



Ein kostenloser Service der ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH in Frittlar (www.itk-kassel.de).

Ausgabe Nr. 4/2017 vom 13.4.2017

Herzlich Willkommen zur **183. Ausgabe** des CE-Newsletters

Mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserer Plattform www.ce-richtlinien.eu.

- > Thema des Monats
- > Aktuelles
- > Neues aus der Welt der Normen
- > Termine
- > CE-Stellenmarkt
- > Änderungen auf der Homepage
- > Praxistipps
- > ... und weiterhin

THEMA DES MONATS

Zum aktuellen Stand der neuen Medizinprodukteverordnung (Teil 1)

Derzeit wird der EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte — mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika — grundlegend überarbeitet. Betroffen davon sind Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Geplant ist, diese beiden Richtlinien zukünftig durch eine gemeinsame Medizinprodukteverordnung zu ersetzen.

Die Kommission hat ihren Vorschlag für die neue Verordnung über medizinische Geräte bzw. Medizinprodukte zusammen mit einem Vorschlag für eine neue Verordnung als Ersatz für die derzeitige Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika am 26. September 2012 angenommen und daraufhin dem Rat und dem Europäischen Parlament vorgelegt. Die beiden Vorschläge sind eng miteinander verknüpft, enthalten weitgehend gleichlautende Bestimmungen und sind sowohl während der Prüfung durch den Rat als auch während der Verhandlungen mit den anderen Organen zusammen behandelt worden. Inzwischen wurde in den verschiedenen Gremien auch weitgehende Einigkeit zu den Vorschlägen erreicht. Zudem

hat der Rat mittlerweile seinen Standpunkt zu den Vorschlägen veröffentlicht.

Ziel der neuen Verordnungen ist die Modernisierung des bestehenden Rechtsrahmens für die Vermarktung von Medizinprodukten und die Schließung rechtlicher Lücken. Die Verordnungen sollen die Patientensicherheit weiter verstärken, insbesondere durch die Einführung strengerer Verfahren für die Konformitätsbewertung und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie durch die Verpflichtung der Hersteller, klinische Daten zum Nachweis von Sicherheit, Leistung und unerwünschten Nebenwirkungen zu erzeugen. Außerdem soll ein schneller und kosteneffizienter Marktzugang für innovative Medizinprodukte ermöglicht werden.

Wir wollen Ihnen nun den rund 200 Seiten (!) starken aktuellen Vorschlag für die neue Medizinprodukteverordnung in mehreren Newsletterbeiträgen vorstellen.

Der Geltungsbereich der geplanten Medizinprodukteverordnung

Mit der geplanten Verordnung werden Regeln für

- das Inverkehrbringen,
- die Bereitstellung auf dem Markt und
- die Inbetriebnahme

von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festgelegt, wobei ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 der Verordnung wie folgt definiert wird:

„Artikel 2 Begriffsbestimmungen

'''

1. ‚Medizinprodukt‘ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*
- *Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben*

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- *Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,*
- *Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Produkte bestimmt sind.*

2. ..."

Weiterhin soll die Verordnung für in der EU durchgeführte klinische Prüfungen gelten, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen.

Software als solche soll, wenn sie vom Hersteller speziell für eine oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als Medizinprodukt gelten. Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird nicht als Medizinprodukt betrachtet. Das Gleiche gilt für Software, die bestimmungsgemäß für die Bereiche „Lebensstil“ und „Wohlbefinden“ eingesetzt wird. Die Einstufung der Software entweder als Produkt oder als Zubehör ist unabhängig vom Ort der Software und von der Art der Verbindung zwischen der Software und einem Produkt.

Bestimmte Produktgruppen, die einem Hersteller zufolge lediglich eine kosmetische oder sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln, sollen ebenfalls von der zukünftigen Medizinprodukteverordnung erfasst werden. Damit die Hersteller die Konformität dieser Produkte nachweisen können, wird die Kommission „Gemeinsame Spezifikationen“ mindestens für das Risikomanagement und erforderlichenfalls auch für die klinische Bewertung der Sicherheit festlegen. Diese „Gemeinsame Spezifikationen“ werden speziell für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ausgearbeitet und sollen nicht für die Konformitätsbewertung analoger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung verwendet werden. Produkte mit medizinischer und nicht-medizinischer Zweckbestimmung müssen die Anforderungen an Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung erfüllen.

„Gemeinsame Spezifikationen“ (in der Verordnung auch als „GS“ bezeichnet) werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten verabschiedet. Sie dienen dazu, die Anforderungen für

- die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen,
- die technische Dokumentation,
- die klinische Bewertung und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen oder
- die klinischen Prüfungen

zu konkretisieren, wenn es keine harmonisierten Normen gibt oder die relevanten harmonisierten Normen nicht ausreichend sind oder den Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung getragen werden muss. Zu den „weiteren Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung“ zählen im Detail:

- Kontaktlinsen oder andere zur Einführung in oder auf das Auge bestimmte Artikel,
- Produkte, die dazu bestimmt sind, „durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie oder der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden“ (Ausnahme: Produkte für Tätowierungen und Piercings),
- Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die „zur Verwendung als Gesichts-

oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind“ (Ausnahme: Produkte für Tätowierungen),

- Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind (z. B. Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie),
- Geräte für die Anwendung am menschlichen Körper, die hochintensive elektromagnetische Strahlung (z. B. Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung) abgeben. Dazu gehören auch kohärente und nichtkohärente sowie monochromatische Lichtquellen und Lichtquellen im Breitbandspektrum (z. B. Laser und mit intensiv gepulstem Licht zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung).
- Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.

Die o. g. Liste wird von der Kommission bei Bedarf erweitert. Analog dem Verfahren bei harmonisierten Normen gilt auch hier: Bei Produkten, die den „Gemeinsamen Spezifikationen“ entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen der Verordnung angenommen, soweit diese Anforderungen durch die „Gemeinsamen Spezifikationen“ abgedeckt werden. Die Hersteller befolgen die „Gemeinsamen Spezifikationen“ oder sie können nachweisen, dass die von ihnen gewählten Lösungen ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleisten.

Neben diesem doch umfangreichen Anwendungsbereich gibt es ebenfalls noch einen umfangreichen Bereich ausgeschlossener Produkte. Im Einzelnen sind – vereinfacht gesagt - folgende Produkte vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen:

- In-vitro-Diagnostika,
- Arzneimittel gemäß Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Verordnung (EG) Nr. 1394/2007,
- menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme solche Blutprodukte, solches Blutplasma oder solche Blutzellen enthalten,
- kosmetische Mittel gemäß Verordnung (EG) Nr. 1223/2009,
- Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs gemäß Richtlinie 2004/23/EG und tierischen Ursprungs sowie ihre Derivate und Produkte, die solche enthalten oder daraus bestehen,
- andere Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen oder lebensfähigen Organismen bestehen oder solche enthalten, um die Zweckbestimmung des Produkts zu erreichen oder zu unterstützen und
- Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Die Frage, ob ein Produkt vom Anwendungsbereich ausgeschlossen ist oder nicht, muss im Einzelfall genau geprüft werden, da es für zahlreiche Produkte Ausnahmen von den Ausnahmen gibt, die somit wieder in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen würden.

Zur Anwendung der EMV-Richtlinie in Verbindung mit der Medizinprodukteverordnung bleibt festzuhalten, dass die Medizinprodukteverordnung eine spezielle Regelung gemäß Artikel 2 Absatz 3 der EMV-Richtlinie 2014/30/EU darstellt. Das heißt, die EMV-Richtlinie 2014/30/EU

gilt nicht für Medizinprodukte.

Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG sind, müssen den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG entsprechen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß der Medizinprodukteverordnung – vorausgesetzt natürlich, es gibt eine gemäß der Richtlinie 2006/42/EG relevante Gefährdung.

Der Beitrag wird fortgesetzt.

AKTUELLES

Berichtigung der Verordnung über die Energieeffizienzkenzeichnung

Die Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 518/2014 wurde am 16. 3. 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Auf Seite 9, Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe c zur Änderung von Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 812/2013 muss es anstatt:

„b) zum Verkauf, zur Miete oder zum Mietkauf angebotene Verbundanlagen aus Warmwasserspeichern und Solareinrichtungen, bei denen nicht davon ausgegangen werden kann, dass der Endnutzer die Verbundanlage aus Warmwasserspeicher und Solareinrichtung ausgestellt sieht, zusammen mit den gemäß Anhang VI Nummer 3 bereitgestellten Informationen vermarktet werden, es sei denn, das Angebot erfolgt über das Internet; in diesem Fall gelten die Bestimmungen des Anhangs X;“

richtig heißen:

„b) zum Verkauf, zur Miete oder zum Mietkauf angebotene Verbundanlagen aus Warmwasserbereitern und Solareinrichtungen, bei denen nicht davon ausgegangen werden kann, dass der Endnutzer die Verbundanlage aus Warmwasserbereiter und Solareinrichtung ausgestellt sieht, zusammen mit den gemäß Anhang VI Nummer 3 bereitgestellten Informationen vermarktet werden, es sei denn, das Angebot erfolgt über das Internet; in diesem Fall gelten die Bestimmungen des Anhangs X;“.

Berichtigung der Verordnung über die Energieeffizienzkenzeichnung von Warmwasserbereitern

Ebenfalls berichtigt wurde die

„Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 812/2013 der Kommission vom 18. Februar 2013 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Energieeffizienzkenzeichnung von Warmwasserbereitern, Warmwasserspeichern und Verbundanlagen aus Warmwasserbereitern und Solareinrichtungen“

Die Berichtigung umfasst insgesamt 8 Punkte und ist ebenfalls am 16. März 2017 im Amtsblatt L71 erschienen.

Neue Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte für chemische Arbeitsstoffe

Gemäß Richtlinie 98/24/EG über die „Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit“ schlägt die Kommission Unionsziele in Form von auf Unionsebene festzulegenden Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten zum Schutz der Arbeitnehmer vor den Risiken gefährlicher Chemikalien vor. Bei dieser Aufgabe wird die Kommission vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (SCOEL) unterstützt.

Als Ergebnis dieser Beratungen sind die Grenzwerte für verschiedene chemische Arbeitsstoffe neu gefasst und im Anhang der Richtlinie (EU) 2017/164 gelistet worden. Die Richtlinie muss ab dem 21. August 2018 angewendet werden.

Leitfaden zur Niederspannungsrichtlinie jetzt auch in Deutsch

Der Leitfaden zur Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU:

"Low Voltage Directive 2014/35/EU – Guidelines - Electrical equipment designed for use within certain voltage limits, November 2016"

liegt jetzt auch in Deutsch vor. Sie finden den Leitfaden unter www.ce-richtlinien.eu/niederspannungs-richtlinie/

Liste der Verteidigungs- bzw. Militärgüter aktualisiert

Im März wurden sowohl die Richtlinie (EU) 2017/433 (Abl. L70) mit der geänderten Liste der Verteidigungsgüter, als auch die Gemeinsame Militärgüterliste der Europäischen Union (2017/C 097/01) veröffentlicht, wobei die Listen identisch sein sollten.

Zwar sind Produkte für Ordnungs- und Sicherheitskräfte von der CE-Kennzeichnung ausgenommen, allerdings stellt sich oftmals die Frage, welche Produkte genau im Einzelfall davon betroffen sind. Zwar dienen die Listen in erster Linie der Exportkontrolle von Militärgütern, aber bei der Beantwortung der o. g. Frage können die Listen sicher hilfreich sein.

Neufassung der Störfallverordnung bekanntgemacht

Am 20. März 2017 ist im Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 13 die Neufassung der Störfallverordnung (12. BImSchV) erschienen. Die Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2012/18/EU über die „Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen“ und ist daher für die Betreiber derartiger Anlagen von Bedeutung.

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

In allen europäischen Mitgliedstaaten werden ständig technische Vorschriften erarbeitet bzw. überarbeitet. Die eine oder andere technische Vorschrift könnte dabei auch für Sie als Leser unseres Newsletters interessant sein. Unter anderem liegen aus dem letzten Monat im Moment folgende neue technische Vorschriften als Entwurf vor:

Belgien:

Königlicher Erlass zur Änderung von Artikel 104 der Allgemeinen Ordnung für elektrische Anlagen (Notifizierung 2017/0133/B - B20)

Von dem Erlass betroffen sind Leiter, Stromkabel, Steuerkabel und Kommunikationskabel.

Gemäß der Bauprodukte-Verordnung (EU) Nr. 305/2011 gilt für Kabel der Grundsatz des freien Warenverkehrs. In der delegierten Verordnung (EU) 2016/364 der Kommission vom 1. Juli 2015 wird das Brandverhalten von Bauprodukten für Leiter, Stromkabel, Steuerkabel und Kommunikationskabel klassifiziert. Die nationalen Klassifizierungen in Bezug auf deren Verwendung im Hoch- und Tiefbau müssen entsprechend den europäischen Klassen angepasst werden. Damit die Verwendung von Leitern, Stromkabeln, Steuerkabeln und Kommunikationskabeln, die den europäischen Klassen für das Brandverhalten von Bauprodukten zugeordnet sind, zulässig ist, muss der Grundlagentext entsprechend geändert werden. Die europäischen Klassen für das Brandverhalten von Bauprodukten werden abhängig von der Verlegung der Kabel festgelegt.

Folgende Stellen des Grundlagentextes müssen geändert werden:

Königlicher Erlass vom 25. April 2013 zur Änderung der Artikel 1, 3, 28, 100, 104, 151, 200 und 207 der Allgemeinen Ordnung für elektrische Anlagen

Entwürfe technischer Vorschriften in den WTO-Ländern

Auch außerhalb der Europäischen Union gibt es ständig neue technische Vorschriften, die für den Export von Bedeutung sind. Soweit es dabei die WTO-Länder betrifft, nennen wir Ihnen hier aus unserer Sicht einige wichtige geplante Änderungen.

Anmerkung:

Da die aufgeführten technischen Vorschriften nicht in deutscher Sprache verfügbar sind, handelt es sich bei den unten genannten deutschsprachigen Titeln nicht um amtliche Titel oder Bezeichnungen, sondern ausschließlich um nichtamtliche Übersetzungen. Für die Richtigkeit der Übersetzung bzw. der Titel oder der Bezeichnungen wird keine Gewähr übernommen.

Argentinien:

Niederspannungsgeräte - Liste der Produkte, die der Kontrolle unterliegen (Notifizierung G/TBT/N/ARG/126)

Vorschriften für die Konformitätsbewertung mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen für Niederspannungsgeräte (Notifizierung G/TBT/N/ARG/297)

Nationales Register chemischer Vorgänge - Maschinen für die Herstellung von Tabletten und Kapseln (Notifizierung G/TBT/N/ARG/319)

Brasilien:

Verordnung Nr. 511 vom 7. November 2016 (Konformitätsbewertungsverfahren von Computerzubehör und Peripheriegeräten) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/698)

Chile:

PE Nr. 5 / xx 2017: Sicherheitsanalyse in der Entwurfsphase und / oder Prüfprotokoll für elektrische Produkte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/392)

Verordnung zur Festlegung der technischen und sicherheitstechnischen Anforderungen an kabelgebundene Personenbeförderungssysteme: Telefone und Aufzüge (Notifizierung G/TBT/N/CHL/393)

Dominica:

DNS 3 - Hohlbetonblöcke – Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/DMA/14)

Ecuador:

Entwurf der ecuadorianischen technischen Verordnung prte INEN 161 - Decoder für den digitalen terrestrischen TV-Standard ISDB-T International (Notifizierung G/TBT/N/ECU/330)

Georgien:

Technische Verordnung über „Irreführende Produkte, die die Gesundheit oder Sicherheit der Verbraucher gefährden“, genehmigt durch das Dekret Nr. 634 vom 30. Dezember 2016 der Regierung von Georgien (Notifizierung G/TBT/N/GEO/99)

Technische Regulierung zum Thema „Inverkehrbringen kindersichere Feuerzeuge und Verbot neuartiger Feuerzeuge“, genehmigt durch das Dekret Nr. 635 vom 30. Dezember 2016 der Regierung von Georgien (Notifizierung G/TBT/N/GEO/100)

Indonesien:

Entwurf eines Dekrets des Ministers für Energie und Mineralressourcen zur Umsetzung der Anforderungen an die Mindestenergieeffizienz und die Energieeffizienzkennzeichnung für Elektromotoren (Notifizierung G/TBT/N/IDN/114)

Entwurf des Dekrets Nr. 7 des Ministeriums für Energie und Mineralressourcen aus dem Jahr 2015 zur Umsetzung der Anforderungen an die Mindestenergieeffizienz und die Energieeffizienzkennzeichnung für Kühlgeräte (Notifizierung G/TBT/N/IDN/115)

Israel:

SI 1921 - Druckregler für LPG (Notifizierung G/TBT/N/ISR/945)

Kanada:

Bekanntmachung Nr. SMSE-004-17 - Veröffentlichung RSS 247 (Funktechnik, Radiotechnik) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/519)

Mexiko:

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-116-STPS-2009 - Unterdruck-Atemschutzmasken zum Schutz vor Partikelgefahren - Spezifikationen und Prüfverfahren (ersetzt Norm NOM-116-STPS-1994) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/181)

Entwurf einer Änderung der mexikanischen Norm NOM-003-SSA3-2010 über die Praxis der Hämodialyse (zukünftig NOM-003-SSA3-2016) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/353)

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-044-SCFI-2016: Messgeräte - Elektromechanische Wattstundenzähler - Verifizierung im Feld (ersetzt NOM-044-SCFI-2008: Elektromechanische Wattstundenzähler - Definitionen, Merkmale und Prüfverfahren) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/354)

Entscheidung der Energieregulierungskommission für die dringende mexikanische Norm NOM-EM-007-CRE-2017 "Elektrische Leistungsmesssysteme, Spezifikationen und Prüfverfahren für Multifunktionsmesser und Instrumententransformatoren" (Notifizierung G/TBT/N/MEX/355)

Oman:

Entwurf einer Ministerialentscheidung für Energiekennzeichnung und Mindestanforderungen an die Energieversorgung für Klimaanlage (Notifizierung G/TBT/N/OMN/293)

Saudi-Arabien:

Entwurf zur Aktualisierung der technischen Vorschrift Nr. SASO 2203: 2015 (SASO) über Stecker und Steckdosen für Haushalt und ähnliche allgemeine Verwendung (Notifizierung G/TBT/N/SAU/975)

Taiwan:

Entwurf einer Änderung der Zulassungsbestimmungen für Telekommunikations-Funkgeräte in kontrollierten Frequenzen (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/265)

Uganda:

DUS 1672: 2017, Kupfer und Kupferlegierungen - Kupferstäbe, Stäbe und Drähte für allgemeine elektrische Zwecke - Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/UGA/614)

Vereinigte Staaten:

Medizinische Geräte - Geräte für klinische Chemie und klinische Toxikologie - Klassifizierung einer Sekundäranzeige für ein kontinuierliches Glukoseüberwachungssystem (Notifizierung G/TBT/N/USA/1281)

Medizinische Geräte - Neurologische Geräte - Klassifizierung der Vibrations-Stimulationsvorrichtung (Notifizierung G/TBT/N/USA/1282)

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen

Zu den folgenden Richtlinien wurden innerhalb des letzten Monats neue Verzeichnisse mit harmonisierten Normen in den Amtsblättern der Europäischen Union veröffentlicht:

- Verordnung Nr. 765/2008 über Akkreditierung und Marktüberwachung, Beschluss Nr. 768/2008/EG über Vermarktung von Produkten und Verordnung Nr. 1221/2009 über Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (Amtsblattmitteilung 2017/C 76/03 vom 10.03.2017)
- Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 76/04 vom 10.03.2017)
- Verordnung Nr. 305/2011 über Bauprodukte (Amtsblattmitteilung 2017/C 76/05 vom 10.03.2017)
- Verordnung Nr. 932/2012 zur Durchführung der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG und delegierte Verordnung Nr. 392/2012 zur Ergänzung der Energieverbrauchskennzeichnungsrichtlinie 2010/30/EU (Haushaltswäschetrockner) (Amtsblattmitteilung 2017/C 80/05 vom 15.03.2017) (Berichtigung zur Amtsblattmitteilung 2016/C 460/02 vom 09.12.2016)
- Delegierten Verordnung (EU) Nr. 65/ 2014 über die Energieverbrauchskennzeichnung von Haushaltsbacköfen und Dunstabzugshauben und Verordnung (EU) Nr. 66/2014 über die umweltgerechte Gestaltung von Haushaltsbacköfen, Kochmulden und Dunstabzugshauben (Amtsblattmitteilung 2017/C118/01 vom 12.04.2017)
- Richtlinie 2014/28/EU über Explosivstoffe für zivile Zwecke (Amtsblattmitteilung 2017/C118/02 vom 12.04.2017)
- Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen (Amtsblattmitteilung 2017/C118/03 vom 12.04.2017)
- Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C118/05 vom 12.04.2017)

Verordnung Nr. 765/2008 über Akkreditierung und Marktüberwachung, Beschluss Nr. 768/2008/EG über Vermarktung von Produkten und Verordnung Nr. 1221/2009 über Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (Amtsblattmitteilung 2017/C 76/03 vom 10.03.2017)

(Quelle: Globalnorm GmbH; <http://www.globalnorm.de>)

Es gibt nur 1 neue Norm in diesem Verzeichnis:

EN ISO 22870:2016-11.

Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 76/04 vom 10.03.2017)

(Quelle: Globalnorm GmbH; <http://www.globalnorm.de>)

Es gibt 14 neue Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 300220-2 V 3.1.1:2017-02
- EN 300220-3-1 V 2.1.1:2016-12
- EN 300220-3-2 V 1.1.1:2017-02
- EN 300220-4 V 1.1.1:2017-02

- EN 300330 V 2.1.1:2017-02
- EN 300422-2 V 2.1.1:2017-02
- EN 300422-3 V 2.1.1:2017-02
- EN 300720 V 2.1.1:2017-01
- EN 302065-1 V 2.1.1:2016-11
- EN 302065-2 V 2.1.1:2016-11
- EN 302065-3 V 2.1.1:2016-11
- EN 302248 V 2.1.1:2016-11
- EN 302372 V 2.1.1:2016-12
- EN 302480 V 2.1.2:2017-02

Verordnung Nr. 305/2011 über Bauprodukte (Amtsblattmitteilung 2017/C 76/05 vom 10.03.2017)

(Quelle: Globalnorm GmbH; <http://www.globalnorm.de>)

Es gibt 16 neue Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 845-1+A1:2016-07
- EN 845-2+A1:2016-07
- EN 845-3+A1:2016-07
- EN 12602:2016-09
- EN 13249:2016-10
- EN 13250:2016-10
- EN 13251:2016-10
- EN 13252:2016-10
- EN 13253:2016-10
- EN 13254:2016-10
- EN 13255:2016-10
- EN 13256:2016-10
- EN 13257:2016-10
- EN 13265:2016-10
- EN 14037-1:2016-09
- EN 16240:2013-12

Die Neuaufnahme von 16 Normen ist eigentlich lächerlich im Verhältnis zu über 80 mittlerweile erschienenen, aber unberücksichtigt gebliebenen Nachfolgenormen.

Das „Ende der Koexistenzperiode“ ist verschoben worden bei:

- EN 54-12:2015-04 (2017-04-08 => 2019-04-08)
- EN 13241+A2:2016-09 (2017-11-01 => 2019-11-01) und
- EN 14351-1+A2:2016-09 (2017-11-01 => 2019-11-01).

Anmerkungen sind hinzugefügt worden bei:

- EN 14342:2013-07 und

- EN 14904:2006-04.

Verordnung Nr. 932/2012 zur Durchführung der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG und delegierte Verordnung Nr. 392/2012 zur Ergänzung der Energieverbrauchskennzeichnungsrichtlinie 2010/30/EU (Haushaltswäschetrockner) (Amtsblattmitteilung 2017/C 80/05 vom 15.03.2017) (Berichtigung zur Amtsblattmitteilung 2016/C 460/02 vom 09.12.2016)
(Quelle: Globalnorm GmbH; <http://www.globalnorm.de>)

In der Amtsblattmitteilung 2016/C 460/02 vom 09.12.2016 war die EN 60704-2-6:2012-10 nicht mehr gelistet. In der Berichtigung in der Amtsblattmitteilung 2017/C 80/05 vom 15.03.2017 steht: „Die Veröffentlichung der Mitteilung 2016/C 460/02 der Kommission ist als null und nichtig anzusehen.“ Und damit ist die EN 60704-2-6:2012-10 nun wieder gelistet ...

Delegierten Verordnung (EU) Nr. 65/ 2014 über die Energieverbrauchskennzeichnung von Haushaltsbacköfen und Dunstabzugshauben und Verordnung (EU) Nr. 66/2014 über die umweltgerechte Gestaltung von Haushaltsbacköfen, Kochmulden und Dunstabzugshauben (Amtsblattmitteilung 2017/C118/01 vom 12.04.2017)

Wird nachgereicht

Richtlinie 2014/28/EU über Explosivstoffe für zivile Zwecke (Amtsblattmitteilung 2017/C118/02 vom 12.04.2017)

Wird nachgereicht

Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen (Amtsblattmitteilung 2017/C118/03 vom 12.04.2017)

Wird nachgereicht

Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C118/05 vom 12.04.2017)

Wird nachgereicht

TERMINE

Software-Training "Risikobeurteilungen erstellen mit DOCUFY Machine Safety"

Termin: 03.05.2017

Veranstalter: Kothes! Doku-Akademie

Ort: Kempen

Mehr Infos: www.doku-akademie.de/seminare/technologie/risikobeurteilungen-erstellen-mit-docufy-machine-safety.html

Energieeffizienz im Maschinenbau

Termin: 10.05.2017

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Bietigheim-Bissingen

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

Technische Dokumentation kompakt

Termin: 15.05.2017

Veranstalter: VDI Fortbildungszentrum Stuttgart

Ort: Stuttgart

Mehr Infos: www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?id=218504

4. VDI-Konferenz Anlagensicherheit

Termin: 17. - 18.05.2017

Veranstalter: VDI Wissenforum

Ort: Frankfurt am Main

Mehr Infos: www.vdi-wissenforum.de/weiterbildung-prozessindustrie/konferenz-anlagensicherheit/

Produkthaftung

Termin: 15.06. - 16.07.2017

Veranstalter: SI Seminar-Institut e.K.

Ort: Berlin

Mehr Infos: <http://wis.ihk.de/nc/seminar-kurs/produkthaftung-86.html>

CE-STELLENMARKT

Der Stellenmarkt für Spezialisten

Aktuell sind keine aktuellen Stellenanzeigen vorhanden.

Erreichen Sie Ihre Zielgruppe mit einer Stellenanzeige exklusiv, direkt und ohne Streuverluste sowie mit einem sehr hohen Aufmerksamkeitswert.

Informationen zu den Möglichkeiten einer Anzeigenschaltung finden Sie unter www.ce-richtlinien.eu/Mediadaten.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

Folgende Punkte wurden unter www.ce-richtlinien.eu neu aufgenommen oder aktualisiert:

- Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 518/2014 der Kommission vom 5. März 2014 zur Änderung der delegierten Verordnungen (EU) Nr. 1059/2010, (EU) Nr.

1060/2010, (EU) Nr. 1061/2010, (EU) Nr. 1062/2010, (EU) Nr. 626/2011, (EU) Nr. 392/2012, (EU) Nr. 874/2012, (EU) Nr. 665/2013, (EU) Nr. 811/2013 und (EU) Nr. 812/2013 der Kommission im Hinblick auf die Kennzeichnung energieverbrauchsrelevanter Produkte im Internet (Ökodesign-Richtlinie)

- Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 812/2013 der Kommission vom 18. Februar 2013 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Energieeffizienz Kennzeichnung von Warmwasserbereitern, Warmwasserspeichern und Verbundanlagen aus Warmwasserbereitern und Solareinrichtungen (Ökodesign-Richtlinie)
- Leitfaden zur Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU (Deutsch) (Niederspannungsrichtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (Aktuelles Normenverzeichnis zur Bauprodukteverordnung)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (Aktuelles Normenverzeichnis zur Funkanlagen-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates, des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (Aktuelles Normenverzeichnis zum New Legislative Framework)
- Berichtigung der Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 932/2012 der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Haushaltswäschetrocknern sowie der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 392/2012 der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Kennzeichnung von Haushaltswäschetrocknern in Bezug auf den Energieverbrauch (Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU) (Aktuelles Normenverzeichnis zur Ökodesignrichtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/ 1187 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Festbrennstoffkesseln und Verbundanlagen aus einem Festbrennstoffkessel, Zusatzheizgeräten, Temperaturreglern und Solareinrichtungen (Vorläufige Mess- und Berechnungsmethoden zur Ökodesignrichtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 2015/1188 der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Einzelraumheizgeräten, der Durchführung der Verordnung (EU) 2015/1185 der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Festbrennstoff- Einzelraumheizgeräten und der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/1186 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Einzelraumheizgeräten (Vorläufige Mess- und

Berechnungsmethoden zur Ökodesignrichtlinie)

- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 65/2014 der Kommission vom 1. Oktober 2013 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Haushaltsbacköfen und Dunstabzugshauben und Verordnung (EU) Nr. 66/2014 der Kommission vom 14. Januar 2014 zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Haushaltsbacköfen, Kochmulden und Dunstabzugshauben (Aktuelles Normenverzeichnis zur Ökodesignrichtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über Explosivstoffe für zivile Zwecke)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (Aktuelles Normenverzeichnis zur PSA-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (Aktuelles Verzeichnis der Bewertungsdokumente zur Bauprodukteverordnung)

PRAXISTIPPS

Leitfaden zur Richtlinie über Funkanlagen

Zur Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU, welche die Richtlinie 1999/5/EG über Telekommunikationsendeinrichtungen ersetzt hat, gibt es inzwischen auch einen (englischsprachigen) Leitfaden des European Telecommunications Standards Institute (ETSI).

Zu dem Leitfaden:

www.etsi.org/deliver/etsi_eg/203300_203399/203367/01.01.01_60/eg_203367v010101p.pdf

... UND WEITERHIN

Manipulation von Schutzeinrichtungen an Maschinen verhindern

In der Vergangenheit wurde in mehreren Untersuchungen festgestellt, dass ca. 1/3 aller Schutzeinrichtungen an Maschinen manipuliert sind. Häufig werden diese Manipulationen sogar mit Billigung oder gar auf Weisung der Vorgesetzten durchgeführt.

Oftmals sind die Hersteller an den Maschinenmanipulationen jedoch nicht ganz unschuldig, da Schutzeinrichtungen häufig so gestaltet sind, dass der sichere Betrieb der Maschine behindert wird. Insofern liegt damit eine Fehlanwendung vor, die der Hersteller bereits bei der Maschinenkonstruktion berücksichtigen muss. Nach europäischem Recht führt diese Situation dazu, dass die EG-Maschinenrichtlinie nicht erfüllt wird und die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen unzulässig ist. Der Hersteller bringt also de facto eine unsichere Maschine in Verkehr. Ein Maschinenhersteller ist daher gut beraten, wenn er sich die Frage stellt, ob seine

Maschinen im Betrieb manipuliert werden bzw. manipuliert werden können.

Schutzeinrichtungen an Maschinen werden immer dann manipuliert, wenn sie die Arbeit behindern oder bestimmte notwendige Tätigkeiten überhaupt nicht mehr möglich sind. Die Ursachen reichen dabei vom zu kleinen, schlecht einsehbaren Sichtfenster bis hin zum Not-Halt-Schalter, der so unglücklich angebracht ist, dass er immer versehentlich betätigt wird. Das Schutzkonzept muss deshalb gleichzeitig mit der Entwicklung der Maschine geplant werden, denn nur dann können Schutzeinrichtungen so gestaltet werden, dass sie die Arbeit nur wenig oder überhaupt nicht behindern. Nachträglich geplante und installierte Schutzeinrichtungen sind in der Regel Flickwerk und stören den Betriebsablauf. Derartige Schutzeinrichtungen werden daher häufig manipuliert.

Um Manipulationen zu vermeiden, hat die Internationale Vereinigung für Soziale Sicherheit (IVSS) in Zusammenarbeit mit dem Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), der Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA), der Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA) sowie mit verschiedenen Berufsgenossenschaften ein Internetprojekt zur Vermeidung von Maschinenmanipulationen ins Leben gerufen. Auf der Internetseite finden sich unter anderem auch verschiedene Lehrmodule zum sicherheitsgerechten Konstruieren.

Zum Internetangebot: www.stop-defeating.org

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 12.05.2017

CE-Newsletter bestellen, abbestellen oder ändern:

www.ce-richtlinien.eu/ce-newsletter-abonnement

Bei Fragen an die Redaktion: info@ce-richtlinien.eu

Bei technischen Problemen: technik@ce-richtlinien.eu

Werbung schalten oder CE-Partner werden:

www.ce-richtlinien.eu/mediadaten

Homepage:

<http://www.ce-richtlinien.eu>

Impressum

ISSN 2364-3110

ITK Ingenieurgesellschaft für Technikkommunikation GmbH
Schulweg 15
34560 Fritzlar

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer: Dipl.-Ing. Burkhard Kramer
Amtsgericht Fritzlar HRB 11515
UStID: DE251926877

