



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

Ausgabe Nr. 07/2017 vom 13.7.2017

Herzlich Willkommen zur **186. 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
- > Änderungen auf der Homepage
- > Praxistipps
- > ... und weiterhin

THEMA DES MONATS

Die neue Medizinprodukteverordnung (Teil 2)

Wir hatten in unserem April-Newsletter damit begonnen, den Entwurf der neuen Medizinprodukteverordnung zu behandeln. Am 5. Mai 2017 wurden dann die neue Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (www.ce-richtlinien.eu/alles/richtlinien/Medizinprodukte/Richtlinie/VO_Medizinprodukte_EU-2017-745.pdf) sowie die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (www.ce-richtlinien.eu/alles/richtlinien/In_vitro_Diagnostika/Richtlinie/VO_In-vitro-Diagnostika_EU-2017-746.pdf) im Amtsblatt L117 der Europäischen Union bekanntgemacht. In diesem Newsletter werden wir Ihnen die Verordnung also anhand der nun tatsächlich vorliegenden Verordnung weiter vorstellen.

Da sich der Anwendungsbereich von dem letzten Entwurf zur endgültigen Verordnung nicht mehr geändert hat, knüpfen wir mit diesem Beitrag an den Newsletter vom 13. April dieses Jahrs an.

Derzeit unterliegen die aktiven implantierbaren Medizinprodukte (Richtlinie 90/385/EWG) und die anderen Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG) noch zwei verschiedenen Rechtsakten. Mit dem Ziel einer Vereinfachung werden die beiden Richtlinien zukünftig mit der Medizinprodukteverordnung durch einen einzigen Rechtsakt ersetzt, der für alle

Medizinprodukte außer In-vitro-Diagnostika gilt. Der Geltungsbereich der neuen Medizinprodukteverordnung ist außerdem vom Geltungsbereich anderer harmonisierender Rechtsvorschriften der Europäischen Union abgegrenzt, die Produkte wie In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel betreffen.

Im Einzelfall bleibt es den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Verordnung überlassen zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung fällt oder nicht. Dazu sind allerdings einheitliche Einstufungsentscheidungen in allen Mitgliedstaaten notwendig, insbesondere in den Grenzfällen. Deswegen hat die Kommission die Möglichkeit, nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aus eigener Initiative oder auf hinreichend begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats im Einzelfall zu entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten in den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung fällt. In die Entscheidungen zu derartigen Grenzfällen, bei denen es sich auch um Arzneimittel, Kosmetika, menschliches Gewebe und Zellen, Biozidprodukte oder Lebensmittel handeln können, werden die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit eingebunden.

Produkte, bei denen es sich um eine Kombination aus einem Arzneimittel oder Wirkstoff und einem Medizinprodukt handelt, werden entweder von der Medizinprodukteverordnung oder von der Richtlinie 2001/83/EG zur „Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“ erfasst. Dadurch soll gewährleistet werden, dass es bei der Bewertung kombinierter Produkte ein sinnvolles Zusammenspiel und einen ausreichenden Informationsaustausch gibt.

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Ein Medizinprodukt darf gemäß Artikel 5 nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung sowie einer bestimmungsgemäßen Verwendung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der Medizinprodukteverordnung entspricht. Wichtig ist dabei, dass der Nachweis über die Einhaltung der relevanten Anforderungen aus Anhang I auch eine klinische Bewertung gemäß Artikel 61 umfassen muss.

Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden. Allerdings müssen dabei folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Die von der Gesundheitseinrichtung hergestellten Medizinprodukte dürfen nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben werden.
- Es muss für die Herstellung und die Verwendung der Medizinprodukte ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem geben.

- Die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür, warum für den Verwendungszweck kein am Markt befindliches Medizinprodukt eingesetzt werden kann.
- Die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen Behörde auf Ersuchen Informationen über die Verwendung der betreffenden Medizinprodukte zur Verfügung. Sie erstellt außerdem eine Erklärung, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem Angaben zum Hersteller und dem Medizinprodukt enthält. Weiterhin muss sie die notwendigen (technischen) Unterlagen erstellen, anhand derer eine Behörde in der Lage ist, Aufbau, Funktion und Verwendung des Medizinproduktes sowie seine Herstellung und die Konformität mit Anhang I der Medizinprodukteverordnung zu verstehen.
- Die Gesundheitseinrichtung muss die Erfahrungen aus der klinischen Verwendung sammeln, auswerten und ggf. Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Medizinprodukte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen.

Medizinprodukte, die in der Europäischen Union via Fernabsatz (z. B. über das Internet) angeboten werden, müssen ebenfalls den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung entsprechen. Das Gleiche gilt für Medizinprodukte, die zwar nicht in Verkehr gebracht werden, aber z. B. im Verleih über das Internet angeboten und im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit entgeltlich oder unentgeltlich - z. B. von einem Arzt für eine Diagnose oder Therapie - eingesetzt werden. Sowohl derjenige, der ein Medizinprodukt im Fernabsatz in Verkehr bringt, als auch derjenige, der mit einem Medizinprodukt aus dem Fernabsatz eine Dienstleistung (z. B. eine Diagnose) erbringt, muss der zuständigen Behörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung vorlegen können.

Der Hersteller eines Medizinproduktes muss darüber hinaus ein Risikomanagementsystem betreiben und dokumentieren, wie es in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben ist. Das heißt im Detail:

- Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert.
- Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren.
- Die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, müssen identifiziert und analysiert werden.
- Die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten, müssen

eingeschätzt und bewertet werden. Die Risiken müssen beseitigt oder kontrolliert bzw. auf ein akzeptables Maß reduziert werden.

- Die in der Fertigung und nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen müssen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der mit dem Medizinprodukt verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewertet werden. Auf Grundlage dieser Bewertung müssen dann die Kontrollmaßnahmen bei Bedarf angepasst werden.

Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit von Produkten wird durch das System der einmaligen Produktkennung („UDI-System“ – Unique Device Identification System) gewährleistet. Das System beruht auf internationalen Leitlinien und soll die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern. Es gilt für alle in Verkehr gebrachten Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen.

Kernelemente sind dabei eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden. Das System ist möglicherweise auch dazu geeignet, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen. Weiterhin soll durch die Verwendung des UDI-Systems die Beschaffungspolitik, die Abfallbeseitigung und die Lagerverwaltung in den Gesundheitseinrichtungen und bei den anderen Wirtschaftsakteuren verbessert werden.

Ein weiterer Baustein bei der Umsetzung der Verordnung und der Schaffung eines transparenten Systems für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe ist die Einrichtung einer Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). In die Datenbank können verschiedene elektronische Systeme integriert werden und Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten gesammelt werden. Dazu zählen Informationen über:

- die relevanten Wirtschaftsakteure,
- bestimmte Aspekte der Konformitätsbewertung,
- die eingebundenen Benannten Stellen,
- ausgestellte Bescheinigungen,
- die klinischen Prüfungen,
- die Vigilanz und

- die Marktüberwachung.

Mit der Datenbank soll die Transparenz u. a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe allgemein erhöht werden. Außerdem soll damit die Pflicht zur Mehrfachberichterstattung vermieden, die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie zwischen den Mitgliedstaaten untereinander und mit der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden. Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme für auf dem Markt befindliche Medizinprodukte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Bescheinigungen soll die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Unionsmarkt befindlichen Medizinprodukte erhalten. Das elektronische System für die Vigilanz soll den Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordinierung der Bewertung dieser Vorkommnisse und Ereignisse durch die zuständigen Behörden zu unterstützen.

Beitrag wird fortgesetzt

AKTUELLES

Änderung der Sprengstoffgesetzes

Das Sprengstoffgesetz SprengG musste zur Umsetzung der Richtlinien 2013/29/EU über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände und 2014/28/EU über das Inverkehrbringen von Explosivstoffen für zivile Zwecke geändert werden. Die dazu notwendigen beiden Änderungen wurden am 16. Juni 2017 im Bundesgesetzblatt Teil 1 Nr. 37 veröffentlicht:

Fünftes Gesetz zur Änderung des Sprengstoffgesetzes vom 11. Juni 2017

und

Zweite Verordnung zur Änderung der ersten Verordnung des Sprengstoffgesetzes vom 11. Juni 2017

Änderungen bei der RoHS-Richtlinie

Die Ausnahmen in Anhang III der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU wurde durch drei Delegierte Richtlinien geändert.

Die Änderungen sowie weitere Details finden Sie hier: www.ce-richtlinien.eu

Funkanlagenengesetz veröffentlicht

Das Funkanlagenengesetz FuAG zur Umsetzung der Richtlinie 2014/53/EU über das Inverkehrbringen von Funkanlagen in deutsches Recht wurde am 3. Juli 2017 im Bundesgesetzblatt Teil 1 Nr. 42 veröffentlicht.

Das Gesetz ist am 4. Juli 2017 in Kraft getreten.

Änderungen bei der REACH-Verordnung

Die Anhänge XIV und XVII der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurden geändert. Die Änderungen finden sich in folgenden Verordnungen:

Verordnung (EU) 2017/999 der Kommission vom 13. Juni 2017 zur Änderung von Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

und

Verordnung (EU) 2017/1000 der Kommission vom 13. Juni 2017 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen

Änderung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes

Die Neufassung der 4. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (4. BImSchV) wurde am 8. Juni 2017 im Bundesgesetzblatt Teil 1 Nr. 33 veröffentlicht.

Die 4. BImSchV legt fest, bei welchen Anlagen für die Errichtung und den Betrieb eine Genehmigung erforderlich ist.

Änderungen beim Unionsmarkenrecht

Die Verordnung (EG) Nr. 207/2009 über das Unionsmarkenrecht ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden. Mit Blick auf die Übersichtlichkeit der Regelungen ist diese Verordnung jetzt kodifiziert worden.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 40/94, die im Jahr 2009 als Verordnung (EG) Nr. 207/2009 kodifiziert wurde, wurde ein spezifisches Markenrechtssystem für die Union geschaffen, das parallel zu dem auf mitgliedstaatlicher Ebene verfügbaren Markenschutz analog den nationalen Markensystemen den Schutz von Marken auf Ebene der Union vorsieht.

Die kodifizierte Fassung der der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 ist am 16. Juni 2017 unter dem Titel:

Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke

im Amtsblatt L154 der Europäischen Union veröffentlicht worden.

Einstufung von medizinischen Implantatschrauben beim Zoll

Der Gerichtshof hatte in einem Verfahren darüber zu entscheiden, wie medizinische Implantatschrauben im Rahmen des Gemeinsamen Zolltarifs zu behandeln sind (Rechtssache C-51/16).

Wie die Implantatschrauben zukünftig im Zolltarif zu behandeln sind lesen sie unter www.ce-richtlinien.eu/

Ausfuhr von chemischen Stoffen

Der Gerichtshof hatte in einem anderen Fall ebenfalls zur Ausfuhr von nicht registrierten chemischen Stoffen zu entscheiden (Rechtssache C-535/15).

Tenor der Entscheidung war, dass Stoffe, die gemäß REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registriert werden müssen, aus dem Gebiet der EU ausgeführt werden dürfen, auch wenn sie bei ihrer Einfuhr in das Gebiet der EU nicht registriert wurden.

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:

Lettland:

Entwurf einer Vorschrift der Regierung „Anforderungen an Messgeräte zur Geschwindigkeitskontrolle von Fahrzeugen“ (Notifizierung 2017/0287/LV - I10)

In dem Entwurf werden die wesentlichen Anforderungen an Messgeräte zur Geschwindigkeitskontrolle von Fahrzeugen (Doppler- und Laserprinzip) für die Bereitstellung auf dem Markt und für die Inbetriebnahme festgelegt.

Der Vorschriftenentwurf enthält folgende wesentlichen Normen:

- Definitionen der Geschwindigkeitsmessgeräte entsprechend ihrer Funktionalität;
- wesentliche Anforderungen an Geschwindigkeitsmessgeräte und spezifische Anforderungen an Doppler- und Lasergeschwindigkeitsmessgeräte;
- Genauigkeit von Geschwindigkeitsmessgeräten (zulässige Fehlergrenzen);
- Anforderungen in Bezug auf die Nichtbeeinflussung der Messparameter von Geschwindigkeitsmessgeräten verschiedener Art und Konstruktion;

- Anforderungen an die Auslesung, die Speicherung und den Schutz der Messungen von Geschwindigkeitsmessgeräten.

Da in Bezug auf Messgeräte zur Geschwindigkeitskontrolle von Fahrzeugen (im Folgenden: Geschwindigkeitsmessgeräte) in der Europäischen Union keine harmonisierten Anforderungen festgelegt sind, muss für diese keine Konformitätsbewertung durchgeführt werden, es ist jedoch eine Typengenehmigung und Erstverifizierung gemäß dem Verfahren erforderlich, das in der Vorschrift Nr. 624 der Regierung vom 14. Oktober 2014 „Bestimmungen zum Verfahren der metrologischen Kontrolle und zu den Erstverifizierungsmarken von Messgeräten“ festgelegt ist. Gemäß der Vorschrift Nr. 624 sind die Anforderungen an Messgeräte bei deren Bereitstellung auf dem Markt in den Rechtsvorschriften zu den metrologischen Anforderungen an die konkreten Messgeräte sowie in den lettischen nationalen Normen und in den Schriftstücken der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML) festgelegt, die für die Umsetzung der Anforderungen dieser Vorschrift angewendet werden können. Derzeit sind in den Rechtsvorschriften keine allgemeinen Anforderungen an Geschwindigkeitsmessgeräte festgelegt. Somit bewertet die nationale metrologische Behörde (SIA „Latvijas nacionālais metroloģijas centrs“) in dem Verfahren der Typengenehmigung die Konformität eines Geschwindigkeitsmessgeräts mit den anzuwendenden OIML-Anforderungen. Die wesentlichen Anforderungen an Doppler-Geschwindigkeitsmessgeräte sind in der anzuwendenden OIML R 91 für Radargeräte zur Geschwindigkeitsmessung von Fahrzeugen festgelegt.

Um sicherzustellen, dass alle gesellschaftlichen Zielgruppen eine klare und unmissverständliche Vorstellung von den Anforderungen an Geschwindigkeitsmessgeräte haben, muss eine Rechtsvorschrift erarbeitet werden, in der einheitliche Anforderungen an Geschwindigkeitsmessgeräte (Doppler-, Laser-, Foto-/Video-Geschwindigkeitsmessgeräte) festgelegt sind. So könnten auch unnötige Streitigkeiten über die Konformität von Geschwindigkeitsmessgeräten an die Anforderungen des Gesetzes und deren Anwendbarkeit bei Verkehrskontrollen vermieden werden.

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.

Ägypten:

Entwurf eines ägyptischen Standards für die Sicherheit von Spielzeug - Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften (Notifizierung G/TBT/N/EGY/164)

Entwurf von ägyptischen Standards für Gipskartonplatten:

ES 2002/2015 für "Gipskartonplatten - Definitionen, Anforderungen und Prüfmethoden"

ES 7961/2015 für "Gipskartonprodukte aus der Aufbereitung - Definitionen, Anforderungen und Prüfverfahren "

ES 7962/2015 für "Metallrahmenbauteile für Gipskartonsysteme - Definitionen, Anforderungen und Prüfverfahren"

ES 7963/2015 für "Gipskarton thermisch / Schallschutz-Verbundplatten Definitionen, Anforderungen und Prüfverfahren "

ES 7964-1 / 2015 für "Gipskartonplatten mit Faserverstärkung - Definitionen, Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Gipskartonplatten mit Mattenverstärkung "

ES 7964-2 / 2015 für" Gipskartonplatten mit Faserverstärkung - Definitionen, Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Gipsfaserplatten "

ES 7965/2015 für "Mechanische Verschlüsse für Gipskarton-Systeme -Definitionen, Anforderungen und Prüfverfahren"

ES 7966/2015 für "Gipsbasierte Klebstoffe für thermische und akustische Isolierung Verbundplatten und Gipskartonplatten - Definitionen, Anforderungen und Prüfverfahren" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/166)

Entwurf des ägyptischen Standards ES 1225-2 / 2016 für Ophthalmologische Optik - montierte Brillengläser (Notifizierung G/TBT/N/EGY/168)

Brasilien:

Ministergesetz Nr. 477 vom 15. Dezember 2011 – Solartechnik (Notifizierung G/TBT/N/BRA/456)

Ministergesetz Nr. 7 vom 11. Januar 2012 – Solartechnik, Warmwasserbereitung (Notifizierung G/TBT/N/BRA/456)

Chile:

Entwurf über Emissionsnormen für Kessel, verabschiedete EntschlieÙung Nr. 459 vom 26. Mai 2017 (Notifizierung G/TBT/N/CHL/408)

PE Nr. 1/30 2017: Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für elektrische Produkte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/409)

PE Nr. 1/31 2017: Entwurf einer Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für elektrische Produkte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/410)

Technischer Bericht - Energieeffizienzstandard – Klimageräte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/411)

PE Nr. 3/05 2017 Entwurf einer Protokollanalyse und / oder eines Tests über elektrische Produktsicherheit (Notifizierung G/TBT/N/CHL/412)

China:

Nationale Norm der Volksrepublik China - Minimaler zulässiger Wert der Wassereffizienz und Wassereffizienzgrade für Umkehrosmose-Trinkwasseraufbereitung (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1202)

Maßnahmen für den Betrieb von Online-Medizinprodukten (überarbeiteter Entwurf)

Kanada:

Bekanntmachung Nr. SMSE 012-17 - Veröffentlichung von RSS-131 (aktualisiert) (Funktechnik, Radiotechnik) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/527)

Kolumbien:

Entwurf einer Entschließung der Aufsichtsbehörde für Industrie und Handel - Hinzufügen eines achten Kapitels zu Titel VI des einheitlichen Rundschreibens und der Regelung der messtechnischen Kontrolle elektronischer Taxameter (Notifizierung G/TBT/N/COL/225)

Mexiko:

Dringende mexikanische Norm NOM-EM-003-ASEA-2016: Arbeitsschutz-, Betriebssicherheits- und Umweltschutzspezifikationen und technische Kriterien für die Planung, den Bau, die Voranmeldung, den Betrieb und die Instandhaltung von Erdöllageranlagen, mit Ausnahme der für verflüssigtes Erdgas verwendeten Anlagen (Notifizierung G/TBT/N/MEX/357)

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-218-SCFI-2017: Geräte mit digitalen Schnittstellen, die mit öffentlichen Netzwerken verbunden sind (digitale Schnittstellen mit 2.048 kbit / s und 34.368 kbit / s) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/358)

Vorentwurf für Konformitätsbewertungsverfahren für Telekommunikation und Rundfunk (Notifizierung G/TBT/N/MEX/359)

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-028-ENER-2017: Energieeffizienz von Lampen für den allgemeinen Gebrauch - Grenzwerte und Prüfverfahren (Notifizierung G/TBT/N/MEX/360)

Panama:

Technische Vorschrift Nr. 91-2017 der Generaldirektion für Normen und Industrietechnik und der Panamanischen Kommission für industrielle und technische Normen (DGNTI-COPANIT): Energieeffizienz von Drehstrom-Wechselstrom-Asynchronmotoren mit einer Nennleistung von 0,746 kW bis 373 kW -Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/PAN/94)

Philippinen:

Abteilungs-Rundschreiben Nr. 05 der Reihe von 2017- Betrifft: Nationale Leitlinien für die Prüfung und Bewertung von Agrar- und Fischereimaschinen (Notifizierung G/TBT/N/PHL/198)

Ruanda:

Anforderungen an tragbare Biogasgeräte in Ruanda (Notifizierung G/TBT/N/RWA/56)

Saudi-Arabien:

Elektrische Wäschetrockner - Energieeffizienzanforderungen und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/RWA/56) (Notifizierung G/TBT/N/SAU/987)

Elektrische Waschmaschinen - Effizienzanforderungen an Wasser- und Energieverbrauch sowie Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/SAU/988)

Warmwasserbereiter - Energieeffizienz-, Prüf- und Kennzeichnungsanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/SAU/989)

Taiwan:

Entwurf einer Technische Spezifikationen für Set-Top-Box von Multimedia-Plattformen auf einem festen Telekommunikations-Netzwerk (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/277)

Vorschlag für eine Marktaufsicht von Kinderbettenschutz (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/278)

Vorschlag für die Prüfung der Abgasrohre von Gaswarmwasserbereitern (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/279)

Thailand:

NBTC TS 1032-2560: Funkkommunikationsgeräte für den Amateurfunk: Allgemeine Ausstattung. (Notifizierung G/TBT/N/THA/497)

Benachrichtigung des Ministeriums für Industrie Nr. ... (B.E. 2560) Ausgestellt nach dem Industrial Product Standards Act B.E. 2511 (1968): Änderung des thailändischen Industriestandards für Fehlerstromschutzschalter ohne integrierten Überstromschutz für Haushalt und ähnliche Verwendungen (RCCBS) - Teil 1: Allgemeine Regeln (Änderung Nr. 1) (Notifizierung G/TBT/N/THA/498)

Türkei:

Kommuniqué über TS EN ISO 2398 -, Textilverstärkte Gummischläuche für Druckluft - Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/TUR/93)

Verordnung über Ökodesign-Anforderungen für energiebezogene Produkte (2009/125/EG)
(Notifizierung G/TBT/N/TUR/94)

Uganda:

DUS 761: 2017 - Biomasseöfen - Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/UGA/686)

Vietnam:

Nationale technische Regulierung für Linearbeschleuniger in der Strahlentherapie
(Notifizierung G/TBT/N/VNM/96)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Neue Niederspannungs - Grid Code Normen für Deutschland (Draft) und Südafrika veröffentlicht

(von Samuel Thiboutot-Rioux, Primara Test- und Zertifizier-GmbH, Kaufbeuren,
www.primara.net)

Ganz aktuell wurden der Entwurf für die neue Version der Norm VDE-AR-N 4105 für Deutschland sowie eine neue Version der NRS 097-2-1 für Südafrika veröffentlicht. Was es dabei zu beachten gibt und welche Hauptunterschiede zu den alten Versionen bestehen, lesen Sie in dieser Pressemitteilung.

VDE-AR-N 4105 draft 2017

Folgende wichtigste Änderungen sind in der Norm enthalten:

- Speichersystem-Sonderanforderungen werden nun durch den Standard abgedeckt
- Ein neues PAV, E muss auf Anlagenebene umgesetzt werden. Diese Funktion ist noch in Arbeit in der Arbeitsgruppe.
- Q (U) Kennlinie
- LVRT-Fähigkeit
- P (f) Funktion auch für Unterfrequenz
- NS-Schutz Abschaltwerte und Abschaltzeit
- Maximaler Leistungsgradient

Asynchrongeneratoren müssen einen festen $\cos\Phi$ Wert von $0,95 \pm 0,02$ ohne weitere Anforderungen an Blindleistung haben. Speichersysteme brauchen keine $\cos\Phi$ (P) - Fähigkeit bereitstellen. Die $Q(U)$ -Funktion muss für Anlagen $> 4,6\text{kVA}$ implementiert werden. Die Generatoreinheit muss während eines Niederspannungseinbruchs mit dem Netz verbunden bleiben. Es gibt keine Anforderungen an den Blindstrom während des Spannungsabfalls.

Da sich die Norm noch in einem Entwurfsstatus befindet, können sich die Anforderungen noch ändern.

Die VDE-AR-N 4105 draft 2017 kann unter folgendem Link angesehen werden:
<https://www.vde.com/de/fnn/themen/tar/tar-niederspannung/erzeugungsanlagen-am-niederspannungsnetz-vde-ar-n-4105-2018>

Die offizielle Version der Norm wird bis Ende des Jahres erwartet. Es gibt eine einjährige Übergangszeit, die auch in der Norm erwähnt wird.

NRS 097-2-1:2017 edition 2

Folgende wichtigste Änderungen sind in der Norm enthalten:

- Neue Flicker Pst (0,35) und Plt (0,30) Grenzen
- Leistungsunsymmetrien liegen bei 4,6kVA zwischen Phase (Wie in Deutschland)
- DC-Einspritzgrenze beträgt nun 0,5% Inom
- Frequenzbereich jetzt zwischen 47,0Hz und 52,0Hz
- Interharmonik Grenzen
- $\cos\Phi$ (P) Funktion für Anlagen $> 100\text{kVA}$
- IEC62109-1 und IEC62109-2 müssen angewendet werden
- NS-Schutz Abschaltwerte und Abschaltzeit (LVRT)
- Maximaler Leistungsgradient

Die Version 2017 ersetzt die Version 2010.

Eine rückwirkende Einhaltung der neuen Version für bereits installierte Generatoren ist nicht erforderlich. Neue Anlagen mit Generatoren zugelassen nach NRS 097-2-1: 2010 werden

nur bis zum 31. Dezember 2018 akzeptiert.

Die Parameter müssen bereits gemäß NRS 097-2-1: 2017 festgelegt sein. Ab 1. Januar 2019 müssen alle Generatoren der Norm NRS 097-2-1: 2017 entsprechen. Eine akkreditierte Stelle muss die Typprüfung im Hinblick auf die neueste NRS 097-2-1 durchführen. Die akkreditierte Stelle muss SANAS akkreditiert sein oder von einem Mitglied der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) oder des International Accreditation Forum (IAF) nach ISO / IEC 17025: 2005 für Photovoltaikanlagen.

Verweise auf die EN 13869:2016 und EN 13209-2:2015

Die Verweise auf folgende Normen zur Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit werden in der Reihe C des Amtsblatts der Europäischen Union veröffentlicht:

EN 13869:2016 „Feuerzeuge — Kindersicherheitsanforderungen an Feuerzeuge — Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren“.

EN 13209-2:2015 „Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Kindertragen — Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Tragen ohne Gestell“.

Der zugehörige Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1014 ist am 6. Juli 2017 in Kraft getreten.

Klassifizierung von Brettschichtholzprodukten und keilgezinkten Vollholzprodukten

„Brettschichtholzprodukte“, für die die harmonisierte Norm EN 14080 gilt, und „keilgezinkte Vollholzprodukte für tragende Zwecke“, für die die harmonisierte Norm EN 15497 gilt, gelten ohne weitere Prüfung als mit den im Anhang der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1227 aufgeführten Brandverhaltensklassen übereinstimmend. Voraussetzung ist natürlich, dass die Produkte die Bedingungen im Anhang der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1227 erfüllen!

Klassifizierung von Außen- und Innenputz mit organischen Bindemitteln sowie Putzmörtel

Außen- und Innenputze mit organischen Bindemitteln, für die die harmonisierte Norm EN 15824 gilt, und Putzmörtel, für die die harmonisierte Norm EN 998-1 gilt und die die Bedingungen im Anhang der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1228 erfüllen, gelten ohne weitere Prüfung als mit den im Anhang der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1228 aufgeführten Leistungsklassen übereinstimmend.

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:

- Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 180/04 vom 08.06.2017)
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 183/01 vom 09.06.2017)
- Richtlinie über Maschinen 2006/42/EG (Amtsblattmitteilung 2017/C 183/02 vom 09.06.2017)

Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 180/04 vom 08.06.2017)

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

Es gibt 29 neue ETSI-Normen in diesem Verzeichnis.

Von den 29 neuen ETSI-Normen sind diesmal 5 Normen Nachfolger von aus der R&TTE bekannten Normen:

- EN 301428 V 2.1.2:2017-05
- EN 301893 V 2.1.1:2017-05 (zusammen mit Vorgänger)
- EN 301908-19 V 6.3.1:2016-05
- EN 302571 V 2.1.1:2017-02
- EN 302609 V 2.1.1:2016-12

Diese 10 Normen haben bereits einen Nachfolger. Trotzdem sind die alten Normen aus der R&TTE übernommen worden:

- EN 300440-2 V 1.4.1:2010-08
- EN 301091-2 V 1.3.2:2006-11
- EN 301893 V 1.8.1:2015-03 (zusammen mit dem Nachfolger)
- EN 302064-2 V 1.1.1:2004-04
- EN 302066-2 V 1.2.1:2008-02
- EN 302194-2 V 1.1.2:2007-08
- EN 302264-2 V 1.1.1:2009-06
- EN 302288-2 V 1.6.1:2012-03
- EN 302510-2 V 1.1.1:2007-07
- EN 302858-2 V 1.3.1:2013-11

Diese 12 Normen haben noch keine Nachfolger und sind nun doch aus der R&TTE übernommen worden:

- EN 300224-2 V 1.1.1:2001-01
- EN 300454-2 V 1.1.1:2000-08
- EN 300718-2 V 1.1.1:2001-05
- EN 300718-3 V 1.2.1:2004-02

- EN 301357-2 V 1.4.1:2008-11
- EN 301598 V 1.1.1:2014-04
- EN 302536-2 V 1.1.1:2007-11
- EN 302567 V 1.2.1:2012-01
- EN 302608 V 1.1.1:2008-11
- EN 302686 V 1.1.1:2011-02
- EN 302752 V 1.1.1:2009-02
- EN 305550-2 V 1.2.1:2014-10

Und diese 2 Normen sind jetzt schon in 2. Generation zur Richtlinie über Funkanlagen gelistet:

- EN 302018 V 2.1.1:2017-04
- EN 302217-2 V 3.1.1:2017-05

Die Amtsblattmitteilung beginnt mit einem Text die Richtlinie 1999/5/EG betreffend:

"Gemäß der Übergangsbestimmung in Artikel 48 der Richtlinie 2014/53/EU (1) dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Funkanlagen, die unter diese in Einklang mit der Richtlinie 1999/5/EG (2) stehende Richtlinie fallen und die vor dem 13. Juni 2017 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern. Dementsprechend begründen die harmonisierten Normen, deren Bezugsnummern im Rahmen der Richtlinie 1999/5/EG veröffentlicht und zuletzt in der Mitteilung der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union C 249 vom 8. Juli 2016, S. 1 , aufgeführt sowie durch eine Berichtigung im Amtsblatt der Europäischen Union C 342 vom 17. September 2016, S. 15 , und eine weitere Berichtigung im Amtsblatt der Europäischen Union C 403 vom 1. November 2016, S. 26 , berichtigt wurden, weiterhin eine Vermutung der Konformität mit dieser Richtlinie bis zum 12. Juni 2017."

ATEX-Richtlinie 2014/34/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 183/01 vom 09.06.2017)

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

Es gibt 4 neue Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 1839:2017-01
- EN 14986:2017-01
- EN ISO 16852:2016-11 und
- EN 60079-29-1:2016-12.

Richtlinie über Maschinen 2006/42/EG (Amtsblattmitteilung 2017/C 183/02 vom 09.06.2017)

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

Es gibt 24 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

Typ-B-Normen:

EN ISO 10326-1:2016-11

Typ-C-Normen:

- EN 378-2:2016-11
- EN 609-1:2017-01
- EN 1570-2:2016-11
- EN ISO 5395-2/A1:2016-12
- EN ISO 5395-3/A1:2017-02
- EN ISO 11111-1:2016-10
- EN ISO 11111-2/A2:2016-06
- EN ISO 11111-3/A2:2016-06
- EN ISO 11111-4/A2:2016-06
- EN ISO 11111-5/A2:2016-06
- EN ISO 11111-6/A2:2016-06
- EN ISO 11111-7/A2:2016-06
- EN 12312-3:2017-01
- EN 12312-6:2017-03
- EN 13001-3-5:2016-08
- EN 13204:2016-09
- EN 13241+A2:2016-09
- EN ISO 15012-4:2016-07
- EN 16851:2017-01
- EN 60947-5-5/A2:2017-02
- EN 62841-1/AC:2015-10
- EN 62841-2-8:2016-10
- EN 62841-2-9/AC:2016-10

Die folgende Norm ist „unerwartet entfallen“:

EN 12331+A2:2010-06 (zurückgezogen, Nachfolger: EN 12331:2015-09)

Das „Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ bei folgenden Normen verschoben:

- EN 1570-1+A1:2014-10 (2016-09-09 => 2017-06-09 für den Vorgänger EN 1570-1:2011)
- EN 1870-17+A1:2015-04 (2016-09-09 => 2017-06-09 für den Vorgänger EN 1870-17:2012)

TERMINE

Risikobeurteilung gemäß Maschinenrichtlinie

Termin: 12.09.2017

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Bremen

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

Medizin- und IVD-Produkte-Verordnung Tagung

Termin: 20.09.2017

Veranstalter: electrosuisse

Ort: Bern

Mehr Infos: www.electrosuisse.ch/

SIL Funktionale Anlagensicherheit - Module 1 und 2

Termin: 21. und 22.09.2017

Veranstalter: InTuS Akademie

Ort: Köln

Mehr Infos:

www.intusakademie.de/seminar%C3%BCbersicht/sil-funktionale-sicherheitseminar/

Auswirkungen der Druckgeräte richtlinie für den Betreiber

Termin: 27.09.2017

Veranstalter: TÜV NORD Akademie

Ort: Essen

Mehr Infos:

www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=3786&id=625964

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Funkanlagengesetz (FuAG) (Funkanlagenrichtlinie)
- Sprengstoffgesetz (SprengG) (Richtlinie über Pyrotechnische Gegenstände und Richtlinie über Explosivstoffe für zivile Zwecke)
- Delegierte Richtlinie (EU) 2017/1009 der Kommission vom 13. März 2017 zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Cadmium und Blei in Filterglas und Glas für

Reflexionsstandards (RoHS-Richtlinie)

- Delegierte Richtlinie (EU) 2017/1010 der Kommission vom 13. März 2017 zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Lagerschalen und -buchsen für bestimmte Kältemittel enthaltende Kompressoren (RoHS-Richtlinie)
- Delegierte Richtlinie (EU) 2017/1011 der Kommission vom 15. März 2017 zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Weißglas für optische Anwendungen (RoHS-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität und 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 (Aktuelle Normenliste zur Funkanlagenrichtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Aktuelle Normenliste zur ATEX-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 (Bewertungsdokumente zur Bauprodukteverordnung)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Aktuelle Normenliste zur Maschinenrichtlinie)

PRAXISTIPPS

KAN-Lehrmodul „Ergonomie von Medizinprodukten“ kostenfrei online verfügbar

(Quelle: KANMAIL vom 6. Juli 2017, www.kan.de)

Das neue KAN-Lehrmodul „Ergonomie von Medizinprodukten“ ist online. Das Lehrmodul ergänzt die bereits vorhandenen Ergonomie-Lehrmodule (<https://ergonomie.kan-praxis.de/die-module/>) der KAN um den Bereich der Medizinprodukte. Die Lehrmodule sind ein kostenfreies Angebot der KAN. Sie unterstützen Lehrende, Aspekte der Ergonomie und der Ergonomie-Normung effektiv insbesondere in die Ausbildung von Ingenieuren und Konstrukteuren zu integrieren.

Das neue Modul beleuchtet die Besonderheiten der Ergonomie von Medizinprodukten insbesondere aus Sicht des Arbeitsschutzes. Da Medizinprodukte häufig von verschiedenen Anwendern sowie in unterschiedlichen Arbeitssystemen eingesetzt werden und sie zudem

unmittelbar auf den Körper eines Patienten einwirken, sind sie nicht in allen Belangen mit anderen Arbeitsmitteln wie z.B. Maschinen zu vergleichen.

Inhaltlich erklärt das Modul Begriffe wie Gebrauchstauglichkeit, Usability und Funktionalität, gibt einen Überblick über rechtliche Anforderungen an die ergonomische Gestaltung und benennt wichtige Normen zur ergonomischen Gestaltung von Medizinprodukten. Der gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess und verschiedene Usability-Methoden sind weitere Themen des Moduls.

Zum KANN-Lehrmodul: <https://ergonomie.kan-praxis.de/die-module/modul-7>.

Für den Download der pptx-Datei ist eine Anmeldung erforderlich.

... UND WEITERHIN

Unfallrisiko bei der Arbeit sinkt, mehr Berufskrankheiten anerkannt - Gesetzliche Unfallversicherung legt Jahresbilanz vor

(Quelle: Pressemitteilung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) vom 26. Juni 2017, www.dguv.de)

Das Risiko, einen Arbeitsunfall zu erleiden, ist im vergangenen Jahr noch einmal leicht gesunken. Zwar stieg die Zahl der Arbeitsunfälle um 1,3 Prozent auf 877.071 Fälle an. Gleichzeitig nahm aber auch die Zahl der insgesamt geleisteten Arbeitsstunden zu. Mit dem Ergebnis, dass die Arbeitsunfallquote um 0,4 Prozent gesunken ist, sie liegt somit bei 21,89 meldepflichtigen Arbeitsunfällen je 1.000 Vollarbeiter. Diese Zahlen gehen aus den Geschäfts- und Rechnungsergebnissen der Berufsgenossenschaften und Unfallkassen hervor, die ihr Verband, die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, heute in Berlin vorgelegt hat. 424 Menschen starben infolge eines Arbeitsunfalls, das sind 46 weniger als im Vorjahr. Die Zahl der meldepflichtigen Wegeunfälle ist 2016 hingegen um 3,8 Prozent auf 186.070 gestiegen. 311 endeten tödlich, das sind 37 weniger als im Vorjahr.

"Eine besonders gute Nachricht ist, dass im vergangenen Jahr so wenig Menschen bei der Arbeit oder auf dem Weg dorthin starben wie nie zuvor", sagte Dr. Joachim Breuer, Hauptgeschäftsführer der DGUV: "Wir wollen dabei nicht vergessen, jeder tödliche Unfall ist einer zu viel. Der Deutsche Verkehrssicherheitsrat weist in seiner neuen Kampagne darauf hin, dass im Schnitt 113 Menschen von einem Unfalltod betroffen sind. Unsere Zahlen bestätigen uns deshalb darin, die Vision Zero weiter zu verfolgen. Unser Ziel ist: keine tödlichen und schweren Unfälle mehr."

Berufskrankheiten: 22 Prozent mehr Anerkennungen

2016 registrierten Berufsgenossenschaften und Unfallkassen 75.491 Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit (-1,9 Prozent). Die Unfallversicherungsträger haben jedoch über das Jahr mehr Fälle bearbeitet als Anzeigen eingegangen sind: Insgesamt wurden 2016 80.029 Feststellungsverfahren abgeschlossen, 5,2 Prozent mehr als im Vorjahr. In 40.056 Fällen bestätigte(*) sich der Verdacht auf eine Berufskrankheit. Das ist ein Plus von 7,8 Prozent. In 5.365 Fällen wurde eine neue Rente bewilligt (+6,3 Prozent). In 20.539 aller Fälle wurde das Vorliegen einer Berufskrankheit anerkannt*. Das sind 22,2 Prozent mehr Anerkennungen als im Vorjahr. Einen wesentlichen Anteil an dieser Zunahme hat der weiße Hautkrebs durch UV-Strahlung, der seit dem 1.1. 2015 auf der Berufskrankheitenliste steht.

"Die Fälle von weißem Hautkrebs, die wir heute sehen, haben in der Regel eine lange Vorgeschichte. Heute wissen wir, dass es so weit nicht kommen muss. Der richtige Sonnenschutz hilft", so Dr. Breuer: "Vielen Menschen, die draußen arbeiten, ist aber immer noch nicht bewusst, dass Sonnenstrahlen auch Krebs verursachen können. Man sieht im Sommer noch zu häufig Arbeiter ohne Kopfschutz und mit freiem Oberkörper. Unsere Aufgabe ist es deshalb, aufzuklären und Unternehmer wie Beschäftigte für verschiedene Methoden des Sonnenschutzes zu sensibilisieren."

2.451 Menschen starben 2016 infolge einer Berufskrankheit. Die Hauptursache waren Erkrankungen durch anorganische Stäube, insbesondere Asbest.

Beitrag bleibt im Durchschnitt stabil

Das Umlagesoll der Berufsgenossenschaften ist 2016 um 3,1 Prozent auf 11,247 Mrd. Euro gestiegen, das der Unfallkassen der öffentlichen Hand um 3,8 Prozent auf 1,482 Mrd. Euro. Trotzdem ist der durchschnittliche Beitragssatz zu den Berufsgenossenschaften nochmals um 1,3 Prozent gesunken. Die Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft mussten 2016 im Durchschnitt nur 1,18 Prozent der beitragspflichtigen Entgelte für die Versicherung gegen Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten zahlen. Gründe hierfür sind weiterhin die hohe Beschäftigung, dadurch stieg auch das beitragspflichtige Entgelt in der gewerblichen Wirtschaft.

Schülerunfälle

Erfreulicherweise ist auch die Zahl der Schulunfälle abermals leicht gesunken: um 0,3 Prozent auf 1.241.139. Auf dem Schulweg stieg die Zahl der Unfälle hingegen um 0,9 Prozent auf 111.216. Insgesamt 41 Schülerinnen und Schüler kamen in einer Bildungseinrichtung oder auf dem Weg dorthin ums Leben. Das sind 20 weniger als im Vorjahr.

(*)Hintergrund: Anerkennung und Bestätigung

Verdachtsanzeigen auf eine Berufskrankheit können abgelehnt, anerkannt oder bestätigt werden. Wird eine Berufskrankheit bestätigt, ist zwar die berufliche Verursachung der Erkrankung festgestellt, die besonderen versicherungsrechtlichen Voraussetzungen für die Anerkennung als Berufskrankheit im juristischen Sinne sind jedoch nicht erfüllt. Dabei kann es sich zum Beispiel bei Hauterkrankungen um die Aufgabe der gefährdenden Tätigkeit handeln. Auch bei bestätigten Berufskrankheiten erbringt die Unfallversicherung gegebenenfalls Leistungen zur Prävention oder medizinischen Rehabilitation.

Zur Pressemitteilung der DGUV:

www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressemitteilung_147137.jsp

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