



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

Ausgabe Nr. 6/2018 vom 14.06.2018

Herzlich willkommen zur **197. 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.

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

IN EIGENER SACHE

Und schon wieder die Datenschutzgrundverordnung ...

Nachdem dieses Thema in den vergangenen Monaten hohe Wellen geschlagen hat, möchten auch wir an dieser Stelle noch ein paar Worte dazu verlieren.

Um unseren Newsletter erhalten zu können war schon immer eine Registrierung in mehreren Schritten notwendig. Einen Automatismus für den Versand, z. B. in Verbindung mit einer Anfrage über das Kontaktformular, gab es seit Bestehen des Newsletters noch nie. Wenn Sie den Newsletter auch weiterhin per E-Mail erhalten wollen, brauchen Sie also nichts weiter zu unternehmen. Die vorliegende Registrierung und Einwilligung für den Erhalt des Newsletters ist natürlich auch weiterhin gültig. Allerdings haben wir das Registrierungsverfahren für neue Abonnenten sowie unsere Datenschutzerklärung an die neuen gesetzlichen Bestimmungen angepasst. Unsere aktualisierte Datenschutzerklärung finden Sie unter <https://www.ce-richtlinien.eu/datenschutzerklaerung/>.

Wir möchten Sie als Abonnent unseres Newsletters aufgrund der neuen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) an dieser Stelle aber auch über Ihre Auskunftsrechte informieren. Sie haben jederzeit das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung oder Sperrung Ihrer E-Mail-Adresse gemäß der gesetzlichen Regelungen. Sie haben außerdem das Recht, ohne Angabe von Gründen die in der Vergangenheit erteilte Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Für die Löschung und Berichtigung Ihrer Daten reicht die Abmeldung unter <https://www.ce-richtlinien.eu/ce-newsletter-abonnement/> - und im Fall einer Berichtigung - die anschließende Neuansmeldung mit der berichtigten bzw. der neuen E-Mail-Adresse. Mit der Abmeldung werden Ihre Daten in unserer Datenbank automatisch und vollständig gelöscht. Zu allen anderen Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter info@ce-richtlinien.eu.

Die Weitergabe der in unserer Datenbank vorhandenen Daten an Dritte war und ist ausgeschlossen.

Im Rahmen der Nutzung der zu diesem Newsletter zugehörigen Internetseite unter www.ce-richtlinien.eu werden keine persönlichen Daten abgefragt oder genutzt.

THEMA DES MONATS

Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika – Teil 3

In diesem Newsletter möchten wir die Vorstellung der sehr umfangreichen Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika fortsetzen.

Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika

Grundsätzlich gilt, dass ein Produkt immer nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung sowie bei bestimmungsgemäßer Verwendung den Anforderungen der Verordnung entspricht. Für das Produkt muss eine Leistungsbewertung gemäß Artikel 56 der Verordnung durchgeführt werden. Die „Leistungsbewertung“ bezeichnet eine Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der wissenschaftlichen Validität, der Analyseleistung und gegebenenfalls der klinischen Leistung eines Produkts. In der Regel ist damit also auch eine klinische Prüfung erforderlich.

In-vitro-Diagnostika, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, gelten als bereits in Betrieb genommen. Davon ausgenommen sind In-vitro-Diagnostika für Leistungsstudien. In-vitro-Diagnostika, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, müssen zwar die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllen, aber alle weiteren Anforderungen finden keine Anwendung, sofern:

- die In-vitro-Diagnostika nicht an eine andere rechtlich eigenständige Einrichtung abgegeben werden,
- für die Herstellung und Verwendung ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem existiert,
- das Labor der Gesundheitseinrichtung der Norm EN ISO 15189 - oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften – entspricht

und

- die Gesundheitseinrichtung – vereinfacht gesagt – nachvollziehbar erläutern kann, warum sie das In-vitro-Diagnostika selbst herstellt und sie der Behörde auch die erforderliche Dokumentation dazu vorlegen kann.

Ein In-vitro-Diagnostika, das im Fernabsatz vertrieben, verliehen oder vermietet wird, muss ebenfalls dieser Verordnung entsprechen. Die natürliche oder juristische Person, die ein solches Produkt anbietet oder eine Dienstleistung erbringt, muss die EU-Konformitätserklärung für das betreffende Produkt vorlegen können. Ein Mitgliedstaat kann aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit den Fernabsatz untersagen.

Bei der Kennzeichnung, den Gebrauchsanweisungen, der Bereitstellung, der Inbetriebnahme und der Bewerbung von In-vitro-Diagnostika dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können. Genauer dürfen dem Produkt keine Funktionen und Eigenschaften zugeschrieben werden, die es nicht besitzt. Es darf kein falscher Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erweckt werden. Nutzer und Patienten müssen über die zu erwartenden Risiken bei bestimmungsgemäßer Verwendung informiert werden. Es dürfen außer der bestimmungsgemäßen Verwendung keine anderen Verwendungsmöglichkeiten empfohlen werden.

Mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika für Leistungsstudien müssen alle In-vitro-Diagnostika eine CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Anhang V der Verordnung tragen. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Die CE-Kennzeichnung muss gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder auf seiner sterilen Verpackung angebracht werden. Ist das aufgrund der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich oder nicht sinnvoll, so muss die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht werden. Außerdem muss die CE-Kennzeichnung auch in der Gebrauchsanweisung und auf der Handelsverpackung angebracht werden.

Die EU-Konformitätserklärung enthält mindestens die in Anhang IV der Verordnung aufgeführten Angaben. Sie muss in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt werden, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird, in dem das Produkt bereitgestellt wird. Mit Ausstellen der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht.

Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht darf, muss der Hersteller dem Produkt im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle eine Basis-UDI-DI zuteilen und sie in die UDI-Datenbank eingeben. Das Verfahren läuft analog der Medizinprodukteverordnung ab. Die Details dazu wurden bereits bei der Vorstellung der Medizinprodukteverordnung näher erläutert (siehe Newsletter 12/2017 vom 14.12.2017).

Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika

Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß der sieben

Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der Verordnung. Es müssen alle Klassifizierungs- und Durchführungsregeln beachtet werden, um das Produkt zu klassifizieren. Wenn der Hersteller für ein Produkt mehrere Verwendungszwecke angibt und das Produkt dadurch mehr als einer Klasse zugeordnet werden muss, wird es in die höchste der möglichen Klassen eingestuft. Für den Fall, dass für dasselbe Produkt mehrere Klassifizierungsregeln gelten, wird ebenfalls die Regel angewendet, durch die das Produkt in die höchste der möglichen Klassen eingestuft wird. Jede Klassifizierungsregel gilt für erstmalige Tests, Bestätigungstests und Ergänzungstests.

Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte. Wenn das betreffende Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet.

Zubehör für ein In-vitro-Diagnostikum wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst und Kalibratoren zur Verwendung mit einem Produkt werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt. Ist die Software von anderen Produkten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.

Kontrollmaterialien mit quantitativen oder qualitativen zugeordneten Werten, die für einen spezifischen oder mehrere Analyten bestimmt sind, werden derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.

Gibt es hinsichtlich der Klassifizierung Meinungsverschiedenheiten zwischen einem Hersteller und einer Benannten Stelle, so wird die Entscheidung von der zuständigen Behörde getroffen. Bei Bedarf kann dabei auch die Kommission in die Entscheidungsfindung einbezogen werden.

Die möglichen Konformitätsbewertungsverfahren

Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen darf, muss er für das betreffende Produkt erfolgreich eine Konformitätsbewertung gemäß eines der in den Anhängen IX bis XI aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben. Hersteller, die ein nicht in Verkehr gebrachtes Produkt in Betrieb nehmen wollen, müssen ebenfalls eine Konformitätsbewertung des betreffenden Produkts gemäß der Anhängen IX bis XI durchführen. Das gilt jedoch nicht für von Gesundheitseinrichtungen hausintern hergestellte Produkte.

Grundsätzlich stehen folgende Konformitätsbewertungsverfahren zur Verfügung:

- die Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX,
- die Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung gemäß Anhang X und
- die Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung gemäß Anhang XI.

Unabhängig von dem gewählten Verfahren ist bei allen drei Verfahren in jedem Fall die Einbindung

einer Benannten Stelle in die Konformitätsbewertung erforderlich.

Die Kriterien für die Wahl eines zugelassenen Konformitätsbewertungsverfahrens sind sehr umfangreich und werden in Artikel 48 der Verordnung ausführlich beschrieben. Stark vereinfacht lässt sich aber folgendes feststellen:

- In-vitro-Diagnostika der Klassen C und D, die nicht für Leistungsstudien gedacht sind, müssen gemäß einem o. g. Verfahren der Anhänge IX bis XI bewertet werden.
- In-vitro-Diagnostika der Klasse B sowie sterile Produkte der Klasse A, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, werden gemäß der Anhänge IX oder XI bewertet.
- Für andere Produkte der Klasse A, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, wird eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 17 ausgestellt.
- Produkte für Leistungsstudien unterliegen den Anforderungen gemäß den Artikeln 57 bis 77 über die Durchführung von Leistungsstudien.

Die o.g. Beschreibung ist aus Gründen der Übersichtlichkeit sehr stark vereinfacht. Der genaue Ablauf der Konformitätsbewertung muss im Einzelfall detailliert festgelegt werden.

AKTUELLES

Mehrere Delegierte Richtlinien zur RoHS-Richtlinie 2011/65/EU erschienen

Im vergangenen Monat sind diverse Delegierte Richtlinien zur RoHS-Richtlinie 2011/65/EU veröffentlicht worden. Durch die Delegierten Richtlinien werden in allen Fällen die in Anhang III „Von der Beschränkung des Artikels 4 Absatz 1 ausgenommene Verwendungen“ der RoHS-Richtlinie genannten Fristen geändert.

- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/736 der Kommission vom 27. Februar 2018 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für bestimmte Blei enthaltende elektrische und elektronische Bauteile in Glas oder Keramikwerkstoffen
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/737 der Kommission vom 27. Februar 2018 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Loten für discoidale und Planar-Array-Vielschicht-Keramikkondensatoren mit metallisierten Löchern
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/738 der Kommission vom 27. Februar 2018 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Trimpotentiometern auf Cermet-Basis
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/739 der Kommission vom 1. März 2018 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei als Legierungselement in Stahl
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/740 der Kommission vom 1. März 2018 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich

- einer Ausnahme für Blei als Legierungselement in Aluminium
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/741 der Kommission vom 1. März 2018 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei als Legierungselement in Kupfer
 - Delegierte Richtlinie (EU) 2018/742 der Kommission vom 1. März 2018 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in hochschmelzenden Loten

Delegierter Beschluss zu Anschlagereinrichtungen bei Bauwerken

Für Anschlagereinrichtungen, die bei Bauwerken eingesetzt werden und die dazu bestimmt sind, Stürzen von Personen aus der Höhe vorzubeugen oder Stürze abzufangen, gab es bislang keine geeignete Festlegung hinsichtlich der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit. Daher musste definiert werden, welches System zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit für die Anschlagereinrichtungen gelten soll.

Diese Lücke ist nun durch den:

Delegierten Beschluss (EU) 2018/771 der Kommission vom 25. Januar 2018 über das nach der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates anwendbare System zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit für Anschlagereinrichtungen, die bei Bauwerken eingesetzt werden und dazu bestimmt sind, Stürzen von Personen aus der Höhe vorzubeugen oder Stürze abzufangen

geschlossen worden. Danach erfolgt die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit mit dem System 1+ gemäß Anhang V der Bauprodukteverordnung (EU) Nr. 305/2011.

Der Beschluss tritt am 14. Juni 2018 in Kraft.

Chrom VI in Spielzeug

In der Richtlinie 2009/48/EG wird ein Grenzwert für Chrom VI in abgeschabten Spielzeugmaterialien wie Farben auf Spielzeugen, harten und weichen Polymeren, Holz, Textilien und sonstigen Materialien festgelegt. Der derzeit geltende Grenzwert (0,2 mg/kg) beruht auf einer praktisch sicheren Dosis (virtually safe dose) von 0,0053 µg Chrom VI je kg Körpergewicht, die vom Amt für die Bewertung umweltbedingter Gesundheitsgefährdungen (Office of Environmental Health Hazard Assessment, OEHHA) der kalifornischen Umweltschutzbehörde vorgeschlagen wurde.

Da Kinder Chrom VI nicht nur über Spielzeug, sondern auch aus anderen Quellen ausgesetzt sind, sollte nur ein gewisser Prozentsatz der praktisch sicheren Dosis als Grundlage für die Berechnung des Chrom-VI-Grenzwertes herangezogen werden. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt“ empfiehlt in seiner Stellungnahme von 2004, dass Spielzeug höchstens 10 % zur täglichen Chrom-VI-Aufnahme beitragen sollte. Dieser Prozentsatz wurde vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ im Jahr 2010 zweimal bestätigt. In Erwägungsgrund 22 der Richtlinie 2009/48/EG wird außerdem empfohlen, die Grenzwerte für Chrom VI und andere besonders toxische chemische Stoffe auf die Hälfte der vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss als sicher angesehenen Werte festzusetzen, um sicherzustellen, dass in Spielzeug nur Spuren davon vorhanden sind, die mit bewährten Herstellungsverfahren

vereinbar sind.

Vor diesem Hintergrund sind jetzt neue Grenzwerte für Chrom VI in Spielzeug festgelegt worden:

- 0,02 mg/kg in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien
- 0,005 mg/kg in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien
- 0,053mg/kg in abgeschabten Spielzeugmaterialien

Anhang II Teil III der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG wurde entsprechend geändert. Die Änderungen müssen ab dem 18. November 2019 angewendet werden.

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:

Deutschland:

Technische Lieferbedingungen für Geotextilien und geotextilverwandte Produkte an Wasserstraßen (TLG), Ausgabe 2018 (Notifizierung 2018/0206/D - B10)

Die Schrift enthält die Festlegung einheitlicher Technischer Lieferbedingungen und technischer Spezifikationen für Geotextilien und geotextilverwandte Produkte, die bei Böschungs- und Sohlensicherungen von Wasserstraßen oder bei den zu diesen gehörenden Anlagen wie z. B. bei Bühnen, Leitwerken, Seitendämmen oder Seitengraben als Filter-, Trenn- oder Schutzlage oder auch zu Bewehrungszwecken eingesetzt werden.

In Anpassung an die technische Entwicklung (geänderte Normen und Regelwerke) mussten die TLG, Ausgabe 2008 überarbeitet werden. (EU-Notifizierung Nr. 2008/307/D vom 17.07.2008).

Portugal:

Verordnung über den Einbau und den Betrieb von einfachen Druckbehältern und Druckgeräten (Notifizierung 2018/0236/P - I20)

Mit dem Entwurf des Gesetzesdekrets soll die Verordnung über den Einbau, den Betrieb, die Reparatur und die Änderung von einfachen Druckbehältern und Druckgeräten eingeführt werden, wobei darin die Lizenzierungsverfahren beschrieben werden, denen diese Geräte zwecks Inbetriebnahme und Aufrechterhaltung ihres Betriebs unterliegen.

Mit dem Entwurf des Gesetzesdekrets soll das Gesetzesdekret Nr. 90/2010 vom 22. Juli 2010 zwecks Überarbeitung der Lizenzierungsverfahren für einfache Druckbehälter und Druckgeräte aufgehoben werden. Dies geschieht im Hinblick auf die Bestimmungen des Gesetzesdekrets Nr. 37/2017 vom 29. März 2017, mit dem die Richtlinie 2014/29/EU (Richtlinie über einfachen Druckbehälter) in nationales Recht umgesetzt wurde sowie die Bestimmungen des Gesetzesdekrets Nr. 111-D/2017 vom 31. August 2017, mit dem die Richtlinie 2014/68/EU (Druckgeräterichtlinie) in nationales Recht umgesetzt wurde. Außerdem sollen Maßnahmen zur Vereinfachung des Lizenzierungsverfahrens eingeführt werden, damit Prozesse wirksamer

gesteuert und stärker vereinheitlicht werden können, um so schließlich die damit verbundenen Verwaltungskosten zu verringern.

Schweden:

Vorschriften zur Änderung der Vorschriften des Zentralamts für Arbeitsumwelt (AFS 2017:3) über die Verwendung und Prüfung von Druckgeräten (Notifizierung 2018/0223/S - I20)
Von der Vorschrift betroffen sind Druckbehälter, Vakuumbehälter, Tanks und Rohrleitungen.
Für Gasflaschen, tragbare Feuerlöscher und Kessel gelten besondere Anforderungen.
Der Vorschriftenentwurf betrifft einen Bereich, der durch EU-Rechtsakte (Richtlinie über die Benutzung von Arbeitsmitteln (2009/104/EG)) geregelt ist.

Der Vorschriftenentwurf enthält geänderte Anforderungen an Geräte, die bei der Verwendung unter Druck stehen. Der Entwurf enthält Berichtigungen des Wortlauts der Vorschriften sowie einige kleinere Berichtigungen und Änderungen des Inhalts bestimmter Bestimmungen, damit die Bestimmungen mit der Folgenabschätzung, die im Zusammenhang mit der Erarbeitung der Vorschriften erstellt wurde, übereinstimmen.

Durch den Entwurf sollen die Vorschriften zur Änderung der Vorschriften AFS 2017:3 des Zentralamts für Arbeitsumwelt über die Verwendung und Prüfung von Druckgeräten korrigiert 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.

Armenien:

Entwurf der technischen Verordnung der Eurasischen Wirtschaftsunion "Über die Sicherheit von Hochspannungsgeräten" (TR EAEU / 201) (Notifizierung G/TBT/N/ARM/84)

Bolivien:

Entwurf technischer Vorschriften für Portlandzement und Puzzolanzement (Notifizierung G/TBT/N/BOL/10)

Brasilien:

Resolutionsentwurf 528 vom 17. Mai 2018 (Medizinprodukte der Risikoklasse I) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/815)

Normative Anweisung Nummer 24 vom 17. Mai 2018 (ISO 15197: 2013 - In-vitro-Diagnosesysteme) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/816)

Chile:

PE Nr. 3/03 2018: Entwurf einer Sicherheitsanalyse und / oder eines Prüfprotokolls für elektrische Produkte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/440)

PE Nr. 3/06 2018: Entwurf einer Sicherheitsanalyse und / oder eines Prüfprotokolls für elektrische Produkte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/441)

China:

Nationale Standards der P. R. C., "Minimal zulässige Werte der Energieeffizienz und Energieeffizienzklassen für Luftfilter" (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1272)

Indien:

Flüssiggasbetriebene Klein-Trinkwassererwärmer (Qualitätssicherung), 2018 (Notifizierung G/TBT/N/IND/78)

Indisches Normungsinstitut - Küchengeräte (Qualitätskontrolle), 2018 (Notifizierung G/TBT/N/IND/79)

Israel:

SI 62040 Teil 1 - Unterbrechungsfreie Stromversorgungssysteme (USV): Allgemeine und Sicherheitsanforderungen für USV (Notifizierung G/TBT/N/IND/1010)

SI 61974 Teil 6 - Lichtbogenschweißeinrichtungen - Teil 6: Schweißstromquellen mit begrenzter Einschaltdauer (Notifizierung G/TBT/N/IND/1011)

Japan:

Änderung der Herstellervorschriften für Sicherheitsgurte (Notifizierung G/TBT/N/JPN/597)

Kanada:

Mitteilung Nr. SMSE- 006-18 - Veröffentlichung von RSS-Gen, Ausgabe 5 (Notifizierung G/TBT/N/CAN/554)

Mitteilung Nr. SMSE- 008-18 - Veröffentlichung von CB-02, Ausgabe 8 (Änderung) und REC-LAB, Ausgabe 6 (Änderung) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/555)

Kenia:

KS 2551:2018 Blutdruckmessgeräte, Quecksilber – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/672)

KS 2552: 2018 Mundstützen und Luftleitungen (London Hospital Pattern) – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/673)

KS 2553: 2018 Anästhesie-Luftleitungen – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/674)

KS 2556: 2018 Imprägnierte Wattestäbchen – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/675)

CD07 / SER / 2018 Elektrokardiographische Papiere – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/678)

CD13 / SER / 2018 Zeigerthermometer – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/679)

KS 2409-1: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 1: Schwere Stiefel – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/691)

KS 2409-2: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 2: Helme – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/692)

KS 2409-3: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 3: Kunststoffschürzen – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/693)

KS 2409-4: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 4: Abfallsammelbehälter – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/694)

KS 2409-5: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 5: Müllbeutel – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/695)

KS 2409-6: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 6: Atemschutz (Partikelfilter) – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/696)

KS 2409-7: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 7: Ganzkörperanzüge – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/697)

KS 2409-8: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 8: Schutzbrillen – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/698)

KS 2409-9: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 9: Müllwagen – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/699)

KS 2409-10: 2018 Abfälle aus der Abfallwirtschaft im Gesundheitswesen Teil 10: Handschuhe für die Abfallbehandlung – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/700)

KS 2467: 2018 Kokosblatt-Besen (Petiole) – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/702)

KS 2468: 2018 Kokosblatt-Dacheindeckung (Makuti) – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/703)

Korea:

Erlass und Änderung von Sicherheitsnormen für 3 Elektrogeräte (Leuchten) (Notifizierung G/TBT/N/KOR/763)

Entwurf einer teilweisen Änderung der Durchführungsmaßnahmen für Elektrogeräte und den Industrial Products Safety Control Act (Notifizierung G/TBT/N/KOR/764)

Verordnung über Energieeffizienzmanagement-Ausrüstung (Notifizierung G/TBT/N/KOR/772)

Änderung der "Medizinproduktegesetz-Durchführungsverordnung" (Notifizierung

G/TBT/N/KOR/774)

Neuseeland:

1. Prüfgrundnorm der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) IEC 60034-2-1: 2014, Drehende elektrische Maschinen - Teil 2-1: Standardverfahren zur Bestimmung von Verlusten und Wirkungsgrad aus Prüfungen (ausgenommen Maschinen für Triebfahrzeuge).
2. Energieeffizienzverordnung 2002.
(Notifizierung G/TBT/N/NZL/82)

Philippinen:

Food and Drug Administration - Rundschreiben 2017-013: Richtlinien für die Ausstellung von Zollerklärungen für Strahlungsgeräte (Notifizierung G/TBT/N/PHL/203)

Food and Drug Administration - Rundschreiben 2017-013: Richtlinien für die Ausstellung von Zollerklärungen für Strahlungsgeräte (Notifizierung G/TBT/N/PHL/204)

Abteilungs Rundschreiben Nr. ___ aus 2018 - Nationale Richtlinien für die Ausstellung von Konformitätszertifikaten für Landwirtschafts- und Fischereimaschinen (Notifizierung G/TBT/N/PHL/205)

Abteilungs Rundschreiben Nr. ___ aus 2018 - Richtlinien zur Registrierung von Herstellern von landwirtschaftlichen Maschinen und Fischverarbeitungsanlagen, Verarbeitern, Verarbeitern, Händlern, Händlern, Importeuren und Exporteuren und deren Produkten (Notifizierung G/TBT/N/PHL/206)

Russland:

Der Entwurf der technischen Verordnung der Eurasischen Wirtschaftsunion "Über die Sicherheit von Hochspannungsgeräten" (Notifizierung G/TBT/N/RUS/86)

Saudi-Arabien:

Entwurf von technischen Vorschriften für Fahrgeschäfte und Geräte in Vergnügungsparks (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1050)

Taiwan:

Vorschlag für eine Änderung der gesetzlichen Inspektion von Arbeitsschutzhelmen (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/321)

Vorschlag für gesetzliche Prüfanforderungen für Gasgrills (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/322)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

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:

Es wurden keine Verzeichnisse mit harmonisierten Normen veröffentlicht.

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

Es gibt aus dem vergangenen Monat keine aktuellen Meldungen.

TERMINE

Sichere Fluidtechnik - EN ISO 13849-1 sicher umsetzen

Termin: 11.07.2018
Veranstalter: tec.nicum academy
Ort: Wuppertal

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG -MRL-

Termin: 21.08.2018
Veranstalter: TÜV Nord Akademie
Ort: Kassel

Mehr Infos:
www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=3786&id=645302

Technische Dokumentation - CE-Kennzeichnung - Grundlagen

Termin: 15.08.2018
Veranstalter: AK Training+Beratung GmbH
Ort: Mannheim

Mehr Infos:
<http://wis.ihk.de/nc/seminar-kurs/technische-dokumentation-ce-kennzeichnung-grundlagen.html>

CE-STELLENMARKT

Der Stellenmarkt für Spezialisten

Finden Sie hier aktuelle Stellenangebote rund um den Bereich CE-Kennzeichnung und technische Dokumentation sowie Herstellung von Sicherheitsbauteilen oder anderen Produkten rund um die Produktsicherheit.

Fachreferent Normung (m/w)

Globalnorm GmbH, Berlin



Product Compliance Consultant (m/w)

Globalnorm GmbH, Berlin



Kaufmännischer Mitarbeiter (m/w) im Bereich Normeneinkauf/Normenmanagement

Globalnorm GmbH, Berlin



In Kooperation mit ingenieur.de

Sachverständiger (m/w)

TÜV Hessen, Linden



Sicherheitsingenieur (m/w) für Produktsicherheit / Functional Safety Manager (m/w)

VOITH, Heidenheim (bei Ulm)



Product Compliance Engineer (m/w)/ Zulassungsingenieur (m/w)

Rotex Heating Systems GmbH , Güglingen



Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Richtlinie (EU) 2018/725 der Kommission vom 16. Mai 2018 zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt — von Anhang II Teil III Nummer 13 der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich Chrom VI
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/736 der Kommission vom 27. Februar 2018 zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für bestimmte Blei enthaltende elektrische und elektronische Bauteile in Glas oder Keramikwerkstoffen
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/737 der Kommission vom 27. Februar 2018 zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des

Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Loten für discoide und Planar-Array-Vielschicht-Keramikkondensatoren mit metallisierten Löchern

- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/738 der Kommission vom 27. Februar 2018 zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Trimpotentiometern auf Cermet-Basis
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/739 der Kommission vom 1. März 2018 zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei als Legierungselement in Stahl
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/740 der Kommission vom 1. März 2018 zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei als Legierungselement in Aluminium
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/741 der Kommission vom 1. März 2018 zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei als Legierungselement in Kupfer
- Delegierte Richtlinie (EU) 2018/742 der Kommission vom 1. März 2018 zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in hochschmelzenden Loten
- Delegierter Beschluss (EU) 2018/771 der Kommission vom 25. Januar 2018 über das nach der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates anwendbare System zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit für Anschlagereinrichtungen, die bei Bauwerken eingesetzt werden und dazu bestimmt sind, Stürzen von Personen aus der Höhe vorzubeugen oder Stürze abzufangen

PRAXISTIPPS

App zur Maschinenüberprüfung

Arbeitgeber dürfen ihren Mitarbeitern nur Arbeitsmittel zur Verfügung stellen, die sicher sind. Dazu gehört auch, dass das Arbeitsmittel eine CE-Kennzeichnung trägt, wenn es von einer CE-Richtlinie erfasst wird.

Als Checkliste für Neumaschinen gibt es dazu von der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI) das Merkblatt T008-1 „Überprüfung vor Erstinbetriebnahme“. Dieses Merkblatt hat die BG RCI jetzt in eine App für Smartphones überführt, die im Google Play Store oder im App Store von Apple kostenfrei heruntergeladen werden kann.

Mit der App „Maschinen-Check“ werden die formalen Voraussetzungen, grundlegende Anforderungen, Informationen zu Schutzeinrichtungen sowie Informationen zur Betriebsanweisung und Unterweisung abgefragt. Sie haben die Möglichkeit, eine maschinenspezifische Vorauswahl zu treffen und nichtzutreffende Merkmale zu deaktivieren. Außerdem können Sie Fotos für den

Abschlussbericht hinzufügen. Zum Abschluss liefert Ihnen die App ein Prüfergebnis.

ABER ...

Wir erleben es leider beinahe jeden Tag, dass Checklisten und Software von den Anwendern gerne zur Beruhigung des eigenen Gewissens oder zur Kompensation von fehlenden Fachkenntnissen verwendet werden. Wir möchten an dieser Stelle daran erinnern, dass die Verwendung der App weder den Betreiber bzw. Arbeitgeber von seiner Verantwortung für eine ordnungsgemäße Prüfung befreit, noch kann sie den für die Prüfung erforderlichen Sachverstand ersetzen! Ziehen Sie deshalb für die Überprüfung im Zweifelsfall Experten zu rate, bevor Sie die Fragen falsch beantworten und anschließend ein unsicheres Arbeitsmittel betreiben.

... UND WEITERHIN

Gutachten zur biologischen Wirksamkeit gepulster inkohärenter optischer Strahlung

(Quelle: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), www.baua.de)

Das vorliegende wissenschaftliche Gutachten zu Untersuchungen zur biologischen Wirksamkeit gepulster inkohärenter optischer Strahlung beinhaltet neben einer Begründung auch die Konkretisierung von Forschungsfragen im Hinblick auf intermittierende und gepulste inkohärente optische Strahlung am Arbeitsplatz. Ausgehend von einer Darlegung der Erkenntnisse zu photothermischen und photochemischen Wirkungen optischer Strahlung auf biologisches Gewebe werden die Gefährdungen von Auge und Haut beschrieben. Hierzu erfolgt eine Erläuterung und Bewertung der für Laserstrahlung und inkohärente optische Strahlung unterschiedlichen Vorgehensweise vor dem Hintergrund der besonderen Kennzeichen dieser beiden Strahlungsarten. Die gegenwärtigen national, regional und international vorliegenden Festlegungen von Expositionsgrenzwerten werden vergleichend dargestellt und deren historische Entwicklung wird mit Blick auf gepulste optische Strahlungsquellen erläutert.

In einem Überblick werden Quellen in Bezug auf eine gesundheitliche Gefährdung durch relevante inkohärente optische Strahlung beschrieben und deren Besonderheiten dargestellt. Darauf aufbauend erfolgt die Festlegung des strahlungsrelevanten Wertebereichs sowohl aus Sicht des Impuls- bzw. Pulsverhaltens als auch bezüglich der Wellenlängenbereiche. Bei Letzteren werden insbesondere UV-Strahlung und der sogenannte Blaulichtbereich angeführt, da in beiden Fällen photochemische Wirkungen dominant sind und kumulative Wirkungen bei entsprechendem Pulsverhalten erwartet werden können.

Auf dieser Grundlage erfolgen Vorschläge für biologische Gewebe und Strukturen, an denen die entsprechenden Untersuchungen durchgeführt werden sollten und die eine Übertragung der experimentellen Ergebnisse auf das menschliche Auge und auf die Haut zulassen.

Bibliografische Angaben

H.-D. Reidenbach:

Gutachten zur biologischen Wirksamkeit gepulster inkohärenter optischer Strahlung.

1. Auflage. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2018. Seiten 180, Projektnummer: F 2377, PDF-Datei, DOI: 10.21934/baua:bericht20180411

Sie finden die Kurzbeschreibung des Forschungsberichtes und den Forschungsbericht hier:

<https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/F2377.html>

Direktlink zum Forschungsbericht:

https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/F2377.pdf?__blob=publicationFile&v=6

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 12.07.2018

Dieser Newsletter wurde an die Empfängeradresse [u_EMail] versendet.

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