



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

Ausgabe Nr. 10/2017 vom 12.10.2017

Herzlich willkommen zur **189. 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

Türkei: Maßnahmen der Zoll- und Marktaufsichtsbehörden bei der Einfuhr – Teil 2

(Von Abdulkerim Kuzucu, Dipl.-Finanzwirt (FH/ZOLL), Hamburg/Istanbul, www.kuzucu.de)

Über den Autor:

Der Autor war von 2004 bis 2014 als Zollinspektor in der deutschen Zollverwaltung tätig. Heute arbeitet er als freiberuflicher Dozent, Autor und Berater für Zoll- und Außenwirtschaft. Zu seinen Schwerpunkten gehören die Bereiche Zollrecht, Zolltarifrecht, Zollverfahrensrecht, Außenwirtschaftsrecht, Exportkontrolle und das Produktsicherheitsrecht im grenzüberschreitenden Warenverkehr.

Schutz vor Sicherheitsrisiken vs. Protektionismus

Das türkische Wirtschaftsministerium hat in den Einfuhrverordnungen eine im Grunde

nachvollziehbare „Hintertür“ eingebaut, nämlich eine Ausnahme von der Vorzugsbehandlung für EU-Waren, falls von diesen ein Risiko ausgeht. Gelangt demnach das Risikoanalysesystem des Wirtschaftsministeriums (TAREKS) zu dem Schluss, dass von einer EU-Ware ein Risiko ausgehen könnte, wird das TSE angewiesen eine vollständige Dokumenten- und Warenkontrolle durchführen. Das moderne Risikoanalysesystem TAREKS ist in der Lage – u.a. mit Hilfe der umfangreichen Daten die Importeure im Rahmen der Einfuhr in das System einspeisen müssen – qualifizierte Auswertungen durchzuführen und so gezielte Kontrollen zu initiieren. Allerdings löst TAREKS manchmal auch einen langen Stau bei der Zollabfertigung aus. „Für ganz Istanbul sind manchmal nur 2-3 TSE-Beamte im Einsatz“, beschwerte sich erst kürzlich der Verein Istanbulischer Zollagenturen öffentlich beim türkischen Wirtschaftsministerium und wies darauf hin, dass die Abfertigungsverzögerung auch die Zollagenten in Bedrängnis bringt. Ein weiterer Kritikpunkt an TAREKS ist die mangelnde Transparenz und ein damit einhergehendes Gefühl, der staatlichen Willkür ausgesetzt zu sein. In der Tat ist zu beobachten, dass TAREKS scheinbar nach Branchen und Warengruppen selektiert, statt einem tatsächlichen Risikoverdacht. So kam es vor, dass im letzten Quartal vermehrt „Schweißmaschinen“ kontrolliert wurden. Im nächsten Quartal sind es vielleicht „Videoaufnahmegeräte“ und danach „Elektrische Schaltungen“? Traditionelle Maschinenbauunternehmen stehen plötzlich im Fadenkreuz des türkischen Wirtschaftsministeriums, das mit Hilfe des Turkish Standards Institution Kontrollen bei der Einfuhr initiiert. Auf der anderen Seite stellen die türkischen Kontrollbehörden bei vielen deutschen Unternehmen formelle Fehler bei der Umsetzung der CE-Richtlinien, insbesondere in den technischen Unterlagen, fest. Dies bekräftigt aus türkischer Sicht die Annahme, dass auch von Produkten aus der EU ein Risiko ausgeht. Und so schließt sich der Teufelskreis Rund um die Frage „Sicherheitsrisiko oder Protektionismus?“

Anzeige

DOCUFY[™]
MACHINE SAFETY
Spezialsoftware zur Risikobeurteilung

CE-Kennzeichnung -
sicher, schnell und einfach

- Einfache und strukturierte Dokumentation der Risikobeurteilungen
- Wiederverwendung einmal angelegter Inhalte dank modularer Arbeitsweise
- Übersichtliches PDF-Ausgabeformat auf Knopfdruck
- Effiziente Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie, ATEX oder Anforderungsvorlagen

**COMPLY
SIMPLIFY
MULTIPLY
DOCUFY[™]**
Die Multi-Level-Dokumentation

**JETZT
kostenlos
60 Tage testen
> ZUR
TESTVERSION**

www.docufy.de

Deutsche Produkte sind sicher und die Dokumente richtig!

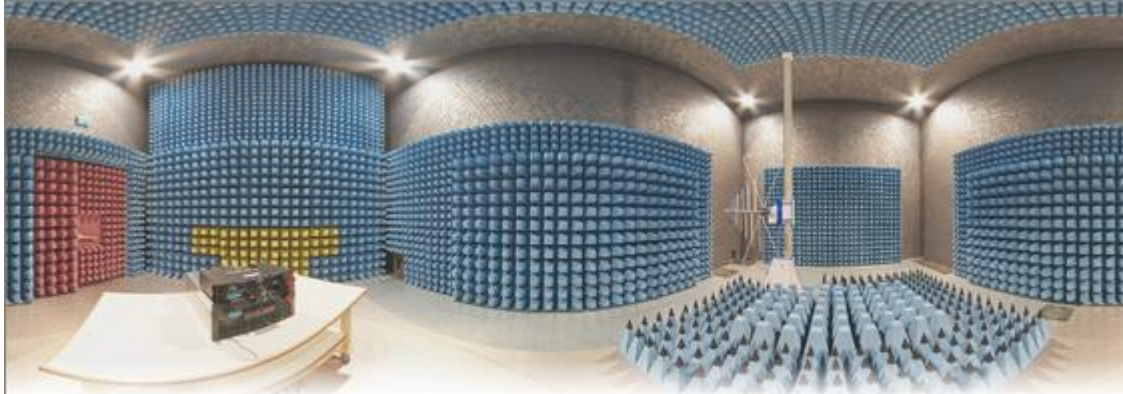
Unter diesem Motto treten deutsche Unternehmen (z.T. berechtigt) im Ausland auf. Man könnte also meinen, dass eine CE-Kontrolle bei der Einfuhr in die Türkei kein größeres Problem darstellen dürfte. Das ist leider ein Irrtum. Viele mittelständisches Unternehmen und auch deutsche Großkonzerne mussten die Erfahrung machen, dass die Einfuhr ihrer Waren in den türkischen Markt plötzlich aufgrund von formellen Konformitätszweifeln verweigert wurde. Mit allen Folgen die dazugehören: Aufnahme auf die TSE-Blacklist (Erhöhung der Risikostufe), verärgerte Kunden, stoppende Produktion, Schadensersatzansprüche, Personalkosten, Arbeitsaufwand, ggf. kostspieliger Rücktransport usw. Die Liste der negativen Konsequenzen ist lang. Und der Grund hierfür ist nach Ansicht des Verfassers ganz einfach: Die Auslegung und Überwachung der CE-Richtlinien auf beiden Seiten ist in den Details sehr unterschiedlich. Ein weiterer Punkt ist, dass die CE-Guidelines der EU Kommission nicht ins Türkische übersetzt wurden, geschweige denn in der Türkei weitläufig bekannt sind.

Dokumente first!

Die Verzweiflung auf Seiten des deutschen Exporteurs ist groß, wenn der türkische Kunde oder die eigene Tochtergesellschaft meint, die beigefügte EG/EU-Konformitätserklärung wäre falsch und/oder man benötige für die Einfuhr in die Türkei ausführliche Testberichte. In der Praxis macht es für den türkischen Kontrollbeamten zunächst keinen Unterschied, ob es sich um einen „großen“ oder „kleineren“ Hersteller handelt oder welchen Gesamteindruck die Ware macht, geschweige

denn, ob von der Ware ein erkennbares Sicherheitsrisiko ausgeht. Der Beamte geht nach „Schema-F“ vor. Das bedeutet, es werden in erster Linie die formalen Anforderungen der in Betracht kommenden CE-Richtlinie(n) geprüft. Da wären zunächst zu nennen: Das CE-Kennzeichen (grds. 5 mm Mindesthöhe, Anbringung in unmittelbarer Nähe der Angabe des Herstellers), die obligatorische Benennung des Importeurs auf dem Produkt selbst (was häufig vergessen wird) und nicht zuletzt die EG-/EU-Konformitätserklärung, welche erfahrungsgemäß das größte Einfuhrversagungspotential mit sich bringt und deshalb im nachfolgenden näher darauf eingegangen wird.

Anzeige



Mit über 25 Jahren Erfahrung stehen wir Ihnen als akkreditiertes Prüflabor zur Seite. Unsere Experten begleiten Sie bereits ab der Entwicklungsphase.

Unsere Leistungen:

- EMV
- Produktsicherheit
- Automotive
- Internationale Zulassungen

Das zeichnet uns aus:

- schnell
- flexibel
- zielorientiert
- zuverlässig

EMV TESTHAUS GmbH

Gustav-Hertz-Straße 35 | 94315 Straubing
info@emv-testhaus.com

Tel: 09421-56868-0 | emv-testhaus.com



EG-/EU-Konformitätserklärung

In den meisten Fällen scheitert eine erfolgreiche Einfuhrkontrolle und damit eine reibungslose Zollabfertigung an einer rechtlich leider nicht einwandfreien EG-/EU-Konformitätserklärung. Hier wird empfohlen sich ganz strikt und chronologisch am Wortlaut der anwendbaren CE-Richtlinie zu orientieren und insbesondere auf die vollständige Benennung der im Amtsblatt der EU veröffentlichen (aktuellen) harmonisierten Normen zu achten. Von großem Nutzen ist hier z.B. die Kommentierung und Muster- Konformitätserklärung von Herrn Dipl.-Ing. Hans-J. Ostermann auf www.maschinenrichtlinie.de. Zu einem Missverständnis führt zudem häufig eine abweichende Produkt- oder (interne) Typenbezeichnung auf der Rechnung, dem Typenschild oder den sonstigen Begleitunterlagen, wie z.B. der Betriebsanleitung. Dies erschwert dem Kontrollbeamten eine eindeutige Zuordnung der „Papiere“ zur „Ware“ und lässt ihn skeptisch werden. Außerdem wird oftmals die Seriennummer nicht angegeben, obwohl eine Vorhanden und auf der Ware angebracht ist. Das in den Voraussetzungen einer jeweiligen CE-Richtlinie in Bezug auf den Inhalt einer

EG/EU-Konformitätserklärung auftauchende Wort „gegebenenfalls“ ist nach Ansicht des Verfassers auszulegen wie „falls etwas (z.B. die Seriennummer) gegeben ist, dann ist es auch zu deklarieren“! Außer in den Fällen, in denen ein Fehler oder Missverständnis seitens des TSE offensichtlich ist, bringt den Importeur ein „Verwaltungsstreit“ in der Türkei erfahrungsgemäß nicht weiter. Wer im internationalen Warenverkehr agiert, muss sich eben auf übervorsichtige Grenzbeamte und auf eine restriktive Rechtsauslegung mit vollem Ermessensgebrauch einstellen. Daher lautet die Devise: Keine Angriffsfläche bieten! Mit einer gründlichen Überprüfung und bedarfsweise Optimierung der (zoll-)technischen Unterlagen wird der Warenverkehr mit der Türkei zu 99% reibungslos funktionieren. Unwägbarkeiten gibt es immer. Auf hoher See und vor dem Zöllner ist man in Gottes Hand.

Anzeige



Vorgehen bei Anforderung von Testberichten

Stellt ein Kontrollbeamte formale Fehler in den „Papieren“ oder der „Kennzeichnung“ fest, darf er an der Konformität der Ware zweifeln. In der Türkei herrscht die Auffassung, dass dann nur noch aussagekräftige Testberichte die Konformitätszweifel beheben können. Unternehmen sollten in so einem Fall daher zunächst den Sachverhalt gründlich ermitteln und insbesondere feststellen, aus welchem genauen Grund sich Zweifel ergeben haben und diese Angriffsfläche -falls begründet- schnellstmöglich schließen. Der wie auch immer ausgelöste Verdacht des Kontrollbeamten, dass die Ware nicht mit den technischen Vorschriften im Einklang steht, muss nach herrschender türkischer Ansicht durch den Hersteller bzw. durch ein externes (ggf. benanntes/akkreditiertes) Prüfinstitut durch entsprechende technische Unterlagen aufgehoben werden. In dieser Situation kommen deutsche Exporteure oft in Erklärungsschwierigkeiten, insbesondere wenn das Konformitätsbewertungsverfahren ohne eine externe Prüfstelle, nämlich nach der internen Fertigungskontrolle durchgeführt wurde und dementsprechend keine Testberichte einer externen

Stelle vorliegen. Oder aber man will aufgrund von Betriebsgeheimnissen keine technischen Unterlagen bereitstellen.

Wenn eine türkische Kontrollbehörde Testberichte angefordert hat, befindet man sich im Worst-Case-Szenario. Kann ein Testbericht nicht vorgelegt werden oder möchte man grundsätzlich keine technischen Unterlagen herausgeben, wird die Einfuhr grundsätzlich versagt, mit der Folge, dass die Ware wieder in das Herkunftsland ausgeführt werden muss und in TAREKS für eine Wiedereinfuhr blockiert wird. Türkische Kunden, die sich dieser Gefahr bewusst sind, fordern daher neuerdings Testberichte im Vorfeld an, quasi vorsorglich, um bei einer möglichen Kontrolle durch das TSE diese gleich vorlegen zu können. Hersteller sind allerdings nicht verpflichtet, Teile der technischen Unterlagen an Kunden zu übermitteln (vgl. auch § 393 Absatz 5 Leitfadens zur Maschinenrichtlinie der EU-Kommission). Die Marktüberwachungsbehörden sind indes gesetzlich zur Wahrung der Vertraulichkeit dieser Informationen verpflichtet.

Anzeige



**Ausbildung zum
CE-KOORDINATOR
durch CExpert**

Die Maschinenrichtlinie fordert ... dass Hersteller über die notwendigen Mittel verfügen, um sicherzustellen, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt werden.

Die im deutschsprachigen Europa führende Ausbildung mit über 1000 ausgebildeten **CE-KOORDINATOREN** unterstützt Sie dabei optimal. Sie bietet seit über 10 Jahren Rechtssicherheit für Unternehmen und ihre Mitarbeiter.

**Hier zur Anmeldung für die nächste Ausbildung zum
CE-KOORDINATOR, die am 7. November 2017 in Aachen startet.**

**Nutzen Sie Ihre Chance auf Weiterbildung
zum CE-KOORDINATOR durch CExpert
- DAS ORIGINAL.**

**DER CExpert CE-KOORDINATOR:
MIT SICHERHEIT ZUM ERFOLG**

+49(0)2405/4066066

www.CEKOORDINATOR.eu

Abschließende Handlungsempfehlungen

Exportierende Unternehmen sollten sehr genau prüfen, ob die Zolltarifnummer, die Kennzeichnungen und insbesondere die EG/EU-Konformitätserklärung den gesetzlichen Vorgaben entsprechen und die „Papiere“ (inkl. aller zollrechtlichen Begleitunterlagen) widerspruchsfrei sind. Hierdurch kann in der Regel das Worst-Case-Szenario (Sicherstellung der Maschine, Anforderung

von Testberichten) vermieden werden. Darüber hinaus ist es ratsam, dass deutsche Exporteure Ihre Kunden bereits im Vorfeld darüber aufklären, welches Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde und welche Unterlagen in welcher Form im Falle eines Ersuchens durch eine türkische Marktüberwachungsbehörde zur Verfügung gestellt werden können.

Für detaillierte Fragen und unternehmensspezifische Lösungen können Sie sich jederzeit gerne an Dipl.-Finanzwirt (FH) Abdulkerim Kuzucu wenden.

Bei Fragen an den Autor:
E-Mail zoll@kuzucu.de

Veranstaltungshinweis:

Der Autor, Herr Abdulkerim Kuzucu, hält am 27. Oktober im Rahmen der Maschinenbautage Köln einen Workshop zum Thema "Internationaler Maschinenhandel – Zoll und zolltechnische Dokumentation" ab:

<http://www.maschinenbautage.eu/konferenzen/workshops-maschinenbautage-2017/workshop-zoll/>

AKTUELLES

Berichtigung der Störfallverordnung

Zur Neufassung der Störfallverordnung vom 15. März 2017 ist am 6. Oktober 2017 eine Berichtigung im Bundesgesetzblatt veröffentlicht worden. Die Berichtigung betrifft Anhang VI Teil 2 Nummer 5.2.3 und 5.2.4.

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:

Tschechische Republik:

Verordnungsentwurf über die Festlegung von Gravitationszonen auf dem Gebiet der Tschechischen Republik zwecks Beurteilung der Konformität von nichtselbsttätigen Waagen (Notifizierung 2017/0451/CZ - I10)

Die Verordnung legt auf dem Gebiet der Tschechischen Republik Gravitationszonen zwecks Beurteilung der Konformität von nichtselbsttätigen Waagen fest, deren Messgenauigkeit durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird, und die nicht mit einer internen Einrichtung zur Kompensation von Änderungen der Fallbeschleunigung ausgestattet sind. Zudem wird in der Verordnung der Inhalt der Informationen festgelegt, der Bestandteil von nichtselbsttätigen Waagen ist, bei denen die Konformität gemäß dieser Verordnung beurteilt wird. In Anhang Nr. 2 zu dieser Verordnung werden die Gemeinden der Tschechischen Republik den einzelnen Gravitationszonen zugeordnet.

Bei nichtselbsttätigen Waagen, deren Messgenauigkeit durch Änderungen der Fallbeschleunigung beeinflusst wird, wird ein Teil der Beurteilung der Konformität am Verwendungsort des Geräts durchgeführt. Die Richtlinie 2014/31/EU zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt gibt den Mitgliedstaaten jedoch in Anhang Nr. II Punkt 7.2 die Möglichkeit, auf ihren Hoheitsgebieten Gravitationszonen festzulegen, die dann „am Verwendungsort des Geräts“ von Belang sind, was bedeutet, dass der entsprechende Prozess zur Beurteilung der Konformität nicht unmittelbar am Verwendungsort des Geräts durchgeführt werden muss, sondern im Rahmen der Gravitationszone an jedem beliebigen Ort mit dem Wert der Fallbeschleunigung, der dem Ort der Verwendung entspricht.

Zum Erlass dieser Verordnung ist das Ministerium für Industrie und Handel gemäß § 48b des Gesetzes GBl. Nr. 90/2016 über die Beurteilung der Konformität von Erzeugnissen bei ihrer Vermarktung, in der jeweils geltenden Fassung, ermächtigt.

Anzeige



Zertifikats-Lehrgang zum geprüften CE-Koordinator
Prozesse, Vorschriften und Gesetze für die CE-Kennzeichnung

nur noch wenige Plätze verfügbar!

Der **CE-Koordinator** ist eine zentrale Schnittstelle im Unternehmen, wenn es um die Sicherheit von Produkten geht. Insbesondere in Unternehmen, die Maschinen, Anlagen oder Geräte bauen und diese in Verkehr bringen oder für den Eigengebrauch nutzen, ist diese Schlüsselposition nicht wegzudenken. Das **modulare Konzept** unseres neuen Lehrgangs zum geprüften CE-Koordinator gewährleistet, dass die Teilnehmer vor allem in den Kernbereichen der CE-Kennzeichnung praktisches und umfangreiches Know-how sammeln. Setzen Sie jetzt rechtskonforme **CE-Kennzeichnung** in die Praxis um und werden Sie geprüfter CE-Koordinator - Abschlussprüfung durch Überwachung der DEKRA.

Teilnehmerzahl ist begrenzt – **jetzt anmelden.**

Nächster Termin: 08.11. - 09.11.2017 / 22.11. - 23.11.2017 Ort: München

Ungarn:

Verordnung des Ministeriums für Nationale Entwicklung (NFM) über die Sicherheitsanforderungen an bei den Verbrauchern aufgestellte Behälter für flüssiges Propan/Butan-Gas sowie die

Veröffentlichung der Sicherheitsvorschrift für Behälter für flüssiges Propan/Butan-Gas
(Notifizierung 2017/0429/HU - I20)

In dem Entwurf werden die sicherheitstechnischen Vorschriften für die bei den Verbrauchern aufgestellten Behälter für flüssiges Propan/Butan-Gas festgelegt. Darüber hinaus wird damit die Ausarbeitung eines sicherheitstechnischen Managementsystems vorgeschrieben.

Die Verordnung Nr. 94/2003 (XII. 18.) des Ministeriums für Wirtschaft und Verkehr (GKM) bestimmt derzeit die Regeln und behördliche Überwachung des Vertriebs von flüssigen Propan- und Butangasen sowie deren Mischungen in Behältern oder Flaschen. Die für die unter den Geltungsbereich der Verordnung fallenden Flüssiggas-Vertriebstätigkeiten zugelassenen Gasvertreiber betreiben in Ungarn mehr als 10 000 Druckgeräte (LPG-Behälter) mit Flüssiggas-Ladung für Heizzwecke, die bei den Verbrauchern aufgestellt sind.

Mit der Veröffentlichung der Verordnung Nr. 2/2016 (I. 5.) des Ministeriums für nationale Wirtschaft (NGM) über die behördliche Aufsicht der technischen Sicherheit von Druckbehältern, Füllanlagen, Füllanlagen für komprimiertes Erdgas (CNG) sowie die regelmäßige Überprüfung von Autogastanks trat die vorherige Regelung der technischen Sicherheitsanforderungen an mit LPG gefüllte Behälter außer Kraft und dieser Bereich war daraufhin unreguliert.

Gemäß der früher geltenden Regelung fertigte die aufgrund von § 18 Absatz 2 der außer Kraft gesetzten Verordnung Nr. 63/2004 (IV. 27.) des Ministeriums für Wirtschaft und Verkehr (GKM) gebildete Technische Fachkommission für Druckbehälter eine technische Anleitung an, die der Erfüllung der sicherheitstechnischen Vorschrift für Druckbehälter dient und seit dem 27. November 2007 auf der Website des Amtes für Handelsgenehmigungen Ungarns veröffentlicht ist. Das Ungarische Amt für Bergbau und Geologie hat jedoch auf Vorschlag des Verbands der Ungarischen LPG-Industrie, der fachlichen Interessenvertretung der Flüssiggas-Vertreiber, auf seiner Webseite fachliches Material über die Sicherheitsanforderungen an die bei den Verbrauchern aufgestellten LPG-Behälter als bewährte technische Verfahren und zur Bekanntmachung veröffentlicht. Diese Anleitungen bzw. Fachmaterialien haben jedoch keinen bindenden Charakter. Mit der Annahme der Verordnung des Ministeriums für nationale Entwicklung (NFM), in der die Sicherheitsanforderungen an LPG-Behälter festgelegt werden und die Sicherheitsvorschrift veröffentlicht wird, wird diese Regelungslücke geschlossen.

Anzeige

MASCHINENBAUTAGE KÖLN 2017

Die Woche rund um die Maschinenrichtlinie

24. – 27.
Oktober 2017
in Köln



24. Oktober MASCHINENRECHTSTAG

Komprimiertes Wissen rund um das Maschinenrecht.

Compliance im Bau, Handel, Umbau und Betrieb von Maschinen und Anlagen.

Von Juristen für Juristen, Geschäftsführer, ...

25. – 26. Oktober MASCHINENRICHTLINIE

Die Konferenz rund um die Maschinenrichtlinie.

Maschinen und Anlagen herstellen, handeln, umbauen.

Praktische Lösungen für den Hersteller im europäischen Binnenmarkt



27. Oktober WORKSHOPS

- CE-konforme Beschaffung von Maschinen und Anlagen
- Internationaler Maschinenhandel – Zoll und zoll-technische Dokumentation



Programm / Anmeldung / Reservierung:
www.maschinenbautage.eu

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:

Ministerialerlass 180/2003, in dem unter anderem ES 3795/2005 und ihre Novelle 2008 und 2013 "Energieeffizienzlabel für Raumklimageräte (Window Split)" verpflichtend werden (Notifizierung G/TBT/N/EGY/68)

Chile:

Verordnung über den Inhalt, die Form, die Größe und andere Merkmale des auf Videospiele anzuzeigenden Etiketts (Notifizierung G/TBT/N/CHL/290)

China:

Verwandte Richtlinien zur Förderung der Innovation von Medikamenten und Medizinprodukten und zur Beschleunigung der Überprüfung und Genehmigung für die Einführung neuer Medikamente und Medizinprodukte (Entwurf) (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1215)

Verwandte Richtlinien zur Förderung der Innovation von Medikamenten und Medizinprodukten und zur Reformierung des Managements klinischer Studien (Entwurf) (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1216)

Verwandte Richtlinien zur Förderung der Innovation von Medikamenten und Medizinprodukten und zur Implementierung des gesamten Lebenszyklusmanagements von Medikamenten und Medizinprodukten (Entwurf) (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1217)

Ecuador:

Entwurf einer ersten Überarbeitung (1R) des Instituts für technische Normung (RTE INEN) des Ecuadorianischen Normungsinstituts - Nr. 009: Haushaltskühlgeräte (Notifizierung G/TBT/N/ECU/335)

Entwurf einer ersten Überarbeitung (1R) der Technischen Verordnung des Instituts für Normung in Ecuador (RTE INEN) Nr. 035: Energieeffizienz von Haushaltskühlgeräten. Energieverbrauchsberichterstattung, Prüfverfahren und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/ECU/336)

Israel:

SI 562 Teil 3 - Sicherheit von Spielzeug: Migration bestimmter chemischer Elemente. (Notifizierung G/TBT/N/ISR/963)

SI 562 Teil 7 - Sicherheit von Spielzeug: Fingerfarben - Anforderungen und Prüfverfahren (Notifizierung G/TBT/N/ISR/964)

SI 23 Teil 3 - Holztürgarnituren und / oder Verbundtürgarnituren: Lamellenscharniere (Notifizierung G/TBT/N/ISR/965)

SI 799 - Gemeinsame Antennenempfangssysteme, individuelle Antennenempfangssysteme und Amateurfunk-Vertikalantenne (Notifizierung G/TBT/N/ISR/968)

SI 636 - Textile Bodenbeläge (Notifizierung G/TBT/N/ISR/970)

Jamaika:

Jamaikanische Norm über die Sicherheit von Spielzeug und Spielzeug (Notifizierung G/TBT/N/JAM/66)

Jamaikanische Norm über die Prüfverfahren für hydraulische Zemente (Notifizierung G/TBT/N/JAM/67)

Jamaikanische Norm über die physikalischen Testverfahren für hydraulische Zemente (Notifizierung G/TBT/N/JAM/68)

Kanada:

Bekanntmachung Nr. SMSE-011-17 - Beratung zu neuen Anforderungen an Testlabore für drahtlose Geräte (Notifizierung G/TBT/N/CAN/532)

Bekanntmachung Nr. SMSE-017-17 - Spezifikation für Funkstandards (RSS) -252, Ausgabe 1, Intelligente Verkehrssysteme - Dedicated Short Range Communications (DSRC) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/533)

Katar:

Energiekennzeichnung und minimale Energieleistung für Speicher-Warmwasserbereiter (Notifizierung G/TBT/N/QAT/490)

Kolumbien:

Entwurf einer Entschließung des Ministeriums für Handel, Industrie und Tourismus und des Ministeriums für Umwelt und nachhaltige Entwicklung - Erlass der Technischen Verordnung für Zink-Kohlenstoff- und Alkalizellen und Batterien, die in Kolumbien eingeführt oder in Kolumbien für die Vermarktung im Land hergestellt werden (Notifizierung G/TBT/N/COL/228)

Mexiko:

Normenentwurf PROY-NOM-015-ENER-2017, Energieeffizienz von Haushaltskühlschränken und Tiefkühltruhen - Grenzwerte, Prüfverfahren und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/MEX/372)

Beschluss der Energieregulierungskommission, die zum zweiten Mal in Folge den mexikanischen Notstandard NOM-EM-007-CRE-2017 für den Notfall ausgibt: Elektrische Leistungsmesssysteme. Spezifikationen und Prüfverfahren für Multifunktionsmessgeräte und Messwandler (Notifizierung G/TBT/N/MEX/374)

Paraguay:

Erlass Nr. 7621/2017 zur Erstellung des Verzeichnisses der Hersteller und Importeure von Schutzhelmen "Touring Class" ("T") (Motorradshutzhelme) (Notifizierung G/TBT/N/PRY/100)

Saudi-Arabien:

Klimageräte - Mindestanforderungen an die Energieeffizienz, Kennzeichnung und Prüfung von Geräten mit geringen Leistungsbereichen und Single-Split-Geräte (Notifizierung G/TBT/N/SAU/997)

Kühlschränke, Kühlschränke mit Gefrier- und Gefrierschränken - Anforderungen an die Energieeffizienz, Prüfung und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/SAU/998)

Südafrika:

EMV-Konformitätsbewertungsverfahren (Notifizierung G/TBT/N/ZAF/220)

Taiwan:

Entwurf einer technischen Spezifikation für schmalbandige Endgeräte für das mobile Breitbandgeschäft (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/289)

Uganda:

DUS 1834: 2017, Standardtestverfahren für die Druckfestigkeit von zylindrischen Betonproben (Notifizierung G/TBT/N/UGA/733)

DUS 1835: 2017, Standardprüfverfahren für die Biegefestigkeit von Beton (unter Verwendung eines einfachen Balkens mit Dreipunktbelastung) (Notifizierung G/TBT/N/UGA/734)

DUS 1835: 2017, Standardtestmethode für Dichte (Einheitsgewicht), Ertrag und Luftgehalt (gravimetrisch) von Beton (Notifizierung G/TBT/N/UGA/735)

DUS 1838: 2017, Standardprüfverfahren zur Längenänderung von ausgehärtetem Zementmörtel und Beton (Notifizierung G/TBT/N/UGA/737)

DUS 1840: 2017, Standardpraxis für die Herstellung und Aushärtung von Betonprüflingen im Labor (Notifizierung G/TBT/N/UGA/738)

DUS 1841: 2017, Standardtestverfahren für den Luftgehalt von Frischbeton nach der Druckmethode (Notifizierung G/TBT/N/UGA/739)

DUS 1842: 2017, Standardspezifikation für luftunterstützte Beimischungen für Beton (Notifizierung G/TBT/N/UGA/740)

DUS 1843: 2017, Standardprüfverfahren für die Verarbeitungszeit von Betongemischen durch den Eindringwiderstand (Notifizierung G/TBT/N/UGA/741)

DUS 1844: 2017, Standardprüfverfahren für die Beständigkeit von Beton gegen schnelles Einfrieren und Auftauen (Notifizierung G/TBT/N/UGA/742)

DUS 1817: 2017, Standardspezifikationen für persönliche Kletterausrüstung (Notifizierung G/TBT/N/UGA/762)

DUS 1821: 2017, Standard-Leitfaden für persönliche Schutzausrüstungen zur Handhabung von Flachglas (Notifizierung G/TBT/N/UGA/766)

DUS 1822: 2017, Standardpraxis für Konstruktion, Herstellung, Betrieb und Wartung von aufblasbaren Unterhaltungsgeräten (Notifizierung G/TBT/N/UGA/767)

DUS 1827: 2017, Standardpraxis für Druckwasserreinigung und -schneiden (Notifizierung G/TBT/N/UGA/772)

DUS 1828: 2017, Standard-Leitfaden zur Integration von Ergonomie und menschlichen Faktoren in neue berufliche Systeme (Notifizierung G/TBT/N/UGA/773)

DUS 1829: 2017, Standard-Leitfaden für Flucht- und Rettungspläne (Notifizierung G/TBT/N/UGA/774)

Ukraine:

Entschließungsentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Genehmigung der technischen Verordnung für pyrotechnische Artikel" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/121)

Entschließungsentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Genehmigung der Technischen Verordnung über Ökodesign-Anforderungen für Elektromotoren" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/122)

Entschließungsentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Genehmigung der Technischen Verordnung über die Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Lampen mit gerichtetem Licht, Leuchtdiodenlampen und zugehöriger Ausrüstung" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/123)

Entschließungsentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Genehmigung der Technischen Verordnung über die Ökodesign-Anforderungen für kleine, mittlere und große Leistungstransformatoren" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/124)

Entschließungsentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Genehmigung der Technischen Verordnung über die umweltgerechte Gestaltung von externen Nassläufer-Umwälzpumpen und in Produkte integrierten Nassläufer-Umwälzpumpen" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/125)

Entschließungsentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Genehmigung der Technischen Verordnung über die umweltgerechte Gestaltung von Wasserpumpen" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/126)

Entschließungsentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Genehmigung der Technischen Verordnung über die umweltgerechte Gestaltung von Ventilatoren, die von Motoren mit einer elektrischen Eingangsleistung zwischen 125 W und 500 kW angetrieben werden" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/126)

Entschließungsentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Genehmigung der Technischen Verordnung zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für energieverbrauchsrelevante Produkte" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/127)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen

Seit dem letzten Newsletter wurden keine Verzeichnisse mit Fundstellen harmonisierter Normen im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

TERMINE

Vertrieb von Maschinen: Die produktrechtlichen Kernfragen

Termin: 14.11.2017

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wettenberg

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

Anlagendokumentation

Termin: 14.11.2017

Veranstalter: KOTHES Doku-Akademie!

Ort: Stuttgart

Mehr Infos:

www.doku-akademie.de/seminare/seminar-details.html?tx_seminars_pi1%5BshowUid%5D=548

Sicherer Betrieb von Druckbehälteranlagen und Rohrleitungen

Termin: 29. - 30.11.2017

Veranstalter: VDI Wissensforum

Ort: Frankfurt am Main

Mehr Infos:

www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-prozessindustrie/betrieb-von-druckbehaelternanlagen/

Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG für Krane und Hebezeuge

Termin: 13.12.2017

Veranstalter: Haus der Technik

Ort: Essen

Mehr Infos:

www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=1906&id=612186

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.

In Kooperation mit ingenieurkarriere.de

Ingenieur (w/m) zur Ausbildung zum Sachverständigen für Anlagensicherheit

TÜV SÜD Industrie Service GmbH am Standort Trostberg



LEITER (M/W) PRODUKTMANAGEMENT KOMponenten

Zeppelin Zentrale in Garching bei München



Quality Assurance Manager (m/w) Projects

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main



Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Messgeräte (Veröffentlichung der Fundstellen normativer Dokumente der OIML und der Liste der Teile davon, die sich auf die wesentlichen Anforderungen beziehen (gemäß Artikel 15 der Richtlinie)) (Mitteilung 2017/C308/01) (Messgeräte richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Messgeräte (Veröffentlichung der Fundstellen normativer Dokumente der OIML und der Liste der Teile davon, die sich auf die wesentlichen Anforderungen beziehen (gemäß Artikel 15 der Richtlinie)) (Mitteilung 2017/C308/02) (Messgeräte richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Umsetzung des Artikels 16 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Messgeräte (Streichung der Veröffentlichung der Fundstellen normativer Dokumente der OIML und der Liste der Teile davon, die sich auf die wesentlichen Anforderungen beziehen) (Mitteilung 2017/C308/03) (Messgeräte richtlinie)

PRAXISTIPPS

Flyer zur photobiologischen Sicherheit von LEDs

BAuA informiert über Risikobewertung und sicheren Umgang mit Licht emittierenden Dioden (LEDs)

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

„Aufgrund des rasanten technischen Fortschritts kommen immer günstigere und leistungsstärkere LEDs auf den Markt“, so die BAuA auf ihrer Internetseite. „Dabei gibt es sie nicht nur als verbrauchsarmes Leuchtmittel für Wohnungen, sondern auch als leistungsstarke Bühnenbeleuchtung. Welche Gefährdungen für die Augen von LEDs ausgehen können, untersuchte die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin im Rahmen des Projekts ‚Photobiologische Sicherheit von Licht emittierenden Dioden (LED)‘. Der jetzt veröffentlichte Flyer fasst die Ergebnisse nun übersichtlich und kompakt zusammen.

Risikobewertung

Bei LEDs steht vor allem die photochemische Gefährdung im Vordergrund. Das bedeutet, dass das Licht starker LEDs chemische Reaktionen im Auge auslösen kann, die das Gewebe der Netzhaut schädigen. Wer vorsätzlich aus kurzer Distanz länger als einige Sekunden in eine LED schaut, die blaues oder weißes Licht aussendet, gefährdet seine Netzhaut. Deshalb ist ein direkter Blick in eine solche LED möglichst zu vermeiden. Schließlich summieren sich alle Einzelexpositionen während einer Arbeitsschicht auf, sodass der Grenzwert für die photochemische Netzhautgefährdung leicht überschritten werden kann. Zudem verringert ein Abstand von deutlich mehr als 20 Zentimeter zur Lichtquelle das Risiko. Rot- und Gelblicht emittierende LED gelten dagegen als sicher.

Alles auf einen Blick zusammengefasst

Die Lampensicherheitsnorm DIN EN 62471 unterteilt Quellen inkohärenter optischer Strahlung in vier Risikogruppen: die freie Gruppe, bei der kein Risiko besteht, und die Risikogruppen 1 bis 3

mit steigendem Gefährdungspotenzial. Der Flyer fasst die Risikogruppen übersichtlich in einer Tabelle zusammen, bündelt die Untersuchungsergebnisse und bereitet sie praxisnah und pointiert auf. Er richtet sich vor allem an Beschäftigte in der LED-Industrie, bei der Installation von Beleuchtungsanlagen oder in der Theater- und Bühnenbeleuchtung. Zudem werden auch Verbraucher angesprochen.“

Den Flyer gibt es auf der Internetseite der BAuA unter www.baua.de/publikationen bzw. unter https://www.baua.de/DE/Angebote/Publicationen/Praxis-kompakt/F90.pdf?__blob=publicationFile&v=5

... UND WEITERHIN

Was bedeutet eigentlich „CE“?

Die Antwort auf diese Frage beschäftigt inzwischen seit Jahrzehnten europaweit Millionen. Landläufig wird die CE-Kennzeichnung allgemein als Abkürzung für "Conformité Européenne" oder seltener auch für "Communauté Européene" interpretiert. Insbesondere die Interpretation des Kürzels „CE“ als Abkürzung für "Conformité Européenne" lässt sich - unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die CE-Kennzeichnung eine verbindliche Konformitätsbewertung ist - mit etwas Fantasie auch tatsächlich aus den verschiedenen Dokumenten zum New Approach bzw. New Legislative Framework herleiten. Allerdings gibt es für die Richtigkeit dieser Interpretation keine Belege, da diese Interpretation bis zum heutigen Tag nicht durch Brüssel als offizielle Bedeutung bestätigt ist.

Doch was bedeutet „CE“ nun tatsächlich?

Fragt man in Brüssel nach der Bedeutung des Kürzels „CE“, so erhält man in der Tat eine gänzlich andere Aussage. Tatsächlich wurde dem Kürzel „CE“ zu keinem Zeitpunkt die Funktion einer Abkürzung zugeordnet - weder als Abkürzung für "Communauté Européene" noch für "Conformité Européenne". „CE“ war in der gesamten Historie der CE-Kennzeichnung von Anbeginn an zu keinem Zeitpunkt als Abkürzung vorgesehen. Daran hat sich nach Aussage Brüssels auch bis heute nichts geändert.

Die CE-Kennzeichnung ist eine verbindliche Konformitätskennzeichnung, die angibt, dass ein Produkt mit den Harmonisierungsvorschriften der Union übereinstimmt. Das CE-Kennzeichen ist somit vielmehr lediglich die sichtbare Konsequenz bzw. Darstellung des gesamten dahinterliegenden Prozesses der Konformitätsbewertung, ohne jedoch selbst eine Abkürzung zu sein. „CE“ ist damit quasi als eine Art „Bildmarke“ zu betrachten.

Das CE-Zeichen in verschiedenen Formaten und Auflösungen zum Download finden Sie unter www.ce-richtlinien.eu/das-ce-zeichen/.

Optische Strahlenbelastung beim Schweißen einfach beurteilen

Optische Strahlung an Schweißarbeitsplätzen neu erfasst und bewertet

(Pressemitteilung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin BAuA, Ausgabe 032/17 vom 14. Juli 2017, www.baua.de)

Dortmund - Schweißen: eine Technik mit jahrhundertealter Tradition, die sich stetig weiterentwickelt. Zu den am häufigsten verwendeten Schweißtechniken gehört das Lichtbogenschweißen. Dieses Verfahren setzt jedoch ein hohes Maß an optischer Strahlung frei. Ohne angemessene Schutzmaßnahmen kann sie die Gesundheit der Beschäftigten schädigen. Um

die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten an Schweißarbeitsplätzen zu schützen, hat die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) die optische Strahlenbelastung beim Schweißen untersucht. Aus den Ergebnissen wurden Emissionsmodelle abgeleitet. Mit ihnen lässt sich die Gefährdungsbeurteilung an Arbeitsplätzen von Schweißern vereinfachen. Der nun erschienene baua: Bericht "Optische Strahlenbelastung beim Schweißen - Erfassung und Bewertung" fasst die Ergebnisse zusammen.

Beim Lichtbogenschweißen tritt optische Strahlung im ultravioletten, sichtbaren und infraroten Wellenlängenbereich auf. Diese übersteigt beim Schweißvorgang so gut wie immer die vom Arbeitsschutz vorgeschriebenen Grenzwerte. Zudem hat sich die Schweißtechnik in den vergangenen Jahren stetig weiterentwickelt. Gerade bei einigen modernen Schweißtechniken kann besonders intensive ultraviolette und sichtbare optische Strahlung auftreten, von der ein großes gesundheitliches Risiko ausgeht. Um die Strahlenbelastung am Schweißarbeitsplatz möglichst genau beurteilen zu können, hat die BAuA gemeinsam mit dem Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung die Strahlungsemission beim Schweißen untersucht. Im Rahmen des Projektes erstellten die Forschenden eine umfassende Datengrundlage und bewerteten diese komplett neu. Aus den Ergebnissen konnten Emissionsmodelle entwickelt werden. Sie ermöglichen, die optische Strahlenbelastung ohne vorherige Messungen rechnerisch zu bestimmen. Zu den wesentlichen Größen, die in die Berechnung einfließen, gehören die Schweißstromstärke, die Schweißspannung und der Werkstoff.

Die Neubewertung der optischen Strahlenbelastung an Schweißarbeitsplätzen und in deren Umfeld verbessert den Schutz vor optischer Strahlung. Zum einen erleichtern die Emissionsmodelle die Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz. Zum anderen liefert der Forschungsbericht eine fundierte aktuelle Datenbasis der optischen Strahlungsemission bei verschiedenen Schweißverfahren.

Bibliografische Angaben

S. Bauer, G. Ott, M. Janßen, M. Schmitz, U. Mückenheim: Optische Strahlenbelastung beim Schweißen - Erfassung und Bewertung. 1. Auflage. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2017. Seiten 146, Projektnummer: F 2368, Papier, PDF-Datei, DOI: 10.21934/baua:bericht20170523

Den Bericht im PDF-Format gibt es im Internetangebot der BAuA unter <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/F2368.html>.

Direktlink zu dem Bericht:

https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/F2368.pdf?__blob=publicationFile&v=7

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 9.11.2017

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 Fritzlär

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

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