



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

Ausgabe Nr. 3/2018 vom 08.03.2018

Herzlich willkommen zur **194. 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
- > Aktuelles von der Außenwirtschaft
- > Termine
- > CE-Stellenmarkt
- > Änderungen auf der Homepage
- > Praxistipps
- > ... und weiterhin

THEMA DES MONATS

Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika – Teil 1

Zeitgleich mit der neuen Medizinprodukteverordnung ist auch die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD) bekannt gemacht worden. Während wir Ihnen die Inhalte der neuen Medizinprodukteverordnung in mehreren Newslettern bereits vorgestellt haben, wurde die mit knapp 160 Seiten ähnlich umfangreiche Verordnung über In-vitro-Diagnostika noch nicht behandelt. Das wollen wir ab diesem Newsletter nachholen.

Der Rechtsrahmen der Union für In-vitro-Diagnostika besteht derzeit aus der Richtlinie 98/79/EG, die aber nach all den Jahren überarbeitet werden musste. Zu diesem Zweck wurde am 5. April 2017 die Verordnung (EU) 2017/746 „über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission“ verabschiedet und am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der Europäischen Union bekanntgemacht.

Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit

der vorliegenden IvD-Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem werden in der Verordnung Standards für die Qualität und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika festgelegt. Dadurch sollen allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt. Sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Durch diese Verordnung sollen jedoch nicht die Vorschriften harmonisiert werden, die die weitere Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen In-vitro-Diagnostika betreffen, wie z. B. im Zusammenhang mit dem Verkauf gebrauchter Produkte.

Schlüsselemente des derzeitigen noch gültigen Regulierungskonzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Risikoklassifizierung, die Konformitätsbewertungsverfahren, Leistungsbewertung und Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung sollen erheblich gestärkt werden. Außerdem werden Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt. Es sollte den Mitgliedstaaten aber dennoch überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht.

Der Geltungsbereich der Verordnung

Mit der IvD-Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör in der Union festgelegt. Die Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte Leistungsstudien, die diese In-vitro-Diagnostika und dieses Zubehör betreffen.

Im Gegensatz zur noch gültigen IvD-Richtlinie 98/79/EG wird in der Verordnung bereits im Geltungsbereich explizit auf die Verwendung für den menschlichen Gebrauch Bezug genommen.

Auch der Einschluss der Leistungsstudien für In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör finden sich in der Richtlinie 98/79/EG noch nicht.

Gemäß Artikel 2 der Verordnung ist ein „In-vitro-Diagnostikum zukünftig wie folgt definiert:

„ ‚In-vitro-Diagnostikum‘ bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern

a) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,

b) über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,

c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine

bestimmte Krankheit,

d) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,

e) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder

*f) zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.
Probenbehältnisse gelten als auch In-vitro-Diagnostika;"*

Im Vergleich zu der Definition in der noch gültigen IvD-Richtlinie wurde die Definition neu gefasst. So ist beispielsweise die Software neu hinzugekommen.

Da die Verordnung außerdem auch für Zubehör gilt, wollen wir auch noch die Definition für Zubehör betrachten:

„ ‚Zubehör‘ eines In-vitro-Diagnostikums“ bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten In-vitro-Diagnostika verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des In-vitro-Diagnostikums/der In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;“

In-vitro-Diagnostikum und Zubehör werden in der Verordnung als „Produkt“ bezeichnet. Die Kommission kann auf Verlangen eines Mitgliedstaats nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „In-vitro-Diagnostikum“ oder „Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums“ darstellt.

Für Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 enthalten, gilt die Medizinprodukteverordnung. Die Anforderungen der IvD-Verordnung (EU) 2017/746 gelten nur für den Teil, der das In-vitro-Diagnostikum ausmacht.

Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von In-vitro-Diagnostika genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, gilt als In-vitro-Diagnostikum. Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, ist kein In-vitro-Diagnostikum. Die Einstufung der Software entweder als Produkt oder als Zubehör ist unabhängig vom Ort der Software und von der Art der Verbindung zwischen der Software und einem Produkt.

Produkte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe a der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind, müssen — falls eine gemäß dieser Richtlinie relevante Gefährdung besteht — den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

gemäß Anhang I der Maschinenrichtlinie entsprechen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I Kapitel II der vorliegenden IvD-Verordnung.

Ausnahmen vom Geltungsbereich

Wie in allen Richtlinien und Verordnungen, so gibt es auch in dieser Verordnung Ausnahmen vom Geltungsbereich. Ausgenommen vom Geltungsbereich sind:

- Produkte für den allgemeinen Laborbedarf oder allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte - es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt,
- invasive zur Entnahme von Proben bestimmte Produkte oder Produkte, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden,
- auf internationaler Ebene zertifizierte Referenzmaterialien und
- Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden.

Möglichkeiten der Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene

Unabhängig von dem Geltungsbereich und den Ausnahmen hat jeder Mitgliedstaat die Möglichkeit, die Verwendung bestimmter Arten von Produkten im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht von der Verordnung erfasst bzw. geregelt werden, einzuschränken.

Die Verordnung berührt keine nationalen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens, die medizinische Versorgung und deren Finanzierung. Das betrifft z. B. die Anforderung, dass bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verordnung abgegeben werden dürfen. Es kann aber auch die Anforderung beinhalten, dass bestimmte Produkte nur von bestimmten Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von bestimmten Gesundheitseinrichtungen abgegeben werden dürfen. Weiterhin kann es auch bedeuten, dass für die Verwendung eine spezielle Beratung durch Angehörige der Gesundheitsberufe vorgeschrieben ist.

Grundsätzlich bleibt es den Mitgliedstaaten überlassen, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Verordnung fällt oder nicht. Um in diesem Zusammenhang einheitliche Einstufungsentscheidungen in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Grenzfällen, sicherzustellen, hat die Kommission die Möglichkeit, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt. Bei den Beratungen über den rechtlichen Status von Produkten in Grenzfällen, bei denen es sich auch um Arzneimittel, menschliches Gewebe und Zellen, Biozidprodukte oder Lebensmittel handelt, sorgt die Kommission bei Bedarf dafür, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in angemessenem Umfang gehört werden.

Neu ist jedoch die ausdrückliche Forderung, dass die Verordnung in keiner Weise die Pressefreiheit oder die Freiheit der Meinungsäußerung in den Medien einschränken darf,

soweit diese Freiheiten in der Union und in den Mitgliedstaaten — insbesondere gemäß Artikel 11 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union — garantiert sind. Dieser Passus findet sich sonst nur noch in der neuen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. In allen anderen CE-Richtlinien und Verordnungen ist diese Forderung bislang unbekannt.

Der Beitrag wird fortgesetzt.

AKTUELLES

Urteil des Gerichtshofs zur Auslegung der EN 1090-1

Die achte Kammer des Gerichtshofs hatte in einem Vorabentscheidungsersuchen (Rechtssache C-630/16) die Auslegung der Bauprodukteverordnung (EU) Nr. 305/2011 sowie der harmonisierten Norm EN 1090-1:2009+A1:2011 „Ausführung von Stahltragwerken und Aluminiumtragwerken – Teil 1: Konformitätsnachweisverfahren EN 1090-1:2009+A1:2011 für tragende Bauteile“ zu prüfen.

Das finnische Sicherheits- und Chemikalienamt hatte der Klägerin untersagt, die CE-Kennzeichnung nach der Norm EN 1090-1:2009+A1:2011 für vier Gruppen der von ihr erzeugten Produkte zu verwenden. In der Entscheidung des Sicherheits- und Chemikalienamts ging es um folgende Produktgruppen, die nach Meinung des Sicherheits- und Chemikalienamts nicht in den Anwendungsbereich der EN 1090-1 fallen:

- Abhängesysteme, die zur Verbindung von Schalenelementen und Mauerwerkabfangungen mit dem Rahmenwerk von Gebäuden verwendet werden,
- Ankerbolzen, Ankerplatten und Standard-Stahleinbauteile, Windverband-Systeme,
- Stützen- und Wandschuhe und
- Balkonanschlüsse.

Nach Angaben des Sicherheits- und Chemikalienamts sind nämlich für die Ankerbolzen, Ankerplatten, Standard- Stahleinbauteile, Windverband-Systeme und Stützenschuhe mit gleichem oder ähnlichem Verwendungszweck wie die Produkte der Klägerin bereits die Europäischen Technischen Zulassungen ETA-02/0006 und ETA-04/0056 ausgestellt worden. Daher wäre die Norm auf die genannten Produkte nicht anwendbar.

Der Gerichtshof ist abschließend zu folgendem Urteil gelangt:

„Die Norm EN 1090-1:2009+A1:2011 („Ausführung von Stahltragwerken und Aluminiumtragwerken – Teil 1: Konformitätsnachweisverfahren für tragende Bauteile“) ist dahin auszulegen, dass Produkte wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die zur Befestigung in Beton vor dessen Erhärten dienen, in ihren Anwendungsbereich fallen, wenn sie eine Trägerfunktion in dem Sinne haben, dass ihre Entfernung aus einem Bauwerk unmittelbar dessen Standfestigkeit verringern würde.“

Urteil des Gerichtshofs zu Software als Medizinprodukt

Die vierte Kammer des Gerichtshofs hatte ebenfalls in einem Vorabentscheidungsersuchen, eingereicht vom Conseil d'État (Staatsrat, Frankreich), zu prüfen, ob Software zur Unterstützung bei der Verschreibung von Arzneimitteln als Medizinprodukt betrachtet werden muss (Rechtssache C-329/16). Konkret betraf das Vorabentscheidungsersuchen die Auslegung von Art. 1 Abs. 1 und Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Medizinprodukterichtlinie

93/42/EWG. Die Frage des Conseil d'État lautete deshalb:

„Ist die Richtlinie 93/42 dahin auszulegen, dass Software, die den in einer Stadt, einer Gesundheitseinrichtung oder einer medizinisch-sozialen Einrichtung tätigen Ausstellern von Verschreibungen eine Unterstützung bei der Verschreibung von Arzneimitteln bieten soll, um die Sicherheit der Verschreibung zu verbessern, die Arbeit des Ausstellers zu erleichtern, die Konformität des Rezepts mit den Anforderungen der nationalen Regelung zu fördern und die Behandlungskosten bei gleicher Qualität zu senken, ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie darstellt, wenn die Software zumindest eine Funktionalität aufweist, die es ermöglicht, die Daten eines Patienten zu nutzen, um dessen Arzt bei der Ausstellung seiner Verschreibung zu helfen, indem u. a. Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festgestellt werden, auch wenn sie selbst nicht im oder am menschlichen Körper wirkt?“

Hintergrund des Vorabentscheidungsersuchens war eine Klage auf Nichtigerklärung von Art. 1 Nr. 3 und Art. 2 des Dekrets Nr. 2014-1359 in Frankreich. Die Kläger waren der Auffassung, dass zumindest bestimmte Software zur Unterstützung bei der Verschreibung von Arzneimitteln in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG fällt.

Die Bestimmungen des Art. L. 161-38 des Code de la sécurité sociale (Sozialgesetzbuch) und des Dekrets Nr. 2014-1359 unterstellen bestimmte Software aber einer Zertifizierungspflicht, obwohl die Software bereits mit der CE-Kennzeichnung versehen war. Das ist nach Auffassung der Kläger ein Verstoß gegen die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, die es den Mitgliedstaaten verbietet, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, zu verhindern oder zu beschränken.

Die Kläger des Ausgangsverfahrens machten außerdem einen Verstoß gegen Art. 8 der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG geltend, da die im französischen Recht vorgesehene Zertifizierungspflicht nicht als Schutzmaßnahme im Sinne dieses Artikels angesehen werden könne. Darüber hinaus machten sie einen Verstoß gegen Art. 34 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union) geltend, soweit die Verpflichtung, die Software an technische Normen anzupassen, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstellt. Eine solche Maßnahme war nach Auffassung der Kläger aufgrund der für Software geltenden Zertifizierungspflicht von Medizinprodukten in der Richtlinie 93/42/EWG unnötig. Die Maßnahme war nach ihrer deshalb weder verhältnismäßig noch erforderlich.

Der Gerichtshof ist zu folgendem Urteil gelangt:

„Art. 1 Abs. 1 und Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass Software, bei der eine der Funktionalitäten es ermöglicht, Patientendaten zu nutzen, um u. a. Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festzustellen, in Bezug auf diese Funktionalität ein Medizinprodukt im Sinne dieser Bestimmungen darstellt, auch wenn diese Software nicht unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirkt.“

**Verordnung über die Verwendung von Bisphenol A in
Bedarfsgegenständen veröffentlicht**

Bisphenol A (BPA), wird für die Herstellung einiger Materialien und Gegenstände verwendet, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Dazu zählen etwa Polycarbonate und Epoxidharze, die in Lacken und Beschichtungen (z. B. von Konservendosen) eingesetzt werden. BPA kann von dem Material oder Gegenstand, mit dem das Lebensmittel in Berührung kommt, in das Lebensmittel übergehen, sodass es zu einer BPA-Exposition der Verbraucher kommt, die solche Lebensmittel verzehren.

Die Verwendung von BPA als Monomer bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff ist nach der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassen. Voraussetzung für die Zulassung ist die Einhaltung eines spezifischen Migrationsgrenzwertes, der bei 0,6mg BPA je kg Lebensmittel (mg/kg) liegt. Inzwischen besteht jedoch auch ein Verbot, BPA bei der Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat zu verwenden. Außer in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff wird BPA in beträchtlichem Umfang in Epoxidharzen für Lacke und Beschichtungen verwendet, insbesondere für die Aufbringung auf die Innenflächen von Lebensmittelkonserven. Während für BPA in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 spezielle Bestimmungen festgelegt wurden, sind für BPA in Lacken und Beschichtungen auf Unionsebene bisher keine solchen Vorschriften erlassen worden.

Die Mitgliedstaaten haben bislang unterschiedliche nationale Vorschriften zu BPA in Lebensmittelkontaktmaterialien erlassen, was zu technischen und praktischen Problemen führt. Hinzu kommt, dass der Anteil von in Konservendosen verpackten Lebensmitteln an der ernährungsbedingten BPA-Exposition und des verbreiteten Einsatzes von BPA in Epoxidharzen für Lacke und Beschichtungen von Konservendosen es erforderlich macht, Beschränkungen für BPA in Lacken und Beschichtungen festzulegen.

Zukünftig gelten durch die dazu jetzt erlassene Verordnung (EU) 2018/213 folgende Regelungen:

- Die Menge an BPA (CAS-Nr. 0000080-05-7) aus Lacken und Beschichtungen darf einen spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05mg BPA je Kilogramm Lebensmittel (mg/kg) nicht überschreiten.
- Bei Bedarfsgegenständen für
 - Säuglingsanfangsnahrung,
 - Folgenahrung,
 - Getreidebeikost,
 - andere Beikost,
 - Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, sowie
 - Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind

ist keine Migration von BPA aus Lacken und Beschichtungen zulässig. Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2018/213 geändert.

Lackierte oder beschichtete Materialien und Gegenstände sowie Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die vor dem 6. September 2018 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum Abbau der Bestände in Verkehr bleiben.

Die Verordnung gilt ab dem 6. September 2018.

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:

Bulgarien:

Entwurf einer Verordnung über die Änderung und Ergänzung der Verordnung Nr. Iz-1971 von 2009 über bautechnische Vorschriften und Normen zur Gewährleistung der Sicherheit im Brandfall (Notifizierung 2018/0045/BG - B20)

In der Verordnung geht es um die Verbesserung der Anforderungen an den Brandschutz bei der Ausführung von Wärmedämmsystemen an den Außenflächen von Gebäuden.

Die Änderungen und Ergänzungen beziehen sich auf die Anforderungen an die Brandverhaltensklassen der Komponenten von Wärmedämmsystemen an den Außenflächen von Gebäuden, die zulässigen Flächen und die Art ihrer Trennung sowie auf die technischen Lösungen zur Ausführung der Brandriegel aus Baustoffen der Brandverhaltensklassen A1 oder A2 zur Begrenzung der Ausbreitung des Brandes über die Fassaden von öffentlichen und Wohngebäuden.

Die Brände, zu denen es in den letzten Jahren in einer Reihe europäischer Staaten gekommen ist, zeichneten sich durch eine rasche Ausbreitung des Brandes über die Gebäudefassaden aus. Dies und das Fehlen einer europäischen Bewertungsmethode für die Brandeigenschaften von Fassaden haben eine Änderung und Ergänzung der Verordnung zur Erhöhung des Brandschutzes von Gebäuden notwendig gemacht.

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:

Ministerialdekret Nr. 1308/2017 – Aufhebung der ägyptischen Norm ES 1225-2 "Brillengläser Teil: 2 - Spezifikation für Toleranzen der optischen Eigenschaften von montierten Brillengläsern" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/180)

Ministerialdekret Nr. 1308/2017 – Einführung der ägyptischen Norm ES 3123-5 / 2017

"Sicherheit von Spielzeug - Teil 5: Chemisches Spielzeug (Sets), ausgenommen Experimentiersets" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/182)

Ministerialdekret Nr. 1307/2017 zu folgenden ägyptische Normen:

- ES 3123-12 / 2017 "Sicherheit von Spielzeug - Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare"
- ES 3123-14 / 2017 "Sicherheit von Spielzeug - Teil 14: Trampoline für den Hausgebrauch" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/183)

Ministerialdekret Nr. 1308/2017 über die ägyptische Norm ES 7269/2017 "Elektrische Sicherheit von Spielzeug" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/185)

Ministerialdekret No.1307 / 2017 über die ägyptische Norm ES 8106/2017 "Organische Leuchtdioden (OLED) -Paneele für die Allgemeinbeleuchtung - Sicherheitsanforderungen" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/186)

Ministerialerlass Nr. 1307/2017 über die ägyptische Norm ES 8134/2017 "Augenoptik - Brillengläser" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/188)

Ministerialdekret Nr. 1307/2017 über die ägyptische Norm ES 8138/2017 "Sterilisation - Dampfsterilisatoren - Großsterilisatoren" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/189)

Brasilien:

Entwurf der Verordnung 33, Konformitätsbewertung und Genehmigung von Telekommunikationsprodukten vom 27. November 2017 (Notifizierung G/TBT/N/BRA/789)

Hongkong:

Freiwilliges Wassereffizienz kennzeichnungssystem für WC (Notifizierung G/TBT/N/HKG/50)

Israel:

SI 63 Teil 1 - Messung des Wasserflusses in geschlossenen Leitungssystemen - Zähler für kaltes Trinkwasser und Warmwasser: Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1000)

SI 63 Teil 3 - Messung des Wasserflusses in geschlossenen Leitungssystemen - Messgeräte für kaltes Trinkwasser und heißes Wasser: Prüfverfahren und Ausrüstung (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1001)

SI 900 Teil 2.6 - Elektrische Haushaltsgeräte und ähnliche elektrische Geräte - Sicherheit: Besondere Anforderungen für stationäre Kochfelder, Kochfelder, Backöfen und ähnliche Geräte (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1002)

SI 1258 Teil 4 - Schutzkleidung: Warnkleidung - Prüfverfahren und Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1003)

SI 1284 Teil 3 - Schutzhandschuhe: Handschuhe gegen mechanische Risiken (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1004)

Kanada:

Mitteilung Nr. SMSE-001-18 - Veröffentlichung von RSS-133, Ausgabe 6 (Änderung)

(Telekommunikation) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/542)

Kenia:

KS 194: 2018. Spezifikation für PVC-isolierte Kabel für die Stromversorgung (Notifizierung G/TBT/N/KEN/652)

Moldawien:

Regierungsbeschluss Nr. 807 vom 29.10.2015 zur Genehmigung der technischen Verordnung Elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten (Notifizierung G/TBT/N/MDA/35)

Regierungsbeschluss Nr.1333 vom 14.12.2016 zur Genehmigung der technischen Vorschrift für die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Notifizierung G/TBT/N/MDA/36)

Regierungsbeschluss Nr. 808 vom 29.10.2015 zur Genehmigung der technischen Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (Notifizierung G/TBT/N/MDA/38)

Gesetz Nr. 231 vom 12.10.2015 über die Änderung und Ergänzung bestimmter Gesetze (einschließlich Gesetz Nr. 422 vom 22.12.2006 über die allgemeine Produktsicherheit) (Notifizierung G/TBT/N/MDA/39)

Gesetz Nr. 9 vom 26.02.2016 zur Änderung und Ergänzung bestimmter Gesetze (einschließlich Gesetz Nr. 235 vom 01.12.2011 über Akkreditierung und Konformitätsbewertung) (Notifizierung G/TBT/N/MDA/40)

Gesetz Nr. 186 vom 22.07.2016 zur Änderung und Ergänzung des Gesetzes Nr. 420-XVI vom 22. Dezember 2006 über die Tätigkeit der technischen Regulierung (Notifizierung G/TBT/N/MDA/41)

Gesetz Nr. 19 vom 04.03.2016 über Metrologie (Notifizierung G/TBT/N/MDA/42)

Gesetz Nr. 20 vom 04.03.2016 über nationale Normung (Notifizierung G/TBT/N/MDA/43)

Gesetz Nr. 7 vom 26.02.2016 über die Marktüberwachung (Notifizierung G/TBT/N/MDA/44)
Regierungsbeschluss Nr. 408 vom 16.06.2015 über die Genehmigung der technischen Vorschrift über das Inverkehrbringen von Messgeräten (Notifizierung G/TBT/N/MDA/45)

Regierungsbeschluss Nr. 1043 vom 13.09.2016 zur Änderung und Ergänzung des Regierungsbeschlusses Nr. 267 vom 8. April 2014 zur Genehmigung der technischen Vorschrift für nichtselbsttätige Waagen (Notifizierung G/TBT/N/MDA/46)

Regierungsbeschluss Nr. 368 vom 12.06.2015 zur Genehmigung der technischen Verordnung über die Bereitstellung von einfachen Druckbehältern auf dem Markt (Notifizierung G/TBT/N/MDA/48)

Regierungsbeschluss Nr. 909 vom 05.11.2014 zur Genehmigung von legalen Maßeinheiten (Notifizierung G/TBT/N/MDA/49)

Regierungsbeschluss Nr. 1095 vom 19.12.2017 zur Änderung und Ergänzung der offiziellen Liste der Messgeräte und Messungen, die der gesetzlichen messtechnischen Kontrolle

unterliegen (Notifizierung G/TBT/N/MDA/49)

Peru:

Entwurf der Peruanischen Metrologischen Norm (PNMP) Nr. 005: 2018 "Wasserzähler für kaltes Trinkwasser und Warmwasser" Teil 1: Metrologische und technische Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/PER/101)

Entwurf der Peruanischen Metrologischen Norm (PNMP) Nr. 005: 2018 "Wasserzähler für kaltes Trinkwasser und Warmwasser". Teil 2: Testmethoden (Notifizierung G/TBT/N/PER/102)

Entwurf der Peruanischen Metrologischen Norm (PNMP) Nr. 005: 2018 "Wasserzähler für kaltes Trinkwasser und Warmwasser". Teil 3: Testberichtformat (Notifizierung G/TBT/N/PER/103)

Philippinen:

Verwaltungsanordnung Nr. 18-02, Reihe philippinischer nationaler obligatorischer Normen (PNS) (2018) über selbstleuchtende LED-Lampen für allgemeine Beleuchtungsdienste (Notifizierung G/TBT/N/PHL/202)

Saudi-Arabien:

Vorschriften für kleine Solarstromanlagen (ERD-TA-012 (V01 / 17) und die zusätzlichen Anforderungen für Saudi-Arabien (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1039)

Entwurf technischer Vorschriften für photovoltaische (Solar-)Produkte (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1040)

Taiwan:

Vorschlag zur Änderung der Rechtsvorschriften für die Überprüfung von 5 Arten von Lithium-Sekundärzellen und Batterien (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/317)

Vereinigte Staaten:

Vorschriften für Lagertanks (Notifizierung G/TBT/N/USA/1340)

Rohrsysteme für Hochdruck (Notifizierung G/TBT/N/USA/1341)

Unterirdische Lagertanks (Notifizierung G/TBT/N/USA/1342)

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:

- Richtlinie über Druckgeräte 2014/68/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 49/01 vom 09.02.2018)

- Richtlinie über einfache Druckbehälter 2014/29/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 49/02 vom 09.02.2018)
- Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 49/03 vom 09.02.2018)

Richtlinie über Druckgeräte 2014/68/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 49/01 vom 09.02.2018)

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

Es gibt 9 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN ISO 9606-1:2017-08
- EN ISO 9606-1:2013-10 (aber nur für 20 Tage ...)
- EN 10028-1:2017-07
- EN 10028-2:2017-07
- EN 10028-3:2017-07
- EN 10028-4:2017-07
- EN 10028-5:2017-07
- EN 10028-6:2017-07 und
- EN 13445-3/A3:2017-08.

Das „Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ (DOC) ist verschoben worden bei:

- EN 378-2:2016-11 (2017-11-17 => 2018-02-09)
- EN 10028-7:2016-07 (2017-11-17 => 2018-02-09)
- EN 10272:2016-07 (2017-11-17 => 2018-02-09)
- EN 10273:2016-07 (2017-11-17 => 2018-02-09)
- EN 12178:2016-11 (2017-11-17 => 2018-02-09)
- EN 13445-2/A1:2016-11 (2017-11-17 => 2018-02-09)
- EN 13445-3/A2:2016-08 (2017-11-17 => 2018-02-09)
- EN ISO 15493/A1:2017-01 (2017-11-17 => 2018-02-09)
- EN ISO 21028-1:2016-10 (2017-11-17 => 2018-02-09)

Das sind allesamt Neuerscheinungen der vorhergehenden Amtsblattmitteilung 2017/C 389/01:2017-11-17, bei denen in der Spalte „Datum der Annahme der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ der Satz „Das Datum dieser Veröffentlichung“ eingetragen war. Diese Einträge sind in der aktuellen Amtsblattmitteilung übernommen worden.

Richtlinie über einfache Druckbehälter 2014/29/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 49/02 vom 09.02.2018)

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

Es gibt nur eine neue Norm in diesem Verzeichnis:

- EN ISO 9606-1:2017-08.

Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 49/03 vom

09.02.2018)

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

Es gibt 2 neue ETSI-Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 300422-4 V 2.1.1:2017-05 und
- EN 301511 V 12.5.1:2017-03.

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

Es gab im vergangenen Monat keine für den Newsletter relevanten Ereignisse und Meldungen.

TERMINE

WEB-Seminar: Was Geschäftsleiter und Führungskräfte unbedingt über die CE-Kennzeichnung wissen sollten

Termin: 28.03.2018

Veranstalter: IBF Automatisierungs- und Sicherheitstechnik GmbH

Ort: Web

Mehr Infos: www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?id=479937

Anwendung der EN ISO 13849-1 in Theorie und Praxis

Termin: 11.04.2018

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wuppertal

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung

Termin: 26.04.2018

Veranstalter: TÜV NORD Akademie

Ort: Nürnberg

Mehr Infos: www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=3786&id=646179

Workshop „Anleitungen erstellen: Struktur und Inhalte“

Termin: 29.05.2018

Veranstalter: kothes Akademie

Ort: Hamburg

Mehr Infos:

www.kothes-academy.com/seminar/aktuelles/workshop-anleitungen-erstellen-struktur-und-inhalte/

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.

Technischer Redakteur (m/w)

Adam Hall GmbH, Neu-Anspach / nahe Frankfurt am Main



Product Compliance Specialist (m/w)

Adam Hall GmbH, Neu-Anspach / nahe Frankfurt am Main



Fachreferent Normung (m/w)

Globalnorm GmbH, Berlin



In Kooperation mit ingenieur.de

CE-Beauftragter mit Schwerpunkt ATEX (m/w)

GEMÜ, Ingelfingen



Ingenieur (w/m) als Sachverständiger für Anlagensicherheit ggf. zur Ausbildung

TÜV SÜD GRUPPE, Heilbronn



CONSULTING APPLICATION SPECIALIST M/W

Sick AG, Raum Karlsruhe / Stuttgart



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 Durchführung der Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über einfache Druckbehälter)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über Druckgeräte)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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 (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über Funkanlagen)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (Aktuelles Verzeichnis der Bewertungsdokumente zur Bauprodukteverordnung)

PRAXISTIPPS

Maschinen in USA: National Electrical Code NFPA 70

Wer Maschinen nach USA liefert kommt de facto nicht an dem 881 Seiten starken National Electrical Code NFPA 70 der National Fire Protection Association NFPA vorbei.

Sie können den National Electrical Code unter www.nfpa.org kostenfrei online einsehen. Um das Angebot zu nutzen müssen Sie sich jedoch registrieren.

... UND WEITERHIN

"Kopfarbeit" in Leitwarten belastungsgünstig gestalten

Modell zur Prognose der mentalen Belastung bei der Prozessführung entwickelt

(Quelle: Presseinformation 08/18 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin BAuA vom 1. März 2018, www.baua.de)

Dortmund - Leicht angestrengt arbeitet es sich optimal in Leitwarten. Doch wieviel kann der Operateur bearbeiten und welchen Einfluss hat die Mensch-Maschine-Schnittstelle dabei. Im Rahmen seiner Dissertation hat Peter Jeschke von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ein Modell weiterentwickelt, um die mentale Belastung nicht nur qualitativ, sondern auch quantitativ zu bewerten. Die Güte des Modells wurde durch umfangreiche Laborversuche bestätigt. Das Modell, die Ergebnisse der Versuche sowie Anwendungsbeispiele enthält der Bericht "Entwicklung eines analytischen Modells zur Prognose der mentalen Beanspruchung in der Prozessführung", den die BAuA jetzt

veröffentlicht hat. Anhand des Modells lassen sich nicht nur Arbeitsabläufe planen und gestalten, sondern auch bestehende Systeme bezüglich der mentalen Belastung bewerten.

Die Prozesssteuerung in Leitwaren wird angesichts der fortschreitenden Digitalisierung und Automation in der Industrie weiter an Bedeutung gewinnen. Ob Verkehrsüberwachung, Flugsicherung oder automatisierte Bandstraße, Beschäftigte in der Prozessführung sehen sich einem permanenten Multitasking ausgesetzt. Neben der Steuerung und Überwachung von Prozessen an mehreren Bildschirmen sind zusätzliche Aufgaben wie Statistiken oder Telefonate zu bewältigen. Ist die mentale Belastung zu hoch, steigt das Risiko für Fehler, ist sie zu niedrig, kann die Wachsamkeit sinken. Bislang konnten verschiedene Modelle zwar die mentale Belastung qualitativ beschreiben, jedoch keine quantitativen Aussagen machen.

Das "Cognitiv Task Load Model" erwies sich jedoch als am geeignetsten, um es hinsichtlich quantitativer Aussagen zu modifizieren. Mit Methoden der Fuzzy-Logik entstand daraus das "Fuzzy Cognitiv Task Load Model", das konkrete Werte liefern kann. Als Parameter berücksichtigt es die Häufigkeit der Aufgabenwechsel, den zeitlichen Aufwand der Aufgaben sowie Erfahrung des Operateurs. Die Güte und Zuverlässigkeit des Modells wurden durch umfangreiche praxisnahe Laborversuche mit 29 erfahrenen Operateuren überprüft. Dabei wurden die Versuchspersonen sowohl über ihre Befindlichkeit befragt, als auch Leistungsdaten und die objektive Befindlichkeit anhand der Herzschlagraten und Augenbewegungen erhoben. Im Ergebnis zeigte sich eine sehr gute Übereinstimmung zwischen den Vorhersagen des Modells und der objektiven und subjektiven Befindlichkeit. So gaben Operateure beispielsweise an, leicht angestrengt zu sein, wenn sie sich in ihrem Belastungsoptimum befanden.

Der Bericht erläutert das "Fuzzy Cognitiv Task Load Model" und seine Ableitung. Zudem zeigt er die Validierung des Modells anhand der Laborstudien auf und gibt Anwendungsbeispiele. Mit dem neuen Werkzeug lassen sich bei der Planung von Leitwarten Varianten der Aufgabenerfüllung beurteilen. Zugleich können bestehende Systeme bezüglich der mentalen Belastung bewertet werden. Perspektivisch ist es auch möglich, Belastungen in Echtzeit zu erfassen, um Operateuren Aufgaben optimal zuzuordnen.

"Entwicklung eines analytischen Modells zur Prognose der mentalen Beanspruchung in der Prozessführung"; 1. Auflage; Dortmund/Berlin/Dresden; Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2017; doi: 10.21934/baua:bericht20171011; 260 Seiten.

Den Bericht gibt es im PDF-Format im Internetangebot der BAuA unter:
www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/F2359.pdf

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 12.04.2018

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