



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

Ausgabe Nr. 4/2018 vom 12.04.2018

Herzlich willkommen zur **195. 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 2

Wie schon im ersten Teil des Beitrags im März-Newsletter erwähnt, bleibt es den Mitgliedstaaten überlassen, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der Verordnung fällt oder nicht und wie es im Detail eingestuft bzw. behandelt werden muss.

Die Kommission kann auf begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats und nach Anhörung der „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt, eine bestimmte Kategorie von Produkten oder eine Gruppe von Produkten ein „In-vitro-Diagnostikum“ oder „Zubehör eines In-vitro-Diagnostikums“ darstellt. Außerdem kann die Kommission auch aus eigener Initiative heraus entsprechende Durchführungsrechtsakte erlassen.

Durchführungsrechtsakte werden gemäß einem definierten Prüfverfahren erlassen. Sie sind inzwischen auch im Rahmen anderer Richtlinien zur Präzisierung bestimmter Punkte und Anforderungen üblich. Zur Bewertung des rechtlichen Status von Produkten, bei denen es sich auch ganz oder teilweise um Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, Biozide oder Lebensmittel handelt, werden die

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die Europäische Chemikalienagentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit an der Einstufung beteiligt.

Beratung vor Gentests

Bei Einzelpersonen, bei denen im Rahmen der Gesundheitsversorgung für die Diagnostik, die Verbesserung der Behandlung oder die Durchführung prädiktiver oder pränataler Tests ein Gentest durchgeführt werden muss, muss die Testperson - oder gegebenenfalls ihr gesetzlicher Vertreter - über das Wesen, die Bedeutung und die Folgen des Gentests informiert werden. Insbesondere muss die Testperson angemessen beraten werden, wenn es bei dem Test um die genetische Veranlagung für Krankheitszustände und/oder Krankheiten geht, die nach derzeitigem Stand von Wissenschaft und Technik allgemein als nicht behandelbar gelten. Diese Forderung gilt jedoch nicht, wenn bereits bekannt ist, dass die Testperson unter einer derartigen Krankheit leidet.

Die Aufgaben des Herstellers

Jeder Hersteller hat in dem Prozess zahlreiche Aufgaben, die er erfüllen muss. Einige Aufgaben sind dabei Besonderheiten der Medizintechnik. Grob umrissen hat der Hersteller folgende Aufgaben:

- Er darf nur Produkte in Verkehr bringen und in Betrieb nehmen, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.
- Er muss ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 3 der Verordnung beschrieben einrichten, dokumentieren, anwenden und aufrechterhalten.
- Er muss eine Leistungsbewertung wie in Artikel 56 und in Anhang XIII der Verordnung beschrieben durchführen.
- Er muss eine technische Dokumentation für die Produkte erstellen und auf dem aktuellen Stand halten.
- Er muss die Konformität seiner Produkte bewerten, eine EU-Konformitätserklärung ausfüllen und die CE- Konformitätskennzeichnung anbringen.
- Er muss seinen Registrierungsspflichten und den Pflichten aus dem UDI-System nachkommen.

Großen Wert wird in der Verordnung auf die Qualitätssicherung bzw. auf das Qualitätssicherungssystem des Herstellers gelegt. Ein Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt, muss ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung der Verordnung gewährleistet. Das Qualitätsmanagementsystem muss alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers umfassen, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Das Qualitätsmanagementsystem muss die erforderlichen Strukturen, Verantwortlichkeiten, Verfahren sowie Prozesse und Managementressourcen umfassen und steuern, die zur Einhaltung der Verordnung erforderlich sind:

- Ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften,
- die Darstellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen,
- die Verantwortlichkeit der Leitung,
- das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern,

- das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3,
- die Leistungsbewertung gemäß Artikel 56 und Anhang XIII einschließlich der Produktbeobachtung,
- die Nachverfolgbarkeit der Arbeitsschritte in der Produktentwicklung und -herstellung,
- die Überprüfung der Zuteilung der UDI sowie der Registrierung,
- die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen,
- die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen und
- die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und für die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie für die Überprüfung ihrer Wirksamkeit.

Ist der Hersteller eines Produkts nicht in einem Mitgliedstaat der EU niedergelassen, so muss der Hersteller einen einzigen Bevollmächtigten in der EU benennen. Die Benennung stellt das Mandat des Bevollmächtigten dar und ist nur gültig, wenn sie von diesem schriftlich angenommen wird. Die Benennung gilt mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe.

Jeder Hersteller muss in seinem Unternehmen über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika verfügen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen muss auf eine der folgenden Arten nachgewiesen werden:

- Ein Diplom, Zeugnis oder ein anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika
- Vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder mit Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In- vitro-Diagnostika

Ausgenommen von dieser Regelung sind Kleinst- und Kleinunternehmen. Kleinst- und Kleinunternehmen sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person zur Verfügung zu haben. Sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können. Welche Unternehmen als Kleinst- und Kleinunternehmen eingestuft werden, ist in der Empfehlung 2003/361/EG definiert. Danach wird innerhalb der Kategorie der KMU ein kleines Unternehmen als ein Unternehmen definiert, das weniger als 50 Personen beschäftigt und dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 10 Mio. EUR nicht übersteigt. Ein Kleinstunternehmen ist ein Unternehmen mit weniger als 10 Mitarbeitern, dessen Jahresumsatz bzw. Jahresbilanz 2 Mio. EUR nicht überschreitet.

In Einzelfällen können die Herstellerpflichten auch auf andere Personen bzw. Wirtschaftsakteure übergehen. Im Regelfall sind davon folgende Tätigkeiten betroffen:

1. Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke,
2. Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb

genommenen Produkts oder

3. Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Ein Händler oder Importeur, der eine der unter 1) oder 2) genannten Tätigkeiten durchführt, muss auf dem Produkt oder ggf. der Verpackung bzw. auf einem beiliegenden Dokument angeben, was genau er mit dem Produkt gemacht hat. Außerdem muss er seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke, seine eingetragene Niederlassung und die Anschrift, unter der er zu erreichen ist, angeben.

Die betroffenen Händler und Importeure müssen zudem über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das sichergestellt, dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist und dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt. Die Verpackung des umgepackten Produkts darf nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich sein. Das Qualitätsmanagementsystem muss auch gewährleisten, dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller für das betreffende Produkt ergreift.

Mindestens 28 Tage, bevor das umgekennzeichnete und umgepackte Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, müssen die Händler oder Importeure den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats über das geplante Bereitstellen auf dem Markt informieren. Auf Verlangen müssen sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung stellen. Das gilt auch für die übersetzte Kennzeichnung und die übersetzte Gebrauchsanweisung. Der Hersteller oder Importeur muss der zuständigen Behörde ebenfalls im Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung einer benannten Stelle vorlegen, dass das Qualitätsmanagementsystem des Händlers oder Importeurs den Anforderungen entspricht.

Der Beitrag wird fortgesetzt.

AKTUELLES

Berichtigung der Verordnung (EU) 2016/1416 (Kunststoffe für Bedarfsgegenstände)

Die Verordnung (EU) 2016/1416 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über „Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ wurde berichtigt.

Folgende Punkte wurden geändert:

Auf Seite 25, Erwägungsgrund 22 Satz 2:

Anstatt:

„Sie kam zu dem Schluss, dass bei Herstellung des Stoffs mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe, die konventionell aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird, und wenn die Migration von Ethylenglykol durch die Aufnahme in den Gruppen-SML (T) für Ethylenglykol beschränkt wird, die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt.“

muss es heißen:

„Sie kam zu dem Schluss, dass bei Herstellung des Stoffs mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe, die konventionell aus essbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird, und wenn die Migration von Ethylenglykol durch die Aufnahme in den Gruppen-SML (T) für Ethylenglykol beschränkt wird, die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt.“

Auf Seite 25, Erwägungsgrund 27 Sätze 2 und 3:

Anstatt:

„Da jeglicher Gehalt an niederen Estern (z. B. penta-, tetra-) keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt, kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol die menschliche Gesundheit nicht gefährdet, sofern der Stoff mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe aus genießbaren Fetten oder Ölen hergestellt wird. Daher sollte der Zusatzstoff Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol in die Unionsliste aufgenommen werden, ohne dass er auf Hexa-Ester beschränkt wird und unter der Voraussetzung, dass seine Fettsäuren-Vorstufe aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird.“

muss es heißen:

„Da jeglicher Gehalt an niederen Estern (z. B. penta-, tetra-) keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt, kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol die menschliche Gesundheit nicht gefährdet, sofern der Stoff mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe aus essbaren Fetten oder Ölen hergestellt wird. Daher sollte der Zusatzstoff Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol in die Unionsliste aufgenommen werden, ohne dass er auf Hexa-Ester beschränkt wird und unter der Voraussetzung, dass seine Fettsäuren-Vorstufe aus essbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird.“

Auf Seite 33, Anhang, Nummer 1 Buchstabe d Ziffer iii zur Änderung von Anhang I Nummer 1 Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Spalte 10 „Beschränkungen und Spezifikationen“ Reihe „FCM-Stoff-Nr. 1048“:

Anstatt:

„Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde.“

muss es heißen:

„Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus essbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde.“

Auf Seite 33, Anhang, Nummer 1 Buchstabe d Ziffer iii zur Änderung von Anhang I Nummer 1 Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Spalte 10 „Beschränkungen und Spezifikationen“ Reihe „FCM-Stoff-Nr. 1053“:

Anstatt:

„Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde.“

muss es heißen:

„Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus essbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde.“

Berichtigung bei der Kennzeichnung von Wohnraumlüftungsgeräten in Bezug auf den Energieverbrauch

Ebenfalls berichtigt wurde die „Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1254/2014 der Kommission vom 11. Juli 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Kennzeichnung von Wohnraumlüftungsgeräten in Bezug auf den Energieverbrauch“. Hier ist die Berichtigung jedoch nicht so umfangreich. Zwei Punkte wurden berichtigt:

Seite 28, Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f:

Anstatt:

„f) Einstufung als Dunstabzugshaube im Sinne der delegierten Verordnung (EU) Nr. 65/2014 der Kommission (4).“

muss es heißen:

„f) gemäß der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 65/2014 der Kommission (4) als Dunstabzugshauben eingestuft sind.“

Seite 43, Anhang VIII Nummer 1:

Anstatt:

„— t_{defr} der Dauer der Abbauperiode bei einer Außentemperatur unter -4 °C [h/a] und“

muss es heißen:

„— t_{defr} der Dauer der Abtauperiode bei einer Außentemperatur unter -4 °C [h/a] und“.

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

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

Belgien:

Erlass der Wallonischen Regierung zur Änderung des Königlichen Erlasses vom 12. Oktober 2010 über die Zulassung, Überprüfung und Installation von Messgeräten, die eingesetzt werden, um die Anwendung des Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei und der in Ausführung dieses Gesetzes ergangenen Erlasse zu überwachen (Notifizierung 2018/0091/B - I10)

Der Erlass betrifft Geschwindigkeitsmessgeräte, Geräte zur Messung der tatsächlichen Höchstgeschwindigkeit von Kleinkrafträdern und Waagen für sich in Bewegung befindliche Fahrzeuge

Mit diesem Entwurf wird das Ziel verfolgt, Regelungslücken in Bezug auf Messgeräte zu beseitigen, die eingesetzt werden, um die Anwendung des Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei sowie die Straßenverkehrssicherheit zu überwachen

Es werden Änderungen vorgenommen, um den Dienst festzulegen, der innerhalb des Föderalen Öffentlichen Dienstes der Wallonie nach der sechsten Staatsreform für die Kontrolle im Rahmen des gesetzlichen Messwesens zuständig ist, um die Höhe der Gebühren für metrologische Leistungen anzupassen, um die Bedingungen für die Erbringung der metrologische Leistungen und für die unter den Voraussetzungen vor Ort eingreifenden Personen anzupassen. Außerdem werden Zulassungsbedingungen für Prüfstellen geschaffen, die für die Kontrolle im Betrieb von Messgeräten vorgesehen sind, die für die Straßenverkehrssicherheit von Bedeutung sind.

Frankreich:

- Dekret zur Änderung des Dekrets Nr. 2010-1207 vom 12. Oktober 2010 über die Anzeige der spezifischen Absorptionsrate von Funkendeinrichtungen (Notifizierung 2018/0086/F - V20T)

Das Dekret betrifft Funkeinrichtungen, bei denen die Hersteller zur Messung der spezifischen Absorptionsrate verpflichtet sind

Durch den Dekretentwurf soll die Information der Öffentlichkeit über die Exposition gegenüber Funkfrequenzen, die von Funkeinrichtungen ausgesendet werden, verbessert werden. Ziel ist, dass eine Anzeige der Werte der spezifischen Absorptionsrate (SAR) für Funkeinrichtungen, die einer Messpflicht unterliegen, verbindlich vorgeschrieben wird. Diese Werte sind in unmittelbarer Nähe der Einrichtung, auf die sie sich beziehen, an den Verkaufsstellen oder Orten der kostenlosen Abgabe an den Endverbraucher und in jeder Werbung angegeben.

In Artikel 10 Nummer 8 der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt ist vorgesehen, dass „die Hersteller gewährleisten, dass der Funkanlage eine Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen beigelegt sind; diese müssen in einer für die Verbraucher und sonstigen Endnutzer leicht verständlichen Sprache abgefasst sein, die von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegt wird.“

Außerdem hat die nationale Behörde für Lebensmittel-, Umwelt- und Arbeitssicherheit (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES) im Oktober 2013 eine Aktualisierung ihrer wissenschaftlichen Untersuchung über Funkfrequenzen und die Gesundheit veröffentlicht. In dieser Aktualisierung werden die gesundheitlichen Bewertungen berücksichtigt, die im Rahmen der Arbeit von Fachgruppen, die von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) einberufen wurden, abgegeben und 2013 in dem Band 102 „Karzinogenität der elektromagnetischen Felder von Funkfrequenzen“ veröffentlicht wurden, und es wird insbesondere empfohlen, die Exposition zu reduzieren, indem eine moderate Nutzung von Mobiltelefonen angeraten wird sowie die Verwendung von Freisprecheinrichtungen und mobilen Endeinrichtungen mit sehr geringen SAR empfohlen wird.

Im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit ist die Messung gerechtfertigt, denn die SAR ist derzeit die einzige Information über die Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern, die den

Verbrauchern zur Verfügung gestellt werden kann.

- Erlass zur Änderung des Erlasses vom 8. Oktober 2003 über die Information der Verbraucher über Funkendeinrichtungen, der in Anwendung des Artikels R. 20-10 des Gesetzes über Postwesen und Telekommunikation ergangen ist, des Erlasses vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der technischen Spezifikationen für Funkendeinrichtungen sowie des Erlasses vom 12. Oktober 2010 über die Anzeige der spezifischen Absorptionsrate von Funkendeinrichtungen (Notifizierung 2018/0086/F - V20T)

Das Dekret betrifft Funkeinrichtungen, bei denen die Hersteller zur Messung der spezifischen Absorptionsrate verpflichtet sind

Durch den Entwurf eines Erlasses sollen die praktischen Modalitäten für die Information der Nutzer über den Wert der spezifischen Absorptionsrate von Funkeinrichtungen, die einer Messpflicht unterliegen, festgelegt werden:

- Angabe des SAR-Werts in der Bedienungsanleitung,
- Aktualisierung der Nutzungsempfehlungen für Funkeinrichtungen in der Bedienungsanleitung,
- Modalitäten für die Anzeige an den Verkaufsstellen und in der Werbung.

Funkeinrichtungen mit einer Leistung von mehr als 20 mW, die vernünftigerweise vorhersehbar in der Nähe des Kopfs oder in einer Entfernung von höchstens 20 cm vom menschlichen Körper genutzt werden, dürfen nur in Betrieb genommen werden, wenn sie diese technischen Spezifikationen erfüllen.

Polen:

Entwurf einer Verordnung des Ministers für Investitionen und Entwicklung zur Änderung der Verordnung über das Verfahren der Bescheinigung der Leistungseigenschaften von Bauprodukten und deren Kennzeichnung mit dem nationalen Konformitätszeichen (Notifizierung 2018/0089/PL - B10)

Der Entwurf betrifft:

- Die Bescheinigung der Leistungseigenschaften von Bauprodukten
- Die Kennzeichnung
- Das nationale Konformitätszeichen

Mit dieser Verordnung wird die geltende Verordnung des Ministers für Infrastruktur und Bauwesen vom 17. November 2016 über das Verfahren der Bescheinigung der Leistungseigenschaften eines Bauprodukts und dessen Kennzeichnung mit dem nationalen Konformitätszeichen (polnisches Gesetzblatt von 2016 Pos. 1966) geändert.

Der Entwurf sieht eine Änderung von Anhang 1 zur Verordnung vor, in dem Produktbereiche, für die eine nationale Leistungserklärung ausgestellt werden muss, und die für diese Produktbereiche erforderlichen nationalen Systeme für die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit festgelegt werden. Weiterhin wird ein Zeitraum vorgesehen, innerhalb dessen der Hersteller eines in Anhang 1 zur Verordnung genannten Bauprodukts, das laut den bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Bestimmungen nicht mit dem Konformitätszeichen für Bauprodukte gekennzeichnet werden musste, nicht verpflichtet ist, beim Inverkehrbringen oder Bereitstellen dieses Bauprodukts auf dem Inlandsmarkt eine nationale Leistungserklärung auszustellen (§ 14 der Verordnung).

In der Übergangsbestimmung in § 2 ist geregelt, dass der Hersteller eines in Anhang 1 zur Verordnung

unter den Nummern 2, 10, 12, 23 und 33 gelisteten Bauprodukts, für das vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung eine Kennzeichnung mit einem nationalen Konformitätszeichen nicht erforderlich war, bis zum 30. Juni 2019 nicht verpflichtet ist, beim Inverkehrbringen dieses Bauproduktes oder bei dessen Bereitstellung auf dem Inlandsmarkt eine nationale Erklärung auszustellen.

Der geplante Verordnungsentwurf ist die Umsetzung der gesetzlichen Befugnis gemäß Artikel 8 Absatz 8 des im Jahr 2015 überarbeiteten Gesetzes vom 16. April 2004 über Bauprodukte (polnisches Gesetzblatt von 2016 Pos. 1570, von 2015 Pos. 1165 sowie von 2016 Pos. 542).

Bauprodukte, die von harmonisierten Normen erfasst sind oder die in Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (Amtsblatt EU L 88 vom 4.4.2011, S. 5) in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt oder die nach dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung in Verkehr gebracht werden, fallen nicht in den Geltungsbereich der Bestimmungen des Verordnungsentwurfs.

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.

Chile:

Chilenische Norm (NCh) Nr. 3151 - Teil 1: Rohrleitungssysteme für die Warm- und Kaltwasserinstallation: Polypropylen (PP) - Teil 1: Rohre (Notifizierung G/TBT/N/CHL/436)

Chilenische Norm (NCh) Nr. 3151 - Teil 2: Rohrleitungssysteme für die Warm- und Kaltwasserinstallation: Polypropylen (PP) - Teil 2: Armaturen (Notifizierung G/TBT/N/CHL/437)

Costa Rica:

Costa Ricanische Technische Vorschrift (RTCR) Nr. 491: 2017: Baumaterialien. Faserzementplatten. Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/CRI/174)

Indien:

Klimaanlagen und damit verbundene Teile (Qualitätskontrolle), 2018 (Notifizierung G/TBT/N/IND/74)

Israel:

SI 60320 Teil 1 - Gerätekupplungen für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Zwecke: Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1006)

SI 60898 Teil 1: Elektrisches Zubehör - Leistungsschalter für den Überstromschutz für Haushalts- und ähnliche Anlagen: Miniatur-Leistungsschalter für Wechselstrom Betrieb (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1007)

SI 69 Änderung 2: Elektrische Warmwasserbereiter - Thermostatisch gesteuerte und thermisch isolierte Heizgeräte (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1008)

SI 60898 Teil 1: Elektrisches Zubehör - Leistungsschalter für den Überstromschutz für Haushalts- und ähnliche Anlagen: Miniatur-Leistungsschalter für Wechselstrom Betrieb (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1009)

Kanada:

Konsultation des Interference-Causing Equipment Standard, ICES-GEN – Ausgabe 1 "Allgemeine Anforderungen für die Konformität von interferenzverursachenden Geräten" (Notifizierung G/TBT/N/CAN/544)

Konsultation der Radio Standards Specification (RSS) -251, Ausgabe 2, Fahrzeugradar und Flughafenradar oder Mobilradar im 76-81 GHz Frequenzband und (RSS) -220, Ausgabe 1, Änderung 1, Geräte mit Ultra-Breitband-Technologie (UWB) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/545)

Bekanntmachung Nr. SMSE-005-18 - Entscheidungen über neue Anforderungen für Labore für drahtlose Geräte (Notifizierung G/TBT/N/CAN/546)

Korea:

Technische Anforderungen für Telekommunikationsendgeräte (Notifizierung G/TBT/N/KOR/753)
Änderungsentwurf der technischen Vorschrift über die elektromagnetische Verträglichkeit (Notifizierung G/TBT/N/KOR/754)

Mexiko:

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-184-SCFI-2017: Regulatorische Elemente und besondere Verpflichtungen, die von Anbietern für die Vermarktung und / oder Bereitstellung von Telekommunikationsdiensten über ein öffentliches Telekommunikationsnetz zu beachten sind (ersetzt die mexikanischen Norm NOM-184-SCFI- 2012) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/398)

Moldawien:

Gesetz Nr. 184 vom 11.07.2012 zur Änderung und Ergänzung bestimmter Gesetzgebungsakte (Änderung verschiedener technischer Gesetze) (Notifizierung G/TBT/N/MDA/47)

Oman:

Entwurf eines Ministerratsbeschlusses über die Mandatierung der EN 12810-1: 2003 und EN 12811-1: 2003 (Notifizierung G/TBT/N/OMN/345)

Panama:

Technische Verordnung DGNTI-COPANIT 90-2018, Konformitätsbewertungsverordnung für die Vermarktung von Zement (Notifizierung G/TBT/N/PAN/97)

Südafrika:

Entwurf einer verbindlichen Spezifikation über Polymerfolie für die Abdichtung und die Abdichtung in Gebäuden - VC 9106 (Notifizierung G/TBT/N/ZAF/226)

Taiwan:

Entwurf einer Technische Spezifikationen für Basisstationen – Ausrüstung für Funkanlagen der dritten Generation - mobile Telekommunikation (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/318)

Uganda:

DUS 1958-1: 2018, Chirurgisches Nahtmaterial - Spezifikation - Teil 1: Absorbierbare (Notifizierung G/TBT/N/UGA/813)

DUS 1958-2: 2018, Chirurgisches Nahtmaterial - Spezifikation - Teil 2: Nicht Absorbierbare (Notifizierung G/TBT/N/UGA/814)

DUS 1959: 2018, Chirurgische Nähnadeln – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/UGA/833)

Ukraine:

Entwurf des Beschlusses des Ministerkabinetts der Ukraine „Über Änderungen des Anhangs 3 der technischen Verordnung über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten“ (Notifizierung G/TBT/N/UKR/134)

Vereinigte Arabische Emirate:

Entwurf der technischen GSO-Verordnung für Maschinen, Sicherheitskomponenten und Hebezeuge (Notifizierung G/TBT/N/ARE/405)

Entwurf der technischen GSO-Verordnung für elektromagnetische Verträglichkeit (Notifizierung G/TBT/N/ARE/406)

Entwurf der technischen Vorschriften des GCC zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Notifizierung G/TBT/N/ARE/407)

Aktualisierung der technischen Verordnung der VAE "Kennzeichnung - Energieeffizienzetikett für Elektrogeräte - Teil 2: Waschmaschinen und Trockner" (Notifizierung G/TBT/N/ARE/408)

Aktualisierung der technischen Verordnung der VAE "Kennzeichnung - Energieeffizienzetikett für Elektrogeräte - Teil 6: Geschirrspülmaschinen" (Notifizierung G/TBT/N/ARE/409)

Vereinigte Staaten:

Tragbare elektrische Spas und Batterieladesysteme (Notifizierung G/TBT/N/USA/1344)

Schwimm- und Planschbecken, Whirlpools und Spas (Notifizierung G/TBT/N/USA/1347)

Offenlegung und Kennzeichnung von Verbraucherprodukten - drahtlose Mikrofonfunktionen (Notifizierung G/TBT/N/USA/1349)

Medizinische Geräte - Allgemeine und plastische Chirurgiegeräte - Klassifikation des extrakorporalen Schockwellengerätes zur Behandlung von chronischen Wunden (Notifizierung G/TBT/N/USA/1350)

Teststandards für umluftunabhängige Fluchtweg-Atemschutzmasken; Technische Änderungen

(Notifizierung G/TBT/N/USA/1354)

Vietnam:

Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift über LED-Beleuchtungsanlagen (Notifizierung G/TBT/N/VNM/117)

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:

- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/01 vom 09.03.2018)
- Verordnung Nr. 206/2012 zur Durchführung der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG und delegierte Verordnung Nr. 626/2011 zur Ergänzung der Energieverbrauchskennzeichnungsrichtlinie 2010/30/EU (jetzt (EU) 2017/1369) (Raumklimageräte und Komfortventilatoren) (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/03 vom 09.03.2018)
- Verordnung Nr. 765/2008 über Akkreditierung und Marktüberwachung, Beschluss Nr. 768/2008/EG über Vermarktung von Produkten und Verordnung Nr. 1221/2009 über Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/04 vom 09.03.2018)
- Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/05 vom 09.03.2018)
- Verordnung Nr. 305/2011 über Bauprodukte (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/06 vom 09.03.2018)
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG (Amtsblattmitteilung 2018/C 113/03 vom 27.03.2018)
- Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (EU) 2016/425 (Amtsblattmitteilung 2018/C 113/04 vom 27.03.2018)
- Richtlinie über Seilbahnen für den Personenverkehr 2000/9/EG (Amtsblattmitteilung 2018/C 114/03 vom 28.03.2018)
- Verordnung über Seilbahnen für den Personenverkehr (EU) 2016/424 (Amtsblattmitteilung 2018/C 114/04 vom 28.03.2018)
- Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG (Amtsblattmitteilung 2018/C 118/05 vom 04.04.2018)
- Richtlinie über Maschinen 2006/42/EG (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/02 vom 09.03.2018)
- Eine erste Normenliste zur neuen Verordnung über Gasverbrauchseinrichtungen (EU) 2016/426 ist noch nicht erschienen!

Richtlinie über Maschinen 2006/42/EG (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/02 vom 09.03.2018)

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

Es gibt 20 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

Typ-B-Normen:

EN ISO 3745/A1:2017-05.

Typ-C-Normen:

- EN 115-1:2017-07
- EN 1459-1:2017-09
- EN ISO 4254-12/A1:2017-06

- EN ISO 5395-2/A2:2017-05
- EN ISO 11554:2017-09 (Der Vorgänger war unter den Typ-B-Normen aufgelistet.)
- EN ISO 11681-2/A1:2017-05
- EN 12312-12:2017-05
- EN 12312-13:2017-05
- EN 14033-3:2017-05
- EN 15695-1:2017-09
- EN 15695-2:2017-09
- EN ISO 16093:2017-04
- EN ISO 19085-1:2017-08
- EN ISO 19085-2:2017-08 (Eigentlich der Nachfolger von EN 1870-13+A2:2012-03, wird aber nicht so dargestellt!)
- EN ISO 19085-5:2017-08
- EN ISO 28927-1/A1:2017-05
- EN 60335-2-89/A2:2017-09
- EN 62841-2-10:2017-06 und
- EN 62841-3-13:2017-06.

Die in der vorhergehenden Amtsblattmitteilung entfallene EN 12331+A2:2010-06 (ersetzt durch EN 12331:2015-09) ist jetzt wieder aufgelistet.

Bei 8 Normen bzw. Änderungen von Normen steht in "Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm" (DOC) wie in der vorhergehenden Amtsblattmitteilung "Das Datum dieser Veröffentlichung". Das heißt, das DOC hat sich vom 2017-06-09 auf den 2018-03-09 verschoben:

- EN 1570-1+A1:2014-10
- EN 1870-17+A1:2015-04
- EN ISO 11111-2/A2:2016-06
- EN ISO 11111-3/A2:2016-06
- EN ISO 11111-4/A2:2016-06
- EN ISO 11111-5/A2:2016-06
- EN ISO 11111-6/A2:2016-06 und
- EN ISO 11111-7/A2:2016-06.

Darüber hinaus hat sich das DOC bei EN 62841-1:2015-08 vom 2019-12-23 auf den 2021-12-15 (für die 3 Vorgänger EN 60335-1:2012-01, EN 60745-1:2009-07 und EN 61029-1:2009-07) verschoben.

ATEX-Richtlinie 2014/34/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/01 vom 09.03.2018)

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

Es gibt 3 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN ISO/IEC 80079-20-2:2016-03
- EN ISO/IEC 80079-20-2/AC:2017-10 und
- EN 60079-18/A1:2017-12.

Verordnung Nr. 206/2012 zur Durchführung der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG und delegierte Verordnung Nr. 626/2011 zur Ergänzung der Energieverbrauchskennzeichnungsrichtlinie 2010/30/EU (jetzt (EU) 2017/1369) (Raumklimageräte und Komfortventilatoren) (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/04 vom 09.03.2018)

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

Es gibt 2 neue Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 12102-1:2017-11 und
- EN 14825:2016-03.

Verordnung Nr. 765/2008 über Akkreditierung und Marktüberwachung, Beschluss Nr. 768/2008/EG über Vermarktung von Produkten und Verordnung Nr. 1221/2009 über Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/04 vom 09.03.2018)

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

Es gibt 2 neue Normen in diesem Verzeichnis:

- EN ISO/IEC 17011:2017-12 und
- EN ISO/IEC 17025:2017-12.

Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/05 vom 09.03.2018)

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

Es gibt 3 neue ETSI-Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 300674-2-2 V 2.1.1:2016-11
- EN 300718-2 V 2.1.1:2018-01 und
- EN 302054 V 2.2.1:2018-02.

Verordnung Nr. 305/2011 über Bauprodukte (Amtsblattmitteilung 2018/C 92/06 vom 09.03.2018)

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

Es gibt nur 3 neue Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 13479:2017-06
- EN 14209:2017-07 und
- EN 15824:2017-06.

Das "Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm" (DOC) bei EN 998-1:2016-11 und EN 998-2:2016-11 ist nun doch wieder der 2018-08-11 (wie uns zunächst von der EU mitgeteilt worden war), wodurch die beiden Vorgänger EN 998-1:2010-09 und EN 998-2:2010-09 nun also doch wieder bis zum 2018-08-11 für die Konformitätsvermutung anwendbar sind.

Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG (Amtsblattmitteilung 2018/C 113/03 vom 27.03.2018)

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

Die Europäische Kommission hat ein letztes Verzeichnis mit harmonisierten Normen unter der alten Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen veröffentlicht und zeitgleich eine erste Normenliste mit harmonisierten Normen zur neuen Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen ((EU) 2016/425) veröffentlicht, die ab dem 21.04.2018 gültig wird.

Achtung:

Die alte Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen hat eine Übergangsfrist bis zum 21.04.2019 erhalten!

Es gibt 10 neue Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 342:2017-11
- EN 353-1+A1:2017-12
- EN 13277-8:2017-11
- EN 13634:2017-12
- EN 14058:2017-11
- EN 14225-1:2017-12
- EN 14225-2:2017-11
- EN 14225-3:2017-12
- EN ISO 19918:2017-11 und
- EN ISO 27065:2017-11.

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

EN ISO 20349-1:2017-08 (2019-08-23 => 2019-04-20).

Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (EU) 2016/425 (Amtsblattmitteilung 2018/C 113/04 vom 27.03.2018)

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

Die Europäische Kommission hat eine erste Normenliste mit harmonisierten Normen zur neuen Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen ((EU) 2016/425) veröffentlicht, die ab dem 21.04.2018 gültig wird.

Achtung:

Die alte Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen hat eine Übergangsfrist bis zum 21.04.2019 erhalten!

Im Vergleich zur letzten Liste der alten Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen fehlen noch etwa 40 % der Normen. Zusätzliche neue Normen gibt es nicht!

Richtlinie über Seilbahnen für den Personenverkehr 2000/9/EG (Amtsblattmitteilung 2018/C 114/03 vom 28.03.2018)

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

Die Europäische Kommission hat ein letztes Verzeichnis mit harmonisierten Normen unter der alten Seilbahnenrichtlinie veröffentlicht und zeitgleich eine erste Normenliste mit harmonisierten Normen zur neuen Seilbahnenverordnung ((EU) 2016/424) veröffentlicht, die ab dem 21.04.2018 verbindlich wird. Inhaltlich ist sie identisch mit der am 2017-12-15 veröffentlichten letzten Liste aus der Amtsblattmitteilung 2017/C 435/01!

Verordnung über Seilbahnen für den Personenverkehr (EU) 2016/424 (Amtsblattmitteilung 2018/C 114/04 vom 28.03.2018)

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

Die Europäische Kommission hat eine erste Normenliste mit harmonisierten Normen zur neuen Seilbahnenverordnung ((EU) 2016/424) veröffentlicht, die ab dem 21.04.2018 verbindlich wird.

Im Vergleich zur letzten Liste der alten Seilbahnenrichtlinie fehlen noch etwa 33 % der Normen.
Zusätzliche neue Normen gibt es nicht!

Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG (Amtsblattmitteilung 2018/C 118/05 vom 04.04.2018)

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

Die Europäische Kommission hat ein letztes Verzeichnis mit harmonisierten Normen unter der alten Gasverbrauchseinrichtungenrichtlinie veröffentlicht, aber noch keine erste Normenliste mit harmonisierten Normen zur neuen Gasverbrauchseinrichtungenverordnung ((EU) 2016/426) veröffentlicht, die ab dem 21.04.2018 verbindlich wird.

Inhaltlich ist sie identisch mit der am 2010-12-22 veröffentlichten letzten Liste aus der Amtsblattmitteilung 2010/C 349/05!

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

BAFA gibt die Verlängerung von Allgemeinen Genehmigungen bekannt und aktualisiert das Merkblatt zur firmeninternen Exportkontrolle (ICP)

(Quelle: Chromit-Erz Außenwirtschaftsagentur; www.chromiterz.com)

Zum 1. April wurden die nationalen Allgemeinen Genehmigungen (AGG) Nr. 12 bis Nr. 27 um ein weiteres Jahr verlängert und teilweise verändert. Was bedeutet eigentlich „Allgemeine Genehmigung“? Allgemeine Genehmigungen erleichtern den Handel mit Dual-Use- oder Rüstungsgütern in bestimmten Fallkonstellationen. Wenn es keine Allgemeinen Genehmigungen gäbe, müssten betroffene Unternehmen bei jeder genehmigungspflichtigen Ausfuhr oder einem genehmigungspflichtigen Handelsgeschäft eine Einzelgenehmigung beim BAFA beantragen, was unter Umständen mit viel Verwaltungsaufwand und Wartezeit verbunden ist. Fällt man mit einem konkreten Vorhaben indes in den Regelungsbereich einer Allgemeinen Genehmigung, darf man direkt zum Zoll oder kann ein Handelsgeschäft abschließen ohne sich vorher beim BAFA eine Genehmigung zu holen. In der Zollanmeldung wird durch eine spezielle Codierung darauf hingewiesen, dass man die Allgemeine Genehmigung in Anspruch nimmt. Bei der Ausfuhr von Dual-Use-Gütern unter 5.000 EUR Warenwert kann man z.B. grundsätzlich die AGG 12 nutzen. Zu beachten ist allerdings, dass manche AGG's eine vorherige Registrierung beim BAFA und kurze eine Meldung nach der Nutzung voraussetzen. Die Verbringung von Dual-Use-Gütern auf Messen oder Ausstellungen im Drittland ist übrigens mit der Allgemeinen Genehmigung EU004 möglich. Bei der Ausfuhr in Embargostaat sind AGG's grundsätzlich nicht anwendbar. Wer wiederholt Dual-Use- oder Rüstungsgüter an einen bestimmten Empfänger ausführen möchte, sollte sich mit dem Wesen der Sammelausfuhrgenehmigung (SAG) auseinandersetzen. Voraussetzung hierfür ist zunächst ein Internal Compliance Programm (ICP) und der Zuverlässigkeitsnachweis des Ausführers. Auch hierzu hat das BAFA ein aktuelles, sehr aufschlussreiches Merkblatt veröffentlicht.

Quellen:

BAFA > Außenwirtschaft > Ausfuhrkontrolle > Antragsarten > Allgemeine Genehmigung

Link:

www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Antragsarten/Allgemeine_Genehmigungen/allgemeine_genehmigungen_node.html;jsessionid=1C8B5F5BE104CCE411841369495D0322.2_cid362

BAFA: Merkblatt zur Firmeninterne Exportkontrolle (ICP)

Link:

http://www.bafa.de/SharedDocs/Kurzmeldungen/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/20180328_icp.html

Türkei beabsichtigt Energieeffizienz-Tests bei Leuchtmitteln, Elektromotoren sowie Klima- und Kühlgeräte durchzuführen

(Quelle: Chromit-Erz Außenwirtschaftsagentur; www.chromiterz.com)

Das Turkish Standard Institution nimmt seine Marktüberwachungsfunktion sehr ernst. Insbesondere die bei der Einfuhr angelegten Kontrollen legen den Import von CE-kennzeichnungspflichtigen Waren meist über mehrere Wochen lahm. Das besondere am türkischen Einfuhrregime: Auch Waren, die nicht unter eine CE-Richtlinie fallen, bleiben nicht von den Kontrollen verschont. Mit Erlass vom 3. April 2018 gibt das TSE bekannt, dass Leuchtmittel, Elektromotoren sowie Klima- und Kühlgeräte einem Energieeffizienz-Test zugeführt werden. Dabei wird geprüft, ob die Waren die Anforderungen an die Energieetikettierungs- bzw. Ökodesignrichtlinie erfüllen. Folgende Zolltarifnummern sind betroffen, ganz gleich, ob die Waren tatsächlich unter die vorgenannten CE-Richtlinien fallen oder nicht: 8539.31.90.00.11; 8539.31.90.00.19; 8539.50.00.00.00; 8501.52.30.90.00; 8415.10.10.00.00; 8415.10.90.00.00; 8415.81.00.90.00; 8418.10.20.00.00; 8418.10.80.00.00; 8418.21.10.00.00; 8418.21.51.00.00; 8418.21.91.00.00; 8418.21.99.00.00; 8418.29.00.00.19; 8418.30.20.00.00; 8418.30.80.00.00; 8418.40.20.00.00; 8418.40.80.00.00.

Auch bei Unternehmen die bisher keine Probleme mit dem türkischen Zoll gehabt haben: Wir empfehlen im Warenverkehr mit der Türkei sämtliche Warenbegleitdokumente und insbesondere die Anforderungen an die CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung im Hinblick auf das restriktive Vorgehen der türkischen Behörden einer Prüfung zu unterziehen.

Quelle:

TSE: MGMB İTHALAT-2018/6

Link:

<https://statik.tse.org.tr/upload/tr/dosya/icerikyonetimi/354/05042018092547-2.pdf>

TERMINE

Umbau von Altmaschinen und die wesentliche Veränderung

Termin: 16.05.2018

Veranstalter: Haus der Technik

Ort: Essen

Mehr Infos: www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?id=635584

Energieeffizienz im Maschinenbau

Termin: 17.05.2018

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Bietigheim-Bissingen

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

Kompaktseminar "CE-Beauftragter/CE-Koordinator"

Termin: 13. und 14.06.2018

Veranstalter: Safetyteams Ingenieurbüro Preis

Ort: Vaihingen an der Enz

Mehr Infos:

www.ce-kennzeichnung-seminare.de/ce-seminarprogramm_ce-beauftragter_ce-koordinator.html

Risikobeurteilung gemäß Maschinenrichtlinie

Termin: 19.06.2018

Veranstalter: VDI Wissensforum

Ort: Köln

Mehr Infos:

www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-prozessindustrie/risikobeurteilungen-gemaess-mrl/

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) - Maschinenbau

Dokpro GmbH, Solingen

Dokpro

CE – Koordinator (w/m)

Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH, Allmersbach im Tal

HH Harro Höfliger

Fachreferent Normung (m/w)

Globalnorm GmbH, Berlin


GLOBALNORM
from standards to understanding

In Kooperation mit ingenieur.de

Technischen Angestellten für Produktsicherheit (m/w)

Produktfunktionale Sicherheit und EMV

Panasonic, Lüneburg

Panasonic

Testingenieur / Techniker (m/w) in der Produktentwicklung

Medizintechnik

optimed Medizinische Instrumente GmbH, Ettlingen

 **optimed**

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 2000/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Seilbahnen für den Personenverkehr (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über Seilbahnen)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über PSA)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Aktuelles Normenverzeichnis zur Verordnung über PSA)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (Aktuelles Normenverzeichnis zur Verordnung über Seilbahnen)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (Aktuelles Normenverzeichnis zur Verordnung über Bauprodukte)
- 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)
- Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1254/2014 der Kommission vom 11. Juli 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Kennzeichnung von Wohnraumlüftungsgeräten in Bezug auf den Energieverbrauch (Ökodesignrichtlinie / Richtlinie über Energieeffizienz kennzeichnung)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Aktuelles Normenverzeichnis zur ATEX-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über Maschinen)
- 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 Richtlinie 2009/142/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Gasverbrauchseinrichtungen (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates, Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (Aktuelles Normenverzeichnis zum New Legislative Framework)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 206/2012 der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Raumklimageräten und Komfortventilatoren sowie der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 626/2011 der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Kennzeichnung von Luftkonditionierern in Bezug auf den Energieverbrauch (Aktuelles Normenverzeichnis zur Richtlinie über Ökodesign)

PRAXISTIPPS

Sichere Mensch-Roboter-Kollaboration ohne Schutzzaun

(Quelle: KANBrief 1/18, www.kan.de)

Roboter, die direkt mit Menschen zusammenarbeiten, gelten als ein zentraler Schritt zur vernetzten flexiblen Fabrik der Zukunft. Die Mensch-Roboter-Kollaboration kann die Mitarbeiter in der Produktion entlasten und ermöglicht es Unternehmen, schneller auf die Anforderungen der Märkte zu reagieren. Die unmittelbare Nähe zum Menschen stellt hohe Anforderungen an die Sicherheit der Assistenzsysteme, bietet aber auch Potenzial für die Inklusion.

Zum vollständigen Artikel: <https://www.kan.de/publikationen/kanbrief/inklusion-heute/sichere-mensch-roboter-kollaboration-ohne-schutzzaun/>

... UND WEITERHIN

Neue Methode bei der Untersuchung von Metallstäuben

(Quelle: DGUV Newsletter März, www.dguv.de)

An vielen Arbeitsplätzen im industriellen Bereich können metallhaltige Stäube auftreten. Zur Gefährdungsbeurteilung kann es erforderlich sein, den Metallgehalt in den Stäuben zu messen. Ein Beitrag in der Zeitschrift "Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft" beschreibt ein im IFA entwickeltes neues Verfahren, das man bei der Ermittlung niedriger Metallgehalte in Staubproben vom Arbeitsplatz anwenden kann.

Den Bericht gibt es im PDF-Format im Internetangebot der DGUV unter:

http://www.dguv.de/medien/ifa/de/pub/grl/pdf/2018_005.pdf

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 10.05.2018

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