



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

Ausgabe Nr. 05/2019 vom 09.05.2019

Herzlich willkommen zur **208. 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 neuen Leitlinien für RAPEX - Teil 2

RAPEX ist für Maßnahmen vorgesehen, die das Inverkehrbringen und die Verwendung von Produkten, die ein ernstes Gesundheits- und Sicherheitsrisiko für die Verbraucher sowie für die Sicherheit im Allgemeinen oder für die Umwelt darstellen, beschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen.

Die Bausteine des RAPEX-Systems

RAPEX (www.ec.europa.eu/rapex) besteht aus mehreren komplementären Bausteinen, die für das effektive und effiziente Funktionieren des Systems von zentraler Bedeutung sind. Die wichtigsten Bausteine sind:

- der rechtliche Rahmen, der regelt, wie das System funktioniert (d. h. die Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (RaPS) und die Leitlinien),

- die Online-Anwendung („RAPEX-Anwendung“), die den Mitgliedstaaten und der Kommission einen raschen Informationsaustausch über eine internetbasierte Plattform ermöglicht,
- das Netz der nationalen zentralen RAPEX-Kontaktstellen,
- die nationalen RAPEX-Netze in den Mitgliedstaaten (RAPEX- Kontaktstelle zusammen mit den zuständigen Behörden)
- das RAPEX-Team in der für die RaPS zuständigen Kommissionsdienststelle, dass das RAPEX-System als Ganzes pflegt und betreut,
- die RAPEX-Website mit den wöchentlichen Aktualisierungen und Meldungen,
- RAPEX-Veröffentlichungen (RAPEX-Statistiken, RAPEX-Jahresberichte etc.) und
- die Schnittstelle zwischen RAPEX und dem Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (Information and Communication System on Market Surveillance, ICSMS,
<https://webgate.ec.europa.eu/icsms/public/consumer.jsp?locale=de>).

Verpflichtende Teilnahme an RAPEX

Gemäß der Artikel 12 der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (RaPS) und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist die Teilnahme der Mitgliedstaaten an RAPEX zwingend erforderlich. So sind die Mitgliedstaaten gesetzlich dazu verpflichtet, der Kommission sowohl obligatorische als auch freiwillige Maßnahmen zu melden, wenn die folgenden vier Meldekriterien erfüllt sind:

1. Das Produkt fällt in den Anwendungsbereich der RaPS oder der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
2. Das Produkt unterliegt Maßnahmen, die seine Bereitstellung auf dem Markt oder seine Verwendung verhindern, beschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen.
3. Das Produkt stellt ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher oder auch für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher dar.
4. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Auswirkung des ernstesten Risikos für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher über das Hoheitsgebiet des meldenden Mitgliedstaats hinausgeht.

Nicht-verpflichtende Teilnahme an RAPEX

Gemäß Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (RaPS) sollen die Mitgliedstaaten die Kommission über ergriffenen Maßnahmen informieren, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme bzw. ihr Rückruf angeordnet wird, wenn diese Informationen weder für eine Meldung gemäß Artikel 12 noch für eine andere Meldung gemäß den geltenden Gemeinschaftsvorschriften in Betracht kommen.

Um die Abläufe zu vereinfachen, können die Mitgliedstaaten die RAPEX-Anwendung auch für die Meldung von Maßnahmen nutzen, die gegenüber Produkten ergriffen werden, die für eine Meldung gemäß Artikel 12 nicht infrage kommen. Die Mitgliedstaaten sind allerdings verpflichtet, die Kommission zu informieren, wenn die folgenden vier Meldekriterien erfüllt

sind:

1. Das Produkt ist ein Verbraucherprodukt.
2. Das Produkt unterliegt restriktiven Maßnahmen, die von den nationalen Behörden ergriffen worden sind (obligatorische Maßnahmen).
3. Das Risiko stellt ein niedrigeres Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher dar, dessen Auswirkungen jedoch über das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats hinausgehen oder hinausgehen können. Alternativ handelt es sich um ein ernstes Risiko für die Verbraucher, dessen Auswirkungen jedoch nicht über das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats hinausgehen (können). Die ergriffenen Maßnahmen beinhalten jedoch Informationen, die hinsichtlich der Produktsicherheit für andere Mitgliedstaaten vermutlich von Interesse sind.
4. Die ergriffenen Maßnahmen müssen nach keinem anderen Meldeverfahren gemäß EU-Recht gemeldet werden.

Auch wenn es keine ausdrückliche Verpflichtung zur Meldung freiwilliger Maßnahmen bei Produkten mit einem niedrigeren Risiko gibt, so müssen die Mitgliedstaaten und die Kommission der Öffentlichkeit dennoch Informationen über Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zugänglich machen. Deshalb sollen die Mitgliedstaaten auch freiwillige Maßnahmen, die von Herstellern und Händlern gegenüber Produkten mit einem niedrigeren Risiko ergriffen wurden, in RAPEX melden.

Inhalt der Meldungen

Meldungen, die der Kommission über die RAPEX-Anwendung übermittelt werden, enthalten u. a. folgende Arten von Daten:

- Angaben zur Identifizierung des Produkts, (z. B. die Produktkategorie, Produktbezeichnung, Markenname, Modell- und/oder Typnummer, Strichcode u.v.a.m.). Eine ausführliche und genaue Beschreibung des Produkts ist für die Marktüberwachung und für Durchsetzungsmaßnahmen von zentraler Bedeutung. Anhand einer solchen Beschreibung können die nationalen Behörden das gemeldete Produkt auf dem Markt finden, identifizieren und es von anderen auf dem Markt befindlichen Produkten der gleichen Art oder Kategorie unterscheiden.
- Angaben zur Herkunft des Produkts, d. h. Ursprungsland sowie Name und Kontaktdaten (z. B. Telefonnummer und E-Mail-Adresse) des Herstellers und Exporteurs.
- Soweit möglich, Informationen über den genauen Ort, an dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde (ein größeres Kaufhaus, ein lokales Geschäft oder ein lokaler Markt, online usw.).
- Angaben zu den auf das gemeldete Produkt anwendbaren Sicherheitsanforderungen, einschließlich der Bezeichnung und der Nummer der Rechtsvorschrift oder Norm.
- eine Beschreibung des vom gemeldeten Produkt ausgehenden Risikos einschließlich der Ergebnisse von Laboruntersuchungen oder Sichtprüfungen, der Testberichte und Bescheinigungen über die Nichterfüllung der Sicherheitsanforderungen durch das gemeldete Produkt, einer vollständigen Risikobewertung mit Schlussfolgerungen und Informationen über bekannt gewordene Unfälle oder Zwischenfälle.
- Angaben zu den Vertriebswegen in den Mitgliedstaaten. Dazu zählt auch die Angabe

der Bestimmungsländer, den Importeuren und ggf. zu den Händlern in Europa.

- Angaben zu den ergriffenen Maßnahmen, insbesondere zur Art (obligatorische oder freiwillige Maßnahme), zur Kategorie (z. B. Rücknahme vom Markt, Rückruf von den Verbrauchern), zum Geltungsbereich (z. B. landesweit, örtlich), zum Zeitpunkt des Inkrafttretens und zur Geltungsdauer (z. B. unbefristet, vorübergehend).
- Angaben dazu, ob die ganze Meldung oder in Teilen vertraulich ist.
- Wenn möglich eine Angabe darüber, ob es sich bei dem Produkt um eine Fälschung handelt.
- Angaben zu möglichen Unfällen und den Unfallursachen
- Angaben darüber, ob die Meldung im Rahmen einer koordinierten Durchsetzungsmaßnahme auf EU-Ebene erstattet wurde.
- Informationen darüber, ob die Behörden eines Mitgliedstaats beabsichtigen, weitere Meldungen zu demselben Produkt oder zu ähnlichen Produkten zu übermitteln.

Die Meldungen sollten möglichst vollständig sein. Die Komponenten, die in einer Meldung enthalten sein müssen, wurden in den Leitlinien aufgelistet und in die RAPEX-Anwendung aufgenommen. Der meldende Mitgliedstaat ist für die mitgeteilten Informationen verantwortlich. Er und die zuständige nationale Behörde müssen sicherstellen, dass sämtliche über die RAPEX-Anwendung bereitgestellten Daten korrekt sind. Dadurch soll vermieden werden, dass es Verwechslungen mit ähnlichen Produkten der gleichen Kategorie oder Art gibt, die auf dem EU-Markt erhältlich sind.

An dem Meldeverfahren sind verschiedene Parteien beteiligt. Die Parteien haben dabei die unten beschriebenen Aufgaben.

Die Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure, Händler etc.) sind nicht unmittelbar an der Einreichung von Meldungen über die RAPEX- Anwendung beteiligt. Wenn ein Produkt ein Risiko darstellt, müssen sie allerdings die zuständigen Behörden sämtlicher Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wurde, unverzüglich darüber informieren. Die Voraussetzungen für die Übermittlung dieser Informationen und die Aufgaben der Wirtschaftsakteure sind in Anhang I der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (RaPS) beschrieben. Diese Informationen werden von dem Mitgliedstaat bearbeitet, in dem der meldende Hersteller bzw. Händler niedergelassen ist. Informationen über unsichere Produkte können durch das „Product Safety Business Alert Gateway“ übermittelt werden, das über die RAPEX-Website aufgerufen werden kann.

Die Wirtschaftsakteure übermitteln eine ausführliche Beschreibung des mit dem Produkt verbundenen Risikos. Von den Wirtschaftsakteuren vorgenommene Risikobewertungen sind für die Behörden der Mitgliedstaaten nicht verbindlich. Vielmehr müssen die Behörden eine eigene Risikobeurteilung durchführen. Eine Behörde kann somit hinsichtlich der Risikobewertung einer über das „Business Gateway“ erstatteten Warnmeldung zu einer abweichenden Schlussfolgerung kommen als der Wirtschaftsakteur.

Die Behörden der Mitgliedstaaten

Die Behörden der Mitgliedstaaten müssen der Kommission mittels der RAPEX-Anwendung sowohl obligatorische als auch freiwillige Maßnahmen melden, die in ihrem Hoheitsgebiet gegenüber unsicheren Produkten ergriffen wurden. Die Mitgliedstaaten legen dabei fest, wer für die Erstellung und Einreichung von Meldungen sowie den Folgemaßnahmen auf RAPEX verantwortlich ist.

Der Zoll und andere für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständige Behörden

Maßnahmen, die vom Zoll o. ä. ergriffen werden (z. B. eine Entscheidung, die Einfuhr eines Produkts an der EU-Grenze zu stoppen), müssen der Kommission über die RAPEX-Anwendung mitgeteilt werden. Das umfasst auch eine Angabe, wie die Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörden und das Beschränken des Inverkehrbringens oder der Verwendung eines Produkts durchgeführt werden sollen.

Die Europäische Kommission

Die Kommission kann die RAPEX-Kontaktstellen über in die Gemeinschaft und den Europäischen Wirtschaftsraum ein oder ausgeführte unsichere Produkte informieren. Die Kommission darf den Mitgliedstaaten zudem Informationen über unsichere europäische und außereuropäische Produkte übermitteln, die sich nach den verfügbaren Informationen auf dem EU- Markt befinden dürften. Dies betrifft hauptsächlich Informationen, die die Kommission von Drittländern, internationalen Organisationen, Unternehmen oder anderen Schnellwarnsystemen erhält. Diese Informationen können auch über andere Kanäle als die RAPEX-Anwendung zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden.

AKTUELLES

Regularien für die Genehmigung von Motoren veröffentlicht

Die Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) hat einheitliche Bedingungen für die Genehmigung von Motoren für land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen und für nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte hinsichtlich der Emissionen von Schadstoffen aus dem Motor im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Wir werden Ihnen die sehr umfangreichen Regularien in einem der kommenden Newsletter näher vorstellen.

Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika wurde in 13 Punkten berichtigt. Sie finden die Berichtigung unter <https://www.ce-richtlinien.eu/in-vitro-diagnostika/>

Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Weiterhin wurde die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in 10 Punkten berichtigt. Sie finden die Berichtigung unter <https://www.ce-richtlinien.eu/medizinprodukte-richtlinie/>

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

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

Deutschland:

Entwurf eines Sechsten Gesetzes zur Änderung des Telekommunikationsgesetzes (Notifizierung 2019/0184/D - V20T)

Betroffen von der Änderung sind Hörfunkempfangsgeräte (Radiogeräte).

Die Änderungen des Telekommunikationsgesetzes dienen der Umsetzung der sich aus Artikel 113 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang XI Nummer 3 der Richtlinie (EU) 2018/1972 ergebenden Pflicht zur Sicherstellung der Interoperabilität von Autoradiogeräten. Zudem wird von dem für die Mitgliedsstaaten nach Artikel 113 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2018/1972 bestehenden Gestaltungsspielraum Gebrauch gemacht, indem auch für andere für Verbraucher bestimmte Radiogeräte-Vorgaben zur Gewährleistung der Interoperabilität geschaffen werden.

Die Gesetzesänderung sieht die Einführung einer Ausrüstungspflicht in Form eines Empfängers vor, der zumindest den Empfang und die Wiedergabe von Hörfunkdiensten ermöglicht. In Bezug auf Autoradios ist die Regelung an den Wortlaut aus Anhang XI Nummer 3 der Richtlinie (EU) 2018/1972 angelehnt, wonach der Empfänger zumindest den Empfang und die Wiedergabe von Hörfunkdiensten, die über digital-terrestrischen Rundfunk ausgestrahlt werden, ermöglichen muss. Zudem existiert für Autoradios eine Konformitätsvermutung, wenn Empfänger den harmonisierten europäischen Normen oder Teilen davon entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

In Bezug auf die übrigen, für Verbraucher bestimmte, überwiegend für den Empfang von Ton-Rundfunk bestimmte Radiogeräte wird von dem in der Richtlinie eröffneten Gestaltungsspielraum Gebrauch gemacht, insoweit der Empfänger zumindest den Empfang und die Wiedergabe von Hörfunkdiensten eines beliebigen, digitalen Verbreitungsweges ermöglichen muss. Diese Ausrüstungspflicht lehnt sich an die Ausrüstungspflicht für Autoradios an, erweitert aber die Auswahl an möglichen Empfangswegen und dehnt sie unter anderem auf den Empfang von Internetradio aus. Die Ausrüstungspflicht betrifft nur Radiogeräte, die den Programmnamen anzeigen können, womit sie sich auf höherwertige Geräte beschränkt und die Auswirkungen auf den Markt für Radiogeräte von geringem Wert begrenzt. Ausgenommen sind Bausätze für Funkanlagen und Geräte, die Teil einer Funkanlage des Amateurfunkdienstes sind, da Bausätze und Funkanlagen des Amateurfunkdienstes üblicherweise von Funkamateuren verwendet werden. Ebenfalls ausgenommen sind Geräte, bei denen der Funkempfänger eine reine Nebenfunktion einnimmt (wie zum Beispiel bei Smartphones). Die Regelung bleibt somit in dem von Artikel 113 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2018/1972 vorgegebenen Rahmen.

Darüber hinaus enthält der Gesetzentwurf Zuständigkeiten der Bundesnetzagentur sowie sanktionsfähige Bestimmungen hinsichtlich des neu eingefügten Artikels 5a der Verordnung (EU) 2015/2120, die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1971 geändert worden ist.

Artikel 5a der Verordnung legt insbesondere Höchstentgelte für Anrufe und SMS aus dem Mitgliedstaat des inländischen Anbieters des Verbrauchers zu einer Festnetz- oder Mobilfunknummer in einem anderen Mitgliedstaat (sog. intra-EU-Kommunikation) fest. Dieser Teil des Gesetzes unterliegt nicht der Notifizierungspflicht.

Ziel der gesetzlichen Regelung ist es, die Verbreitung von Digitalradiogeräten zu fördern.

Schweden:

Vorschriften zur Änderung der Vorschriften und allgemeinen Hinweise (STAFS 2009:8) des schwedischen Amtes für Akkreditierung und Konformitätsbewertung (Swedac) über Messsysteme zur Messung von übertragener Elektrizität (Notifizierung 2019/0176/S - I10) Aufgrund der Einführung so genannter intelligenter Messsysteme muss Swedac die Vorschriften für die Speicherung von Messwerten anpassen. Dies betrifft drei Änderungen:

- Die Änderung von § 3 aufgrund der Pflicht zur Zeiterfassung (Messsysteme mit Zeiterfassung)
- Mit welcher Energieauflösung muss der Messwert gespeichert werden?
- Wie stark darf die Zeitangabe des Messwerts von der Normalzeit abweichen?
- Die Änderung von § 6
- Welches Messverfahren der Zähler bzw. das Messsystem in Fällen muss verwendet werden, um elektrische Energie zu messen, die in zwei Richtungen fließt (Einspeisung/Entnahme)?

Um die Stellung der Kunden auf dem Elektrizitätsmarkt zu stärken und gleichzeitig die Voraussetzungen für den stabilen und effizienten Betrieb des Elektrizitätsnetzes zu verbessern, hat Schweden durch eine Änderung der Verordnung (1999:716) über „die Messung, Berechnung und Berichterstattung übertragener Elektrizität“ neue Funktionsanforderungen eingeführt, die intelligente Elektrizitätszähler im Niederspannungsnetz ermöglichen. Die Einführung von sogenannten intelligenten Messsystemen der zweiten Generation ergibt sich aus einer Reihe von EU-Rechtsakten, wie der Richtlinie (2009/72/EG) über den Elektrizitätsbinnenmarkt, der Energieeffizienzrichtlinie (2012/27/EU), der Empfehlung der Kommission vom 9. März 2012 zu Vorbereitungen für die Einführung intelligenter Messsysteme 2012/148/EU sowie den laufenden Arbeiten zum Paket „Saubere Energie für alle Europäer“. Die sogenannten intelligenten Messsysteme müssen eine stündliche Erfassung (und langfristig auch eine Erfassung in Intervallen von 15 Minuten) ermöglichen und über eine Benutzerschnittstelle verfügen, mit der die Kunden ihre Messdaten in Echtzeit abrufen können. Um die Mikroerzeugung zu fördern, müssen die Systeme außerdem bei der Verwendung an einem Messpunkt, an dem die Energie in beide Richtungen fließen kann, sowohl die Einspeisung als auch die Entnahme aus dem Elektrizitätsnetz erfassen können.

Ungarn:

Regierungsverordnung über die Änderung der Regierungsverordnung Nr. 127/1991 vom 9. Oktober 1991 über die Durchführung des Gesetzes über das Messwesen

Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um Radonmessgeräte.

Der Entwurf betrifft darüber hinaus die obligatorisch zu eichenden Messgeräte der Strahlenphysik. Neben Dosimetern für den Strahlenschutz und für medizinische Zwecke sowie Oberflächenkontaminationsmessgeräten sind auch Radonmessgeräte obligatorisch zu eichen.

Zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung sowie in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung hat die ungarische Regierung zur langfristigen Verringerung der Exposition gegenüber natürlicher Strahlung den nationalen Radon-Maßnahmenplan verabschiedet. Der Entwurf gewährleistet die Genauigkeit und Einheitlichkeit der zur Durchführung des nationalen Radon-Maßnahmenplans notwendigen Messungen, so dass für die staatlichen Radonmessung und die später den Einwohner bereitgestellten Radon-Messdienste Messgeräte mit bekannter und überprüfbarer Messgenauigkeit zur Verfügung stehen.

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:

Chilenischer Standard NCh 801: 2016 - Bauelemente - Wandsegmente – Druckversuch (Notifizierung G/TBT/N/CHL/470)

Chilenischer Standard NCh 802: 2017 - Bauelemente - Wandsegmente - Horizontale Belastungsprüfung (Notifizierung G/TBT/N/CHL/471)

Chilenischer Standard NCh 803: 2016 - Bauelemente - Wandsegmente – Biegeversuch (Notifizierung G/TBT/N/CHL/472)

Chilenische Norm NCh 804: 2017 - Bauelemente - Wandsegmente – Schlagprüfung (Notifizierung G/TBT/N/CHL/473)

Ecuador:

Entwurf einer zweiten Überarbeitung (2R) der Technischen Verordnung (PRTE INEN) Nr. 007 des Ecuadorianischen Normungsinstituts "Zement, Kalk und Gips für das Bauwesen" (Notifizierung G/TBT/N/ECU/345)

Entwurf der dritten Überarbeitung (3R) der Technischen Verordnung des Ecuadorianischen Normungsinstituts (PRTE INEN) Nr. 006 "Tragbare Feuerlöscher und Feuerlöschmittel" (Notifizierung G/TBT/N/ECU/346)

Entwurf der ersten Überarbeitung (1R) der Technischen Verordnung (PRTE INEN) Nr. 009 des Ecuadorianischen Normungsinstituts "Haushaltskühlgeräte" (Notifizierung G/TBT/N/ECU/349)

Entwurf der vierten Revision (4R) der technischen Vorschrift des Ecuadorianischen Normungsinstituts (PRTE INEN) Nr. 021 "Isolierte Kabel und Leitungen für elektrische Zwecke" (Notifizierung G/TBT/N/ECU/357)

Entwurf der ersten Überarbeitung (1R) der Technischen Verordnung des Ecuadorianischen Normungsinstituts (PRTE INEN) Nr. 019 "Wellplatten aus Chrysotilzement" (Notifizierung G/TBT/N/ECU/358)

Entwurf der ersten Überarbeitung (1R) der technischen Verordnung des Ecuadorianischen Normungsinstituts (PRTE INEN) Nr. 035 "Energieeffizienz von Haushaltskältegeräten. Energieverbrauchsbericht, Prüfmethode und Kennzeichnung" (Notifizierung G/TBT/N/ECU/365)

Entwurf der zweiten Überarbeitung (2R) der Technischen Verordnung des Ecuadorianischen Normungsinstituts (PRTE INEN) Nr. 049 "Kondome aus natürlichem Latex für Männer" (Notifizierung G/TBT/N/ECU/366)

Entwurf der zweiten Überarbeitung (2R) des Ecuadorianischen Normungsinstituts PRTE INEN Nr. 36 "Kompakt- und Röhrenlampen. Sicherheit und Energieeffizienz" (Notifizierung G/TBT/N/ECU/369)

Indien:

Medizinprodukte - Handschuhe (Qualitätskontrolle), 2018 (Notifizierung G/TBT/N/IND/92)
Medizinprodukte - Medizinische elektrische Geräte (Qualitätskontrolle), 2018 (Notifizierung G/TBT/N/IND/93)

Medizinprodukte - Chirurgische Klappen (Qualitätskontrolle), 2018 (Notifizierung G/TBT/N/IND/94)

Israel:

SI 463 - Trockenpulver für tragbare Feuerlöscher mit getrennt gelagertem Gas (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1036)

SI 318 - Tragbare Kohlendioxidlöcher (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1037)

SI 66 - Tragbare Feuerlöscher mit Schaum oder Wasser oder nasschemisch gespeicherter Druckart: Feuerlöscher (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1038)

SI 570 Teil 1 - Tragbare Feuerlöscher: Pulverdruckart - Feuerlöscher (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1039)

SI 570 Teil 2 - Tragbare Feuerlöscher: Manometer (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1040)

SI 987 - Wiederaufladbare tragbare Feuerlöscher vom Typ halogenierte Kohlenwasserstoffe (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1041)

SI 1153 - Einweg-Feuerlöscher (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1042)

Kanada:

RSS-GEN, Ausgabe 5, Änderung 1; RSS-246, Ausgabe 1; RSS-HAC, Ausgabe 1 (Notifizierung G/TBT/N/CAN/584)

Kenia:

DKS 2801-1: 2019 Festlegungen für Mauersteine Teil 1: Mauersteine aus Ton (Notifizierung G/TBT/N/KEN/860)

DKS 2802-1: 2019 Mauerwerk - Prüfverfahren Teil 1: Bestimmung der Gesamtfestigkeit (Notifizierung G/TBT/N/KEN/861)

DKS 2802-3: 2019 Mauersteine - Prüfverfahren Teil 3: Bestimmung des Gehalts an aktiven löslichen Salzen in Mauerwerken aus Ton (Notifizierung G/TBT/N/KEN/862)

DKS 2802-6: 2019 Mauersteine - Prüfverfahren Teil 6: Bestimmung der Wasseraufnahme von Zuschlagbeton, Porenbeton mit Porenbeton, von Steinwerksteinen und Natursteineinheiten aufgrund der Kapillarwirkung und der anfänglichen Wasseraufnahmefähigkeit von Mauerwerkseinheiten aus Ton (Notifizierung G/TBT/N/KEN/863)

DKS 2802-8: 2019 Mauersteine - Prüfverfahren Teil 8: Bestimmung der Abmessungen (Notifizierung G/TBT/N/KEN/864)

DKS 2802-9: 2019 Mauersteine - Prüfverfahren Teil 9: Bestimmung der Feuchtigkeitsausdehnung von großen horizontal gelochten Lehm-mauerwerken (Notifizierung G/TBT/N/KEN/865)

DKS 2802-10: 2019 Mauersteine - Prüfverfahren Teil 10: Bestimmung der Ebenheit von Flächen von Zuschlagstoffen, Beton und Naturstein (Notifizierung G/TBT/N/KEN/866)

DKS 2802-11: 2019 Mauersteine - Prüfverfahren Teil 11: Bestimmung der Wasseraufnahme von Ton- und Calciumsilikat-Mauerwerken durch Kaltwasseraufnahme (Notifizierung G/TBT/N/KEN/867)

DKS 2802-12: 2019 Mauersteine - Prüfverfahren Teil 12: Bestimmung der Anfangsscherfestigkeit (Notifizierung G/TBT/N/KEN/868)

DKS 2803: 2019 Mauerwerksprodukte - Verfahren zur Bestimmung der thermischen Eigenschaften (Notifizierung G/TBT/N/KEN/869)

DKS 2804-1: 2019 Klassifizierung des Brandverhaltens von Bauprodukten und Bauelementen - Teil 1: Klassifizierung anhand von Daten aus den Brandverhaltenstests (Notifizierung G/TBT/N/KEN/869)

Samoa:

Verordnungen für die Energieeffizienz von 2018 (Notifizierung G/TBT/N/WSM/1)

Uganda:

DUS 2140: 2019, Richtlinie über die Anwendung der Normen ISO 7886 und ISO 7864 für Injektionsspritzen und Injektionsnadeln, Erste Ausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1050)

Ukraine:

Der Entwurf der Entschließung des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Genehmigung der technischen Verordnung für Lärmemissionen in die Umwelt durch Geräte zur Verwendung im Freien" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/151)

Vereinigte Staaten:

Medizinische Geräte; Befreiung von der Vormarktbenachrichtigung: Klasse-II-Produkte; Durchflusszytometer-Instrumente; Anfrage für Kommentare (Notifizierung G/TBT/N/USA/1463)

Medizinische Geräte; Zahnmedizinische Geräte; Klassifizierung des Autotitrationsgeräts für orale Anwendungen (Notifizierung G/TBT/N/USA/1466)

Medizinische Geräte; Geburtshilfe und gynäkologische Geräte; Klassifizierung der Softwareanwendung zur Empfängnisverhütung (Notifizierung G/TBT/N/USA/1467)

Medizinische Geräte; Geräte für die Immunologie und Mikrobiologie; Klassifizierung der Vorrichtung zum Nachweis und zur Identifizierung von Mikroorganismen und assoziierten Resistenzmarkernukleinsäuren direkt in Atemwegsproben (Notifizierung G/TBT/N/USA/1468)

Medizinische Geräte; Neurologische Geräte; Klassifizierung des transkraniellen Magnetstimulationssystems für neurologische und psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen (Notifizierung G/TBT/N/USA/1469)

Mikrobiologie-Geräte; Klassifizierung von In-Vitro-Diagnosegeräten zur Erkennung von Bacillus-Arten (Notifizierung G/TBT/N/USA/1474)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Es gab im vergangenen Monat keine Meldungen oder aktualisierte Normenverzeichnisse

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

Türkei: Veröffentlichung der neuen Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen

(Kurzbeitrag von Abdulkemir Kuzucu, Chromit-Erz Außenwirtschaftsagentur;
www.chromiterz.com)

Die Türkei hatte bereits die alte Richtlinie 89/686/EWG (persönliche Schutzausrüstungen) in nationales Recht umgesetzt, aber die neue Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (EU) 2016/425 noch nicht übernommen. Im türkischen Amtsblatt vom 01.05.2019 Nr. 30761 ist die neue türkische Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen in Kraft getreten.

Diese Verordnung steht im Zusammenhang mit der Einfuhrverordnung (Produktsicherheit) Nr. 2019/11. Im Anhang dieser Einfuhrverordnung sind die Waren aufgelistet, die bei der Einfuhr in die Türkei einer produktsicherheitsrechtlichen Kontrolle nach der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen unterliegen.

Quellen:

Der Autor hat für das GTAI (Germany Trade & Invest) eine aktuelle Übersicht der Produktsicherheitsregularien bei der Einfuhr in die Türkei erstellt (Stand April 2019), online unter:

www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/Zoll/zoll-aktuell,t=tuerkei--produktsicherheitsverordnungen-2019,did=2280956.html

[deutsch: Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen]

Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği (01.05.2019 t. 30761 s. R.G.)

www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/05/20190501-5.htm

[deutsch: Einfuhrverordnung (Produktsicherheit) Nr. 2019/11]

Kişisel Koruyucu Donanımların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2019/11) (30.12.2018 t. 30641 s. R.G.)

www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspix?

[MevzuatKod=9.5.31113&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=%C3%9Cr%C3%BCn%20G%C3%BCvenli%C4%9Fi%20ve%20Denetimi:%202019/11](http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspix?MevzuatKod=9.5.31113&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=%C3%9Cr%C3%BCn%20G%C3%BCvenli%C4%9Fi%20ve%20Denetimi:%202019/11)

TERMINE

CE-Kennzeichnung nach Niederspannungsrichtlinie

Termin: 23.05.2019

Veranstalter: SAFETYTEAMS Maschinensicherheit Ingenieurbüro Preis

Ort: Vaihingen an der Emz

Mehr Infos:

https://ce-kennzeichnung-seminare.de/ce-seminarprogramm_niederspannungsrichtlinie.html

CE-Kennzeichnung im Maschinen- und Anlagenbau

Termin: 04.-05.06.2019

Veranstalter: VDI Wissensforum

Ort: Düsseldorf

Mehr Infos:

www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-maschinenbau/ce-kennzeichnung/

Praxisworkshop SISTEMA – Anwendung der EN ISO 13849-1

Termin: 25.06.2019

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wuppertal

Mehr Infos:

www.tecnicum.com/academy/

Technische Dokumentation - CE-Kennzeichnung - Aufbau und Bewertung der internen und externen Dokumentation nach EG-Richtlinien

Termin: 26. - 27.06.2019

Veranstalter: AK Training+Beratung GmbH

Ort: Mannheim

Mehr Infos:

wis.ihk.de/nc/seminar-kurs/technische-dokumentation-ce-kennzeichnung-aufbau-und-bewertung-der-internen-und-externen-dokumen.html

CE-STELLENMARKT

Der Stellenmarkt für Spezialisten

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

Technischer Redakteur (m/w/d) - Maschinenbau
Dokpro GmbH, Solingen



In Kooperation mit ingenieur.de

Compliance-Engineer (m/w/d)
Stanley Black & Decker Deutschland GmbH, Idstein



Ingenieur (w/m/d) als Sachverständiger im Bereich Anlagensicherheit ggf. zur Ausbildung
TÜV SÜD Gruppe, Trostberg



Ingenieur für Betriebs- und Prüfmittelentwicklung (m/w/d)
Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen



power your performance.

Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Richtlinie über In-vitro-Diagnostika)
- Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Richtlinie über Medizinprodukte)

PRAXISTIPPS

Die Übergangsfrist für die neue PSA-Verordnung ist abgelaufen

Wir möchten an dieser Stelle nur daran erinnern, dass die neue PSA-Verordnung seit dem 21. April 2019 angewendet werden muss. Sämtliche Neuerungen der Verordnung müssen jetzt umgesetzt werden. Die Verordnung gilt für das erstmalige Inverkehrbringen und richtet sich damit primär an die Hersteller und Importeure. Sie ersetzt die PSA-Richtlinie 89/686/EWG.

Die wichtigsten Neuerungen im Überblick:

- Einige Produkte werden zukünftig anders eingestuft.
- Die Konformitätserklärung muss zukünftig jedem einzelnen Produkt beifügen werden oder im Internet zur Verfügung stehen. Bislang musste die Konformitätserklärung auf Verlangen vorgelegt werden können.
- Zukünftig werden alle Wirtschaftsakteure ausdrücklich in die Pflicht genommen.
- Bislang galten EG-Baumusterprüfbescheinigungen unbegrenzt. Zukünftig wird die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigungen auf längstens fünf Jahre begrenzt.

... UND WEITERHIN

Kündigung einer Unterlassungsvereinbarung wegen Rechtsmissbrauchs

(BGH Urteil vom 14.2.2019 – I ZR 6/17)

Um Streitigkeit ohne Gerichtsverfahren zu beenden, werden nach Abmahnungen häufig strafbewehrte Unterlassungserklärungen abgegeben. Solche Unterlassungserklärung können aber vom Schuldner gekündigt werden, wenn sie aufgrund einer rechtsmissbräuchlichen Abmahnung abgegeben wurde.

Im vorliegenden Fall ging es um den Vertrieb von Elektrogeräten (hier Kopfhörer) in Online-Shops. Weil sie Waren ohne die notwendige CE-Kennzeichnung verkaufte, mahnte der Kläger die Beklagte im Mai 2014 ab. Der Kläger unterbreitete der Beklagten eine strafbewehrte Unterlassungserklärung, die die Beklagte auch annahm. Als Vertragsstrafe wurden 5100 € je nicht ordnungsgemäß gekennzeichneten Kopfhörer verlangt. Wir berichteten seinerzeit über die Abmahnungen.

Der Kläger führte daraufhin zwischen Juni 2014 und Mai 2015 Testkäufe bei der Beklagten durch und mahnte die Beklagte anschließend wegen Verstößen gegen die

Unterlassungsvereinbarung ab. Daraufhin hat die Beklagte die Unterlassungserklärung am 1. Dezember 2015 mit der Begründung gekündigt, dass das Vorgehen des Klägers rechtsmissbräuchlich sei.

Dennoch versuchte der Kläger, die 35700 € Vertragsstrafe geltend zu machen. Das LG Berlin hatte seine Klage jedoch abgewiesen. Daraufhin ging er in Berufung, doch auch hier blieb er erfolglos. Es folgte die Revision vor dem BGH.

Wie schon bereits die Vorinstanzen, so wies auch der BGH den Zahlungsanspruch des Klägers zurück. Die Beklagte hatte die Unterlassungsvereinbarung wirksam gekündigt. Dauerschuldverhältnisse können von jedem Vertragsteil aus wichtigem Grund und ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gekündigt werden können. Das gilt grundsätzlich auch für Unterlassungsvereinbarungen. Ein wichtiger Grund liegt vor, wenn die Fortsetzung des Vertragsverhältnisses bis zur vereinbarten Beendigung oder bis zum Ablauf einer Kündigungsfrist für den kündigenden Vertragspartner unzumutbar ist. Dabei gilt es, den Einzelfall und die beiderseitigen Interessen hinsichtlich der Fortsetzung des Vertragsverhältnisses bis zur vereinbarten Beendigung angemessen zu berücksichtigen. Wenn die Fortsetzung des Vertragsverhältnisses für einen Vertragspartner unzumutbar ist, dann kann ein solcher Unterwerfungsvertrag ggf. auch ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gekündigt werden. Ein wichtiger Grund für eine außerordentliche Kündigung kann sein, dass solch ein Unterwerfungsvertrag auf einer rechtsmissbräuchlichen Abmahnung beruht.

Dass das Verhalten des Klägers rechtsmissbräuchlich war, hat der BGH bestätigt. Deshalb war es der Beklagten auch nicht zuzumuten, an dem Vertragsverhältnis – sprich der Unterlassungsvereinbarung - festzuhalten. In diesem Fall war das rechtsmissbräuchliche Verhalten darin begründet, dass das beherrschende Motiv des Gläubigers darin lag, Gebühren zu erzielen, den Gegner ganz allgemein zu schädigen oder ihn durch möglichst hohe Prozesskosten zu belasten. Dabei reicht es, dass die sachfremden Ziele überwiegen und die Abmahntätigkeit in keinem vernünftigen wirtschaftlichen Verhältnis zu der gewerblichen Tätigkeit des Abmahnenden steht oder an der Verfolgung des beanstandeten Wettbewerbsverstoßes kein nennenswertes wirtschaftliches Interesse hat. Im konkreten Fall hatte der Kläger seine umfassende Abmahntätigkeit allein zu dem Zweck ausgeübt, unter anderem Vertragsstrafeversprechen zu generieren. Diese sollten helfen, seine desolaten Vermögensverhältnisse in den Griff zu bekommen. Dieses rechtsmissbräuchliche Verhalten war auch der Grund, warum auch für Verstöße gegen die Unterlassungsvereinbarung vor der Kündigung der Vereinbarung keine Vertragsstrafen geltend gemacht werden konnten.

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 13.06.2019

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