



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

Ausgabe Nr. 11/2019 vom 14.11.2019

Herzlich willkommen zur **214. 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

Neue Schadstoffanforderungen für Verbrennungsmotoren zum Einbau in mobile Maschinen und Geräte

Am 17. April 2019 wurde die über 400 Seiten starke

Regelung Nr. 96 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) – 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 [2019/547]

veröffentlicht. Zwar betreffen weite Teile der Regelung Nr. 96 land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen, die eigentlich nicht Gegenstand von www.ce-richtlinien.eu sind, aber es geht in der Regelung der UNECE auch um Motoren für mobile Maschinen und Geräte. Deshalb wollen wir in diesem Newsletter die Regelung Nr. 96 kurz behandeln.

Welche Produkte werden von der Regelung Nr. 96 erfasst?

Die Regelung Nr. 96 der UNECE gilt für alle Motoren, die unter die in Absatz 1.1 der Regelung genannten Klassen fallen und in Fahrzeuge der „Klasse T“ und in „nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte“ eingebaut sind oder dazu bestimmt sind, dort eingebaut zu werden. Konkret betrifft Regelung Nr. 96 folgende Motoren:

„Klasse NRE“: Motoren für Fahrzeuge der Klasse T und für nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte, die dazu bestimmt und geeignet sind, sich auf der Straße oder anderweitig zu bewegen oder bewegt zu werden, und die von keiner der nachfolgenden Klassen erfasst werden.

„Klasse NRG“: Motoren mit einer Bezugsleistung über 560 kW, die ausschließlich zum Einsatz in Generatorsätzen bestimmt sind. Motoren für Generatorsätze mit anderen als diesen Merkmalen sind je nach ihren Merkmalen in den Klassen NRE oder NRS enthalten.

„Klasse NRSh“: handgehaltene Fremdzündungsmotoren („SI“ – Spark Ignition) mit einer Bezugsleistung unter 19 kW, die ausschließlich zum Einsatz in handgehaltenen Maschinen und Geräten bestimmt sind.

„Klasse NRS“: Fremdzündungsmotoren für Fahrzeuge der Klasse T und für nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte mit einer Bezugsleistung unter 56 kW, die nicht in der Klasse NRSh enthalten sind.

„Klasse SMB“: Fremdzündungsmotoren, die ausschließlich zum Einsatz in Motorschlitten bestimmt sind. Motoren für Motorschlitten, die keine Fremdzündungsmotoren sind, sind in der Klasse NRE enthalten.

„Klasse ATS“: Fremdzündungsmotoren, die ausschließlich zum Einsatz in Geländefahrzeugen (All Terrain Vehicle – ATV) und Side-by-Side-Fahrzeugen (SbS), die entweder der Klasse T angehören oder nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte sind, bestimmt sind. Motoren für ATV und SbS, die keine Fremdzündungsmotoren sind, sind in der Klasse NRE enthalten.

Für alle Klassen gilt, dass ein Motor mit variabler Drehzahl einer bestimmten Klasse anstelle eines Motors mit konstanter Drehzahl der gleichen Klasse verwendet werden kann. Außerdem gilt die UN-Regelung gilt nicht für die Überwachung der Schadstoffemissionen von Motoren, die in Fahrzeugen der Klasse T oder in nicht für den Straßenverkehr bestimmten mobilen Maschinen und Geräten im Rahmen ihres normalen Nutzungsmusters, unter normalen Bedingungen und mit normaler Nutzlast betrieben werden.

Das Genehmigungsverfahren

Wie auch andere Verbrennungsmotoren, so unterliegen auch diese Motoren strengen Abgasvorschriften. Der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für einen Motortyp oder eine Motorenfamilie hinsichtlich der Emission gasförmiger Schadstoffe und luftverunreinigender Partikel muss vom Motorhersteller oder seinem Bevollmächtigten eingereicht werden. Dazu muss der Antragsteller bei der Typgenehmigungsbehörde eine Beschreibungsmappe mit den technischen Unterlagen zu dem Motor einreichen. Außerdem muss der Hersteller dem zuständigen technischen Dienst einen Motor zur Verfügung stellen, der dem Motortyp oder — im Falle einer Motorenfamilie — den in Anhang 1 Anlage A.3 der Regelung Nr. 96 aufgeführten Merkmalen des Stammotors entspricht.

Die Beschreibungsmappe kann in Papierform oder in einem vom technischen Dienst und von der Typgenehmigungsbehörde akzeptierten elektronischen Format vorgelegt werden.

Entspricht der vorgeführte Motor den Vorschriften der Regelung, so wird für diesen Motortyp oder diese Motorenfamilie eine Genehmigung erteilt. Die Typgenehmigungsbehörde stellt die entsprechende Mitteilung gemäß Anhang 2 der Regelung aus. Die Typgenehmigungsbehörde stellt zudem sicher, dass die Informationen aus den Beschreibungsunterlagen nach dem Ende der Gültigkeit der betreffenden Typgenehmigung mindestens 25 Jahre lang bereitstehen.

Die Produktion der Motoren

Jeder Motor mit einem Genehmigungszeichen muss so gebaut sein, dass er dem genehmigten Typ insofern entspricht, als die Beschreibung im Mitteilungsblatt für die Genehmigung und in den Anhängen eingehalten wird. Die Verfahren zur Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion müssen den folgenden Verfahren sowie den in Verzeichnis 1 zum Übereinkommen (E/ECE/TRANS/505/Rev.3) beschriebenen Verfahren entsprechen. Die Verfahren beinhalten untrennbar die Bewertung der in der Regelung dargestellten Qualitätsmanagementsysteme (Absatz 8.4 „Anfangsbewertung“) und die Überprüfung und produktbezogenen Kontrollen (Absatz 8.5 „Vorkehrungen für die Übereinstimmung der Produkte“).

Vor Erteilung einer Typgenehmigung überprüft die Typgenehmigungsbehörde im Rahmen der „Anfangsbewertung“, dass der Hersteller angemessene Vorkehrungen und Verfahren für eine wirksame Kontrolle getroffen bzw. geschaffen hat, damit die Motoren während der Produktion zu jedem Zeitpunkt mit dem genehmigten Motortyp oder der genehmigten Motorenfamilie übereinstimmen. Die Leitfäden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen gemäß der Norm EN ISO 19011:2011 gelten für die Anfangsbewertung. Die Typgenehmigungsbehörde muss im Rahmen der Anfangsbewertung aber auch die ordnungsgemäße Zertifizierung des Herstellers nach der harmonisierten Norm EN ISO 9001:2008 oder einer gleichwertigen

harmonisierten Norm anerkennen.

Jeder Motor, der gemäß der Regelung Nr. 96 eine Typgenehmigung erhält, muss anschließend so hergestellt werden, dass er mit dem genehmigten Motortyp oder der genehmigten Motorenfamilie übereinstimmt. Vor der Erteilung einer Typgenehmigung muss die Typgenehmigungsbehörde deshalb prüfen, ob ausreichende Vorkehrungen und durch Unterlagen belegte Überprüfungspläne vorhanden sind. Diese Punkte müssen bei jeder Genehmigung mit dem Hersteller abgestimmt werden. Auf dieser Basis werden anschließend in bestimmten Abständen die Prüfungen oder die damit verbundenen Nachprüfungen durchgeführt, die für die Überprüfung der kontinuierlichen Übereinstimmung der gefertigten Motoren mit dem genehmigten Motortyp oder der genehmigten Motorenfamilie erforderlich sind.

Der detaillierte Ablauf der Prüfungen wird in Absatz 8 der Regelung Nr. 96 beschrieben.

Die für einen Motortyp oder eine Motorenfamilie nach dieser Regelung erteilte Genehmigung kann zurückgenommen werden, wenn die Vorschriften des Absatzes 5 der Regelung nicht eingehalten sind oder der entnommene Motor bzw. die entnommenen Motoren die Prüfungen nach Absatz 8 nicht bestanden hat bzw. haben.

Einbau der Motoren

Ein Hersteller darf Originalgeräteherstellern und Endnutzern keine technischen Informationen über die Einzelangaben, die in dieser Regelung vorgesehen sind, liefern, wenn sie von den Einzelangaben abweichen, die die Typgenehmigungsbehörde genehmigt hat.

Der Hersteller muss Originalgeräteherstellern zudem alle sachdienlichen Informationen und Anweisungen zur Verfügung stellen, die für den korrekten Einbau eines Motors in mobile Maschinen oder Geräte oder in Fahrzeuge der Klasse T erforderlich sind. Außerdem muss er dem Originalgerätehersteller alle sachdienlichen Informationen und Anweisungen für den Endnutzer zur Verfügung stellen. Das umfasst in beiden Fällen auch eine Beschreibung aller besonderen Bedingungen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit dem Einbau oder dem Betrieb des Motors.

Der Hersteller muss dem Originalgerätehersteller den Wert der Kohlendioxid-Emissionen (CO₂) mitteilen, der während des Typgenehmigungsverfahrens ermittelt wurde. Er muss den Originalgerätehersteller außerdem anweisen, diesen Wert zusammen mit den Erläuterungen zu den Prüfbedingungen dem Endnutzer der mobilen Maschine oder des Fahrzeugs der Klasse T mitzuteilen, in die bzw. das der Motor eingebaut werden soll. Die Einzelheiten zu den erforderlichen Informationen und Anweisungen für Originalgerätehersteller sind in Anlage 5 der Regelung Nr. 96 beschrieben.

Die Originalgerätehersteller dürfen die Motoren mit Typgenehmigung in die mobilen Maschinen nur entsprechend der Herstellervorgaben einbauen, so dass das Emissionsverhalten des Motors in Bezug auf gasförmige Schadstoffe und luftverunreinigende Partikel nicht nachteilig beeinflusst wird. Baut er den Motor nicht entsprechend der Herstellervorgaben ein oder verändert er den Motor in einer Weise, die sich nachteilig auf das Emissionsverhalten des Motors in Bezug auf gasförmige Schadstoffe und luftverunreinigende Partikel auswirkt, so gilt der Originalgerätehersteller als Hersteller im Sinne der Regelung Nr. 96. Typgenehmigte Motoren dürfen nur in Übereinstimmung mit den ausschließlichen Einsatzarten verbaut werden. Die Verwendung der Motoren für andere Einsatzarten ist nicht zugelassen.

Das Genehmigungszeichen muss sichtbar sein bzw. es muss sichtbar ein Duplikat angebracht werden.

AKTUELLES

Neue Ökodesign-Anforderungen an verschiedene Produktgruppen

Für verschiedene Produktgruppen wurden neue Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte definiert, um die Konformität dieser Produkte mit der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG zu gewährleisten. Folgende Produkte sind betroffen:

- Elektromotoren und Drehzahlregelungen (einschließlich solcher, die in andere Produkte integriert werden)
- Externe Netzteile
- Leistungstransformatoren mit einer Mindestnennleistung von 1 kVA, die in mit 50 Hz betriebenen Stromübertragungs- und -verteilungsnetzen oder in industriellen Anwendungen verwendet werden
- Mit Netzstrom betriebene Schweißgeräte

Wir werden die Anforderungen in Kürze näher in diesem Newsletter behandeln.

Leistungsbeständigkeit von Brüstungs- und Geländerbausätzen

Für Brüstungs- und Geländerbausätze, die ausschließlich zur Vermeidung von Abstürzen auf Baustellen eingesetzt werden und keine strukturbedingten Vertikallasten tragen, lag bislang kein geeigneter Beschluss für die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit vor. Daher musste festgelegt werden, welche Systeme zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit für solche Brüstungs- und Geländerbausätze angewendet werden sollen.

Unter Berücksichtigung der mit den betreffenden Produkten im Verlauf ihrer Lebensdauer gewonnenen Erfahrung und der Gründe des Versagens dieser Produkte soll die Beurteilung der Leistung mit Ausnahme des Brandverhaltens vom Hersteller vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte durchgeführt werden (System 4). Aufwendigere Systeme sind nicht notwendig.

In Bezug auf das Brandverhalten kommen die Systeme 1, 3 oder 4 gemäß Anhang V der Bauprodukteverordnung (EU) Nr. 305/2011 zur Anwendung.

Neue Ausnahmen unter der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Anhang III der RoHS-Richtlinie 2011/65/EG wurde in zwei Punkten geändert:

- Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) ist ein Stoff, der Beschränkungen unterliegt und der in der RoHS-Richtlinie aufgeführt ist. Zukünftig soll es eine Ausnahme für die Verwendung von DEHP in Gummiteilen wie O-Ringen, Dichtungen, Schwingungsdämpfern, Dichtringen, Schläuchen, Tüllen und Verschlusskappen in Motorsystemen, einschließlich Auspuffanlagen und Turboladern geben.

DEHP wird dem Gummimaterial als Weichmacher zugegeben, damit es elastisch wird. Derzeit sind keine DEHP-freien Alternativen auf dem Markt verfügbar, die eine ausreichende Zuverlässigkeit für die Verwendung in Motoren garantieren, für die eine lange Lebensdauer und besondere Eigenschaften wie Widerstandsfähigkeit gegen jegliche Kontaktmaterialien (z. B. Brennstoffe, Schmieröl, Kühlmittel, Gase oder Schmutz), Temperaturen und Vibrationen notwendig sind.

In Anhang III der Richtlinie 2011/65/EU wird die Nummer 43 angefügt. Die Ausnahme läuft am 21. Juli 2024 aus.

- Blei unterliegt ebenfalls Beschränkungen und ist daher ebenfalls in der RoHS-Richtlinie aufgeführt. Für Blei soll es in Anhang III der RoHS-Richtlinie zukünftig ebenfalls eine Ausnahme für die Verwendung von Blei in Loten für Sensoren, Aktuatoren und Motorsteuergeräten, mit denen Motoren, einschließlich Turboladern und Abgasemissionskontrollgeräten von internen Verbrennungsmotoren, überwacht und gesteuert werden.

Die betroffenen Motoren sind mit besonderen Typen von Sensoren, Aktuatoren und Motorsteuergeräten ausgerüstet, mit denen die Emissionen überwacht und gesteuert werden. Die Bedingungen in einem Motor und Abgassystem sowie in deren Nähe können im Hinblick auf erhöhte Temperaturen und Vibrationen so extrem sein, dass sie zu einem frühzeitigen Verschleiß der Lötstellen führen können.

Die Ausnahme wird in Anhang III der Richtlinie 2011/65/EU unter der Nummer 44 beschrieben. Die Ausnahme läuft ebenfalls am 21. Juli 2024 aus.

REACH: Ausnahmen von der Registrierungspflicht

Anhang V der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält eine Liste von Stoffen, die nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b der Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.

Gärrückstände sind Semifeststoffe oder flüssiges Material, die keimfrei gemacht und durch eine biologische Behandlung stabilisiert wurden und

deren letzter Schritt aus einer anaeroben Zersetzung besteht. Für die Behandlung werden ausschließlich biologisch abbaubare Materialien aus nicht gefährlichen sortierten Quellen wie Lebensmittelabfällen, Dung und Energiepflanzen verwendet.

Biogas, das aus denselben Prozessen wie Gärrückstände oder aus anderen anaeroben Zersetzungsprozessen stammt, sowie Kompost aus der aeroben Zersetzung ähnlicher biologisch abbaubarer Materialien sind bereits in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt. Deshalb werden zukünftig auch Gärrückstände, die entweder nicht oder nicht länger als Abfälle anzusehen sind, ebenfalls von der Registrierungspflicht ausgenommen und in Anhang V aufgeführt.

Registrierung von Phase-in-Stoffen

Damit Behörden und natürliche oder juristische Personen nicht durch die Registrierung von Stoffen überlastet werden, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bereits auf dem Binnenmarkt befindlich waren, wurde in Artikel 23 der REACH-Verordnung eine Übergangsregelung für Phase-in-Stoffe festgelegt. Infolge dessen wurde eine Reihe von Übergangsfristen für die Registrierung solcher Stoffe festgelegt.

Gemäß Artikel 23 Absatz 3 der REACH-Verordnung lief die im Rahmen dieser Übergangsregelung festgelegte endgültige Registrierungsfrist am 1. Juni 2018 ab.

Um die Gleichbehandlung der Marktteilnehmer, die Phase-in-Stoffe und Nicht-Phase-in-Stoffe herstellen oder in Verkehr bringen, zu gewährleisten, wurde es erforderlich, nach Auslaufen der Übergangsregelung Festlegungen für die zukünftige Registrierung von Phase-in-Stoffen vorsehen. Daher wird für diese Bestimmungen ein Stichtag festgelegt, nach dem diese Bestimmungen nicht mehr oder nur unter bestimmten Umständen gelten.

In Artikel 3 Absatz 30 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind die Bedingungen für die Berechnung der jährlichen Mengen der Phase-in-Stoffe auf der Grundlage des Durchschnitts der Produktions- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren festgelegt. Diese Annahmen gelten als erste Maßnahme bis zum 31. Dezember 2019 weiter. Um der Definition von „pro Jahr“ in Artikel 3 Absatz 30 der REACH-Verordnung Rechnung zu tragen, wird der Stichtag am Ende dieses Kalenderjahres festgelegt werden (31. Dezember 2019).

Die möglichen Konsequenzen der Registrierungspflichten für in geringen Mengen vorkommende Stoffe sollen zudem verringert werden. Dazu enthält Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b der REACH-Verordnung weniger strenge Informationsanforderungen für die Registrierung bestimmter in geringen Mengen vorkommender Phase-in-Stoffe, sofern sie die Kriterien in Anhang III der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nicht erfüllen. Gemäß Artikel 23 Absatz 3 der REACH-Verordnung mussten die in geringen Mengen vorkommenden Phase-in-Stoffe bis zum Ablauf der Registrierungsfrist am 1. Juni 2018 registriert werden. Um jedoch nach dieser Frist die Gleichbehandlung von Registranten zu gewährleisten, die sich einer Registrierung anschließen oder ihr Dossier gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b aktualisieren wollen, soll diese Regelung als zweite Maßnahme auch über den 1. Juni 2018 hinaus gelten.

Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte für Chemikalien

Gemäß der Richtlinie 98/24/EG werden für die EU Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte zum Schutz der Arbeitnehmer vor den Risiken gefährlicher Chemikalien vorgeschlagen. Es wurde nun eine fünfte Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten für folgende chemischen Arbeitsstoffe festgelegt:

- Anilin
- Chlormethan
- Trimethylamin
- 2-Phenylpropen (Cumol)
- sec-Butylacetat
- 4-Aminotoluol
- Isobutylacetat
- Isoamylalkohol
- n-Butylacetat
- Phosphorylchlorid

Die Grenzwerte für die o. g. chemischen Arbeitsstoffe müssen spätestens am 20. Mai 2021 eingehalten werden.

Änderungen für den Gebrauch persönlicher Schutzausrüstungen

Die Richtlinie 89/656/EWG enthält Mindestvorschriften für die Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit, die verwendet werden müssen, wenn die betreffenden Risiken durch kollektive technische Schutzmittel oder durch arbeitsorganisatorische Maßnahmen, Methoden oder Verfahren nicht vermieden oder ausreichend begrenzt werden können. Um die Festlegung der nach Artikel 6 der Richtlinie 89/656/EWG erforderlichen allgemeinen Vorschriften zu erleichtern, finden sich in den Anhängen I, II und III der Richtlinie 89/656/EWG unverbindliche Leitlinien, welche die Auswahl der für die jeweiligen Risiken, Arbeiten und Arbeitsbereiche geeigneten Schutzausrüstungen erleichtern und unterstützen sollen.

Die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 enthält die notwendigen Bestimmungen bezüglich des Entwurfs, der Herstellung und der Vermarktung persönlicher Schutzausrüstungen. In der PSA-Verordnung wurde die Risikoeinstufung von Produkten geändert, um es den Arbeitgebern zu ermöglichen, den Zweck persönlicher Schutzausrüstungen nachzuvollziehen und für deren sachgemäße Verwendung zu sorgen. Näher erläutert wird dies auch in den Leitlinien zu persönlichen Schutzausrüstungen (*PPE Regulation Guidelines – Guide to application of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment*), in denen die in der Verordnung (EU) 2016/425 genannten Verfahren und Aspekte präzisiert werden.

Die Anhänge I, II und III der Richtlinie 89/656/EWG mussten aktualisiert werden, um die Kohärenz mit der Einstufung von Risiken gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 zu gewährleisten und sie an die in der genannten Verordnung verwendete Terminologie und die dort genannten Arten persönlicher Schutzausrüstungen anzupassen. Die Anhänge I, II und III der Richtlinie 89/656/EWG erhalten deshalb die Fassung des Anhangs der jetzt veröffentlichten Richtlinie (EU) 2019/1832.

Die Richtlinie muss spätestens ab dem 20. November 2021 angewendet werden.

Änderung der Anhänge I, III, V und VI der Richtlinie 2000/54/EG über biologische Arbeitsstoffe

Die Richtlinie 2000/54/EG enthält Arbeitsschutzvorschriften hinsichtlich einer möglichen Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen. Die Richtlinie legt für jede Tätigkeit, bei der eine Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen auftreten kann, die Maßnahmen fest, um die Art, das Ausmaß und die Dauer der Exposition der Arbeitnehmer gegenüber biologischen Arbeitsstoffen zu ermitteln.

Die Anhänge I, III, V und VI der Richtlinie 2000/54/EG wurden aktualisiert und erhalten die Fassung des Anhangs der Richtlinie (EU) 2019/1833.

Die Änderungen müssen spätestens ab dem 20. November 2021 angewendet werden.

Entwürfe technischer Vorschriften in den WTO-Ländern

Auch außerhalb der Europäischen Union gibt es ständig neue technische Vorschriften, die für den Export von Bedeutung sind. Soweit es dabei die WTO-Länder betrifft, nennen wir Ihnen hier aus unserer Sicht einige wichtige geplante Änderungen.

Anmerkung:

Da die aufgeführten technischen Vorschriften nicht in deutscher Sprache verfügbar sind, handelt es sich bei den unten genannten deutschsprachigen Titeln nicht um amtliche Titel oder Bezeichnungen, sondern ausschließlich um nichtamtliche Übersetzungen. Für die Richtigkeit der Übersetzung bzw. der Titel oder der Bezeichnungen wird keine Gewähr übernommen.

Belgien:

Vorentwurf eines Gesetzes über Medizinprodukte (Notifizierung 2019/0488/B - S10S)

Der Gesetzentwurf findet Anwendung auf:

- für den menschlichen Gebrauch bestimmte Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte;
- klinische Prüfungen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallen;
- Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäß der Liste in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745;
- Kapitel 4 findet zudem Anwendung auf für den menschlichen Gebrauch bestimmte In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

Durch den Vorentwurf eines Gesetzes werden die Modalitäten für die Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 und von Kapitel IV der Verordnung (EU) 2017/746 ergänzt und festgelegt.

Anlass dieser Notifizierung sind die nachstehenden Artikel des Gesetzes:

- Regulierungsvorschriften für Produkte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden (Artikel 7);
- Regulierungsvorschriften für den Fernabsatz (Artikel 8);
- Regulierungsvorschriften für Sonderanfertigungen (Artikel 15);
- Regulierungsvorschriften für klinische Prüfungen (Artikel 26, 27, 29, 30, 39, 51, 54);
- Sprachenregelung für die Notifizierungen (Artikel 60);
- Übergangsbestimmungen in Bezug auf die Vigilanz (Artikel 61);
- Regulierungsvorschriften für die Bewerbung von implantierbaren Medizinprodukten (Artikel 83).

Durch den Vorentwurf eines Gesetzes sollen mögliche/optionale Maßnahmen im Rahmen dieser Verordnung sowie die gemäß dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen vor deren Inkrafttreten am 25. Mai 2020 eingeführt werden.

Mit dem Vorentwurf eines Gesetzes sollen zudem Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergriffen werden (Verbot der Bewerbung von implantierbaren Produkten, Meldepflichten für die Hersteller von Sonderanfertigungen).

Der vorliegende Gesetzentwurf muss schnellstmöglich verabschiedet werden, da das Gesetz bis zum 26. Mai 2020 – dem Datum, an dem die Verordnung (EU) 2017/745 in Kraft treten wird (Artikel 123 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745) – in Kraft getreten sein muss.

Tschechien:

- Allgemeinverfügung Nummer: 0111-OOP-C083-18 zur Festlegung der metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, der Prüfmethode bei der Typgenehmigung und der Eichung definierter Messgeräte: „Gasauswertungseinheiten“ (Notifizierung 2019/0490/CZ - I10)
Gasauswertungseinheiten können in der Tschechischen Republik als definierte Messgeräte gemäß Gesetz GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie in der jeweils geltenden Fassung in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.
- Entwurf einer Allgemeinverfügung Nummer: 0111-OOP-C095-18 zur Festlegung der metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethode bei der Typgenehmigung und der Eichung definierter Messgeräte: „Durchflusssensoren für ein Trägermedium mit Mehrlochblende“ (Notifizierung 2019/0491/CZ - I10)

Durchflusssensoren für ein Trägermedium mit Mehrlochblende können in der Tschechischen Republik als definierte Messgeräte gemäß Gesetz GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie in der jeweils geltenden Fassung in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

- Entwurf einer Allgemeinverfügung Nummer: 0111-OOP-C094-18, zur Festlegung der metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethode bei der Typgenehmigung und der Eichung definierter Messgeräte: „Gas-Durchflusssensoren mit Mehrlochblende“ (Notifizierung 2019/0492/CZ - I10)

Gasdurchflusssensoren mit Mehrlochblende können in der Tschechischen Republik als definierte Messgeräte gemäß Gesetz GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie in der jeweils geltenden Fassung in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

Definierte Messgeräte nach diesem Gesetz sind Messgeräte, deren Typ im Verzeichnis der Arten definierter Messgeräte (Verordnung GBl. Nr. 345/2002) aufgeführt ist und die gleichzeitig (vom Hersteller bzw. Importeur) zur Messung mit Bedeutung für den Schutz des Allgemeininteresses auf den Gebieten Verbraucherschutz, Schuldverhältnisse, Festlegung von Sanktionen, Gebühren, Tarife und Steuern, Gesundheitsschutz, Umweltschutz, Arbeitsschutz oder Schutz anderer durch besondere Rechtsvorschriften geschützter Güter des Allgemeininteresses bestimmt sind. Es handelt sich somit um einen analogen Verwendungszweck zu dem Verwendungszweck, durch den festgelegte Erzeugnisse – Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen – gemäß den Richtlinien 2014/31/EU und 2014/32/EU definiert werden. Für Messgeräte, die nicht für die oben genannten, durch das Gesetz GBl. Nr. 505/1990 über Metrologie definierten Verwendungszwecke in der Tschechischen Republik in Verkehr gebracht werden, gelten die Anforderungen dieser Vorschrift nicht.

Die o. g. Messgeräte sind in der Tschechischen Republik definierte Messgeräte, die der Typgenehmigung und Eichung unterliegen. Gegenstand der notifizierten Vorschriften ist die Festlegung der metrologischen und technischen Anforderungen an Messgeräte der genannten Arten. In den Vorschriften werden ferner Prüfungen für die Belange der Typenprüfung und Eichung der definierten Messgeräte der angegebenen Arten festgelegt.

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:

Entwurf der ägyptischen Norm ES 6298 - Verflüssigungssätze für die

Kältetechnik - Bemessungsbedingungen, Toleranzen und Darstellung der Leistungsdaten des Herstellers (Notifizierung G/TBT/N/EGY/223)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 5806 - Energieeffizienz elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Methoden zur Messung und Berechnung des Energieverbrauchs elektrischer Warmwasserbereiter (Notifizierung G/TBT/N/EGY/224)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 5048 - Glühlampen für den Hausgebrauch und ähnliche allgemeine Beleuchtungszwecke (Notifizierung G/TBT/N/EGY/225)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 438 - Schalter für Haushalts- und ähnliche ortsfeste Elektroinstallationen - Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/EGY/226)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 5677 - Halogen-Wolframlampen für allgemeine Beleuchtungszwecke (Notifizierung G/TBT/N/EGY/227)

Chile:

Normenentwurf über Hygienekontrollen bei tragbaren Defibrillatoren (Notifizierung G/TBT/N/CHL/502)

Technischer Anhang: Mindestanforderungen für die Auslegung von Übertragungsanlagen (Notifizierung G/TBT/N/CHL/503)

China:

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für Wassereffizienz und Wassereffizienz für Duschen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1359)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für Energieeffizienz und Energieeffizienz von LED-Flachbildschirmleuchten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1360)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für Energieeffizienz und Energieeffizienz für Luftkompressoren mit Verdrängerverdichter (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1361)

Nationale Norm der P.R.C. - Handschutz - Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1362)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für Wassereffizienz und Wassereffizienz für Wasserhähne (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1363)

Nationale Norm der P.R.C. - Kopfschutz - Schutzhelme (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1364)

Nationale Norm der P.R.C. - Feuerwehrfahrzeuge - Teil 4: Pulverlöschfahrzeuge (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1365)

Nationale Norm der P.R.C. - Feuerwehrfahrzeuge - Teil 5: Gaslöschfahrzeug (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1366)

Nationale Norm der P.R.C. - Feuerwehrfahrzeuge - Teil 7:

Pumpenlöschfahrzeug (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1367)

Nationale Norm der P.R.C. - Feuerwehrfahrzeuge - Beleuchtung von
Feuerwehrfahrzeugen Teil 16: Löschfahrzeuge mit Lichtmasten
(Notifizierung G/TBT/N/CHN/1368)

Nationale Norm der P.R.C. - Feuerwehrfahrzeuge - Teil 17:
Löschfahrzeuge für Schornsteinbrände (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1369)

Nationale Norm der P.R.C. - Feuerwehrfahrzeuge - Teil 23:
Löschfahrzeuge mit Druckluftversorgung (Notifizierung
G/TBT/N/CHN/1370)

Nationale Norm der P.R.C. - Löschmonitore (Notifizierung
G/TBT/N/CHN/1371)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte für Wassereffizienz
und
Wassereffizienz für Urinale (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1372)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässigen Mindestwerte für die
Energieeffizienz und den Energieeffizienzgrad von regenerativen mobilen
Aufwärmöfen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1373)

Nationale Norm der P.R.C. - Ophthalmologische Instrumente –
Ophthalmometer (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1374)

Nationale Norm der P.R.C. - Ophthalmologische Instrumente –
Refraktorköpfe (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1375)

Nationale Norm der P.R.C. - zulässige Mindestwerte und Grade der
Energieeffizienz und Wassereffizienz für intelligente Wasserklosetts
(Notifizierung G/TBT/N/CHN/1376)

Nationale Norm der P.R.C. - Persönliche Absturzsicherungsausrüstung -
Horizontales Rettungsseilgerät (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1377)

Nationale Norm der P.R.C. - Fußschutz – Chemikalienresistente
Schutzschuhe (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1378)

Japan:

Teilüberarbeitung der Vorschriften zur Durchsetzung des
Rundfunkgesetzes u.a. (Notifizierung G/TBT/N/JPN/633)

Korea:

Entwurf einer Überarbeitung der Sicherheitskriterien für Metallklingen und
Klingenschutz für tragbare Freischneider (Notifizierung G/TBT/N/KOR/862)

Taiwan:

Vorschlag zur Änderung der Inspektionsanforderungen für bestimmte
Schutzhelme (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/390)

Thailand:

Bekanntmachungsentwurf des Kennzeichnungsausschusses zu folgenden Themen: Kriterien, Methoden, Bedingungen oder Begriffe für die Kennzeichnung von kontrollierten Produkten und die Definition von Vorschriften über eine kontrollierte Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/THA/557)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Verzeichnis der Normen zur Produktsicherheitsrichtlinie

Das Normenverzeichnis 2017/C267/03 (ABl. C 267 vom 11.8.2017, S. 7.) zur Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit wird durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1698 ersetzt. Um das Normenverzeichnis übersichtlich zu halten, soll es ab Inkrafttreten des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1698 auch wieder eine vollständiges Normenverzeichnis im Amtsblatt der Reihe C geben.

Durchführungsbeschluss zur EN ISO 19085-3:2017

Die Kommission gelangte nach Prüfung der Norm EN ISO 19085-3:2017 „Holzbearbeitungsmaschinen – Sicherheit – Teil 3: Numerisch gesteuerte (NC-) Bohr- und Fräsmaschinen“ zusammen mit verschiedenen Vertretern und Ausschüssen zu dem Ergebnis, dass die Norm einer der wesentlichen in Anhang I Nummer 1.4.1 der Richtlinie 2006/42/EG festgelegten Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nicht entspricht. Dabei geht es um die Anforderung, dass trennende und nichttrennende Schutzeinrichtungen nicht auf einfache Weise umgangen werden dürfen.

Konkret beinhaltet die Norm technische Spezifikationen für den Zugang zu den bewegten Teilen der Maschine über den Bereich zwischen dem Maschinengestell und der seitlichen Maschinenumzäunung. Sie geht jedoch nicht auf die Gestaltung oder Absicherung des Maschinengestells selbst ein, die in einigen Fällen niedrig genug sein kann, um umgangen zu werden. Die Fundstelle der EN ISO 19085-3:2017 wird daher im Amtsblatt der Europäischen Union mit dem Hinweis

„Bezüglich Abschnitt 6.6.2.2.3.1 begründet die Norm EN ISO 19085-3:2017 keine Vermutung der Konformität mit der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderung in Anhang I Nummer 1.4.1 der Richtlinie 2006/42/EG, wonach trennende und nichttrennende Schutzeinrichtungen nicht auf einfache Weise umgangen werden dürfen.“

veröffentlicht.

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen und Europäischer Bewertungsdokumente

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

Zu den folgenden Harmonisierungsrechtsvorschriften wurden innerhalb des letzten Monats neue Fundstellen harmonisierter Normen per Durchführungsbeschluss im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht:

Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG

- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Verordnung (EG) 765/2008
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) 2001/95/EG

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

Am 10. Oktober 2019 wurde im Amtsblatt Nr. L 259 der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1698 mit Bezug zur RaPS 2001/95/EG veröffentlicht. Dieser Durchführungsbeschluss ersetzt gemäß Erwägungsgrund 26 die bisherige Liste veröffentlichter harmonisierter Normen vom 11.08.2017 (Mitteilung 2017/C 267/03) und stellt somit eine aktuelle Gesamtliste dar.

Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG

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

Am 16. Oktober 2019 wurde im Amtsblatt Nr. L 263 der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1728 mit Bezug zur Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG veröffentlicht.

Der Durchführungsbeschluss ersetzt gemäß Erwägungsgrund 8 die bisherige Liste veröffentlichter harmonisierter Normen vom 10.08.2018 (Mitteilung 2018/C 282/02) sowie den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1254. Der Anhang I enthält diejenigen harmonisierten Normen, die eine Konformitätsvermutung auslösen und stellt somit eine aktuelle Gesamtliste dar. Der Anhang II enthält solche harmonisierten Normen, die aus dem Amtsblatt entfernt werden und ab dem Stichtag keine Konformitätsvermutung mehr auslösen.

Verordnung (EG) 765/2008

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

Am 16. Oktober 2019 wurde im Amtsblatt Nr. L 263 der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1729 mit Bezug zur Verordnung (EG) 765/2008 veröffentlicht.

Gemäß Artikel 1 wird die EN ISO 19011:2018 im Amtsblatt veröffentlicht und zeitgleich mit Artikel 2 die EN ISO 19011:2011 zum 1. Januar 2021 aus dem Amtsblatt entfernt.

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

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

Eine neue Gesamtliste wurde bisher nicht veröffentlicht. Allerdings hat die Kommission am 23. Oktober 2019 mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1766 (Amtsblatt L 270) den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/436 dahingehend geändert, dass die EN ISO 19085-3:2017 (siehe Anhang II) nun ebenfalls eine eingeschränkte Konformitätsvermutung erhält. Somit enthält der geänderte Anhang II drei Normen.

Am 7. November 2019 wurde ein weiterer Durchführungsbeschluss mit

der Nummer 2019/1863 im Amtsblatt L 286 veröffentlicht. Mit Erwägungsgrund 7 wird nochmals klargestellt, dass die EN ISO 12100:2010 nicht aus dem Amtsblatt entfernt wird.

Außerdem wird der Anhang III vom Durchführungsbeschluss (EU) 2019/436 dahingehend geändert, dass die dort aufgeführten Normen nun doch eine Übergangsfrist erhalten und nicht zum 19. März 2019 aus dem Amtsblatt entfernt werden.

Die Leserlichkeit wird durch diese neue Veröffentlichungspolitik nicht gerade gefördert. Aus diesem Grund hat die Globalnorm GmbH zu dieser Thematik ein Whitepaper herausgegeben, welches bei der Globalnorm GmbH angefordert werden kann.

Kommentare und Rückfragen können Sie gerne an team.compliance@globalnorm.de senden.

Hinweis: Für die Normanwender bietet die Firma Globalnorm eine entsprechende komfortable Lösung, um diese Informationen in einer Datenbank nachvollziehen zu können (<https://standards.globalnorm.de/normenmanagementsystem-globalnorm.html>).

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

Es gab im vergangenen Monat keine aktuellen Meldungen.

TERMINE

CE-Kennzeichnung praxisgerecht und effizient

Termin: 21.11.2019

Veranstalter: SAFETYTEAMS Maschinensicherheit

Ort: Vaihingen/Enz

Mehr Infos:

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

Manipulation von Schutzeinrichtungen erkennen, bewerten und vermeiden - gemäß EN ISO 14119

Termin: 03.12.2019 - 09.00 Uhr bis 13.00 Uhr mit anschließendem Mittagessen

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wettenberg

Mehr Infos:

www.tecnicum.com/academy/

Elektrische Sicherheit von Geräten und Betriebsmitteln – Modul 1: Niederspannungsrichtlinie, elektrotechnische Normung

Termin: 04.12.2019
Veranstalter: WEKA Forum für Sicherheit
Ort: Schkeuditz

Mehr Infos:

<https://wis.ihk.de/nc/seminar-kurs/elektrische-sicherheit-von-geraeten-und-betriebsmitteln-modul-1-niederspannungsrichtlinie-elektrotechnische-normung-1.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)
Ingenieurbüro pb, Hülben



In Kooperation mit ingenieur.de

Konstrukteur (m/w/d) Sondermaschinenbau
Admedes GmbH, Pforzheim



Projektingenieur / Projektmanager (m/w/d)
Hydro Aluminium Rolled Products GmbH, Neuss



FACHPLANER FÖRDERTECHNIK (m|w|d)
OBERMEYER Planen + Beraten GmbH, München



Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Verordnung (EU) 2019/1781 der Kommission vom 1. Oktober 2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Elektromotoren und Drehzahlregelungen gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 641/2009 im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von externen Nassläufer-Umwälzpumpen und in Produkte integrierter Nassläufer-Umwälzpumpen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 640/2009 der Kommission (Ökodesignrichtlinie)
- Verordnung (EU) 2019/1782 der Kommission vom 1. Oktober

2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an externe Netzteile gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 278/2009 der Kommission (Ökodesignrichtlinie)

- Verordnung (EU) 2019/1783 der Kommission vom 1. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 548/2014 der Kommission zur Umsetzung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Kleinleistungs-, Mittelleistungs- und Großleistungstransformatoren (Ökodesignrichtlinie)
- Verordnung (EU) 2019/1784 der Kommission vom 1. Oktober 2019 zur Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Schweißgeräten gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Ökodesignrichtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1729 der Kommission vom 15. Oktober 2019 über die harmonisierte Norm für die Konformitätsbewertung zur Unterstützung der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und von Rechtsakten mit den Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (New Legislative Framework und Maschinenrichtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1863 der Kommission vom 6. November 2019 zur Änderung und Berichtigung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/436 hinsichtlich der Entfernung von Fundstellen harmonisierter Normen für Maschinen aus dem Amtsblatt der Europäischen Union (Maschinenrichtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1698 der Kommission vom 9. Oktober 2019 über europäische Produktnormen zur Unterstützung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit (Produktsicherheitsrichtlinie)
- Delegierte Richtlinie (EU) 2019/1845 der Kommission vom 8. August 2019 zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) in bestimmten in Motorsystemen verwendeten Gummibauteilen
- Delegierte Richtlinie (EU) 2019/1846 der Kommission vom 8. August 2019 zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs III der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Loten zur Verwendung in bestimmten Verbrennungsmotoren (RoHS-Richtlinie)

- Delegierter Beschluss (EU) 2019/1764 der Kommission vom 14. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates durch anwendbare Systeme zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Brüstungs- und Geländerbausätzen, die ausschließlich zur Vermeidung von Abstürzen auf Baustellen bestimmt sind und keine strukturbedingten Vertikallasten tragen (Bauprodukteverordnung)
- Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC Edition 2.2 – October 2019 (Maschinenrichtlinie)

PRAXISTIPPS

Aktualisierter Leitfaden zur Maschinenrichtlinie erschienen

Die Kommission hat einen aktualisierten Leitfaden zur Maschinenrichtlinie herausgegeben. Der Leitfaden ist bislang nur in Englisch verfügbar. Sie finden den Leitfaden unter <https://www.ce-richtlinien.eu/maschinenrichtlinie/>

... UND WEITERHIN

Apps auf Rezept – das „Digitale Versorgung“-Gesetz

Digitale Gesundheitsanwendungen sind Medizinprodukte. Sie können in den verschiedensten Bereichen zur Anwendung kommen (z. B. im Rahmen der Schwangerschaftsverhütung, als Ratgeber oder auch als Insulinrechner).

Der derzeit diskutierte Kabinettsentwurf des „Digitale Versorgung“-Gesetzes legt dabei fest, wann digitalen Gesundheitsanwendungen zur Versorgung gesetzlich Krankensicherter zum Einsatz kommen können. Der Gesetzgeber schätzt dabei die Bedeutung der digitalen Gesundheitsanwendungen so hoch ein, dass sie Arzneimitteln gleichkommen (§ 27 SGB V). Damit würden diese „Gesundheits-Apps“ dann auch von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vergütet, sofern das digitale Medizinprodukt nach EU-Recht in die sogenannte Niedrigrisikoklasse (Klasse I und IIa) eingestuft ist und eine Registrierung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorliegt. Damit eine Registrierung erfolgen kann, muss der Hersteller nachweisen, dass seine App die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit, Funktion und Qualität erfüllt.

Wie bei vielen anderen Produkte auch, so erfolgt auch bei Medizinprodukten diese Erklärung des Herstellers durch die CE-Kennzeichnung. Bei digitalen Medizinprodukten der Risikoklasse I erfolgt die Erklärung des Herstellers ohne Einbindung einer benannten Stelle. Bei Risikoklasse IIa wird das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers extern überprüft.

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 12.12.2019

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

Anzeigenverkauf: anzeigen@ce-richtlinien.eu

Werbung schalten oder CE-Partner werden:

www.ce-richtlinien.eu/mediadaten

Homepage:

<https://www.ce-richtlinien.eu>

Impressum

ISSN 2364-3110

ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH
Schulweg 15
34560 Fritzlar
www.itk-kassel.de

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:

Dipl.-Ing. Burkhard Kramer

b.kramer@itk-kassel.de

Amtsgericht Fritzlar HRB 11515

UStID: DE251926877