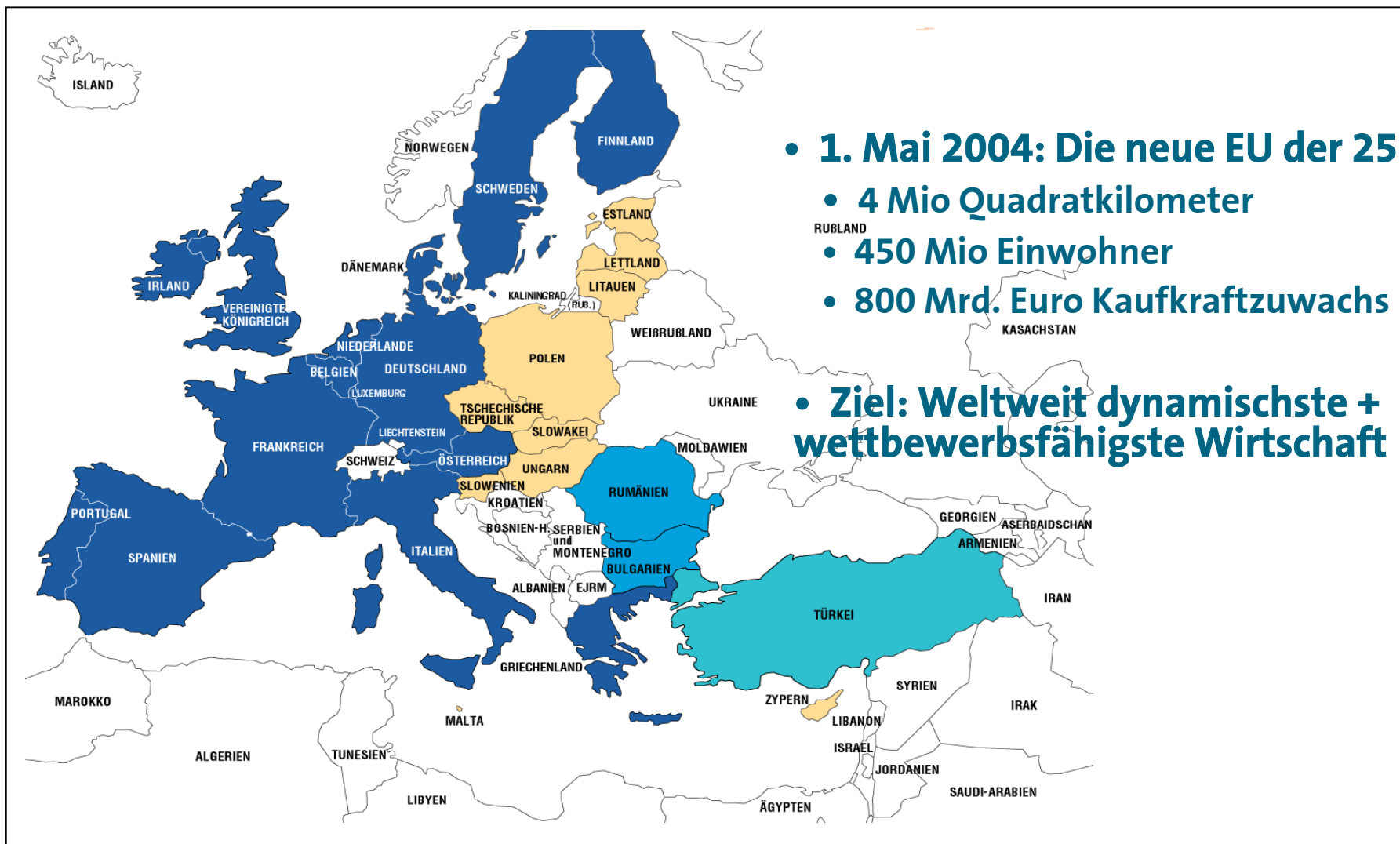


A vertical photograph on the left side of the slide shows a single water droplet falling into a pool of water, creating concentric ripples. The image is in a cool blue color palette.

Die Erwartungen der Industrie an die MID

Georg Berntsen
Geschäftsführer Fachverband Waagen

Die erweiterte Europäische Union



Die Ziele der MID



- **Realisierung des freien Warenverkehrs im Europäischen Binnenmarkt**
- **Beseitigung von Handelshemmnissen**
- **Harmonisierung der metrologischen Anforderungen**
- **Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus**
- **Sicherstellung eines fairen Wettbewerbs**
- **EU-weit gültige einheitliche Konformitätsbewertungsverfahren**
- **EU-Bauartzulassung anstelle nationaler Bauartzulassungen**
- **Stärkung der Herstellerverantwortung**
- **Keine Beeinträchtigung des technischen Fortschritts**
- **Grundlegende Anforderungen gemäß der „Neuen Konzeption“**
- **Vermutungswirkung bei Einhaltung harmonisierter Normen / normativer Dok.**
- **Zurückweisung nicht anforderungsgerechter Geräte**
- **Geeignete Marktüberwachungsmaßnahmen durch Mitgliedstaaten**

Reduzierung des Zulassungsaufwandes



- Im Gegensatz zu NSW nur ca. 12% der SW für eichpflichtige Applikationen
- Derzeit für relativ wenige Geräte hoher nationaler Zulassungsaufwand
- Derzeit unterschiedliche technische Anforderungen (trotz OIML + WELMEC)
- Derzeit divergierende administrative Anforderungen (z. B. Dokumentation)
- Derzeit Kosten + Bearbeitungszeiten für nationale Zulassung sehr verschieden (Durchschnittliche Kosten: 600 bis 7.500 Euro / Bearbeitungszeiten: 1 bis 18 Monate)
- Derzeit hoher bürokratischer Aufwand bei Änderungen (x-fache nat. Zulassungen)
- Bei Übertragung von Zulassungen an OEM-Kunden erneuter nat. Aufwand

MID ersetzt 25 nationale Zulassungen durch eine einzige EU-Zulassung (- 96%!) mit einheitlicher Dokumentation

- **Messgenauigkeit SW abhängig von Einsatz- und Wägegutbedingungen**
- **Konformitätsbewertung / Ersteichung häufig auch am Einsatzort**
- **Eichprüfung bei SW wesentlich umfangreicher als bei NSW**
- **Im selbsttätigen Betrieb dynamische Prüfung mit 10 bis 60 Packungen**
- **Da Prüfungen bei Min, Max + kritischen Lasten bis zu 240 Packungen nötig**
- **Bei Automation mit z. B. 150 SKW somit 36.000 Packungen erforderlich**
- **Prüflinge nicht für den Handel verwendbar, also unverkäuflich**
- **Derzeit i.d.R. gleiche Prüfprozedur durch Servicetechniker nach Installation**

MID stärkt Herstellerverantwortung und vermeidet Doppelaufwand bei der Ersteichung

Konformitätsbewertungsverfahren 93/465/EWG



Übersicht Module A bis H

Entwurf	A. (Interne Fertigungskontrolle) Hersteller - hält technische Unterlagen zur Verfügung der einzelstaatlichen Behörden A.a. Einschaltung der benannten Stelle	B. (Baumusterprüfung) Hersteller unterbreitet der benannten Stelle - technische Unterlagen - Baumuster Benannten Stelle - prüft Konformität mit grundlegenden Anforderungen - führt ggf. Prüfungen durch - stellt Baumusterbescheinigungen aus				G. (Einzelprüfung) Hersteller - legt technische Unterlagen vor	H. (umfassende QS) EN 29001 Hersteller - unterhält zugelassenes QM-System für Produktentwürfe Benannte Stelle - kontrolliert QM-System - prüft Konformität der Entwürfe - stellt Entwurfsprüfbescheinigungen aus 1)
	Produktion	A. Hersteller - erklärt Konformität mit grundlegenden Anforderungen - bringt CE-Zeichen an A.a. Benannte Stelle - prüft bestimmte Aspekte des Produktes 1) - führt Stichproben durch 1)	C. (Konformität mit Bauart) Hersteller - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart - bringt CE-Zeichen an Benannte Stelle - prüft bestimmte Aspekte des Produktes 1) - führt Stichproben durch 1)	D. (QS-Produktion) EN 29002 Hersteller - unterhält zugelassenes QS-System für Produktion und Prüfung - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart - bringt CE-Zeichen an Benannte Stelle - erkennt QS-System an - überwacht QS-System	E. (QS-Produkt) EN 29003 Hersteller - unterhält zugelassenes QS-System für Überwachung und Prüfung - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen - bringt CE-Zeichen an Benannte Stelle - erkennt QS-System an - überwacht QS-System	F. (Prüfung bei Produkte) Hersteller - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen - bringt CE-Zeichen an Benannte Stelle - prüft Konformität - stellt Konformitätsbescheinigung aus	Hersteller - führt Produkt vor - erklärt Konformität - bringt CE-Zeichen an Benannte Stelle - prüft Konformität mit grundlegenden Anforderungen - stellt Konformitätsbescheinigung aus
1) Weitere Bestimmungen können in Einzelrichtlinien festgelegt werden.							

MID Konformitätsbewertungsmodule für SW



- **Mechanische Geräte: B+D oder B+E oder B+F oder D1 oder F1 oder G oder H1**
- **Elektromechanische Geräte: B+D oder B+E oder B+F oder G oder H1**
- **Elektronische Geräte / Software inside: B+D oder B+F oder G oder H1**
 - B = Baumusterprüfung durch Benannte Stelle (BS)
 - D = Anerkanntes Qualitätsmanagementsystem (QMS) für die Produktion
 - D1 = Technische Unterlagen + Konformitätsbewertung durch Hersteller + zugelassenes QMS für die Produktion
 - E = Anerkanntes QMS für Endabnahme + Prüfung der Geräte
 - F = Prüfung der Geräte durch BS (Einzelprüfung oder Stichprobe)
 - F1 = Technische Unterlagen + Konformitätsbewertung durch Hersteller + Prüfung der Geräte durch benannte Stelle
 - G = Technische Unterlagen durch Hersteller + Einzelprüfung auf Basis harmonisierter Normen + Konformitätsbescheinigung durch BS
 - H1 = Anerkanntes QMS für Entwicklung, Produktion, Endabnahme + Prüfung sowie Entwurfsprüfung durch BS

Modul H1 für selbsttätige Waagen (SW)



- **Anerkanntes, umfassendes QMS für Entwicklung, Produktion, Endabnahme + Prüfung + Entwurfsprüfung durch BS + Vorstellung reales Entwicklungsmuster**
- **Konformitätsbewertungsmodul mit stärkster Herstellerverantwortung**
- **Gesamter Prozess wird geprüft, bewertet und zertifiziert**
- **Genehmigung durch BS gilt für Gerätetyp**
- **Variantenableitung in der Verantwortung des Herstellers, da gesamter Prozess (einschließlich Entwicklung) als solcher zertifiziert**
- **Nachtrag erforderlich, wenn Änderung von metrologischer Relevanz:**
 - Messprinzip
 - Genauigkeitsklasse
 - Max, e, n
 - Temperaturbereich
 - Geschwindigkeit der Zu- und Abführeinrichtungen

Wichtige Aufgabenstellungen



- **Umsetzung der MID in nationales Recht bis spätestens zum 30. April 2006**
- **EU-weite einheitliche Anwendung der MID ab dem Stichtag 30. Oktober 2006**
- **Benannte Stellen in Deutschland (Wer, Was, Wie)?**
- **Frühzeitige Meldung der BS nach Brüssel**
- **Europäischer Unterbau zur MID auf Basis von OIML + WELMEC**
- **Schaffung praxisgerechter Regelungen, insbesondere hinsichtlich Software**
- **Einheitliche Typenschilder**
- **Eliminierung nationaler Anforderungen (z. B. Bleimarke in GB)**
- **Sicherstellung einer wirkungsvollen + praxisgerechten Marktüberwachung im Sinne der MID (Artikel 18 stellt auf Inverkehrbringen + Inbetriebnahme ab)**

Fazit



- **Europäischer Binnenmarkt / Harmonisierung ist ohne Alternative**
- **Chancen überwiegen bei weitem die Risiken (s. a. Erfahrung NSW 90/384/EWG)**
- **Grundvoraussetzung: Vertrauen durch anerkanntes + überwachtes QMS**
- **Wichtig: Wirkungsvolle Marktüberwachung**
- **Deutsche Waagenindustrie ist sehr interessiert an:**
 - Aufrechterhaltung eines hohen Qualitätsstandards
 - Fortsetzung der vertrauensvollen Zusammenarbeit mit PTB + Eichbehörden
 - Einbeziehung in den Beratungsprozess zur Umsetzung der MID
 - Schaffung von weltweit gültigen metrologischen Anforderungen und der Anerkennung entsprechender Zertifikate