

Liebe Mitglieder,

herzlich willkommen zur zweiten Ausgabe unseres Augenoptik-Newsletters in diesem Jahr. Heute geben wir Ihnen wieder eine schnelle Übersicht über aktuelle Verbandsaktivitäten und Dienstleistungen von uns. Bei Fragen zu einzelnen Themen kommen Sie bitte wie immer gerne auf uns zu. Herzliche Grüße von Ihrem SPECTARIS-Team!

Aktuelles aus unserem Fachverband Consumer Optics

USA: UDI-Kennzeichnungspflicht für Brillengläser aufgehoben

In den USA müssen Medizinprodukte, auch der Klasse 1, ab dem 24. September 2018 mit einer Kennzeichnung zur Fälschungssicherheit und Identifizierbarkeit versehen werden. Diese „Unique Device Identification“ (UDI)-Kennzeichnung muss mindestens aus einem maschinenlesbaren Code und einem mit dem menschlichen Auge lesbaren Text oder Zahl bestehen. Jedes Unternehmen muss sich hierauf individuell mit seinen IT-Systemen vorbereiten. Ziel soll es sein, ein Medizinprodukt, das sich im Markt befindet, als Original identifizieren zu können. Ein Nutzer soll in der Lage sein, die auf dem Produkt befindliche Codierung oder Nummer auf einem im Internet bereitgestellten Portal einlesen bzw. eingeben zu können. Das ist natürlich nur dann möglich, wenn die Kennzeichnung so am Produkt angebracht ist, dass sie dauerhaft sicht- und lesbar ist.

Eine direkte Kennzeichnung von Brillengläsern erscheint deshalb schon aus der Zweckbestimmung nicht sinnvoll. Unsere Kollegen des amerikanischen Branchenverbandes „The Vision Council“ (TVC) haben aus diesem Grund eine Ausnahmeregelung für Brillengläser schon vor Jahresfrist beantragt und nun auch genehmigt bekommen.

Was bedeutet das für den Export von Brillengläsern in die USA?

Brillengläser müssen mit der aktuellen Regelung nicht mehr mit einer speziellen UDI-Kennzeichnung versehen werden. Sie unterliegen damit auch nicht mehr der Anforderung der Datenbereitstellung in der UDI-Datenbank der USA (GUIDID). Vorhandene kommerziell notwendige Kennzeichnungen (z.B. EAN, UPC Codes) die für den POS vorgesehen sind, können selbstverständlich weiter auf der Verpackung angebracht werden.

Die aktuelle Regelung aus Amerika gilt für die nachfolgend aufgeführten Produktgruppen:

1. Lens blanks which are semi-finished lenses where one surface has been shaped or molded to a specific base curve and the lenses have yet to be ground or edged;
2. Uncut lenses, where both surfaces have been optically worked but not yet edged;
3. Finished prescription lenses, where both surface and edging operations have been completed, and coating and treatment for impact resistance has been applied.

Sie gilt darüber hinaus nur solange, wie sich die bisherige Praxis der Brillenglasbereitstellung und Verarbeitung nicht substantiell ändert. Ist dies der Fall, z.B. wenn das Brillenglas fertig verbaut in einer Brille auf dem amerikanischen Markt bereitgestellt wird, könnte sich diese Bewertung ändern. Die FDA behält sich in diesem Fall eine Anpassung Ihrer Bewertung vor.

Was bedeutet das für den Export von Brillenfassungen in die USA?

Die aktuelle Regelung gilt vorerst nur für die genannten Brillenglasstypen. Brillenfassungen sind nicht von dieser Ausnahmeregelung erfasst. Allerdings gibt es erhebliche Parallelen zwischen beiden Produktgruppen, die Bereitstellung auf dem Markt betreffen. Die Kollegen von TVC werden in einem nächsten Schritt versuchen, auch für Korrektionsbrillenfassungen eine Ausnahmeregelung zu erwirken. Die Chancen dafür stehen gut.

Wie sind Fertiglasebrillen und Sonnenbrillen davon betroffen?

Fertiglasebrillen und Sonnenbrillen sind derzeit nicht von dieser Ausnahmeregelung erfasst. Die Chancen für eine Ausnahmeregelung dieser beiden Produktgruppen stehen allerdings deutlich schlechter. Da beide Produkte auf einem direkten Weg vom Hersteller im Markt bereitgestellt werden und eben nicht den Weg über ein Verglasungslabor und/oder einen Optiker gehen, besteht eine Kennzeichnungsmöglichkeit in der Hoheit des Herstellers. Eine Änderung oder gar Entfernung der Kennzeichnung durch weitere Akteure in der Lieferkette ist hier ausgeschlossen.

Anmerkung: Sonnenbrillen werden nicht wie in Europa als persönliche Schutzausrüstungen betrachtet, sondern fallen nach FDA Regularien in den Bereich der Medizinprodukte (21 CFR 886, Subpart F - Therapeutic Devices, 886.5850 Sunglasses (nonprescription)).

Letzte Chance: Branchenstudie Augenoptik 2015/2016

Die Vorbereitungen für die „Branchenstudie „Augenoptik: Deutschland und die Welt – Märkte, Consumer und Trends“ 2016/2017“ haben bereits begonnen. Sollten Sie die aktuelle Ausgabe 2015/2016 noch nicht erworben haben, dann haben Sie nun noch die Möglichkeit dazu. Weitere Informationen zu den Inhalten der Branchenstudie finden Sie unter diesem [Link](#).

Auszug aus unserem Veranstaltungen – Kalender

Einblicke in die Branchenzahlen der Augenoptik

Am 27. Juni begrüßen wir Sie zu unserer jährlichen Branchenzahlen-Veranstaltung in Berlin. Hier werden Ihnen unter anderem Till Herzog von der GfK sowie Robert Gauke und Stephan Schenk von Euronet Software AG die aktuellen Marktdaten der Augenoptik bekannt geben. Die offizielle Einladung, mit dem Programm, erhalten Sie demnächst von uns.

Seminar: Warenursprung, „Made in“ und Präferenzen

Am 7. Juni veranstalten wir in unserer Geschäftsstelle in Berlin ein Wissensraumseminar zu „Warenursprung, „Made in“ und Präferenzen“. Bei dieser Veranstaltung werden folgende Fragen beantwortet:

Wie ermittle ich den Ursprung meiner Ware? Wann darf ich mein Produkt mit „Made in Germany“ kennzeichnen? Wie kann ich mir Zollpräferenzen zunutze machen?

Es werden die Unterschiede der verschiedenen Ursprungs-Rechtsgebiete vermittelt und Sie erlernen anhand praktischer Übungen, den jeweiligen Ursprung korrekt zu ermitteln. Außerdem wird über die Konsequenzen bei falscher Ursprungsermittlung aufgeklärt. Zusätzlich geht es um prozesstechnische Gestaltung zur

Ursprungsbeeinflussung und die Anforderungen an eine rechtsgültige Lieferantenerklärung. Die Anmeldung und weitere Informationen zu dem Seminar finden Sie [hier](#).

Sitzung der Arbeitsgruppe Umweltrecht

Am 28. Juni findet trifft sich unsere Arbeitsgruppe Umweltrecht in Göttingen, um gemeinsam folgende Themen zu besprechen:

- Konfliktmineraliengesetzgebung:
Aktuelle Entwicklungen in der EU – Was bedeutet dies für SPECTARIS-Unternehmen?
- Beförderung von Gefahrgütern
- Aktuelle Informationen zu:
 - „Waste of Electrical and Electronic Equipment“ (WEEE)
 - „Restriction of Hazardous Substances“ (RoHS)
 - „Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals“ (REACH)

Die Veranstaltung ist kostenfrei und exklusiv für SPECTARIS-Mitglieder. Die Anmeldung und für weitere Informationen finden Sie auf unserer [Homepage](#).

Forschung und Innovation

3D-Polymerdruck von Brillengläsern: Neues Projektvorhaben unserer Forschungsvereinigung

Hohe Anforderungen an zu realisierende Transparenz und Formtreue verhindern bisher den Einsatz additiver Fertigung für optische Komponenten. Diese Limitation soll nun innerhalb des Projektvorhabens "3D-Polymerdruck von Brillengläsern" (Ink-Eye) beseitigt werden.

Das Projekt des Fraunhofer IOF Jena, Fraunhofer ISC Würzburg und Fraunhofer IAP Potsdam zielt darauf ab, Polymere am Beispiel von Brillengläsern mit den benötigten Formtreuen (< 5 µm) und Rauheiten (< 5 nm) sowie hoher Kratzfestigkeit zu drucken. Dazu wird ein innovativer Fertigungsansatz untersucht, der auf dem schichtweisen Inkjetdruck und UV-Aushärten zweier unterschiedlicher optischer Polymere beruht. Während mit einem acrylatbasierten Polymer das Bulkvolumen gedruckt wird, erzielt im Randbereich das Hybridpolymer ORMOCER exzellente Eigenschaften. Das Projekt soll zur Herbststrunde 2017 der AiF-Gutachtersitzungen einge-

reicht werden und im Frühjahr 2018 starten. Es sollen ca. 750.000 Euro Fördermittel aus dem Topf des BMWi-Programms der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) beantragt werden.

Ziel der im Rahmen der Industriellen Gemeinschaftsforschung geförderten Forschungsprojekte ist die Unterstützung deutscher mittelständischer Unternehmen bei der Verfolgung potentialreicher Innovationsideen. Daher sind für den Erfolg des Projektantrags die Darstellung eines nachdrücklichen Interesses und der Unterstützung durch Industrieunternehmen, insbesondere durch KMU, von zentraler Wichtigkeit.

Möchten Sie zur Ermöglichung des Projektvorhabens beitragen und es durch Teilnahme im sogenannten Projektbegleitenden Industrieausschuss oder durch einen Förderbeitrag zur Abdeckung der administrativen Kosten unterstützen, freuen wir uns über Ihren Anruf oder Ihre Mail. Den Projektsteckbrief und Kontaktdaten finden Sie [hier](#).

Die F.O.M. – Forschungsvereinigung Feinmechanik, Optik und Medizintechnik e.V. – ist eine gemeinnützige Mitgliedsvereinigung der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen e.V. (AiF). Sie arbeitet in enger Kooperation mit SPECTARIS. Die F.O.M. betreibt anwendungsorientierte Forschungsprojekte im Rahmen des vom BMWi geförderten Programms der vorwettbewerblichen Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF). Sie vernetzt Industrieunternehmen mit Forschungsstellen und informiert über regionale, nationale und europäische Forschungsförderprogramme.

Neues Mitglieds-Unternehmen bei SPECTARIS



Novacel Ophthalmique SAS

Wir freuen uns, das französische Unternehmen mit seiner deutschen Niederlassung ab dem 1. Mai als neues Mitglied bei SPECTARIS begrüßen zu dürfen.

**Ihre Consumer Optics-Ansprechpartner bei SPECTARIS:
Bei Fragen aller Art wenden Sie sich bitte immer gerne an uns!**



Peter Frankenstein
Leiter Consumer Optics
Fon 030 / 41 40 21-24
frankenstein@spectaris.de



Carsten Leutloff
Regulatory Affairs | Normung
Fon 030 / 41 40 21-44
leutloff@spectaris.de



Ann-Christin Terkowski
Projektmanagerin
Consumer Optics
Fon 030 / 41 40 21-21
terkowski@spectaris.de

Das gesamte [SPECTARIS-Team](#) im Überblick