



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

Ausgabe Nr. 04/2019 vom 11.04.2019

Herzlich willkommen zur **207. 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](http://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

Durch Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG ist ein gemeinschaftliches System zum raschen Austausch von Informationen über die Gefahren bei der Verwendung von Konsumgütern (Community system for the rapid exchange of information on dangers arising from the use of consumer products, „RAPEX“) geschaffen worden. In diesem System werden alle Informationen über Maßnahmen und Aktionen schnell zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission ausgetauscht, wenn gegenüber unsicheren Produkten behördliche Maßnahmen ergriffen werden.

Die zu RAPEX gehörenden Leitlinien müssen regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht werden. Bislang stellt die Entscheidung 2010/15/EU jedoch die erste und einzige Aktualisierung dieser Leitlinien dar. Angesichts neuer Entwicklungen (z.B. der grenzüberschreitende Online-Warenhandel) und um die Meldeverfahren durch die Einbeziehung bewährter Vorgehensweisen effizienter und effektiver zu gestalten, wurde eine

weitere Aktualisierung dieser Leitlinien erforderlich. Zudem weitet die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 den in Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG festgelegten Anwendungsbereich von RAPEX auf Produkte aus, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen. Diese Erweiterung des Anwendungsbereichs von RAPEX musste in den Leitlinien geklärt werden.

Die Entscheidung 2010/15/EU wird aufgehoben.

Die Leitlinien richten sich zunächst an alle Behörden der Mitgliedstaaten, die gemäß der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 am RAPEX-Netz teilnehmen. Dazu gehören auch die Marktüberwachungsbehörden, in deren Zuständigkeit die Kontrolle der Produkte fällt sowie die Behörden, die für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständig sind. Das heißt aber nicht, dass die Leitlinien nicht auch für Hersteller interessant sein können.

### **Geltungsbereich und Ziele**

Die Leitlinien gelten für Produkte, die unter die Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG fallen sowie für Produkte, die unter die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 fallen.

Zweck der Leitlinien ist es dabei,

- die Abläufe des Meldeverfahrens zu straffen,
- die Meldekriterien für die Meldeverfahren festzulegen,
- den Inhalt der Meldungen und Folgemeldungen festzulegen, die gemäß dem Meldeverfahren übermittelt werden müssen - insbesondere die erforderlichen Daten und die vorgeschriebenen Formulare,
- die von den Mitgliedstaaten nach Erhalt einer Meldung zu ergreifenden Maßnahmen und die Art der bereitzustellenden Informationen festzulegen,
- die Bearbeitung der Meldungen und Folgemeldungen durch die Kommission zu beschreiben,
- Fristen für die verschiedenen Arten der im Rahmen der Meldeverfahren zu ergreifenden Maßnahmen festzusetzen,
- die praktischen und technischen Vorkehrungen zu beschreiben, die bei der Kommission und in den Mitgliedstaaten erforderlich sind, damit die Meldeverfahren effektiv und effizient angewendet werden und
- Verfahren für die Risikobewertung und insbesondere Kriterien für die Identifizierung ernster Risiken zu erstellen.

Die Leitlinien gelten jedoch nicht für Produkte,

- die spezifischen und gleichwertigen Meldeverfahren gemäß anderen EU-Rechtsvorschriften unterliegen (z. B. Lebens- und Futtermittel, Arzneimittel, Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte).
- auf die die Definition des Begriffs „Produkt“ gemäß der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG nicht zutrifft. Das gilt insbesondere für gebrauchte Produkte, Antiquitäten oder Produkte, die vor ihrer Verwendung instandgesetzt oder

wiederaufgearbeitet werden müssen.

- Arbeitsmittel, die von beruflichen Dienstleistern selbst zur Erbringung einer Dienstleistung benutzt oder bedient werden (z. B. Arbeitsmittel, „auf oder in denen Verbraucher sich fortbewegen oder reisen, oder Arbeitsmittel, die vom Dienstleister und nicht vom Verbraucher bedient werden“)
- auf die die Definition des Begriffs „Produkt“ nach Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 nicht zutrifft.

### **Grundlegendes zur Risikobewertung**

Bevor eine Behörde eines Mitgliedstaates beschließt, eine RAPEX-Meldung zu übermitteln, muss sie stets eine angemessene Risikobewertung vornehmen, um zu beurteilen, ob das zu meldende Produkt ein ernstes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere maßgebliche öffentliche Interessen der Endverbraucher (etwa für die Sicherheit im Allgemeinen oder für die Umwelt) darstellt und ob eines der RAPEX-Meldekriterien somit erfüllt ist.

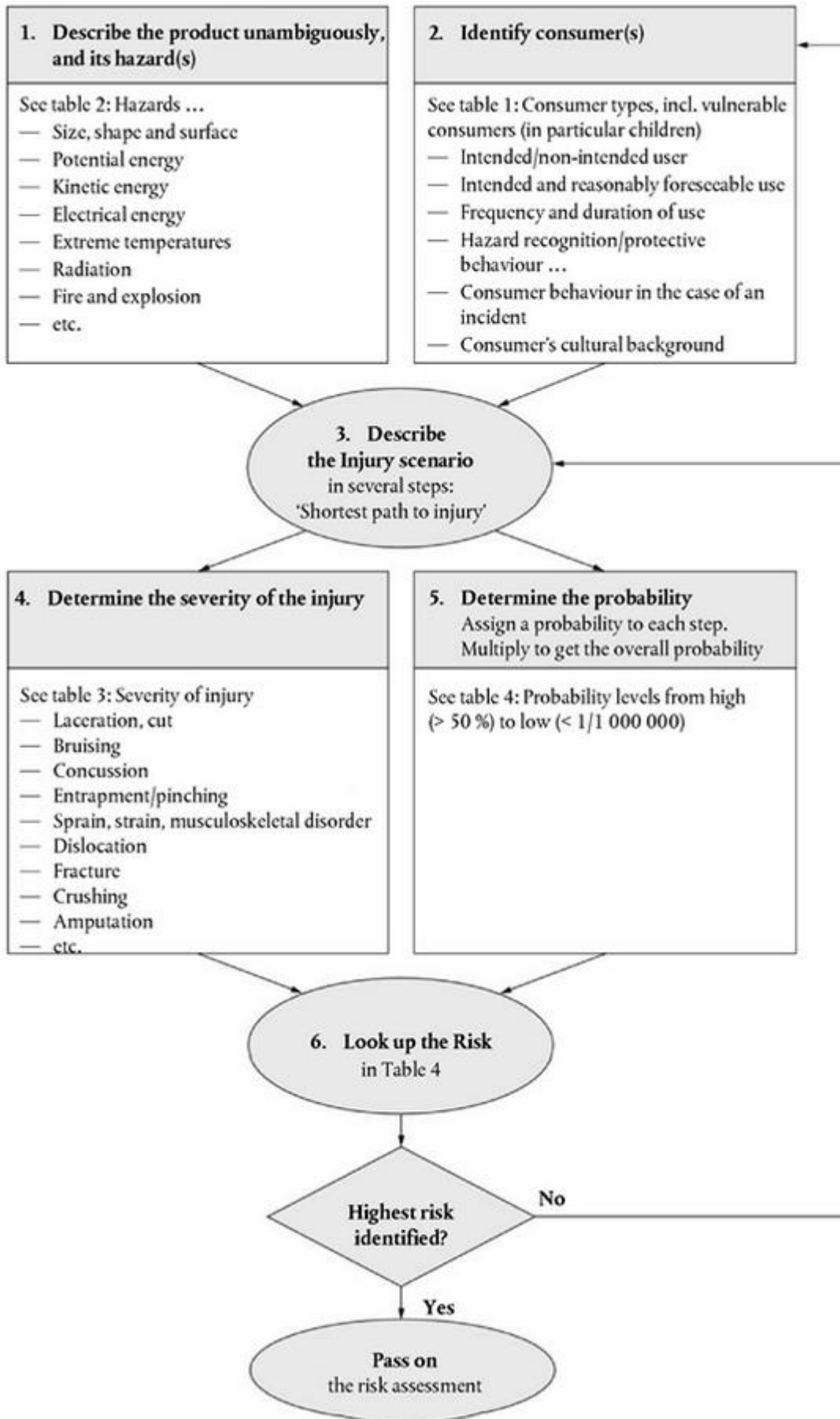
Meldungen nach Artikel 11 der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG und nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 werden grundsätzlich als Meldungen für Produkte mit einem niedrigeren Risiko angesehen. Meldungen derartiger Produkte ziehen im Gegensatz zu Meldungen von Produkten, die ein ernstes Risiko aufweisen, nicht zwangsläufig eine Verpflichtung aufseiten der anderen Mitgliedstaaten nach sich, Folgemaßnahmen zu ergreifen - es sei denn, die Art des Produkts oder des Risikos erfordert dies. Die Methoden, die die Behörden zur Risikobewertung anwenden können, werden in Teil III der Anlage 6 der Leitlinien beschrieben.

Verbraucherprodukte können bei der Benutzung Verletzungen verursachen. Derartige Verletzungen sind nicht die Regel, da der sichere Umgang mit Verbraucherprodukten entweder Teil des Allgemeinwissens ist oder in den Betriebsanleitungen vermittelt wird. Häufig besteht aber dennoch ein Verletzungsrisiko (Restrisiko). Die Bewertung des Risikos kann auf unterschiedliche Weise erfolgen, so z. B. durch ein nomografisches Verfahren, ein Matrixverfahren oder das bislang empfohlene Verfahren für das Schnellwarnsystem RAPEX der EU (*Entscheidung 2004/418/EG der Kommission vom 29. April 2004 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch (RAPEX) und für Meldungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG*).

Während über die allgemeinen Grundsätze der Risikobewertung allgemein Einigkeit besteht, entwickeln sich die Verfahren zur Quantifizierung von Risiken kontinuierlich weiter. Das kann zu unterschiedlichen Ergebnissen und in der Folge zu Diskussionen über die Eignung eines Verfahrens führen. Der Leitfaden zur Risikobewertung möchte dabei helfen, ein transparentes, praktikables Verfahren bereitzustellen, das von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf geeignete Weise zur Bewertung der Risiken von Non-Food-Verbraucherprodukten eingesetzt werden kann. Dem Leitfaden liegt ein Verfahren zur Risikobewertung zugrunde, das für andere Zwecke entwickelt und an die spezifischen Anforderungen von Non-Food-Verbraucherprodukten angepasst wurde.

Mit der Entwicklung eines Verfahrens zur Risikobewertung in kleinen, überschaubaren Schritten will der Leitfaden dazu beitragen, dass die relevanten Aspekte eines Produkts, seine Benutzer und sein Verwendungszweck im Mittelpunkt stehen und dass eventuell abweichende Standpunkte der Risikobewerter von Anfang an deutlich hervortreten. Dadurch sollen zeitraubende Diskussionen vermieden werden. Das Ziel sind konsistente und belastbare Bewertungsergebnisse, die belegbar und wissenschaftlich fundiert sind. Dieser Weg soll letztlich zu einem breiten Konsens in Bezug auf die Risiken, die von den zahlreichen Non-Food-Verbraucherprodukten ausgehen können, führen.

Die nachfolgende Abbildung enthält einen kurzen Überblick über die Erstellung einer Risikobewertung gemäß dem Leitfaden. Mit „Verbraucherprodukten“ sind in dem Schema generell „Non-Food-Verbraucherprodukte“ gemeint.



### *Abbildung: Schematische Darstellung der Risikobewertung*

Darüber hinaus kann es notwendig sein, die ergänzende EU-weite allgemeine Risikobewertungsmethodik zu konsultieren, wenn das betreffende Produkt in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) 765/2008 fällt.

Die Risikobewertung wird immer von der Behörde des Mitgliedstaates vorgenommen oder überprüft, die entweder die Untersuchung führt und geeignete Maßnahmen ergreift oder die freiwilligen Maßnahmen beaufsichtigt, die ein Wirtschaftsakteur bezüglich eines mit einem Risiko behafteten Produkts ergriffen hat. Offene Fragen klärt dabei eine nationale „RAPEX-Kontaktstelle“ mit der zuständigen Behörde, bevor eine Meldung bei RAPEX eingestellt wird. Jeder Mitgliedstaat muss eine zentrale RAPEX-Kontaktstelle einrichten, die RAPEX auf nationaler Ebene verwaltet. Die wichtigsten Aufgaben einer RAPEX-Kontaktstelle bestehen darin

- die Arbeit des nationalen RAPEX-Netzes zu organisieren,
- alle am Netz angeschlossenen Behörden in der Nutzung von RAPEX zu schulen und zu unterstützen,
- sicherzustellen, dass alle Aufgaben ordnungsgemäß wahrgenommen werden und die Kommission darüber informiert wird,
- zu gewährleisten, dass die Informationen zwischen der Kommission, den nationalen Marktüberwachungsbehörden und den für die Kontrollen an den Außengrenzen zuständigen Behörden übermittelt werden,
- die von den Behörden eingegangenen Informationen auf Vollständigkeit geprüft werden, bevor sie an die Kommission weitergeleitet werden,
- zu prüfen, ob das Produkt bereits gemeldet wurde (Vermeidung von Mehrfachmeldungen),
- an den Arbeitsgruppensitzungen und an Veranstaltungen teilzunehmen, die mit dem Betrieb von RAPEX zusammenhängen,
- an der Verbesserung des Systems mitzuwirken und die Kommission unverzüglich über technische Probleme zu informieren,
- alle nationalen RAPEX-Aktivitäten und -Initiativen zu koordinieren und
- den betroffenen Akteuren die Funktionsweise von RAPEX zu erklären und ihnen ihre Pflichten dazulegen. Dazu zählt insbesondere die Information über die Meldepflicht für Unternehmen.

*Der Beitrag wird fortgesetzt*

## **AKTUELLES**

### **Aktualisierte Liste der Verteidigungsgüter erschienen**

Am 29. März 2019 ist im Amtsblatt L89 eine aktualisierte Liste der Verteidigungsgüter erschienen.

Verteidigungsgüter selbst sind als Produkte für Ordnungs- und Sicherheitskräfte von der CE-Kennzeichnung ausgenommen. Dennoch kann die Liste im Einzelfall dabei helfen, zwischen einem kennzeichnungspflichtigen Produkt und einem Verteidigungsgut zu unterscheiden.

## **Änderung der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Die Anhänge I bis VI der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurden geändert (Verordnung (EU) 2019/521).

Die Einstufungskriterien und die Kennzeichnungsvorschriften des GHS werden auf UN-Ebene regelmäßig überarbeitet. Die sechste und siebte überarbeitete Fassung des GHS ist das Ergebnis der 2014 bzw. 2016 vom UN-Sachverständigenausschuss für die Beförderung gefährlicher Güter und das global harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (UNCETDG/GHS) angenommenen Änderungen.

Die sechste und siebte überarbeitete Fassung des GHS machten es erforderlich, einige technische Vorschriften und Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzupassen. Durch diese Weiterentwicklungen des GHS wird insbesondere eine neue Gefahrenklasse „desensibilisierte explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff“ und eine neue Gefahrenkategorie „selbstentzündliche (pyrophore) Gase“ innerhalb der Gefahrenklasse „entzündbare Gase“ eingeführt. Weitere Änderungen umfassen Anpassungen an

- die Kriterien für Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln,
- die allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerte,
- die allgemeinen Bestimmungen zur Einstufung der Aerosolform von Gemischen und detaillierte Definitionen und Einstufungskriterien für die jeweiligen Gefahrenklassen explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff,
- entzündbare Gase,
- entzündbare Flüssigkeiten,
- entzündbare Feststoffe,
- akute Toxizität,
- Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung,
- schwere Augenschädigung/Augenreizung,
- Sensibilisierung der Atemwege und Hautsensibilisierung,
- Keimzellmutagenität,
- Karzinogenität,
- Reproduktionstoxizität,
- spezifische Zielorgan-Toxizität und
- Aspirationsgefahr.

Darüber hinaus werden einige Gefahren- und Sicherheitshinweise geändert. Daher mussten einige technische Vorschriften und Kriterien in den Anhängen I, II, III, IV, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst werden.

## **Entwürfe technischer Vorschriften in Europa**

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

**Belgien:**

Anhang I – Allgemeine Grundsätze und Leitlinien

Anhang IIa – Bewährte Verfahren für die Sterilisation von wiederverwendbaren Medizinprodukten

Anhang IIb – Bewährte Verfahren für die Wartung von flexiblen wärmeempfindlichen endoskopischen Geräten und für die Infektionsprävention

Anhang III – Pic/s-Leitfaden für bewährte Verfahren zur Herstellung von Arzneimitteln in Gesundheitseinrichtungen (Notifizierung 2019/0110/B - S10S)

Inhalt des Dokumentes ist die Abgabe von wiederverwendbaren Medizinprodukten und die Sterilisation von wiederverwendbaren Medizinprodukten.

Ziel des Entwurfs ist die Festlegung von Vorschriften betreffend die Sterilisation in Krankenhäusern, d. h.

- für den Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln,
- für den Vertrieb und die Bereitstellung von Medizinprodukten und
- für die Regelung der Sterilisation von wiederverwendbaren Medizinprodukten

Die Anhänge IIa und IIb enthalten technische Normen, welche die für die Sterilisation verwendeten Geräte erfüllen müssen:

**IIa:**

- ISO 14644-1
- EN ISO 13485
- EN ISO 15883
- EN ISO 868-1 bis 8
- EN ISO 11607-1
- EN ISO 11607-2
- ISO TS 16775
- EN 867-1
- EN ISO 14937
- EN 1422 (Umwelt)
- EN 285
- EN 17665 (554)
- EN 11140-3
- EN 867-4
- EN 13060
- EN ISO 17665
- ISO 16664
- ISO 11138-1
- ISO 11140-1
- EN ISO 17664
- ISO 11228-1

**IIb:**

- Französische Norm NF S98-030
- EN ISO 15883

Die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte legt im Kontext der TRIS-



Notifizierung Qualitätsnormen für Medizinprodukte vor, die bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit wiederverwendbaren Medizinprodukten in Krankenhäusern verwendet werden.

Der Entwurf wurde ausgearbeitet, damit die Sterilisation dieser Produkte einen hohen Qualitätsgrad erreicht und somit den Zwecken der öffentlichen Gesundheit dient sowie den internationalen Normen in diesem Bereich entspricht.

## **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.*

### **China:**

Änderungen der Vorschriften für die Überwachung und Verwaltung von Medizinprodukten (Entwurf) (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1313)

### **Ghana:**

Normen und Kennzeichnungen zur Energieeffizienz (Verbesserte Kochherde für Biomasse), 2019 (Notifizierung G/TBT/N/GHA/10)

### **Korea:**

Änderung der Durchsetzungsverordnung über Elektrogeräte und Verbraucherprodukte (Notifizierung G/TBT/N/KOR/813)

Entwurf der Sicherheitskriterien für Outdoor-Trainingsgeräte (Notifizierung G/TBT/N/KOR/814)

Eine teilweise Änderung der Verordnung über Geräte für das Energieeffizienzmanagement (Notifizierung G/TBT/N/KOR/818)

### **Kuwait:**

Leuchten - Teil 2-22: Besondere Anforderungen - Leuchten für Notbeleuchtung (Notifizierung G/TBT/N/KWT/475)

Sicherheit transportabler motorbetriebener Elektrowerkzeuge - Teil 2: Besondere Anforderungen für Radialarmsägen (Notifizierung G/TBT/N/KWT/485)

Sicherheit transportabler motorbetriebener Elektrowerkzeuge - Teil 2: Besondere Anforderungen für Bandsägen (Notifizierung G/TBT/N/KWT/500)

Sicherheit transportabler motorbetriebener Elektrowerkzeuge - Teil 2: Besondere Anforderungen an Tuschleifmaschinen (Notifizierung G/TBT/N/KWT/501)

Sicherheit transportabler motorbetriebener Elektrowerkzeuge - Teil 2: Besondere Anforderungen an Hobelmaschinen und Dickenhobelmaschinen (Notifizierung G/TBT/N/KWT/502)

Lampensteuergerät - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Sicherheitsanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/KWT/513)

Sicherheit transportabler motorbetriebener Elektrowerkzeuge - Teil 2-10: Besondere Anforderungen an Trennschleifmaschinen (Notifizierung G/TBT/N/KWT/514)

Sicherheit transportabler motorbetriebener Elektrowerkzeuge - Teil 2: Besondere Anforderungen für Diamantbohrmaschinen mit Wasserversorgung (Notifizierung G/TBT/N/KWT/515)

#### **Neuseeland:**

Klimaanlagen - Eine vollständige Liste der politischen Dokumente, die zur Konsultation der vorgeschlagenen Änderungen entwickelt wurden (Schlüsseldokumente unter <http://www.energyrating.gov.au/products/> Space Heiz- und Kühl- / Klimageräte) (Notifizierung G/TBT/N/NZL/86)

#### **Philippinen:**

Entwurf einer Verwaltungsanweisung: Regeln und Vorschriften für die Erteilung einer Zulassung für In-Vitro-Diagnostika (IVD) - Medizinprodukte auf der Grundlage der harmonisierten technischen Anforderungen von ASEAN (Notifizierung G/TBT/N/PHL/212)

Entwurf einer Verwaltungsverordnung: Richtlinien für die Durchführung einer klinischen Untersuchung von Medizinprodukten für Menschen auf den Philippinen (Notifizierung G/TBT/N/PHL/213)

Entwurf einer Verwaltungsverordnung: Leitlinien zu den Kennzeichnungsanforderungen für Medizinprodukte auf den Philippinen (Notifizierung G/TBT/N/PHL/215)

#### **Saudi-Arabien:**

Technische Daten des Radios, des digitalen und des analogen Rundfunkempfängers für AM / FM / T-DAB + (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1103)

Energieeffizienzfunktionalität und Kennzeichnungsanforderungen für Beleuchtungsprodukte - Teil 3: Straßenbeleuchtung (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1106)

#### **Taiwan:**

Entwurf einer Änderung von Anhang I zu Artikel 3 und Artikel 8 der "Vorschriften für die Verwaltung von Medizinprodukten" (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/372)

#### **Thailand:**

Entwurf eines thailändischen Industriestandards für rotierende elektrische Maschinen, Teil 30-101, Effizienzklassen von Drehstrom-Drehstrom-Asynchronmotoren (TIS 866 Teil 30 (101) - 2561 (2019)) (Notifizierung G/TBT/N/THA/536)

Entwurf eines thailändischen Industriestandards für Klimaanlageanlagen: Sicherheitsanforderungen (TIS 1529 - 25XX (20XX)) (Notifizierung G/TBT/N/THA/537)

#### **Ukraine:**

Der Entwurf der EntschlieÙung des Ministerkabinetts der Ukraine «Über Änderungen an der EntschlieÙung des Ministerkabinetts der Ukraine vom 10. März 2017 N° 139» (Notifizierung G/TBT/N/UKR/150)

#### **Vereinigte Arabische Emirate:**

Aktualisierung der technischen Verordnung der Vereinigten Arabischen Emirate "Kennzeichnung - Energieeffizienz-Label für Elektrogeräte - Kommerzielle und zentrale Klimaanlageanlagen" (Notifizierung G/TBT/N/ARE/459)

Aktualisierung der Technischen Verordnung der Vereinigten Arabischen Emirate "Energieeffizienzkennzeichnung von Elektrogeräten - Teil 1: Haushaltsklimaanlagen" (Notifizierung G/TBT/N/ARE/460)

#### **Vereinigte Staaten:**

Energieeinsparungsprogramm für Gerätestandards: Vorgeschlagene Verfahren zur Verwendung in neuen oder überarbeiteten Energieeinhaltungsstandards und Testverfahren für Verbraucherprodukte und gewerbliche / industrielle Geräte (Notifizierung G/TBT/N/USA/1441)

Regeln für die Energiekennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/USA/1448)

Vorgeschlagene Änderung des Verzeichnisses geeigneter NRTL-Programmteststandards (Notifizierung G/TBT/N/USA/1458)

#### **Vietnam:**

Liste potenziell unsicherer Produkte und Waren unter Verwaltung des Ministeriums für Information und Kommunikation (Notifizierung G/TBT/N/VNM/139)

### **NEUES AUS DER WELT DER NORMEN**

#### **Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen und Europäischer Bewertungsdokumente**

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

Zu den folgenden Harmonisierungsrechtsvorschriften wurden innerhalb des letzten Monats neue Verzeichnisse mit harmonisierten Normen in den Amtsblättern der Europäischen Union veröffentlicht:

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

- Bauprodukteverordnung (EU) 305/2011

Wie bereits in früheren Newslettern berichtet, spielen zukünftig die Normungsverordnung (EU) 1025/2012 – hier insbesondere der Art. 10 Abs. 5 - sowie die im Auftrag von Ernst & Young (HAS-Contractor der EU-Kommission) eingesetzten HAS-Consultants (HAS: Harmonised Standards) eine wichtige Rolle bei der Veröffentlichung der Fundstellen harmonisierter Normen im EU-Amtsblatt. Bevor die harmonisierten Normen veröffentlicht werden, durchlaufen sie ein Compliance Assessment durch den HAS-Consultant, was spürbar die Veröffentlichung verzögert oder sogar dazu führt, dass von CEN, CENELEC und ETSI ratifizierte Normen beim HAS-Consultant durchfallen. So ist es zu erklären, dass seit Monaten keine aktualisierten Listen harmonisierter Normen im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden.

Eine weitere Besonderheit wurde jüngst von einem HAS-Consultant verkündet: Zukünftig werden die Fundstellen im L-Teil (Legislation) des EU-Amtsblattes veröffentlicht. Auf Nachfrage bei der Kommission kam am 5. März 2019 folgende Antwort:

*Dear Mr Loerzer,*

*Indeed publication of standards is now done via a Commission Decision published in L series of the OJ, therefore providing legal value. I am not specifically aware of standard on accessibility, but there have been other publications of standards in the OJEU L series already.*

*Kind regards,*

*Luca DEL COLOMBO,*

*Desk Officer for the Low Voltage Directive*

### **Maschinenrichtlinie 2006/42/EG**

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

Seit 1. Dezember 2018 werden per "Durchführungsbeschlüsse der Kommission" die Verweise auf harmonisierte Normen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht bzw. gelöscht.

Am 19. März 2019 hat die Kommission den Durchführungsbeschluss (EU) 2019/436 über die harmonisierten Normen für Maschinen zur Unterstützung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Amtsblatt L 73, S. 108 veröffentlicht. Der Durchführungsbeschluss ist rechtlich bindend.

- Der Anhang I enthält diejenigen harmonisierten Normen, die neu im Amtsblatt gelistet sind und eine vollumfängliche Konformitätsvermutung auslösen.
- Der Anhang II enthält zwei harmonisierte Normen, deren Konformitätsvermutung eingeschränkt wurde, da einige Abschnitte der Norm nicht mit den Schutzziele aus Anhang I der Maschinenrichtlinie übereinstimmen.
- Der Anhang III wiederum enthält solche harmonisierten Normen, die seit 19. März 2019 keine Konformitätsvermutung mehr auslösen und somit gestrichen wurden.

#### **Hinweis:**

Im Erwägungsgrund 14 wurden die harmonisierten Normen EN 786:1996+A2:2009; EN 61496-1:2013; EN ISO 11200:2014 und EN ISO 12100:2010 erwähnt, die aus dem Amtsblatt gestrichen werden sollten. Aus verschiedenen Kreisen war zu hören, dass die EN ISO 12100 hier fälschlicherweise erwähnt wurde. Außerdem wurde die EN ISO 12100 nicht

im Anhang III als zu streichende Norm gelistet. Insofern wird es sich wohl eher um einen redaktionellen Fehler handeln.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass es auf der EU-Website keine kumulierte Normenliste der harmonisierten Normen mehr gibt. Dementsprechend muss der Anwender die ursprüngliche Normenliste aus der Amtsblattmitteilung 2018/C 92/01 im Zusammenhang mit diesem Durchführungsbeschluss lesen, um herauszufinden, ob die bisher vom Hersteller angewandten harmonisierten Normen eine vollumfängliche Konformitätsvermutung, eine eingeschränkte Konformitätsvermutung oder keine Konformitätsvermutung mehr auslösen. Diese neue Veröffentlichungsprozedur gilt für alle Harmonisierungsrechtsvorschriften. 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>).

**Referenz:**

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery_en)

**Bauprodukteverordnung (EU) 305/2011**

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

Seit 1. Dezember 2018 werden per "Durchführungsbeschlüsse der Kommission" die Verweise auf harmonisierte Normen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht bzw. gelöscht.

Erschienen sind die Durchführungsbeschlüsse (EU) 2019/450 über die Veröffentlichung der Europäischen Bewertungsdokumente und 2019/451 über die harmonisierten Normen für Bauprodukte im Amtsblatt L 77, S. 78 bis 82 für die Verordnung (EU) 305/2011.

Die Normen im Anhang I des Beschlusses 2019/450 gelten hiermit als im EU-Amtsblatt veröffentlicht. Der Anhang II dieses Beschlusses enthält eine Norm mit Angabe einer neuen Koexistenzperiode. Etwas verwunderlich ist, dass bei den Normen im Anhang I kein Beginn der Koexistenzperiode angegeben wurde. Außerdem wurde bei einigen Normen kein Ende der Koexistenzperiode angegeben. Hierzu wurde die EU-Kommission kontaktiert.

**Referenz:**

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/construction-products\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/construction-products_en)

*Kommentare und Rückfragen können Sie gerne an [team.compliance@globalnorm.de](mailto:team.compliance@globalnorm.de) senden.*

**AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT**

*Außer dem Dauerthema „BREXIT“ gab es im vergangenen Monat keine wichtigen Neuigkeiten.*

**TERMINE**

**Anwendung der EN ISO 13849-1 in Theorie und Praxis**

Termin: 08.05.2019

**Validierung gemäß EN ISO 13849-2 – Ein Leitfaden für die Praxis**

Termin: 09.05.2019

Veranstalter: tec.nicum academy  
Ort: Wettenberg

Mehr Infos:  
[www.tecnicum.com/academy/](http://www.tecnicum.com/academy/)

---

### **Kompaktseminar "CE-Beauftragter/CE-Koordinator"**

Termin: 11. - 12.06.2019  
Veranstalter: SAFETYTEAMS Maschinensicherheit Ingenieurbüro Preis  
Ort: Braunschweig

Mehr Infos:  
[https://ce-kennzeichnung-seminare.de/ce-seminarprogramm\\_ce-beauftragter\\_ce-koordinator.html](https://ce-kennzeichnung-seminare.de/ce-seminarprogramm_ce-beauftragter_ce-koordinator.html)

---

### **6. VDI-Konferenz Anlagensicherheit**

Termin: 26. - 27.06.2019  
Veranstalter: VDI Wissensforum  
Ort: Frankfurt am Main

Mehr Infos:  
[www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-prozessindustrie/konferenz-anlagensicherheit/](http://www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-prozessindustrie/konferenz-anlagensicherheit/)

## **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

The logo for Dokpro, featuring the word "Dokpro" in a bold, sans-serif font. The "Dok" is in black and "pro" is in red.

**Techniker/Risikobeurteiler/CE-Fachkraft (m/w/d)**  
kothes GmbH, Konstanz oder Stuttgart

The logo for kothes, featuring the word "kothes" in a lowercase, sans-serif font. The "o" is stylized with a red dot above it. Below the word is the tagline "SMART INFORMATION SOLUTIONS" in a smaller, uppercase font.

**Technischer Redakteur (m/w/d)**  
kothes GmbH, Großraum Nürnberg

The logo for kothes, featuring the word "kothes" in a lowercase, sans-serif font. The "o" is stylized with a red dot above it. Below the word is the tagline "SMART INFORMATION SOLUTIONS" in a smaller, uppercase font.

**In Kooperation mit [ingenieur.de](http://ingenieur.de)**

**Entwicklungsingenieur CE Konformität und Anlagenbetreuung (m/w/x)**

Zeiss Group, Oberkochen



We make it visible.



**Ingenieur für den Bereich Zulassungswesen (m/w/d) für die Gebiete der Funktionalen Sicherheit und des Explosionsschutzes**

MTS Sensor Technologie GmbH & Co. KG, Lüdenscheid

Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

## ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

Folgende Punkte wurden unter [www.ce-richtlinien.eu](http://www.ce-richtlinien.eu) neu aufgenommen oder aktualisiert:

- Durchführungsbeschluss (EU) 2019/450 der Kommission vom 19. März 2019 über die Veröffentlichung der Europäischen Bewertungsdokumente für Bauprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bewertungsdokumente zur Bauprodukteverordnung)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2019/451 der Kommission vom 19. März 2019 über die harmonisierten Normen für Bauprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (Harmonisierte Normen zur Bauprodukteverordnung)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2019/436 der Kommission vom 18. März 2019 über die harmonisierten Normen für Maschinen zur Unterstützung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Harmonisierte Normen zur Maschinenrichtlinie)

## PRAXISTIPPS

### Software des IFA zur individuellen Schalldämmung von Gehörschutz

(Quelle: [www.dguv.de](http://www.dguv.de))

Die Webanwendung des IFA ermöglicht die grafische Darstellung und Beurteilung individueller Schalldämmwerte von Gehörschutz, die durch audiometrische Messungen ermittelt wurden. Sie kann beispielsweise bei der wiederkehrenden Funktionskontrolle für Gehörschutz-Otoplastiken eingesetzt werden, die alle drei Jahre in der Verantwortung des Unternehmers durchzuführen ist. Auch für die individuelle Beurteilung eines Gehörschutzes durch den Betriebsarzt im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge kann sie hilfreich sein.

Hinweise zur Durchführung audiometrischer Messungen der individuellen Schalldämmung finden sich in der DGUV Information "Messsysteme zur Bestimmung der individuellen Schutzwirkung von Gehörschutz".

Zu den vollständigen Erläuterungen der Praxishilfe:

<https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/praxishilfen-laerm/gehorschutz/software-individuelle-schalldaemmung/index.jsp>

Direktlink zur Praxishilfe: <http://schalldaemmung.ifa.dguv.de/html/hoerschutz.html>

## ... UND WEITERHIN

### **Gesetzliche Unfallversicherung veröffentlicht vorläufige Zahlen für 2018**

(Pressemeldung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) vom 28.03.2019, [www.dguv.de](http://www.dguv.de))

#### **Unfallschwerpunkt Straßenverkehr**

Die Zahl der meldepflichtigen Arbeitsunfälle ist im Jahr 2018 um 0,4 Prozent auf 876.952 gestiegen. Das ergeben die vorläufigen Arbeitsunfallzahlen ([https://www.dguv.de/de/zahlen-fakten/vorlaeufige\\_zahlen/index.jsp](https://www.dguv.de/de/zahlen-fakten/vorlaeufige_zahlen/index.jsp)), die die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), Spitzenverband der Berufsgenossenschaften und Unfallkassen heute veröffentlicht hat. Einen Rückgang gab es hingegen bei den meldepflichtigen Wegeunfällen. Ihre Zahl sank um 1,8 Prozent auf 187.599.

In 430 Fällen endete ein Arbeitsunfall mit tödlichem Ausgang, damit sank die Zahl der tödlichen Unfälle bei der Arbeit um 21 im Vergleich zu 2017. Die Zahl der tödlichen Wegeunfälle ist hingegen um 31 auf 311 gestiegen.

"Dass wir im vergangenen Jahr mehr tödliche Wegeunfälle zu beklagen hatten, korreliert mit der angestiegenen Zahl von Verkehrsoptern in Deutschland. Verkehrsunfälle gehören zu den fünf Unfallschwerpunkten, die wir im Rahmen unseres Engagements für die Vision Zero im letzten Jahr identifiziert haben. Gemeinsam mit dem Deutschen Verkehrssicherheitsrat engagieren wir uns schon seit langem für mehr Verkehrssicherheit. Aber in Zukunft wollen wir noch mehr tun, zum Beispiel im Rahmen unserer laufenden Präventionskampagne "kommitmensch", sagte Prof. Dr. Joachim Breuer, Hauptgeschäftsführer der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV).

kommitmensch wirbt für eine gute Präventionskultur in den Betrieben und Einrichtungen. Sicherheit und Gesundheit bei allen Handlungen und Entscheidungen mitdenken, das ist das Ziel der Kampagne. Mehr unter: [www.kommitmensch.de](http://www.kommitmensch.de)

Die Zahl der neuen Unfallrenten hat im 18.123 Jahr 2018 einen neuen Tiefststand erreicht. Das gilt sowohl für Renten aufgrund von Arbeitsunfällen (-0,4 Prozent) als auch für Renten aufgrund von Wegeunfällen (-1,2 Prozent). Dies ist ein Indiz dafür, dass es im Berichtsjahr 2018 zu weniger schweren Unfällen gekommen ist als im Vorjahr.

#### **Rückgang bei den Schülerunfällen\***

Wie bereits im letzten Jahr zeichnete sich auch 2018 weiter eine erfreuliche Tendenz bei den Schulunfällen ab. Sie gingen um 6,5 Prozent zurück auf 1.133.788 Schulunfälle. Auch die Zahl der meldepflichtigen Schulwegunfälle ist gesunken. Sie lag mit 104.948 Fällen um 4,0 Prozent niedriger als im Vorjahr. 34 Schul- und Schulwegunfälle endeten tödlich, das sind 15 weniger als 2017.

#### **\*Hintergrund**

*Der Begriff Schülerunfälle umfasst die Gruppe der Kitakinder, der Schülerinnen, Schüler und Studierenden. In der Schüler-Unfallversicherung besteht Meldepflicht, wenn durch eine mit*



*dem Besuch der Einrichtung zusammenhängende Tätigkeit oder durch einen Wegeunfall Versicherte getötet oder so verletzt werden, dass sie ärztliche Behandlung in Anspruch nehmen.*

Zur Pressemitteilung der DGUV:

[https://www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressemitteilung\\_359532.jsp](https://www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressemitteilung_359532.jsp)

## **CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 09.05.2019**

Dieser Newsletter wurde an die Empfängeradresse [u\_Email] versendet.

### **CE-Newsletter bestellen, abbestellen oder ändern:**

[www.ce-richtlinien.eu/ce-newsletter-abonnement](http://www.ce-richtlinien.eu/ce-newsletter-abonnement)

**Bei Fragen an die Redaktion:** [info@ce-richtlinien.eu](mailto:info@ce-richtlinien.eu)

**Bei technischen Problemen:** [technik@ce-richtlinien.eu](mailto:technik@ce-richtlinien.eu)

### **Werbung schalten oder CE-Partner werden:**

[www.ce-richtlinien.eu/mediadaten](http://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