



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

Ausgabe Nr. 02/2020 vom 13.02.2020

Herzlich willkommen zur **217. 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

### **Funkanlagenrichtlinie versus Maschinenrichtlinie**

(von Dipl.-Ing Hans-Joachim Ostermann, [www.maschinenrichtlinie.de](http://www.maschinenrichtlinie.de))

Die Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen (RED) hat zum 13. Juni 2016 die alte Richtlinie 1999/5/EG (R&TTE) mit einer Übergangsfrist bis zum 13. Juni 2017 abgelöst. Die RED ist ggf. bei Maschinen / Maschinenanlagen zusätzlich zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) anzuwenden. Inwieweit die MRL bei „funkenden Maschinen“ überhaupt greift, wird in der Fachwelt strittig diskutiert. Dieser Fachbeitrag soll deshalb Klarheit in Hinblick auf die rechtlichen Zusammenhänge der beiden europäischen Binnenmarktvorschriften schaffen.

#### **Anwendungsbereich der RED**

Der Anwendungsbereich der RED ergibt sich aus ihrem Artikel 1:

*"Artikel 1*

*Geltungsbereich und Zielsetzung*

*(1) Mit dieser Richtlinie wird in der Gemeinschaft ein Regelungsrahmen für die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Funkanlagen festgelegt."*

Was "Funkanlagen" sind, ist in Artikel 2 Absatz 1 Nr. 1 der RED definiert:

*"„Funkanlage" ein elektrisches oder elektronisches Erzeugnis, das zum Zweck der Funkkommunikation und/oder der Funkortung bestimmungsgemäß Funkwellen ausstrahlt und/oder empfängt, oder ein elektrisches oder elektronisches Erzeugnis, das Zubehör, etwa eine Antenne, benötigt, damit es zum Zweck der Funkkommunikation und/oder der Funkortung bestimmungsgemäß Funkwellen ausstrahlen und/oder empfangen kann;"*

Damit ist eine Maschine, die Funkwellen ausstrahlt, z.B. zum Zwecke der Fernbedienung oder auch nur zum Zwecke der Übermittlung von Prozessdaten, insgesamt eine "Funkanlage" im Sinne der RED und fällt als solche grundsätzlich unter deren Anwendungsbereich.

### **Durch die RED verdrängte EU-Richtlinien**

Hinsichtlich der EMV-Anforderungen verweist die RED auf die grundlegenden Anforderungen der EMV-Richtlinie. Formal kommt die EMV-Richtlinie aber für Funkanlagen nicht zur Anwendung. Siehe hierzu auch der Erwägungsgrund Nr. 8 der RED in Verbindung mit ihrem Artikel 3 Absatz 1b.

Beachtet werden muss auch die in Artikel 1 Absatz 4 der RED-Richtlinie festgelegte "Konkurrenz" zur Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU (NSPRL). Hiernach verdrängt die RED die NSPRL für Funkanlagen, übernimmt aber nach Artikel 3 Absatz 1a) deren *"Ziele in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen, jedoch ohne Anwendung der Spannungsgrenzen"*. Mit dieser Regelung ist die RED eine sog. "Vollproduktrichtlinie" wie auch die MRL, d.h. sie erfasst grundsätzlich auch die komplette Produktsicherheit eines in ihren Anwendungsbereich fallenden Produktes.

### **MRL versus RED**

Bei Maschinen, die auch Funkanlagen im Sinne der RED sind, stehen, durch den stark überlappenden Anwendungs- und Regelungsbereich, beide Richtlinien in Hinblick auf die Produktsicherheit des betreffenden Produktes in Konkurrenz zueinander. Diese Konkurrenz muss nach Artikel 3 der MRL bewertet werden. Das heißt, es muss untersucht werden, ob die MRL hinsichtlich der Produktsicherheit einer Maschine, die in den Anwendungsbereich der MRL fällt und die auch eine Funkanlage im Sinne der RED ist, die "genauere" Richtlinie ist. Damit würde ggf. die Regelung des Artikel 3 der MRL die Produktsicherheit einer "funkenden Maschine" der MRL zuschlagen.

Die Produktsicherheit von Funkanlagen ist in der RED in Artikel 3 Absatz 1 a) geregelt. Als Konformitätsbewertungsverfahren ist hierfür in Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a) das sog. "Modul A", d.h. "interne Fertigungskontrolle" vorgesehen. Dies ist auch das grundsätzliche Konformitätsbewertungsverfahren der MRL, so dass sich hier beide Richtlinien nicht unterscheiden. Für bestimmte Maschinen (Anhang IV, der MRL) schreibt die MRL allerdings

darüber hinaus ggf. die Einschaltung einer benannten Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung vor, so dass die MRL hierfür höhere Anforderungen als die RED stellt. Dazu kommt, dass die Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der MRL erheblich detaillierter und konkreter sind als die der NSPRL, die sich ja die RED zu Eigen gemacht hat. Die konkreteren Anforderungen der MRL sind damit im Sinne von Artikel 3 der MRL "genauer" als die entsprechenden Anforderungen der NSPRL / RED. Damit unterliegen die Anforderungen an die Produktsicherheit von "Funkanlagen", die auch Maschinen im Anwendungsbereich der MRL sind, der MRL. Dies ist auch in Hinblick der zumindest in Teilbereichen weitergehenden Konformitätsbewertungsverfahren der MRL zielführend. In der RED verbleiben für solche Maschinen allerdings die EMV-Aspekte und die Anforderungen an die "effektive Nutzung von Funkfrequenzen", so dass bei Maschinen, die auch Funkanlagen sind, letztendlich beide Richtlinien - MRL + RED - anzuwenden sind.

### **EU-MRL-Leitfaden**

In diesem Zusammenhang kommentiert der EU-Leitfaden zur Maschinenrichtlinie zu dem Aspekt der Funkfernsteuerung:

Auszug aus § 92 des EU-Leitfadens zur MRL:

*"The requirements of the RED with respect to the use of the radio frequency spectrum apply to radio equipment within its scope that is incorporated into machinery, such as, for example, certain remote control devices.*

*It should be noted that the safety of remote control systems for machinery is subject to the MD – see §184: comments on section 1.2.1 of Annex I."*

Deutsche Übersetzung:

*"Die Anforderungen der RED-Richtlinie hinsichtlich der Nutzung des Funkfrequenzspektrums gelten für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen innerhalb ihres Anwendungsbereichs, die in Maschinen eingebaut werden, beispielsweise bestimmte Fernsteuerungen.*

*Es ist zu beachten, dass die Sicherheit von Fernsteuerungen für Maschinen der Maschinenrichtlinie unterliegt – siehe § 184: Anmerkungen zu Anhang I Nummer 1.2.1."*

Diese Interpretation unterscheidet sich inhaltlich nicht von der Vorgängerversion des aktuellen EU-Leitfadens zur MRL, obwohl die RED den Begriff "Funkanlage" gegenüber der Vorgängerrichtlinie R&TTE deutlich anders gefasst hat. Auch hier wird allerdings deutlich, dass die Verfasser des EU-Leitfadens die MRL hinsichtlich der Produktsicherheit als die gegenüber der RED "genauere" Richtlinie ansehen.

### **RED versus MRL-Ausnahmen für elektrische Betriebsmittel**

Die MRL nimmt in Artikel 1(2) k) eine Reihe von elektrischen und elektronischen Erzeugnissen, die grundsätzlich im Anwendungsbereich der MRL wären, aus, aber nur soweit

diese unter den Anwendungsbereich der NSPRL 73/23/EG (heute 2014/35/EU) fallen. Ein Beispiel hierfür wäre eine Waschmaschine für den häuslichen Gebrauch. Trifft die Bedingung „im Anwendungsbereich der NSPRL“ nicht zu, greift diese Ausnahme insofern nicht und die Produkte verbleiben damit im Anwendungsbereich der MRL.

Die RED erfasst, diese über die NSPRL von der MRL ausgenommenen Produkte, wie bereits oben dargelegt, wenn sie:

*"zum Zweck der Funkkommunikation und/oder der Funkortung bestimmungsgemäß Funkwellen ausstrahlen und/oder empfangen" oder "Zubehör, etwa eine Antenne, benötigen, damit sie zum Zweck der Funkkommunikation und/oder der Funkortung bestimmungsgemäß Funkwellen ausstrahlen und/oder empfangen können".*

Das heißt, eine Haushaltswaschmaschine, die grundsätzlich unter die Ausnahme „für den häuslichen Gebrauch bestimmte Haushaltsgeräte“ einzuordnen wäre, ist eine „Funkanlage“ im Anwendungsbereich der RED, wenn sie z.B. Daten an den Nutzer über Funk überträgt.

Das führt zu der in diesem Zusammenhang in Artikel 1 Absatz 4 der RED festgelegte "Konkurrenz" der RED zur NSPRL. Hiernach verdrängt die RED nämlich die NSPRL für Funkanlagen komplett, mit der Folge, dass diese **nicht** unter den Anwendungsbereich der NSPRL fallen. Die Folge ist, dass die in Artikel 1(2) k) ausgenommenen Produkte, für den Fall, dass sie "Funkanlagen" im Sinne der RED sind, **nicht** mehr von der MRL ausgenommen sind, weil sie **nicht** mehr unter den Anwendungsbereich der NSPRL fallen. Die o.a. Ausnahme in der MRL greift somit **nicht** mehr. Da aber die MRL wie bereits oben dargelegt, hinsichtlich der Anforderungen an die Produktsicherheit von Maschinen gegenüber der RED die "speziellere Richtlinie" ist, fallen diese "Funkanlagen", und somit auch eine „funkende Haushaltswaschmaschine“ hinsichtlich der Produktsicherheit komplett unter den Anwendungsbereich der MRL, d.h. auch hinsichtlich der formalen Anforderungen.

## **Fazit**

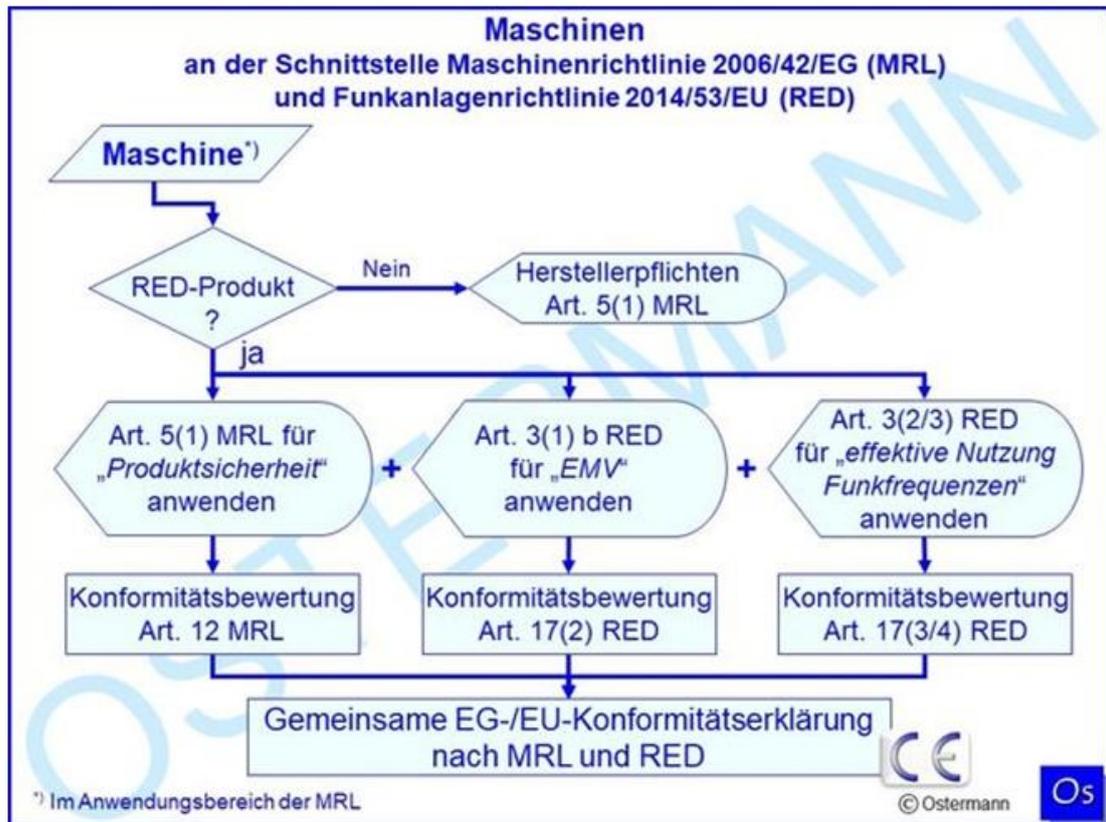
Als Fazit für die Einordnung "**funktender Maschinen**" (siehe auch die Graphik: „*Maschinen an der Schnittstelle MRL und RED*“) bleibt insofern festzuhalten:

- Die MRL ist einschlägig für die Produktsicherheit und die Herstellerpflichten richten sich dafür nach den Anforderungen des Artikel 5 der MRL. Darunter fallen u.a. die "*Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen*" der MRL und auch das hier vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren.
- Die Konformitätsbewertung nach RED Artikel 17 (2) entfällt, da diese durch die MRL abgedeckt ist.
- Die Konformitätsbewertung für die "*effektive Nutzung von Funkfrequenzen*"
  - kann nach RED Artikel 17 (3) durch den Hersteller selbst erfolgen (Modul A), wenn der Aspekt "effektive Nutzung von Funkfrequenzen" durch eine harmonisierte Norm nach RED abgedeckt ist.
  - muss nach RED Artikel 17 (4) in anderen Fällen im Rahmen einer "*Baumusterprüfung*"

/ umfassenden Qualitätssicherung" erfolgen.

Dies hat allerdings keinen Einfluss auf das Konformitätsbewertungsverfahren der Produktsicherheit nach der MRL.

- Die Konformitätsbewertung der "elektromagnetische Verträglichkeit" kann nach RED Artikel 17 (2) durch den Hersteller selbst erfolgen (Modul A).



## AKTUELLES

### Änderung von Anhang XIV der REACH-Verordnung

Folgende Einträge werden durch die Verordnung (EU) 2020/171 in Anhang XIV der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingefügt:

- 1,2-Benzoldicarbonsäure, Dihexylester, verzweigt und linear (EG-Nr.: 271-093-5; CAS-Nr.: 68515-50-4)
- Dihexylphthalat (EG-Nr.: 201-559-5; CAS-Nr.: 84-75-3)
- 1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C6-10-Alkylester; 1,2-Benzoldicarbonsäure, gemischte Decyl-,Hexyl- und Octyldiester mit  $\geq 0,3$  % Dihexylphthalat (EG-Nr.: 201-559-5) (EG-Nr.: 271-094-0; 272-013-1; CAS-Nr.: 68515-51-5; 68648-93-1)
- Trixylylphosphat (EG-Nr.: 246-677-8; CAS-Nr.: 25155-23-1)
- Natriumperborat; Perborsäure, Natriumsalz (EG-Nr.: 239-172-9; 234-390-0; CAS-Nr.: —)
- Natriumperoxometaborat (EG-Nr.: 231-556-4; CAS-Nr.: 7632-04-4)
- 5-sec-Butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [1], 5-sec-Butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [2] [erfasst jedes einzelne Stereoisomer von [1] und [2] bzw. jede Kombination davon] (EG-Nr.: —;

CAS-Nr.: —)

- 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-di-tert-pentylphenol (UV-328) (EG-Nr.: 247-384-8; CAS-Nr.: 25973-55-1)
- 2,4-Di-tert-butyl-6-(5-chlorbenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327) (EG-Nr.: 223-383-8; CAS-Nr.: 3864-99-1)
- 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350) (EG-Nr.: 253-037-1; CAS-Nr.: 36437-37-3)
- 2-Benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320) (EG-Nr.: 223-346-6; CAS-Nr.: 3846-71-7)

## 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:

### Tschechische Republik:

- Gesetzentwurf über Medizinprodukte (Notifizierung 2020/0002/CZ - S10S)

Betroffen sind Medizinprodukte, wie sie in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert sind.

Durch den Gesetzentwurf wird auf die Verabschiedung der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 reagiert. Durch den übermittelten Entwurf erfolgt die Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017.

In Anbetracht der erforderlichen Änderungen auf nationaler Ebene wird die Medizinprodukte-Verordnung in Form eines neuen Gesetzes über Medizinprodukte umgesetzt.

Durch die Medizinprodukte-Verordnung und das neue Gesetz wird so die bisherige rechtliche Regelung bezüglich Medizinprodukten ersetzt.

Es handelt sich um eine komplexe rechtliche Regelung mit dem Ziel, insbesondere die Sicherheit von Medizinprodukten für Patienten zu gewährleisten. Dies soll auch dank weiterer Überarbeitungen der Regelungen in den Bereichen Verschreibung, Abgabe, Verwendung und Service von Medizinprodukten erfolgen.

Gleichzeitig wird eine Neufassung des bestehenden Gesetzes über Medizinprodukte entworfen, durch die das Gesetz so überarbeitet wird, dass in diesem die bisherige rechtliche Regelung bezüglich In-vitro-Diagnostika auch nach Inkrafttreten der Medizinprodukte-Verordnung und des neuen Gesetzes über Medizinprodukte bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erhalten bleibt.

- Gesetzentwurf zur Änderung des Gesetzes GBl. Nr. 268/2014 über Medizinprodukte und über die Änderung des Gesetzes GBl. Nr. 634/2004 über Verwaltungsgebühren in der jeweils geltenden Fassung, des Gesetzes GBl. Nr. 634/2004 über

Verwaltungsgebühren in der jeweils geltenden Fassung und des Gesetzes GBl. Nr. 40/1995 über die Regulierung der Werbung und über die Änderung und Ergänzung des Gesetzes GBl. Nr. 468/1991 über Rundfunk- und Fernsehdienstleistungen in der jeweils geltenden Fassung (Notifizierung 2020/0006/CZ - S10S)

Betroffen sind Medizinprodukte, so wie in der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte definiert.

Der Gesetzentwurf ist eine Reaktion auf die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Im Hinblick auf die erforderlichen Änderungen auf Ebene der nationalen Regelungen wird die Verordnung über Medizinprodukte durch die Schaffung eines neuen Gesetzes über Medizinprodukte umgesetzt.

Durch die Verordnung über Medizinprodukte und das neue Gesetz wird somit die bisherige Rechtsvorschrift zu Medizinprodukten ersetzt. Durch die entworfene Neufassung wird die bisherige Rechtsvorschrift zu In-vitro-Diagnostika auch nach Inkrafttreten der Verordnung über Medizinprodukte und des neuen Gesetzes über Medizinprodukte bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung über In-vitro-Diagnostika beibehalten.

Durch den vorgelegten Entwurf wird an den Entwurf des neuen Gesetzes über Medizinprodukte zur Durchführung der Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte angeknüpft, die gemeinsam mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika angenommen wurde. Mit dem vorgelegten Entwurf wird das bestehende Gesetz GBl. Nr. 268/2014 über Medizinprodukte und über die Änderung des Gesetzes GBl. Nr. 634/2004 über Verwaltungsgebühren in der jeweils geltenden Fassung novelliert, damit es auch weiterhin nur für den Bereich der In-vitro-Diagnostika gilt.

Durch die entworfene Lösung wird es ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung über Medizinprodukte und des neuen Gesetzes über Medizinprodukte bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung über In-vitro-Diagnostika und der Vorlage eines neuen angepassten Gesetzes über In-vitro-Diagnostika ermöglicht, die bestehende Rechtsvorschrift zu In-vitro-Diagnostika beizubehalten.

Würde eine Neufassung des gegenwärtigen Gesetzes GBl. Nr. 268/2014 nicht angenommen, gäbe es keine Rechtsvorschrift zu In-vitro-Diagnostika, da durch das neue entworfene Gesetz über Medizinprodukte, das durch die Verordnung über Medizinprodukte umgesetzt wird, keine In-vitro-Diagnostika geregelt werden.

Teil des Entwurfs ist auch die Änderung des Gesetzes über Verwaltungsgebühren, das geändert werden muss, damit Verwaltungsgebühren, die gemäß der Rechtsvorschrift zu In-vitro-Diagnostika erhoben werden, und Verwaltungsgebühren, die im Zusammenhang mit der Verordnung über Medizinprodukte und dem neuen Gesetz über Medizinprodukte erhoben werden, unterschieden werden. In den Grundlagentexten wird die bis zum 31. Dezember 2020 geltende Fassung des Gesetzes und gleichzeitig die ab dem 1. Januar 2021 geltende Fassung bereitgestellt.

Der Entwurf zur Änderung des Gesetzes über die Regulierung der Werbung wird als Umsetzung der Verordnung über Medizinprodukte vorgelegt, wobei das Staatliche Institut für Arzneimittelkontrolle als Aufsichtsorgan über die Einhaltung des Gesetzes auf dem Gebiet der Medizinprodukte festgelegt wird und in das Gesetz eine besondere

Regelung für Medizinprodukte aufgenommen wird.

## **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 4621 für "Atemschutzgeräte - Umluftunabhängiges Drucklufttauchgerät - Anforderungen, Prüfung und Kennzeichnung" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/241)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 5297-2 für "Sicherheitseinrichtungen gegen Überdruck - Teil 2: Berstscheiben-Sicherheitseinrichtungen" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/243)

Entwurf einer ägyptischen Norm für "Schutz vor Stichverletzungen - Anforderungen und Prüfverfahren - Merkmale des Stichschutzes für Injektionsnadeln zum Einmalgebrauch, Einführhilfen für Katheter und Nadeln zur Blutentnahme" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/245)

Entwurf einer ägyptischen Norm für "Sterile Injektionsspritzen - Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren Teil 4: Spritzen mit Wiederverwendungsschutz" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/246)

### **Chile:**

Analyseprotokoll und / oder Sicherheitstests für elektrische Produkte – Lampen und Lampenzubehör (Notifizierung G/TBT/N/CHL/514)

Analyseprotokoll und / oder Sicherheitstests von LED-Lampen mit eingebautem Vorschaltgerät für allgemeine Beleuchtungszwecke (Notifizierung G/TBT/N/CHL/515)

### **Israel:**

SI 60601 Teil 2.4 - Medizinische elektrische Geräte: Besondere Anforderungen an die Grundsicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Herzdefibrillatoren (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1106)

SI 62040 Teil 1 - Unterbrechungsfreie Stromversorgungssysteme (USV): Sicherheitsanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1107)

### **Japan:**

Teiländerung der Vorschriften für Funkanlagen usw. (Notifizierung G/TBT/N/JPN/649)

Teiländerung der Vorschriften für Funkanlagen usw. (Notifizierung G/TBT/N/JPN/650)  
Ministerialverordnung über die Kennzeichnung von Getränkedosen aus Stahl oder Aluminium  
Ministerialverordnung über die Kennzeichnung von Getränken aus Polyethylenterephthalat  
oder bestimmten Soßenbehältern  
(Notifizierung G/TBT/N/JPN/651)

#### **Kanada:**

RSS-210, Ausgabe 10 – Funktechnik, Radiotechnik (Notifizierung G/TBT/N/CAN/605)  
Konsultation von RSS-310, Ausgabe 5 – Funktechnik, Radiotechnik (Notifizierung  
G/TBT/N/CAN/606)

RSS-222, Ausgabe 2 und DBS-01, Ausgabe 2 – Funktechnik, Radiotechnik (Notifizierung  
G/TBT/N/CAN/607)

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

Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-21:  
Besondere Anforderungen für Warmwasserspeicher (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1128)

#### **Taiwan:**

Vorschlag zur Änderung der gesetzlichen Prüfvorschriften für Heißkathoden-  
Leuchtstofflampen (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/398)

Entwurf der technischen Spezifikationen für neue Funkbasisstations-Funkfrequenzgeräte für  
das mobile Breitbandgeschäft (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/399)

Entwurf technischer Spezifikationen für neue Funk-Breitband-Endgeräte für das mobile  
Breitbandgeschäft (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/400)

#### **USA:**

Elektronische Zünder (Notifizierung G/TBT/N/USA/1565)  
Fertighausbau- und Sicherheitsstandards (Notifizierung G/TBT/N/USA/1570)

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

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

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

Innerhalb des letzten Monats wurden 2 Durchführungsbeschlüsse im Amtsblatt der  
Europäischen Union veröffentlicht:

- Richtlinie 2013/53/EU über Sportboote und Wassermotorräder
- Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen

#### **Richtlinie 2013/53/EU über Sportboote und Wassermotorräder**

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

Am 22. Januar 2020 wurde im Amtsblatt Nr. L 17 der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/50 mit Bezug zur Richtlinie 2013/53/EU veröffentlicht. Hierdurch wird der Durchführungsbeschluss 2019/919 geändert und erhält den neuen Anhang aus diesem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/50:

- Eintrag Nr. 18 „EN ISO 12215-5:2018“ wird gestrichen (gilt ab 1. Juli 2021).
- Zeilen Nr. 32 „EN ISO 10087:2019“ und Nr. 33. „EN ISO 12215-5:2019“ werden angefügt (Konformitätsvermutung gilt ab dem 22. Januar 2020).

### **Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen**

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

Am 6. Februar 2020 wurde im Amtsblatt Nr. L 34 der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/167 mit Bezug zur Funkanlagenrichtlinie veröffentlicht. Dieser Durchführungsbeschluss ergänzt die bisherige Liste veröffentlichter harmonisierter Normen vom 14. September 2018 (Mitteilung 2018/C 326/04). Der Anhang I enthält drei neue Fundstellen harmonisierter Normen, die ab dem 6.2.2020 die Konformitätsvermutung auslösen (leider fehlen immer noch EMV-Normen):

- die wichtige Norm EN 300328 V2.2.2 (2,4 GHz-Breitbandübertragungssysteme) sowie
- EN 300674-2-2 V2.2.1 (Übertragungseinrichtungen (500 kbit/s/250 kbit/s) für die Mikrowellen- Nahbereichskommunikation (DSRC), Fahrzeugseitige Erfassungsgeräte).
- EN 303 098 V2.2.1 (Maritime Funkgeräte mit geringer Leistung zur Zielsuche von Personen mittels AIS)

Im Anhang II sind 3 harmonisierte Normen genannt (EN 300698 V2.3.1, EN 302065-3 V2.1.1, EN 303520 V1.2.1), die mit einer Einschränkung zur Konformitätsvermutung veröffentlicht wurden. Der Anhang III enthält die Fristen zur Streichung für 7 harmonisierte Normen, u. a. für die EN 300328 V2.1.1 (6. August 2021) als Vorgänger zur obigen EN 300328 V2.2.2.

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

### **Neues System für Konformitätsbewertung in Saudi-Arabien**

Das saudi-arabische Normungsinstituts (Saudi Standards, Metrology and Quality Organization) hat das Verfahren zur Konformitätsbewertung geändert. Das elektronische Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungszertifikat „SABER“ hat 2019 das „Certificate of Conformity (CoC)“ ersetzt. Durch die Änderung sollen die Prozesse beschleunigt werden.

SABER ist ein onlinebasiertes System. SABER verbindet die Importeure, die Zertifizierungsstellen sowie die saudischen Zoll- und Handelsbehörden. Ziel ist es,

Sendungen schnell abzufertigen. Produktpiraterie soll unterbunden werden und die Produkte sollen leichter zu verfolgen sein. Damit soll die Zahl der SASO-konformen Produkte auf dem saudischen Markt erhöht werden.

SASO hat die betroffenen Produktgruppen aktualisiert (englisches Produktverzeichnis unter <https://SABER.sa/home/regulations>)

Seit dem 1. Januar 2020 sind die SASO-Zertifikate nicht mehr für alle Produkte gültig, die nach Saudi-Arabien exportiert werden. Alle Konformitätsbescheinigungen für die Zollabfertigung müssen über die SABER-Plattform erfolgen. Ausgenommen davon sind Parfüms, Kosmetika, Pestizide, Zigaretten, Zigarren und andere Tabakwaren. Nach dem 1. Januar 2020 eintreffende Sendungen werden nicht mehr auf Grundlage des SASO CoC verzollt. Das heißt, die SABER-Verzollung muss neu organisiert werden. SABER kann genutzt werden, um sowohl Produkt- als auch Versandzertifizierungen durchzuführen.

Für die Abfertigung regulierter Produkte ist ein zweiteiliger Prozess vorgesehen, bei dem ein ein Jahr gültiges Produktzertifikat (CoC) zusammen mit dem entsprechenden, nur für die Sendung gültigen Sendungszertifikat (CoS) ausgestellt wird. Regulierte Produkte fallen unter eine spezifische technische Vorschrift. Für nicht regulierte Produkte ist dagegen nur ein Versandbescheinigung (Shipment Certificate) erforderlich.

Der Importeur ist dafür verantwortlich, dass Produkte, die unter die Verordnung fallen, registriert werden. Die Bearbeitung erfolgt dann durch eine der von SASO genehmigte Zertifizierungsstelle (Certification Bodies (CBs)).

Die Konformitätsbescheinigung (Product Certification of Conformity, PCoC) für das betreffende Produkt wird dann online ausgestellt. Dazu muss es in den Geltungsbereich der jeweiligen Verordnung fallen und die Produktstandards erfüllen. Das Verfahren läuft wie folgt ab:

- Der Importeur stellt auf der SABER-Plattform die Produktinformationen ein und wählt den Certification Body für die Ausstellung der Product Certification of Conformity aus. Das Verfahren ist kostenpflichtig.
- Der Certification Body ruft die Anfrage auf der SABER-Plattform ab und prüft sie. Er ruft bei dem Exporteur die notwendigen Unterlagen ab, bestätigt die Ergebnisse und stellt die gültigen Dokumente für die Qualifikation in das System ein. Die Product Certification of Conformity ist ein Jahr lang gültig.

Jedes Produkt, das unter die Verordnung fällt, muss durch den Certification Body daraufhin überprüft werden, dass es ein gültiges Product Certification of Conformity gibt. Wenn es ein gültiges Product Certification of Conformity gibt, dann wird ein Shipment Certificate of Conformity (SCoC) ausgestellt. Das Verfahren läuft folgendermaßen ab:

- Der Importeur schickt eine Anfrage über die SABER-Plattform, um ein Shipment Certificate of Conformity zu erhalten, das er für den Import von Produkten nach Saudi-Arabien benötigt.
- Der Certification Body prüft, ob es ein gültiges Product Certification of Conformity für das Produkt gibt, sofern es in den Anwendungsbereich der Verordnung fällt. Existiert ein gültiges Product Certification of Conformity, dann erfolgt über SABER eine Bestätigung.
- Danach wird das Shipment Certificate of Conformity online auf der SABER-Plattform

ausgestellt. Es gilt nur für die spezifische Lieferung.

## TERMINE

### **tec.nicum on tour 2020 - Informationen zum Thema Maschinensicherheit**

Lunch & Learn-Veranstaltungsreihe

"Maschinensicherheit und Produkthaftung"

Aktuelle Informationen und Details zum Thema „Recht & Normung"

Mensch-Roboter-Kollaboration:

Sicherheitstechnische Herausforderungen im Konstruktionsalltag

Termin: 25.02.2020 (12.00 Uhr bis 17.00 Uhr)

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Asperg

Mehr Infos:

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

---

### **Betriebsanleitung & Co.**

Erstellen Sie Ihre technischen Dokumentationen benutzerfreundlich, rechtskonform und wirtschaftlich!

Termin: 17./18.03.2020

Veranstalter: WEKA Forum für Sicherheit

Ort: Stuttgart

Mehr Infos:

<https://wis.ihk.de/nc/seminar-kurs/betriebsanleitung-co.html>

---

### **Produktsicherheitsbeauftragter (TÜV), Teil 1 – Basiswissen**

Termin: 23.03.2020

Veranstalter: TÜV Nord

Ort: Essen

Mehr Infos:

<https://www.tuev-nord.de/de/weiterbildung/seminare/produktsicherheitsbeauftragter-tuev-teil-1-basiswissen-a/>

---

### **Praxis-Seminar „Sichere und CE-gerechte Schaltschränke"**

Einführung in die CE-Thematik für Schaltschrankbauer mit praktischen Tipps und Mustervorlagen

Termin: 20.04.2020

Veranstalter: Zimmermann DV

Ort: Karlsruhe

Mehr Infos:

<https://www.zimmermann-dv.de/files/ciattachment/ZIMMERMANN-Seminar-Schaltschrankbauer-CE-DEI01-1910.pdf>

## 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.

Anzeige

**JETZT NEU: In Kooperation mit Stepstone**

#### **CE-Koordinator oder Technischer Redakteur (m/w/d)**

Zeppelin Power Systems GmbH & Co. KG,  
Achim b. Bremen



#### **Technischer Redakteur (m/w/d)**

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, FERCHAU GmbH,  
Koblenz



#### **System Safety Manager (m/w/divers)**

ATLAS ELEKTRONIK GmbH, Bremen



#### **GMP-Compliance Manager & Behördenmanagement (m/w/d)**

Biotest AG, Dreieich



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) 2020/167 der Kommission vom 5. Februar 2020 über die harmonisierten Normen für Funkanlagen zur Unterstützung der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (Richtlinie über Funkanlagen)

## PRAXISTIPPS

### Hilfe zur Umsetzung der CLP-Verordnung

(Quelle: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung DGUV, [www.dguv.de](http://www.dguv.de))

In verschiedenen Arbeitsprozessen werden gefährliche Stoffe und Gemische eingesetzt und verwendet. Erste Hinweise darauf, dass es sich dabei um Gefahrstoffe handelt, kann der

Anwender der Einstufung und der Kennzeichnung entnehmen. Deshalb ist die Kennzeichnung weltweit einheitlich geregelt. Im Jahr 2003 stellte die UN in dem sogenannten „Purple Book“, ein „Global Harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Chemikalien (GHS)“ vor.

In dem „Purple Book“ wurde für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen einheitliche Kriterien definiert. Durch die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde diese Vorgabe der Vereinten Nationen in der Europäischen Union rechtsverbindlich. Auf der Internetseite der DGUV findet sich eine Informationsschrift als Hilfe zur Umsetzung der CLP-Verordnung.

Zu der Informationsschrift: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/867>

## ... UND WEITERHIN

### **BREXIT - Geistiges Eigentum in und nach der Übergangsfrist**

(Quelle: Regierung des Vereinigten Königreichs, [www.gov.uk](http://www.gov.uk))

Das Vereinigte Königreich und die EU haben das Austrittsabkommen ratifiziert. Dies ermöglichte es dem Vereinigten Königreich, die EU am 31. Januar 2020 zu verlassen und die Übergangsfrist (1. Februar 2020 bis 31. Dezember 2020) zu starten.

Während dieser Zeit wird das EU-Recht wie bisher im Vereinigten Königreich weitergeführt. Das System des geistigen Eigentums (Intellectual Property, IP) wird bis zum 31. Dezember 2020 fortgeführt.

Während dieser Übergangsfrist wird es keine Unterbrechungen der Dienste des IPO (Intellectual Property Office), IP oder Änderungen des britischen IP-Systems geben. Das IPO wird am Ende der Übergangsfrist fast 1,4 Millionen EU-Marken und 700.000 EU-Geschmacksmuster in vergleichbare britische Markenrechte umwandeln. Diese treten dann am 1. Januar 2021 in Kraft.

Die Regelungen im Abschnitt „IP“ des Austrittsabkommens treten nach Ablauf der Übergangsfrist in Kraft. Die Vereinbarungen bieten Rechtssicherheit und schützen die Interessen der Rechteinhaber und der Nutzer des IP-Systems.

Das Austrittsabkommen sichert zudem den weiteren Schutz bestehender Rechte an geistigem Eigentum auf EU-Ebene im Vereinigten Königreich nach Ablauf der Übergangsfrist ab. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Rechte an geistigem Eigentum im Vereinigten Königreich im Einklang mit bestehenden britischen Regelungen behandelt werden.

#### **EU-Marken**

Das Vereinigte Königreich bleibt während der gesamten Übergangsfrist, die am 31. Dezember 2020 endet, Teil des EU-Markensystems. EU-Marken (EUTM) werden in dieser Zeit auch weiterhin im Vereinigte Königreich gültig sein. Bis zum 31. Januar 2020 wurden keine vergleichbaren britischen Markenrechte eingeführt. Diese Regelungen werden gemäß den Bestimmungen des Austrittsabkommens erst am Ende der Übergangsfrist erlassen.

Unternehmen, Organisationen oder Einzelpersonen, für die nach Ablauf der Übergangsfrist ein EUTM beantragt wird, steht eine Frist von neun Monaten ab dem Ende der Übergangsfrist zur Verfügung, um im Vereinigten Königreich denselben Schutz zu beantragen.

## Eingetragenes Gemeinschaftsgeschmacksmuster (GGM)

Das Vereinigte Königreich bleibt während der gesamten Übergangsfrist Teil des in der EU registrierten Gemeinschaftsgeschmacksmustersystems. Registrierte Gemeinschaftsgeschmacksmuster (Registered Community Designs, RCD) werden in dieser Zeit auch weiterhin im Vereinigten Königreich gültig sein. Zum 31. Januar 2020 wurden keine vergleichbaren britischen Geschmacksmuster eingeführt. Auch diese Regelungen werden am Ende der Übergangsfrist gemäß den Bestimmungen des Austrittsabkommens erlassen.

Unternehmen, Organisationen oder Einzelpersonen, für die nach Ablauf der Übergangsfrist Anträge auf ein GGM gestellt werden, haben ab dem Ende der Übergangsfrist neun Monate Zeit, um im Vereinigten Königreich den gleichen Schutz zu beantragen.

## **Nicht eingetragene Geschmacksmuster**

Das Vereinigte Königreich bleibt während der Übergangsfrist Teil des nicht registrierten Gemeinschaftsgeschmacksmustersystems der EU. Dies bedeutet, dass im Vereinigten Königreich oder in einem EU-Mitgliedstaat gültige zwei- und dreidimensionale Geschmacksmuster (z. B. Modedesign) in beiden Hoheitsgebieten automatisch als nicht eingetragene Gemeinschaftsgeschmacksmuster geschützt werden können. Dieser Schutz gilt drei Jahre.

Gemäß des Austrittsabkommens bleiben nicht eingetragene Gemeinschaftsgeschmacksmuster, die vor Ablauf der Übergangsfrist gültig werden, in Großbritannien für den Rest ihrer dreijährigen Laufzeit geschützt. Nach Ablauf der Übergangsfrist offen gelegte Geschmacksmuster können in Großbritannien ebenfalls durch das zusätzliche nicht eingetragene Geschmacksmuster geschützt werden, das zwei- und dreidimensionale Geschmacksmuster drei Jahre lang schützt.

## **Internationale Registrierungen, in denen die Europäische Union benannt ist**

Internationale Registrierungen von Marken und Mustern, die durch die Vereinbarungen von Madrid und Den Haag geschützt und in der Europäische Union gültig sind, gelten auch weiterhin im Vereinigten Königreich. Gemäß den Bestimmungen des Austrittsabkommens werden internationale Registrierungen von Marken und Mustern, die vor Ablauf der Übergangsfrist gültig werden, auch nach dem 31. Dezember 2020 im Vereinigten Königreich geschützt sein. Das Vereinigte Königreich und die World Intellectual Property Organization (WIPO) arbeiten derzeit an einem Mechanismus zur Gewährleistung eines kontinuierlichen Schutzes.

## **Vertretungsrechte**

Während der Übergangsfrist haben die gesetzlichen Vertreter des Vereinigten Königreichs weiterhin das Recht, Klienten vor dem EU Intellectual Property Office (EUIPO) zu vertreten. Das Austrittsabkommen stellt auch sicher, dass gesetzliche Vertreter des Vereinigten Königreichs ihre Klienten weiterhin vor dem EUIPO vertreten können, wenn das Verfahren zum Ende der Übergangsfrist noch nicht abgeschlossen ist. Gemäß dem Austrittsabkommen wird das Vereinigte Königreich zudem die Bestimmungen für das Gebiet des Vereinigten Königreichs für einen Zeitraum von drei Jahren nach Ablauf der Übergangsfrist nicht ändern.

## **Patente**

Ein europäisches Patent kann wie bisher direkt beim Europäischen Patentamt (EPA) oder im Vereinigten Königreich beantragt werden. Es ist damit in mehr als 30 Ländern in Europa und außerhalb der EU auf Grundlage des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) geschützt.

Da das EPA keine EU-Agentur ist, hat der Austritt aus der EU keine Auswirkungen auf die derzeitigen europäischen Patente.

Europäische Patentanwälte mit Sitz in dem Vereinigten Königreich können auch weiterhin Klienten vor dem EPA vertreten.

### **Supplementary Protection Certificates**

Während der Übergangsfrist können Unternehmen unter Verwendung des aktuellen Systems weiterhin Supplementary Protection Certificates (SPCs) für patentierte Pharmazeutika und Pflanzenschutzmittel beantragen und erhalten. Der derzeitige SPC-Rechtsrahmen im Vereinigten Königreich wird während der Übergangsfrist beibehalten. Bestehende UK-SPCs, die im Rahmen dieses Systems gewährt wurden, behalten ihre Gültigkeit.

SPCs werden nicht als EU-weite Rechte gewährt, sondern als nationale Rechte. Es war daher für das Vereinigte Königreich und die EU auch nicht erforderlich, die Schaffung eines vergleichbaren Rechts zu vereinbaren, um den fortgesetzten Schutz bestehender SPCs im Vereinigten Königreich am Ende der Übergangsfrist sicherzustellen.

Stattdessen sieht das Austrittsabkommen vor, dass SPC-Anträge, die in der Übergangsfrist eingehen, nach den aktuellen Regelungen geprüft werden. Jedes SPC, das auf Basis dieser Regelungen genehmigt wird, bietet den gleichen Schutz wie vorhandene SPCs.

### **Erschöpfung der Rechte am geistigen Eigentum**

Derzeit sind in Großbritannien die Rechte an geistigem Eigentum erschöpft, wenn ein durch geistiges Eigentum geschütztes Gut im EWR durch den Rechteinhaber oder mit Genehmigung des Rechteinhabers in Verkehr gebracht wird.

Dies bedeutet, dass Rechteinhaber (wie der Inhaber einer Marke) den Verkehr dieser Waren innerhalb des EWR nicht verhindern dürfen. Diese Waren werden als „Parallelwaren“ bezeichnet, bei denen es sich um Originalprodukte handelt (das heißt, es handelt sich nicht um Fälschungen).

Im Austrittsabkommen haben die EU und das Vereinigte Königreich vereinbart, dass die in der EU und im Vereinigten Königreich vor Ablauf der Übergangsfrist ausgeschöpften Rechte an geistigem Eigentum in beiden Hoheitsgebieten ausgeschöpft bleiben.

Die Vereinbarung gewährleistet Rechtssicherheit und Kontinuität während der Übergangsphase und bietet Unternehmen und Verbrauchern auf kurze Sicht Kontinuität.

### **Urheberrechte**

Der fortgesetzte gegenseitige Schutz von urheberrechtlich geschützten Werken zwischen Großbritannien und der EU wird durch die internationalen Verträge zum Urheberrecht gewährleistet. Dies passiert unabhängig von den Beziehungen des Vereinigten Königreichs zur EU und wird daher im Austrittsabkommen nicht geregelt.

Derzeitige grenzüberschreitende urheberrechtliche Regelungen, die nur in den EU-Mitgliedstaaten gelten (z. B. grenzüberschreitende Portabilität von Online-Inhaltediensten und gegenseitiger Schutz von Datenbanken), gelten weiterhin auch im Vereinigten Königreich bis zum Ende der Übergangsfrist. Der weitere Status dieser grenzüberschreitenden Vereinbarungen hängt von den künftigen Beziehungen zwischen Großbritannien und der EU nach Ablauf der Übergangsfrist ab.

Das Austrittsabkommen stellt sicher, dass alle Rechte an Datenbanken, die in der EU und im Vereinigten Königreich am Ende der Übergangsfrist bestehen, in beiden Gebieten für den Rest ihrer Laufzeit weiterhin anerkannt werden.

### **CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 12.03.2020**

#### **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)

**Anzeigenverkauf:** [anzeigen@ce-richtlinien.eu](mailto:anzeigen@ce-richtlinien.eu)

#### **Werbung schalten**

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

#### **CE-Partner**

Dienstleister rund um den Bereich der CE-Kennzeichnung, Produktsicherheit und der technischen Dokumentation.

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

#### **Homepage:**

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

#### **Impressum**

ISSN 2364-3110

ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH  
Schulweg 15  
34560 Fritzlar  
[www.itk-kassel.de](http://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](mailto:b.kramer@itk-kassel.de)

Amtsgericht Fritzlar HRB 11515

UStID: DE251926877

