



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

Ausgabe Nr. 05/2020 vom 20.05.2020

Herzlich willkommen zur **220. Ausgabe** des CE-Newsletters!

Mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserer Plattform www.ce-richtlinien.eu.

- > Thema des Monats
- > Aktuelles
- > Neues aus der Welt der Normen
- > Aktuelles von der Außenwirtschaft
- > Termine
- > CE-Stellenmarkt
- > Änderungen auf der Homepage
- > Praxistipps
- > ... und weiterhin

THEMA DES MONATS

Risikobeurteilungen gemäß Maschinenrichtlinie 2006/42/EG - aber anders!

(von Ulrich Kessels, Siegbert Muck, Dr. Björn Ostermann und Hans-J. Ostermann)

Keine „Konformitätsvermutung“ bei Risikobeurteilungen ausschließlich auf Basis der EN ISO 12100! Die beispielhafte Gefährdungsliste dieser Norm deckt nicht alle Gefährdungen des Anhang I der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) ab. Mit der EG-Konformitätserklärung bestätigt der Unterzeichner aber die MRL einschließlich aller zutreffender Anforderungen aus deren Anhang I eingehalten zu haben.

Aber zunächst von Anfang an:

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG verlangt vom Hersteller von Maschinen und Anlagen sowie von unvollständigen Maschinen die Durchführung und Dokumentation einer Risikobeurteilung. Eine Forderung, die inzwischen auch in vielen anderen EU-Regelungen Eingang gefunden hat. In

Zusammenhang mit Maschinen sind das z.B.:

- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- Druckgeräte richtlinie 2014/68/EU
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU
- RED – Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

um nur einige zu nennen. Das Wort „**Risikobeurteilung**“ selbst findet man in der deutschen Übersetzung dieser, dem sogenannten „Neuem Rechtsrahmen“ (NLF) folgenden, EU-Rechtsvorschriften allerdings nicht. Die „risk assessment“ bzw. „assessment of the risk“ ist hierin falsch mit „**Risikobewertung**“ übersetzt. Dies ändert allerdings nichts daran, dass das EU-Recht eine Risikobeurteilung verlangt.

Lassen Sie uns einen Blick in die konkreten Bestimmungen der MRL werfen. Diese listet die Pflichten des Herstellers von Maschinen und Anlagen in den Bestimmungen des Artikel 5(1) Buchstabe a auf:

(1) Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen und/oder der Inbetriebnahme einer Maschine

a) sicherstellen, dass die Maschine die in Anhang I aufgeführten, für sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt;

Zu diesen grundlegenden Anforderungen gehört auch die Forderung nach einer Risikobeurteilung. Siehe hierzu Anhang I, Allgemeine Grundsätze Nr. 1 der MRL:

- 1. Der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter hat dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden.*

Bei den vorgenannten iterativen Verfahren der Risikobeurteilung und Risikominderung hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter

- *die Grenzen der Maschine zu bestimmen, was ihre bestimmungsgemäße Verwendung und jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung einschließt;*
- *die Gefährdungen, die von der Maschine ausgehen können, und die damit verbundenen Gefährdungssituationen zu ermitteln;*
- *die Risiken abzuschätzen unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen oder Gesundheitsschäden und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens;*
- *die Risiken zu bewerten, um zu ermitteln, ob eine Risikominderung gemäß dem Ziel dieser Richtlinie erforderlich ist;*
- *die Gefährdungen auszuschalten oder durch Anwendung von Schutzmaßnahmen die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken in der in Nummer 1.1.2 Buchstabe b*

festgelegten Rangfolge zu mindern.

Gleiches gilt in Bezug auf die Verpflichtung zur Durchführung einer Risikobeurteilung nach der MRL auch für unvollständige Maschinen und zwar über den Weg der Bestimmungen in Artikel 5(2) in Verbindung mit Artikel 13 und Anhang VII B der MRL, auf die hier aber nicht detailliert eingegangen werden soll.

Die EU-Kommission erläutert in ihrem EU-Leitfaden das Thema Risikobeurteilung in zwei Kapiteln:

- § 158 „Risikobeurteilung“
- § 159 „Risikobeurteilung und harmonisierte Normen“

In Bezug auf unser Kernthema in diesem Fachartikel erläutert die EU-Kommission in § 159:

Das Risikobeurteilungsverfahren wird durch die Anwendung harmonisierter Normen erleichtert, da die Typ-C-Normen für Maschinen die wesentlichen Gefährdungen aufzeigen, die im Allgemeinen bei der betreffenden Maschinenkategorie auftreten können und Schutzmaßnahmen zum Umgang damit auflisten. Allerdings entbindet die Anwendung harmonisierter Normen den Maschinenhersteller nicht von der Pflicht, eine Risikobeurteilung durchzuführen.

*Ein Hersteller, der die Spezifikationen einer Typ-C-Norm anwendet, muss sicherstellen, dass die harmonisierte Norm für die betreffende Maschine geeignet ist und sämtliche davon ausgehenden Risiken abdeckt. Wenn von der betreffenden Maschine Gefährdungen ausgehen, die **nicht durch die harmonisierte Norm abgedeckt** werden, ist eine **umfassende Risikobeurteilung für diese Gefährdungen** notwendig und es müssen geeignete Schutzmaßnahmen zum Umgang mit diesen Gefährdungen ergriffen werden.*

*Wenn darüber hinaus in harmonisierten Normen **mehrere Alternativlösungen** angegeben sind, ohne dass Kriterien für die Auswahl festgelegt wurden, muss die Wahl der geeigneten Lösungen für die betreffende Maschine auf einer spezifischen Risikobeurteilung basieren. Dies ist vor allem bei der Anwendung von Typ-B-Normen wichtig – siehe § 111: Anmerkungen zu Artikel 7 Absatz 2.*

Die EN ISO 12100 erläutert hierzu:

Wenn eine Typ-C-Norm von einer oder mehrerer Festlegungen abweicht, die in dieser Internationalen Norm oder in einer Typ-B-Norm behandelt werden, dann hat die Typ-C-Norm Vorrang.

Risikobeurteilungen können insofern sinnvoll auf Basis der vollständigen Anwendung aller zutreffenden, harmonisierten Normen erstellt werden. Zur Erarbeitung einer Typ C- und Typ B2-Norm sollte von den Normverfassern bereits eine Risikobeurteilung durchgeführt worden sein. Vorrangig ist dabei die jeweilige maschinenspezifische harmonisierte Typ C-Norm anzuwenden. Bei Maschinen, für die keine harmonisierte Typ C-Normen existieren helfen harmonisierte Typ B2-Normen, wie z. B. die EN 60204-1 bzgl. elektrisch angetriebener Maschinen, weiter. Nur für

Gefährdungen, die nicht von harmonisierten Normen abgedeckt sind, muss der Hersteller seine Risikobeurteilung „umfassender“ durchführen.

Achtung:

Das alles bedeutet nicht, dass der Konstrukteur bei der Anwendung harmonisierter Normen im konkreten Einzelfall aufhören kann zu denken! Er muss immer überlegen, ob die in der Norm beschriebene Lösung für seinen Fall die richtige ist. Allerdings bieten die harmonisierten Normen dem Hersteller eine erhebliche Erleichterung bei der Risikobeurteilung.

Dazu kommt noch ein weiterer Vorteil durch die Anwendung harmonisierter Normen. Nach Artikel 7(2) der MRL löst nämlich die Anwendung einer harmonisierten Norm, die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, die sog. "Konformitätsvermutung" aus. D.h., in einem solchen Fall kommt es ggf. zu einer Umkehr der Beweislast und die Behörde muss dem Hersteller dann nachweisen, dass seine Maschine nicht konform ist mit den Bestimmungen des Anhang I der Maschinenrichtlinie und das damit auch die betreffende Norm nicht den Anforderungen der Maschinenrichtlinie genügt.

Die Erstellung der Risikobeurteilung lässt sich insbesondere vor dem Hintergrund der Erläuterungen des EU-Leitfadens zur MRL gut durchführen mit dem Verfahren der **„Risikobeurteilung mit vollständiger Anwendung aller zutreffenden harmonisierten Normen – RAHN“**

Die Umsetzung der RAHN ermöglicht einen arbeitsteiligen Prozess. Zuerst werden anzuwendende Normen einmalig zu einer „Risikobeurteilungs-Vorlage“ aufbereitet. Diese Vorlage dient danach als Basis der Risikobeurteilung für Maschinen gleichen Typs.

Bei der RAHN kann jede einzelne Gefährdung auf drei verschiedene Arten behandelt werden:

1. Die Lösung einer harmonisierten Norm wird übernommen.
2. Die Lösung einer harmonisierten Norm wird nicht übernommen und es wird eine eigene Lösung kreiert. Dann muss die „eigene“ Lösungen aber mindestens dieses „Normenniveau“ für Sicherheits- und Gesundheitsschutz einhalten.
3. Die Gefährdung wird nicht von einer harmonisierten Norm abgedeckt. Der Hersteller muss den Stand der Technik für die erforderliche Maßnahme zur Einhaltung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen selbst ermitteln.

Bei der Umsetzung der RAHN in eine konkrete Risikobeurteilung hat sich eine Bearbeitung in zwei Schritten als vorteilhaft erwiesen:

1. Erstellung der Risikobeurteilungs-Vorlage:

1.1 Voraussetzung ist dabei, dass unter Beachtung aller Hauptabschnitte einer Norm die einzelnen Abschnitte der sicherheitstechnischen Anforderungen in die darin behandelten Gefährdungen zerlegt werden. Diese behandelten Gefährdungen werden danach mit ihren Anforderungen den betreffenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der MRL Anhang I (GSA) zugeordnet.

1.2 Alle zutreffenden Normenabschnitte der harmonisierten C-Norm werden zunächst den entsprechenden GSA zugeordnet. Die Lösungen werden in die Vorlage übernommen.

Alle restlichen GSA werden geprüft, ob sie für die Maschine zutreffen.

Für die zutreffenden GSA, zu denen noch keine Lösung aus der C-Norm ermittelt wurde, wird geprüft ob eine B2-Norm diese abdeckt. Ist dies der Fall werden die darin beschriebenen Lösungen in die Vorlage übernommen. Im „Inoffiziellen Verzeichnis der harmonisierten Normen“ (www.maschinen-sicherheit.info; Download) sind die B-Normen den werden.

1.3 Für noch nicht abgedeckte GSA kann in der EN ISO 12100 nach einer Lösung gesucht GSA bereits zugeordnet. Daraus können die anzuwendenden B2-Normen leicht ausgewählt werden. Ist auch hier keine vorhanden, bleibt die Vorlage an dieser Stelle leer.

Anmerkung:

Die im ersten Schritt durchzuführende grundsätzliche Aufbereitung der Normen muss für gleiche Maschinen- / Anlagentypen nur einmal durchgeführt werden und steht für zukünftige Risikobeurteilungen gleicher Maschinen/-anlagen als Vorlage zur Verfügung (Risikobeurteilungsvorlage). In entsprechenden Softwaretools, wie dem MBT-RAT (Risk-Assessment-Tool) der MBT Mechtersheimer GbR, können diese Vorlagen dann leicht in die Risikobeurteilung konkreter weiterer Projekte importiert werden.

2. Erstellung der Risikobeurteilung für eine konkrete Maschine

2.1 Wird die Lösung der Vorlage für einen GSA Punkt 1:1 übernommen, ist die Risikobeurteilung für diesen Punkt beendet.

2.2 Ist die Lösung der Vorlage für einen GSA Punkt nicht eindeutig, muss sie präzisiert werden. Für verbleibende Restgefährdungen können evtl. weitere B2-Normen und die EN ISO 12100 herangezogen werden.

2.3 Wird eine vorhandene Lösung nicht übernommen, muss der Hersteller eine eigene Lösung entwickeln. Hierbei muss er den Stand der Technik beachten, der mindestens die angegebene Normenlösung ist.

2.4 GSA Punkte, für die keine Lösung in der Vorlage eingetragen ist, müssen nach Stand der Technik abgehandelt werden.

Vorteile der RAHN

Unsere langjährige Erfahrung zeigt, dass die RAHN dem Hersteller die Möglichkeit bietet Risikobeurteilungen effizient, auch in Hinblick auf die Bearbeitungszeit und vor allem sicherheitstechnisch vollständig durchzuführen. Die Konformitätsvermutung durch die Anwendung harmonisierter Normen und auch die direkte und übersichtliche Spiegelung eigener Lösung gegen die Normenlösungen erleichtert die Diskussion mit Kunden und Behörden.

Ein weiterer Vorteil ist, dass sie einen arbeitsteiligen Prozess der beteiligten Konstrukteure aus den verschiedenen Bereichen ermöglicht:

- Mechanik
- Hydraulik
- Pneumatik
- Elektrik
- Steuerung

Fazit: Erleichtern Sie sich bei der Erstellung einer Risikobeurteilungen die Arbeit mit den Vorgaben der entsprechenden Typ C- und Typ B2-Normen. Damit sind Sie auf der sicheren Seite! Nutzen Sie die Vorteile des Verfahrens der RAHN!

Quellen:

„Risikobeurteilung gemäß Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ von Ulrich Kessels und Siegbert Muck, erschienen 2020 im Beuth Verlag
<http://www.maschinenrichtlinie.de/maschinenrichtlinie/maschinenrichtlinie-200642eg-kommentar-geltungsbereich/risikobeurteilung>

AKTUELLES

Geltungsbeginn der Medizinprodukte-Verordnung verschoben

Mit der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte sicherzustellen. Außerdem sind in der Verordnung (EU) 2017/745 hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt

Der COVID-19-Ausbruch und die damit einhergehende Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit stellen eine große Herausforderung für die Mitgliedstaaten, die europäischen und nationalen Behörden, die Wirtschaft sowie für die europäische Bevölkerung dar. Die durch die Krise bedingte Ausnahmesituation erfordert erhebliche zusätzliche Ressourcen sowie eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte, was zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung (EU) 2017/745 nicht vorhersehbar war. Diese Ausnahmesituation hat gravierende Folgen für das Inverkehrbringen und Bereitstellen von Medizinprodukten in der EU.

Medizinprodukte wie medizinische Handschuhe, OP-Masken, Material für die Intensivpflege und anderes medizinisches Material spielen angesichts des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine entscheidende Rolle. Angesichts der Dimension der gegenwärtigen Herausforderungen und aufgrund der Komplexität der Verordnung (EU) 2017/745 dürften die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und andere betroffene Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 zum 26. Mai 2020 sicherzustellen.

Der Geltungsbeginn der Medizinprodukte-Verordnung wird daher durch die Verordnung (EU) 2020/561 auf den 26. Mai 2021 verschoben.

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

Es liegen keine relevanten Notifizierungen vor.

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.

Australien:

Überprüfung der verbindlichen Sicherheitsstandards für tragbare Feuerlöscher –
Konsultationspapier (Notifizierung G/TBT/N/AUS/118)

Überprüfung des Sicherheitsstandards für schnurgebundene innere Fensterabdeckungen –
Konsultationspapier (Notifizierung G/TBT/N/AUS/119)

Bahrain:

Klimaanlagen mit großer Kapazität - Mindestanforderungen an die Energieeffizienz und Prüfanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/BHR/575)

Brasilien:

Referenzliste für Telekommunikationsprodukte (Notifizierung G/TBT/N/BRA/998)

Resolution RDC 66 vom 2. April 2020 (Diagnosegeräte für Covid-19) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1000)

Chile:

Energieeffizienzanalyse und / oder Testprotokoll für Klimaanlagen (Notifizierung G/TBT/N/CHL/520)

Israel:

SI 1613 - Schutzhelme für Radfahrer (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1117)

SI 4295 - Druckbehälter (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1119)

SI 1964 Teil 1 - Sicherheitsventil: Sicherheitsventil und kombiniertes Sicherheitsventil mit Rückschlagventil - Prüfungen und Anforderungen

SI 1964 Teil 2 - Sicherheitsventil: Kombiniertes Temperatur- und Druckbegrenzungsventil -

Prüfungen und Anforderungen
(Notifizierung G/TBT/N/ISR/1121)

SI 60670 Teil 1 - Kästen und Gehäuse für elektrisches Zubehör für Haushalts- und ähnliche ortsfeste elektrische Anlagen: Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1122)

SI 938 Teil 3.1 - Flachglasscheiben zur Verwendung in Gebäuden: Verbundglas und Verbundsicherheitsglas - Definitionen und Beschreibung der Bestandteile;

SI 938 Teil 3.2 - Flachglasscheiben zur Verwendung in Gebäuden: Verbundglas und Verbundsicherheitsglas - Verbundsicherheitsglas;

SI 938 Teil 3.3 - Flachglasscheiben zur Verwendung in Gebäuden: Verbundglas und Verbundsicherheitsglas - Verbundglas;

SI 938 Teil 3.4 - Flachglasscheiben zur Verwendung in Gebäuden: Verbundglas und Verbundsicherheitsglas - Prüfverfahren für die Haltbarkeit;

SI 938 Teil 3.5 - Flachglasscheiben zur Verwendung in Gebäuden: Verbundglas und Verbundsicherheitsglas - Abmessungen und Kantenveredelung;

SI 938 Teil 3.6 - Flachglasscheiben zur Verwendung in Gebäuden - Aussehen;

SI 938 Teil 3.7 - Flachglasscheiben zur Verwendung in Gebäuden - Thermisch gehärtetes Sicherheitsglas
(Notifizierung G/TBT/N/ISR/1114)

SI 1498 Teil 8 - Spielgeräte und Oberflächen: Spielplatz (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1129)

SI 20 Teil 2.17 - Leuchten: Besondere Anforderungen - Leuchten für Bühnenbeleuchtung, Fernseh- und Filmstudios (Außen- und Innenbereich) (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1131)

SI 751 Teil 1 - Mineralwolle zur Wärmedämmung: Formprodukte zur Wärmedämmung von Gebäuden;

SI 751 Teil 2 - Mineralwolle zur Wärmedämmung: Formprodukte zur Wärmedämmung von Industriegebäuden
(Notifizierung G/TBT/N/ISR/1131)

SI 50588 Teil 1 - Transformatoren mittlerer Leistung mit 50 Hz und bis max. 36 kV: Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1133)

SI 60968 - Leuchtstofflampen mit Vorwiderstand für allgemeine Beleuchtungsaufgaben – Sicherheitsanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1135)

Kanada:

Konsultation von ICES-003, Ausgabe 7, Informationstechnologieausrüstung (Notifizierung G/TBT/N/CAN/610)

Kenia:

KS 2909: 2020 Dach- und Wandzubehör aus beschichtetem Stahl - Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/995)

Kuwait:

Atemschutzgeräte - Nomenklatur der Komponenten (Notifizierung G/TBT/N/KWT/533)

Atemschutzgeräte - Prüfverfahren - Teil 7: Bestimmung der Partikelfilterpenetration (Notifizierung G/TBT/N/KWT/538)

Atemschutzgeräte - Filterung von Halbmasken zum Schutz vor Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/KWT/539)

Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses (Notifizierung G/TBT/N/KWT/540)

Atemschutzgeräte - Wortschatz und grafische Symbole (Notifizierung G/TBT/N/KWT/541)
Medizinprodukte - Symbole, die mit Etiketten, Kennzeichnungen und Informationen für Medizinprodukte zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1: 2016, korrigierte Version 2017-03) (Notifizierung G/TBT/N/KWT/544)

Kleidung zum Schutz vor Infektionserregern - Medizinische Gesichtsmasken - Testmethode für die Beständigkeit gegen das Eindringen von synthetischem Blut (Notifizierung G/TBT/N/KWT/547)

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Testmethoden (Notifizierung G/TBT/N/KWT/548)

Atemschutzgeräte - Partikelfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/KWT/549)

Marokko:

Hydraulische Bindemittel / Zemente und Zementbestandteile: Zusammensetzung, Spezifikationen und Konformitätskriterien; Konformitätsbewertung; Qualitätskontrolle bei Lieferung (Notifizierung G/TBT/N/MAR/29)

Peru:

Technische Spezifikationen für die Herstellung von Stoffmasken zur Verwendung durch die Gemeinschaft (Notifizierung G/TBT/N/PER/120)

Rwanda:

DRS 425: 2020 In Beton verwendete Zusatzmittel - Spezifikationen für Flugasche (Notifizierung G/TBT/N/RWA/336)

DRS 426-1: 2020 Mauerzement - Teil 1: Zusammensetzung, Spezifikationen und Konformitätskriterien (Notifizierung G/TBT/N/RWA/337)

DRS 426-2: 2020 Mauerzement - Teil 2: Prüfverfahren (Notifizierung G/TBT/N/RWA/338)

DEAS 1017-1: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

(Notifizierung G/TBT/N/RWA/339)

DEAS 1017-2: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Spezifikation - Teil 2: Wasserklosetts
(Notifizierung G/TBT/N/RWA/340)

DEAS 1017-3: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Spezifikation - Teil 3: Waschbecken
(Notifizierung G/TBT/N/RWA/341)

DEAS 1017-4: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Spezifikation - Teil 4: Hockpfannen
(Notifizierung G/TBT/N/RWA/342)

DEAS 1017-5: 2019 Sanitärgeräte (Glasporzellan) - Spezifikation - Teil 5: Urinale und
Trennwände (Notifizierung G/TBT/N/RWA/343)

Taiwan:

Änderung des Mindeststandards für die Energieeffizienz sowie für die Kennzeichnung und
Inspektion der Energieeffizienzklasse für Warmwasserspeicher (Notifizierung
G/TBT/N/TPKM/407)

Thailand:

Benachrichtigung der Food and Drug Administration zur Erleichterung der Registrierung von
importierten Medizinprodukten, die im Notfall des neuen Coronavirus (COVID-19) im Bereich der
öffentlichen Gesundheit verwendet werden (Notifizierung G/TBT/N/THA/570)

Taiwan:

Vorschriften für das Qualitätsmanagementsystem von Medizinprodukten (Entwurf) (Notifizierung
G/TBT/N/TPKM/409)

Vorschlag zur Änderung der Prüfanforderungen für Augenschutz zum Schweißen, Filter für
Schweißschilde, Schweißschild und Augenschutz für UV-Filter, Infrarotfilter, Sonnenschutzfilter
für industrielle Zwecke und Okulare ohne Filterwirkung (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/410)

USA:

Sicherheitsstandard für Krippenpuffer / Liner (Notifizierung G/TBT/N/USA/1596)
Exposition des Menschen gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern (Notifizierung
G/TBT/N/USA/1598)

Energiekennzeichnungsvorschriften (Notifizierung G/TBT/N/USA/1600)
Zulassungsprüfungen und Standards für luftreinigende Partikel-Atemschutzgeräte (Notifizierung
G/TBT/N/USA/1602)

Exposition des Menschen gegenüber elektromagnetischen Hochfrequenzfeldern und
Neubewertung der Grenzwerte und Richtlinien für die FCC-Hochfrequenz-Exposition
(Notifizierung G/TBT/N/USA/1606)

Poolpumpen für spezielle Zwecke und Ersatz-Poolpumpenmotoren für spezielle Zwecke
(Notifizierung G/TBT/N/USA/1609)

Sicherere Verbraucherprodukte: Liste der vorrangigen Produkte (Notifizierung G/TBT/N/USA/1613)

Energieeffizienzprogramm für Industrieanlagen: Prüfverfahren für Ventilatoren, Bekanntmachung über die Einreichung von Vorschriften (Notifizierung G/TBT/N/USA/1614)

Vietnam:

Entwurf einer nationalen technischen Verordnung über Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit für elektrische und elektronische Geräte (Notifizierung G/TBT/N/VNM/163)

Entwurf einer nationalen technischen Verordnung über elektrische Geräte für elektrische Haushaltsanlagen und ähnliche Anlagen (Notifizierung G/TBT/N/VNM/164)

Entwurf einer nationalen technischen Verordnung für Kurzstreckengeräte (SRD) - Funkgeräte für den Frequenzbereich von 1 GHz bis 40 GHz (Notifizierung G/TBT/N/VNM/166)

Entwurf einer nationalen technischen Verordnung für Breitband-Datenübertragungsgeräte im 2,4-GHz-Band GHz (Notifizierung G/TBT/N/VNM/167)

Entwurf einer nationalen technischen Verordnung für Funkgeräte in den im 920-MHz-Frequenzbereich betriebenen Wide Area Networks (LPWAN) mit geringer Leistung (Notifizierung G/TBT/N/VNM/168)

Entwurf einer nationalen technischen Verordnung für digitale Empfänger, die im digitalen terrestrischen Fernsehen DVB-T2 verwendet werden (Notifizierung G/TBT/N/VNM/169)

Entwurf einer nationalen technischen Verordnung für UKW-Funktelefone, die für den maritimen Mobilfunkdienst verwendet werden (Notifizierung G/TBT/N/VNM/171)

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 folgende Durchführungsbeschlüsse im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht:

- Druckgeräte Richtlinie 2014/68/EU
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

Druckgeräte Richtlinie 2014/68/EU

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

Am 20.04.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/542 (ABl. L 121, S. 4) zur Druckgeräte Richtlinie 2014/68/EU veröffentlicht. Hierdurch wird der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1616 geändert und zwar der Anhang I mit den neu anzufügenden harmonisierten Normen und der Anhang II mit den zum jeweiligen Stichtag zu löschenden harmonisierten Normen.

Zu informativen Zwecken finden die Leser eine kumulierte Liste der harmonisierten Normen

unter https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/pressure-equipment_en (Stand 20.04.2020).

Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

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

Am 22.04.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/553 (ABl. L 127, S. 22) zur Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU veröffentlicht. Hierdurch wird der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/167 geändert.

Der Anhang I vom Durchführungsbeschluss (EU) 2019/167 wird ergänzt durch die neuen Normen EN 301908-1 V13.1.1, EN 301908-3 V13.1.1, EN 301908-14 V13.1.1 und EN 301908-18 V13.1.1.

Im Anhang III werden die Vorgängernormen angefügt, die zu den genannten Stichtagen aus dem Amtsblatt entfernt werden und somit keine Konformitätsvermutung mehr auslösen: EN 301908-1 V11.1.1, EN 301908-3 V11.1.3, EN 301908-14 V11.1.2 und EN 301908-18 V11.1.2

Zu informativen Zwecken finden die Leser eine kumulierte Liste der harmonisierten Normen unter https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/red_en im unteren Bereich der Website (Stand 22.04.2020).

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

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

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

Türkei erhebt weitere Zusatzzölle – auch auf Waren des Maschinenbaus, der Elektrotechnik, Instrumente, Apparate und Baubedarfsartikel

(Abdulkerim Kuzucu, Chromit-Erz Außenwirtschaftsagentur; www.chromiterz.com)

Im Zuge der weltweit anhaltenden Corona-Krise hat die Türkei zum Schutz der heimischen Hersteller, ab dem 20. April 2020 geltend, weitere Zusatzzölle auf eine Reihe von Importwaren angeordnet. Am 11.05.2020 hat die Türkei nochmal nachgelegt und noch mehr Importwaren in den Kreis der Zusatzzölle aufgenommen! Ausnahmen gelten nur für Waren, die ihren Ursprung nachweislich (d.h. mit Ursprungszeugnis oder präferenzierter Lieferantenerklärung) in der EU, EFTA, einigen Ländern der Pan-Euro-Med-Präferenzzone, Südkorea oder Malaysia haben. Dies hat die Türkei in zwei aktuellen im Staatsanzeiger veröffentlichten Erlassen verfügt:

Beschluss Nr. 2429 vom 21.04.2020

<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2020/04/20200421-1.pdf>

Beschluss Nr. 2430 vom 21.04.2020

<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2020/04/20200421-2.pdf>

Beschluss Nr. 2514 vom 11.05.2020

<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2020/05/20200511M1-2.pdf>

Der in den vorliegenden Erlassen genaue Warenkreis wird durch die jeweils unter „GTIP“ (=Zolltarifnummer) angegebenen Warentarifnummern bestimmt. Die zugrunde liegenden Zollsätze je nach Ursprungsland sind in den Tabellen am Ende der Erlasse in den Spalten 1 bis 8 wiedergegeben und haben folgende Bedeutung:

1	2	3	4	5
EU und EFTA-Länder, Israel, Mazedonien, Bosnien und Herzegowina, Marokko, Palästina, Tunesien, Ägypten, Georgien, Albanien, Chile, Serbien, Montenegro, Kosovo, Mauritius, Moldau	Südkorea	Malaysia	APS Staaten "LDC", "EBA" und „OBC“ begünstigte Entwicklungsländer	Sonstige Staaten

Die neuen Sonderzölle treffen, u.a. auch, deutsche Unternehmen, die in Asien herstellen lassen und in die Türkei liefern. Es wird empfohlen, dass Türkei-Expoteure umgehend ihre Waren im Hinblick auf die Betroffenheit von den Zusatzzöllen prüfen lassen.

TERMINE

Praxis-Seminar „Maschinenrichtlinie in Theorie und Praxis“ (Max. Teilnehmerzahl begrenzt auf 9)

Zweitägiges Praxis-Seminar rund um die Maschinenrichtlinie. Herstellerpflichten. Konformitätsbewertungen. Aktuelles.

Termin: 02./03.7.2020

Veranstalter: ZIMMERMANN GmbH

Ort: Öhringen

www.zimmermann-dv.de/files/ciattachment/ZIMMERMANN-Seminar-MRL2020-DE-I01-1910.pdf

Prüfung der elektrischen Ausrüstung von Maschinen

Gemäß DIN EN 60204-1 (VDE 0113) und DIN VDE 0105-100

Termin: 02.7.2020

Veranstalter: TÜV Nord

Ort: Bremen

Mehr Infos:

www.tuev-nord.de/de/weiterbildung/seminare/pruefung-der-elektrischen-ausruestung-von-maschinen-a/

Praxis-Seminar „Schaltschrankbauer und die CE-Kennzeichnung“ (Max. Teilnehmerzahl begrenzt auf 12)

Eintägiges Praxis-Seminar - Schaltschränke sicher und CE-gerecht in Verkehr bringen - Theorie sowie praktische Handlungsempfehlungen und Mustervorlagen.

Termin: 17.7.2020

Veranstalter: ZIMMERMANN GmbH

Ort: Karlsruhe

Mehr Infos:

www.zimmermann-dv.de/seminare/oeffentliche-seminare

Grundlagen der Betriebssicherheitsverordnung

Termin: 2.09.2020 (09.00 bis 16.30 Uhr)

Ort: Wettenberg

Termin: 9.10.2020 (09.00 bis 16.30 Uhr)

Ort: Wuppertal

Veranstalter: tec.nicum academy

Mehr Infos:

<http://www.tecnicum.com/academy/>

Unterstützen Sie die Weiterbildungsbranche mit Ihrem Wissensdurst! Danke.

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

Engineer (m/w/d) Product Lifecycle Management / Technical Product Management

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Schweinfurt

Arbeitssicherheits- und CE-Koordinator*in

Max-Planck-Institut für Radioastronomie
Bonn

In Kooperation mit Stepstone



MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT

Prüfingenieur als Prüfstellenleiter (w/m/d)

TÜV Rheinland Group
Düsseldorf



CE-Koordinator (m/w/d)

Rheinmetall Military Vehicles GmbH
Kassel



Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (Medizinprodukterichtlinie)

PRAXISTIPPS

DGUV Information für die Erstellung von Explosionsschutzdokumenten veröffentlicht

Eine branchenübergreifende Arbeitsgruppe hat zur Erstellung von Explosionsschutzdokumenten eine DGUV Information als Handlungshilfe erarbeitet. In die Informationsschrift sind sowohl bisherige Erfahrungen als auch Änderungen eingeflossen, die sich aus der Verankerung der Explosionsschutzdokumente in der Gefahrstoffverordnung ergeben.

Die damit verbundene TRGS 720 liegt zwar schon in der aktualisierten Fassung vor, aber auch die Überarbeitung der TRGS 721 und TRGS 722 steht noch aus. Dadurch können sich an der DGUV Information noch Änderungen ergeben. Die unten verlinkte Fassung der DGUV Information 213-106 muss daher im Moment als vorläufige Fassung betrachtet werden.

Die Abschnitte E 6 und E 7 der EX-RL werden mit der Veröffentlichung der DGUV Information 213-106 zurückgezogen.

Direktlink zur DGUV Information 213-106:

https://www.bgrci.de/fileadmin/BGRCI/Downloads/DL_Praevention/Explosionsschutzportal/Dokumente/DGUV_Information_213-106_Explosionsschutzdokument.pdf

... UND WEITERHIN

Corona-Fall im Betrieb – Was ist zu tun?

(Quelle: Pressemitteilung der Deutschen Gesetzliche Unfallversicherung vom 8. April 2020, www.dguv.de)

Diese Frage kann sich aktuell in jedem Betrieb stellen: Was ist zu tun, wenn ein Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin sich mit dem Corona-Virus infiziert hat oder der begründete Verdacht auf eine Infektion besteht. Eine neue Broschüre von Berufsgenossenschaften und Unfallkassen nennt die richtigen Ansprechpartner und gibt Hinweise, wie auch in dieser Situation Sicherheit und Gesundheit im Unternehmen bestmöglich gewahrt werden können.

Zur Pressemitteilung:

https://www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressearchiv/2020/quartal_2/details_2_387841.jsp

Zur Broschüre: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/3790>

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 11.06.2020

Dieser Newsletter wurde an die Empfängeradresse [u_Email] versendet.

CE-Newsletter bestellen, abbestellen oder ändern:

www.ce-richtlinien.eu/ce-newsletter-abonnement

Bei Fragen an die Redaktion: info@ce-richtlinien.eu

Bei technischen Problemen: technik@ce-richtlinien.eu

Anzeigenverkauf: anzeigen@ce-richtlinien.eu

Werbung schalten

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

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:

Dipl.-Ing. Burkhard Kramer

b.kramer@itk-kassel.de

Amtsgericht Fritzlar HRB 11515

UStID: DE251926877

