



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

Ausgabe Nr. 11/2020 vom 12.11.2020

Herzlich willkommen zur **226. 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

BREXIT: Noch 7 Wochen bis zum Showdown – der aktuelle Stand bei CE, UKCA und UKNI

Am 1. Januar 2021 ist die Übergangsfrist für den BREXIT beendet. Stand 12. November 2020 zeichnet sich allerdings noch kein Handelskommen mit Großbritannien ab. Nach derzeitigem Stand wird Großbritannien damit die EU und die Zollunion voraussichtlich ohne Handelsabkommen verlassen. Zudem hat das britische Binnenmarktgesetz mit Blick auf Nordirland bereits für weiteres Kopfschütteln in der EU gesorgt. Donald Trump wird als britische Backup-Lösung für den BREXIT am 20. Januar 2021 vermutlich ebenfalls Geschichte sein, auch wenn er gegenwärtig noch um sich beißt. Und Joe Biden hat bereits verlautbaren lassen, dass er den BREXIT nicht unterstützt.

Zeit also, in diesem Newsletter den aktuellen Stand bei den Produktkennzeichnungen einmal zusammenzufassen, um nicht vollends den Überblick zu verlieren.

Der Warenverkehr mit Großbritannien wird sich nach derzeitigem Stand ab dem 1. Januar 2021 wie der Warenverkehr mit anderen Drittstaaten (z. B. mit einer x-beliebigen Südseeinsel) gestalten. Das heißt, es müssen das Zollrecht der EU bzw. von Großbritannien sowie die nationalen und europäischen Kontrollvorschriften für die Ausfuhr und Einfuhr beachtet werden. Zollanmeldungen sind zu erstellen sowie Ausfuhr- und Einfuhrgenehmigungen zu beantragen. Im Warenverkehr mit Großbritannien können zukünftig Zölle anfallen. Wie schnell zukünftig die Abfertigung an den Grenzen durchgeführt werden wird, muss man abwarten.

Hersteller sollten unbedingt davon ausgehen, dass sie mittel- und langfristig wieder eigene Produkte für Großbritannien entwickeln und fertigen müssen, denn in Großbritannien wird vermutlich ein eigenes Regelwerk zu Produktnormen und Standards (u.a. technische Sicherheit, Gesundheit, Hygiene oder Kennzeichnungsbestimmungen) entstehen, das zumindest in Teilen von dem Regelwerk der EU abweicht. Solche Abweichungen können die Erfüllung der Verträge zwischen den Vertragspartnern beispielsweise durch neue Prüf- und Zertifizierungsanforderungen erheblich verteuern und erschweren.

Einfuhrlizenzen und Zertifikate ab 1. Januar 2021

Für den Export bestimmter Waren wird eine Lizenz oder ein Zertifikat notwendig sein. Möglicherweise fallen dann für einige Waren außerdem Inspektionsgebühren an, bevor sie in Großbritannien in Verkehr gebracht werden dürfen.

Nach derzeitigem Stand sind davon folgende Produkte betroffen:

Tiere, Pflanzen, Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte:

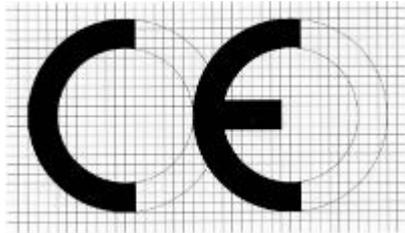
- lebende Tiere, tierische Produkte, risikoreiche Lebensmittel und Futtermittel
- Fisch für den menschlichen Verzehr
- lebende Fische und Schalentiere für Aquakultur- und Zierzwecke
- Pflanzen und Pflanzenprodukte
- gefährdete Tier- und Pflanzenarten sowie daraus hergestellte Produkte
- Tierarzneimittel
- Holzverpackungen
- Bauholz

Arzneimittel, Chemikalien und Abfall

- Chemikalien
- Überwachte Arzneimittel
- Vorprodukte für Arzneimittel
- fluorierte Gase (F-Gas) und ozonschädigende Substanzen
- Radioaktives Material
- Abfall

Die CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung behält auf dem Gebiet des Vereinigten Königreiches zunächst noch ihre Gültigkeit. Sie können die CE-Kennzeichnung weiterhin verwenden, wenn Sie bestimmte Waren bis zum 1. Januar 2022 auf dem britischen Markt in Verkehr bringen wollen.



Die CE-Kennzeichnung ist zwingend vorgeschrieben für Produkte, die unter den Geltungsbereich einer oder mehrerer der in Europa geltenden Produktrichtlinien fallen und in denen eine CE-Kennzeichnung der betroffenen Produkte vorgesehen ist.

Die CE-Kennzeichnung gilt nur in Großbritannien zukünftig nur für Gebiete, in denen die GB- und EU-Vorschriften gleich bleiben. Wenn die EU ihre Vorschriften ändert und Hersteller ihr Produkt auf der Grundlage dieser neuen Vorschriften CE-kennzeichnen, so kann diese CE-Kennzeichnung bis zum 31. Dezember 2021 nicht für das Inverkehrbringen in Großbritannien verwendet werden.

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass es sich im Gegensatz zu UKCA und UKCI bei der CE-Kennzeichnung nicht um eine Abkürzung wie z. B. „Conformité Européenne“ handelt, sondern um eine reine Bildmarke.

Die UKCA-Kennzeichnung

Die UKCA-Kennzeichnung (UK Conformity Assessed) ist eine neue britische Produktkennzeichnung, die für Waren verwendet wird, die in Großbritannien (England, Wales und Schottland) in Verkehr gebracht werden. Sie gilt für die meisten Waren, für die bislang die CE-Kennzeichnung erforderlich war, inklusive der Aerosolprodukte.

Die UKCA-Kennzeichnung wird auf dem Gebiet der EU oder Nordirlands nicht anerkannt. Hier ist nach wie vor die CE-Kennzeichnung oder die UK-Kennzeichnung (NI) erforderlich. Produkte, für deren Inverkehrbringen in der EU derzeit eine CE-Kennzeichnung erforderlich ist, benötigen auch weiterhin eine CE-Kennzeichnung.



Auch nach dem 1. Januar 2021 werden die grundlegenden technischen Anforderungen, die Hersteller erfüllen müssen, sowie die Konformitätsbewertungsverfahren, mit denen die Konformität nachgewiesen werden kann, jedoch weitgehend dieselben sein wie jetzt.

Die UKCA-Kennzeichnung kann ab dem 1. Januar 2021 verwendet werden. Damit Unternehmen jedoch Zeit haben, sich an die neuen Anforderungen anzupassen, können Sie die CE-Kennzeichnung in den meisten Fällen noch bis zum 1. Januar 2022 verwenden.

In einigen Fällen müssen Hersteller die neue UKCA-Kennzeichnung allerdings bereits ab dem 1. Januar 2021 auf Waren anbringen, die in Großbritannien in Verkehr gebracht werden sollen. Es wird empfohlen, die UKCA-Kennzeichnung deshalb so bald wie möglich vor diesem Datum zu verwenden.

Darüber hinaus gibt es für einige Produkte abweichende Regeln:

- Produkte, die nach dem alten „New Approach“ reguliert wurden,
- Produkte, die unter nationale Vorschriften fallen („nicht harmonisierter Bereich“) und
- bestimmte andere Güter wie z. B. medizinische Geräte, Bauprodukte, zivile Sprengstoffe und Produkte, die ein Ökodesign und eine Energieeffizienzkenzeichnung erfordern.

Hersteller müssen die neue UKCA-Kennzeichnung unmittelbar ab dem 1. Januar 2021 anbringen, wenn alle folgenden Punkte zutreffen:

- Das Produkt wird durch ein Gesetz erfasst, das die UKCA-Kennzeichnung erfordert.
- Für das Produkt ist eine Konformitätsbewertung durch Dritte erforderlich (z.B. eine Baumusterprüfung)
- Die bereits vorhandene Konformitätsbewertung wurde von einer britischen Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt und die Zertifikate wurden nicht vor dem 1. Januar 2021 von der britischen Stelle an eine von der EU anerkannte Stelle übertragen.

Dies gilt nicht für vorhandene Lagerbestände, die bereits vor dem 1. Januar 2021 für das Inverkehrbringen bereit war.

Die UKNI-Kennzeichnung

Das Nordirland-Protokoll tritt am 1. Januar 2021 in Kraft. Solange es in Kraft ist, gelten in Nordirland alle relevanten EU-Vorschriften für das Inverkehrbringen von Produkten. Das die Produkte diese Regeln erfüllen, wird durch eine Konformitätskennzeichnung nachgewiesen.

Die UKNI-Kennzeichnung ist eine neue Konformitätskennzeichnung für Produkte, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden und von einer in Großbritannien ansässigen Stelle einer obligatorischen Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen wurden.

UK NI

Inverkehrbringen von Waren in Nordirland

In Nordirland werden nach dem 1. Januar 2021 weiterhin EU-Konformitätskennzeichnungen (CE) verwendet, um zu zeigen, dass Waren den EU-Vorschriften entsprechen. Bei den meisten hergestellten Waren ist dies die CE-Kennzeichnung, für bestimmte Produkte gibt es jedoch einige andere Kennzeichnungen.

Wenn eine britische Stelle zur Durchführung einer obligatorischen Konformitätsbewertung durch Dritte eingeschaltet wird, dann muss auch eine UKNI-Kennzeichnung angebracht werden.

Die UKNI-Kennzeichnung wird niemals alleinangebracht, sondern immer in Verbindung mit einer EU-Konformitätskennzeichnung.

Warentransport von Nordirland nach Großbritannien

Die britische Regierung wird Nordirlands Unternehmen einen uneingeschränkten Zugang zum gesamten britischen Markt garantieren, ohne dass für das Inverkehrbringen auf dem Gebiet Großbritanniens zusätzliche Genehmigungen erforderlich sind. Hersteller können ihre Waren aus Nordirland in Großbritannien mit den verwendeten Konformitätskennzeichnungen auf den Markt bringen.

Waren aus Nordirland in der EU in Verkehr bringen

Die UKNI-Kennzeichnung wird auf dem EU-Markt nicht anerkannt. Produkte für den EU-Markt müssen allein mit der CE-Kennzeichnung ohne die UKNI-Kennzeichnung versehen sein.

Zulässige Kennzeichnungen für die verschiedenen Märkte

Die folgende Tabelle zeigt abhängig vom Zielgebiet die zulässigen Kennzeichnungen.

	Produktart	Akzeptierte Kennzeichnung oder Kombinationen von Kennzeichnungen *
Inverkehrbringen von Produkten in Nordirland	Produkte werden in Nordirland unter Verwendung einer EU-Konformitätsbewertungsstelle in Verkehr gebracht	CE
	Produkte werden in Nordirland unter Verwendung einer in Großbritannien ansässigen Einrichtung in Verkehr gebracht	CE und UKNI
Inverkehrbringen von Produkten in Großbritannien	Bis 31. Dezember 2021 in Großbritannien in Verkehr gebrachte Produkte	UKCA oder CE
	Ab dem 1. Januar 2022 in Großbritannien in Verkehr gebrachte Produkte	UKCA
Inverkehrbringen von Produkten aus Nordirland in Großbritannien (uneingeschränkter Zugang)	Zugelassene Produkte aus Nordirland werden unter uneingeschränktem Zugang auf dem britischen Markt in Verkehr gebracht	CE oder CE und UKNI
Inverkehrbringen von Produkten auf dem Gebiet der EU	Produkte werden auf dem Gebiet der EU in Verkehr gebracht	CE

* Die abgebildeten Kombinationen sind zulässig. Die Produkte können mit mehr als einer Kennzeichnung versehen werden. Beispielsweise kann ein Produkt mit CE- und UKCA-Kennzeichnung auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden. Für den EU-Markt muss das CE-Zeichen jedoch ohne die UKNI-Angabe angebracht werden, da Waren mit dem CE- und UKNI-Zeichen auf dem EU-Markt nicht zulässig sind. Dies bedeutet, dass diese Waren nach EU-Vorschriften hergestellt werden müssen und nicht von einer in Großbritannien ansässigen Stelle bewertet werden können.

AKTUELLES

REACH-Verordnung: Aktualisierung der Registrierungen

Nach Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 müssen die Registranten (einzelne Registranten oder der federführende Registrant bzw. andere Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung) ihre Registrierungen unverzüglich aktualisieren und diese der Europäischen Chemikalienagentur zu übermitteln, wenn es seit der Registrierung bzw. der letzten Aktualisierung Änderungen gegeben hat.

Ziel ist es, dass die Registrierungs dossiers stets auf dem neuesten Stand sind. Nur so ist gewährleistet, dass die Europäische Chemikalienagentur und die Mitgliedstaaten Registrierungs dossiers und Stoffe auf effiziente Weise bewerten können und die Leitlinien zur sicheren Verwendung auf aktuellen und zuverlässigen Daten beruhen. Aus diesem Grund wurden jetzt neue Fristen für die Aktualisierung festgelegt. Die in der nun vorliegenden Verordnung

Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission vom 9. Oktober 2020 über die den Registranten auferlegten Pflichten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

festgelegten Fristen sind möglichst kurz gehalten. Die Verordnung tritt am 11. Dezember 2020 in Kraft.

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:

Es gab im letzten Monat keine relevanten Entwürfe technischer Vorschriften in Europa.

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 5056-1 für "Kühlsysteme und Wärmepumpen - Sicherheits- und Umweltaanforderungen - Teil 1: Definitionen, Klassifizierung und Auswahlkriterien" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/271)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 5056-2 für "Kühlsysteme und Wärmepumpen - Sicherheits- und Umweltaanforderungen - Teil 2: Entwurf, Konstruktion, Prüfung, Kennzeichnung und Dokumentation" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/272)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 5056-3 für "Kühlsysteme und Wärmepumpen - Sicherheits- und Umweltaanforderungen - Teil 3: Installationsort"(Notifizierung G/TBT/N/EGY/273)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 5056-4 für "Kühlsysteme und Wärmepumpen - Sicherheits- und Umweltaanforderungen - Teil 4: Betrieb, Wartung, Reparatur und Wiederherstellung" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/274)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 4622 für "Gasflaschen - Acetylenflaschen - Regelmäßige Inspektion und Wartung" (Notifizierung G/TBT/N/EGY/275)

Bolivien:

Entwurf einer technischen Verordnung über elektrische Niederspannungskabel und -leiter (Notifizierung G/TBT/N/BOL/20)

Botswana:

BOS 161-2: 2012 2. Ausgabe - Sicherheitsverglasungsmaterialien für Gebäude - Teil 2: Einbruch- und vandalsichere Verglasungsmaterialien (Notifizierung G/TBT/N/BWA/113)

BOS 161-1: 2018 2. Ausgabe - Sicherheitsverglasungsmaterialien für Gebäude - Teil 1: Sicherheitsleistung von Verglasungsmaterialien unter menschlicher Einwirkung (Notifizierung G/TBT/N/BWA/114)

BOS 161-3: 2018 2. Ausgabe - Sicherheitsverglasungsmaterialien für Gebäude - Teil 3: Kugelsichere Verglasungsmaterialien (Notifizierung G/TBT/N/BWA/115)

IEC 60335-2-12: 2002 + AMD1: 2008 + AMD2: 2017 CSV Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-12: Besondere Anforderungen an Wärmeplatten und ähnliche Geräte (Notifizierung G/TBT/N/BWA/116)

IEC 60335-2-13: 2009 / amd1: 2016 Änderung 1 - Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-13: Besondere Anforderungen an Fritteusen, Bratpfannen und ähnliche Geräte (Notifizierung G/TBT/N/BWA/117)

IEC 60335-2-15: 2012 + AMD1: 2016 + AMD2: 2018 Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-15: Besondere Anforderungen an Geräte zum Erhitzen von Flüssigkeiten (Notifizierung G/TBT/N/BWA/118)

IEC 60335-2-2: 2009 + AMD1: 2012 + AMD2: 2016 Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-2: Besondere Anforderungen an Staubsauger und Wasserabsaugreinigungsgesäte (Notifizierung G/TBT/N/BWA/119)

IEC 60335-2-25: 2010 / AMD2: 2015 Änderung 2 - Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-25: Besondere Anforderungen an Mikrowellenöfen, einschließlich kombinierter Mikrowellenöfen (Notifizierung G/TBT/N/BWA/120)

IEC 60335-2-29: 2016 + AMD1: 2019 Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-29: Besondere Anforderungen an Batterieladegeräte (Notifizierung G/TBT/N/BWA/121)

IEC 60335-2-30: 2009 + AMD1: 2016 Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-30: Besondere Anforderungen an Raumheizgeräte (Notifizierung G/TBT/N/BWA/122)

IEC 60335-2-52: 2002 / AMD2: 2016 Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-52: Besondere Anforderungen an Mundhygienegeräte (Notifizierung G/TBT/N/BWA/123)

IEC 60335-2-7: 2019 Haushaltsgeräte und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-7: Besondere Anforderungen an Waschmaschinen (Notifizierung G/TBT/N/BWA/124)

IEC 60335-2-80: 2015 Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-80: Besondere Anforderungen an Lüfter (Notifizierung G/TBT/N/BWA/125)

IEC 60335-2-95: 2011 + AMD1: 2015 + AMD2: 2017 Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte - Sicherheit - Teil 2-95: Besondere Anforderungen an Antriebe für vertikal bewegliche Garagentore für den Wohnbereich (Notifizierung G/TBT/N/BWA/126)

IEC 60598-2-4: 2017 Leuchten - Teil 2-4: Besondere Anforderungen - Tragbare Allzweckleuchten (Notifizierung G/TBT/N/BWA/127)

IEC 60598-2-5: 2015 Leuchten - Teil 2-5: Besondere Anforderungen – Scheinwerfer (Notifizierung G/TBT/N/BWA/128)

IEC 60968: 2015 Leuchtstofflampen mit Vorschaltgerät für allgemeine Beleuchtungsdienste – Sicherheitsanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/BWA/129)

IEC 62560: 2011 + AMD1: 2015 LED-Lampen mit Vorschaltgerät für allgemeine Beleuchtungsdienste bei Spannungen > 50 V – Sicherheitsspezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/BWA/130)

Brasilien:

Öffentliche Konsultation Nr. 69 vom 5. Oktober 2020 - Vorschlag für die Aktualisierung der spezifischen Absorptionsrate (SAR) - Testverfahren für Telekommunikationsprodukte, hergestellt gemäß Gesetz Nr 955 vom 8. Februar 2018 (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1083)

Chile:

PE Nr. 2/18: 2020 Entwurf eines grundlegenden Analyse- und / oder Prüfprotokolls für elektrische Produkte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/533)

PE Nr. 2/17: 2020 Entwurf eines grundlegenden Analyse- und / oder Prüfprotokolls für elektrische Produkte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/534)

China:

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateralstandard: Strahlenschutz in diagnostischen Röntgengeräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1476)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 2-2: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von hochfrequenten chirurgischen Geräten und hochfrequenten chirurgischen Zubehörteilen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1477)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 2-4: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung von Herzdefibrillatoren (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1478)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 2-16: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten(Notifizierung G/TBT/N/CHN/1479)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 2-19: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung von Säuglingsinkubatoren(Notifizierung G/TBT/N/CHN/1480)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 2-24: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Infusionspumpen und -steuerungen(Notifizierung G/TBT/N/CHN/1481)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 2-25: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Elektrokardiographen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1482)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 2-26: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Elektroenzephalographen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1483)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung Teil 2-27: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von elektrokardiographischen Überwachungsgeräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1484)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 2-28: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Röntgenröhrenbaugruppen für die medizinische Diagnose (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1485)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 2-36: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung von Ausrüstung für die extrakorporal induzierte Lithotripsie (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1486)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung von Peritonealdialysegeräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1487)

Israel:

SI 62552 Teil 1 - Haushaltskühlgeräte - Eigenschaften und Prüfverfahren: Allgemeine Anforderungen

SI 62552 Teil 2 - Haushaltskühlgeräte - Eigenschaften und Prüfverfahren: Leistungsanforderungen

SI 62552 Teil 3 - Haushaltskühlgeräte - Eigenschaften und Prüfverfahren: Energieverbrauch und Volumen
(Notifizierung G/TBT/N/ISR/1176)

Kanada:

ICES-003, Ausgabe 7, Informationstechnologieausrüstung (einschließlich digitaler Geräte)(Funk- und Radiotechnik) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/622)

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen und Europäischer Bewertungsdokumente

(Quelle: Globalnorm GmbH; www.globalnorm.de)

Zu den folgenden Harmonisierungsrechtsvorschriften wurden im Vergleich zur letzten CE-Newsletter-Ausgabe neue Fundstellen harmonisierter Normen per Durchführungsbeschlüsse im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht:

- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU

Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

(Quelle: Globalnorm GmbH; www.globalnorm.de)

Am 27.10.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1562 (ABl. L 357, S. 29) zur Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU veröffentlicht und trat am 27.10.2020 in Kraft. Dieser ändert den Durchführungsbeschluss (EU) 2020/167. Hierdurch wird die Liste um die Normen aus Anhang I ergänzt:

8.EN 301 908-2 V13.1.1
9.ETSI EN 303 213-5-1 V1.1.1

Im ergänzten Anhang II werden Normen aufgeführt, die eine eingeschränkte Konformitätsvermutung auslösen:

4. EN 301 908-13 V13.1.1
5. EN 302 217-2 V3.2.2
6. EN 303 213-6-1 V3.1.1
7. EN 303 345-2 V1.1.1
8. EN 303 345-5 V1.1.1
9. EN 303 364-3 V1.1.1

Im Anhang III werden diejenigen Fundstellen harmonisierter Normen ergänzt, die zu den genannten Terminen (Ablauf der Übergangsfrist) aus dem Amtsblatt gestrichen werden. Zu diesen Stichtagen verlieren diese Normen die Konformitätsvermutung:

12. EN 301 908-2 V11.1.2 (27.10.2021)
13. EN 301 908-13 V11.1.2 (27.10.2021)
14. EN 302 217-2 V3.1.1 (27.04.2022)
15. EN 303 213-6-1 V2.1.1 (27.10.2021)
16. EN 303 339 V1.1.1 (27.04.2021)

EMV-Richtlinie 2014/30/EU

(Quelle: Globalnorm GmbH; www.globalnorm.de)

Am 04.11.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1630 (ABl. L 366, S. 17) zur EMV-Richtlinie 2014/30/EU veröffentlicht und trat am 04.11.2020 in Kraft. Dieser ändert den

Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1326. Hierdurch wird die Liste um die Normen aus Anhang I ergänzt:

10. EN 55011:2016+A1:2017+A11:2020
11. EN 55014-1:2017+A11:2020
12. EN IEC 55015:2019+A11:2020
13. EN 55032:2015+A11:2020
14. EN 62026-2:2013+A1:2019

Im Anhang II werden diejenigen Fundstellen harmonisierter Normen ergänzt, die zu den genannten Terminen (Ablauf der Übergangsfrist) aus dem Amtsblatt gestrichen werden. Zu diesen Stichtagen verlieren diese Normen die Konformitätsvermutung:

7. EN 55011:2009+A1:2010 (04.05.2022)
8. EN 55014-1:2006+A1:2009+A2:2011 (04.05.2022)
9. EN 55015:2013 (04.05.2022)
10. EN 55032:2012+AC:2013 (04.05.2022)
11. EN 62026-2:2013 (04.05.2022)

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. Insbesondere die Vorgänger-/Nachfolgerbeziehungen sowie die Tagesaktualität sind hier die Anwendervorteile (<https://standards.globalnorm.de/normenmanagementsystem-globalnorm.html>).

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

Neue Zolltarifnummern für Atemschutzmasken seit dem 2.10.2020

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

Seit dem 2.10.2020 sind EU-weit zusätzliche Zolltarifnummern für Atemschutzmasken in Kraft. Damit ist eine differenzierte Einreihung der verschiedenen Arten von Schutzmasken entsprechend ihren Filtereigenschaften – und bessere Kontrollen durch die Zollstellen – möglich. Durch diese zusätzlichen Zolltarifnummern wird es ermöglicht, die betreffenden Waren schneller von anderen Waren zu unterscheiden. Die neuen Zolltarifnummern für Schutzmasken finden Sie im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 2020/1369 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1369&from=DE>).

Neufassung der EG-Dual-Use Verordnung

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

Für Güter, die vom Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 („EG-Dual-Use-Verordnung“) in der jeweils aktuellen Fassung und dem Teil I der Ausfuhrliste der Außenwirtschaftsverordnung (Anlage zur AWW) erfasst werden, bestehen Genehmigungspflichten, z.B. für den Verkauf, die Lieferung oder die Ausfuhr. Schon seit mehreren Jahren stand die Aktualisierung der EG-Dual-Use-Verordnung im Raum. Kernelemente der Einigung sind neue, striktere Kontrollvorschriften für Ausfuhren bestimmter Abhör- und Überwachungstechnik. Daneben wird die behördliche Zusammenarbeit innerhalb der EU verstärkt.

Quelle: https://www.bafa.de/SharedDocs/Kurzmeldungen/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/20201111_neufassung_dual_use_verordnung.html

TERMINE

Webinar: Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Termin: 15.-16.12.2020

Veranstalter: TÜV Nord

Ort: Online

Mehr Infos:

<https://www.tuev-nord.de/de/weiterbildung/seminare/webinar-maschinenrichtlinie-2006-42-eg-a/>

Gefährdungsbeurteilung zur Infektionsprävention

Erläuterung der Umsetzung im Präsenz-Seminar oder Online-Training

Termin: Auf Anfrage

Veranstalter: omnicon engineering GmbH – member of tec.nicum

Ort: Inhouse

Mehr Infos:

<https://www.omnicon-gmbh.de>

Anfrage an j.heimann@omnicon-gmbh.de oder +49 6841 77780-0

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

In Kooperation mit Stepstone

Produktsicherheits- und CE-Beauftragter (m/w/d)

Elmotec Statomat GmbH
Karben



Qualitätsmanager Compliance (w/m/d) in der Medizintechnik

CORVENTIS GmbH
Stuttgart, Tübingen, Albstadt, Tuttlingen



Technischer Redakteur (m/w/d) für Dokumentationen im Anlagenbau

PPA Pharma – Planungs- und Anlagenbau GmbH
Feldkirchen-Westerham bei München



Mehr Jobs z.B. bei **CURRENTA, Bilfinger, INNOVA MAXX** u.a. unter www.ce-richtlinien.eu/ce-stellenmarkt/. **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1574 der Kommission vom 28. Oktober 2020 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/450 hinsichtlich der Veröffentlichung der Referenznummern Europäischer Bewertungsdokumente für Bausätze für Abdichtungen, WDVS, Fahrbahnübergänge für Straßenbrücken, Bausätze für Holzkonstruktionen, Produkte für schwer entflammbare Oberflächen und andere Bauprodukte (Bauprodukteverordnung)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1630 der Kommission vom 3. November 2020 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1326 hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Geräten, Haushaltsgeräten, Elektrowerkzeugen und ähnlichen Elektrogeräten, elektrischen Beleuchtungseinrichtungen und ähnlichen Elektrogeräten, Multimediageräten sowie Schaltgeräten (EMV-Richtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1562 der Kommission vom 26. Oktober 2020 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/167 hinsichtlich harmonisierter Normen für bestimmte Funkanlagen betreffend erweiterte Bodenverkehrsleit- und Kontrollsysteme, Ortungs- Primärradar, Tonrundfunkempfänger, Ausrüstungen für die internationale mobile Telekommunikation und feste Funksysteme (Funkanlagen-Richtlinie)

PRAXISTIPPS

Probetrieb von Maschinen und Anlagen

Die Informationsschrift „Fachbereich AKTUELL FBHM-016“ des Fachbereiches Holz und Metall der DGUV befasst sich speziell mit der Problematik des herstellerseitigen Probetriebs von Maschinen und maschinellen Anlagen. Hiervon gehen häufig höhere Unfall- und Gesundheitsgefahren aus, als von Maschinen und Anlagen im Normalbetrieb.

Das bestehende Vorschriftenwerk enthält keine Detailregelungen zum Probetrieb. Daher soll diese Informationsschrift den Verantwortlichen auf Grundlage der allgemeinen rechtlichen Situation einen Überblick zu Schutzmaßnahmen während des Probetriebs geben und als generelle Hilfestellung eine sichere Durchführung des Probetriebs unterstützen.

Die Informationsschrift „Fachbereich AKTUELL FBHM-016“ steht unter <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/3644> zum Download bereit.

... UND WEITERHIN

Auch für mobile Arbeitsplätze oder das Homeoffice muss eine Gefährdungsbeurteilung gemacht werden

Zahlreiche Angestellte haben in den letzten Monaten in der Wohnung gearbeitet und machen es noch bzw. gerade wieder. Dabei werden die Begriffe – häufig aus Unkenntnis – vermischt. Alles wird dann unter dem Begriff „Homeoffice“ zusammengefasst. Es gibt den fest eingerichteten Arbeitsplatz zu Hause, die so genannte Telearbeit, und das mobile Arbeiten. Aber wo liegen die Unterschiede? Und was bedeutet das für die Prävention?

Bei einem Telearbeitsplatz handelt es sich um einen fest eingerichteten Bildschirmarbeitsplatz im häuslichen Umfeld. Für die Einrichtung dieses Arbeitsplatzes ist der Arbeitgeber auf Grundlage der der Arbeitsstättenverordnung verantwortlich. Anders verhält sich das bei mobilen Arbeitsplätzen. Für diese Arbeitsplätze gilt die Arbeitsstättenverordnung nicht. Ungeachtet dessen gelten aber natürlich die Vorgaben des Arbeitszeitgesetzes und des Arbeitsschutzgesetzes. So muss zum Beispiel auch für mobile Arbeitsplätze eine Gefährdungsbeurteilung erstellt werden.

Was genau für diese Arbeitsplätze erforderlich ist, beschreibt die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung unter

www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressearchiv/2020/quarter_4/details_4_409997.jsp

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 10.12.2020

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