



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

Ausgabe Nr. 12/2020 vom 10.12.2020

Herzlich willkommen zur **227. 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

Update zur EU-Veröffentlichungspolitik harmonisierter Normen

(von Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer, Globalnorm GmbH, www.globalnorm.de)

Einleitung

In den Newsletterausgaben 09/2018 und 11/2018 wurde das Europäische Normungssystem in Bezug auf die Auswirkungen des sog. „James Elliott-Urteils“ sowie des „Global Garden-Urteils“ beleuchtet und welche Auswirkungen diese Urteile auf den Normentstehungsprozess haben. Aktuell werden drei Industriesektoren beispielhaft beleuchtet:

- ITK-Industrie
- Maschinenbau und
- der Medizinproduktesektor.

Erwähnenswert ist, dass das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ein Rechtsgutachten zum europäischen System harmonisierter Normen im August 2020 veröffentlicht hat (<https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Meldung/2020/20200831-rechtsgutachten-zum-europaeischen-normungssystem.html>). Problematisch ist, dass der seit 2018 praktizierte Prüfungsprozess im Zusammenhang mit Art. 10 Abs. 5 der Normungsverordnung 1025/2012 zu Verzögerungen bei der Veröffentlichung der Fundstellen harmonisierter Normen im EU-Amtsblatt führt. Nach einer internen Datenbankanalyse bei GLOBALNORM sind über 600 harmonisierte Normen von CEN und CENELEC ratifiziert worden, aber diese sind bisher nicht im Amtsblatt gelistet. Die Kernergebnisse des Rechtsgutachtens, das dieses Problem aufgreift, sind in einem Q&A-Dokument zusammengefasst worden. Wie nachfolgend beschrieben, scheint die EU-Kommission mit den jeweils für die einzelnen Harmonisierungsrechtsvorschriften zuständigen EU Desk Officers, den HAS-Consultants (HAS: harmonised standards) sowie dem EU Legal Service den europäischen Normungsprozess bei der Veröffentlichung harmonisierter Normen aktiv zu beeinflussen. Die Kommission sieht für sich augenscheinlich Haftungsrisiken, die ggf. aus Fehlern einer harmonisierten Norm resultieren könnten. Dies verneint das Rechtsgutachten. Allerdings könnte eine Haftung für die Kommission für im Rahmen der Normungsverordnung 1025/2012 getroffene Entscheidungen (etwa über erteilte Normungsaufträge, Veröffentlichung von Fundstellen harmonisierter Normen im Amtsblatt oder für formelle Einwände) in Frage kommen. Die Haftungsverantwortung reicht aber nur so weit, wie sie sich aus der Prüfungspflicht ergibt. Insofern ist die Tendenz der EU-Kommission, den Prüfungsumfang deutlich auszuweiten, nicht geeignet, ihr Haftungsrisiko zu reduzieren. Im Gegenteil: die neue Prozedur führt zu relativ viel Unverständnis der am Normungsprozess beteiligten Stakeholder. Für die Normenanwender ist vor allen Dingen die fehlende Transparenz ein Problem, da viele Gründe der Nichtveröffentlichung nicht direkt an die Öffentlichkeit gelangen – sofern die Unternehmen sich nicht aktiv in der Normungsarbeit beteiligen.

An die seit dem 1. Dezember 2018 praktizierte Veröffentlichung der Fundstellen per Durchführungsbeschluss im L-Teil des Amtsblatts konnten sich die Anwender inzwischen gewöhnen, obwohl es nicht gerade praxistauglich ist, da es keine offiziellen Gesamtlisten mehr gibt. Für die informativen Gesamtlisten übernimmt die EU-Kommission keine Haftung und fehlerfrei sind sie ggf. auch nicht. So z. B. geschehen bei der EN 55011:2009+A1:2010. Diese wird per Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1630 aus dem Amtsblatt zum 4. Mai 2022 gelöscht und löst keine Vermutung der Konformität mehr aus. In der informativen Exceltabelle, die die Gesamtliste enthält, wurde allerdings fälschlicherweise als Frist der 4. Mai 2020 genannt. Die PDF-Datei enthält dagegen die korrekte Streichungsfrist. Verbindlich sind einzig die Durchführungsbeschlüsse.

ITK-Industrie

Für drahtlose ITK-Produkte gibt es bereits seit geraumer Zeit das Problem, dass für die Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (RED) die EMV-Normen der Reihe EN 301489-* sowie die neue EN 62368-1:2014 für die Sicherheit nicht im Amtsblatt veröffentlicht worden sind. Dagegen ist die EN 62368-1:2014 bereits unter der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU (LVD) gelistet. Am 20.12.2020 wird die EN 60950-1 aus dem Amtsblatt gelöscht und löst somit nicht mehr die Vermutung der Konformität aus. Das Nadelöhr sind die von Ernst & Young eingesetzten HAS-Consultants und die EU Desk Officers der jeweiligen

Harmonisierungsrechtsvorschriften sowie der juristische Dienst in Brüssel. Aus verschiedenen Quellen ist zu hören, dass angeblich unter der RED keine EMV- und Sicherheitsnormen für Art. 3 (1) gelistet werden sollen. Das würde aus Sicht des Autors allerdings nicht im Einklang mit Art. 16 der RED stehen. Unter der R&TTED war es noch so, dass unter der LVD und EMVD gelistete harmonisierte Normen auch als gelistete harmonisierte Normen unter der R&TTED galten. Dies hat sich mit der RED geändert und wurde durch den Legal Service der Kommission geklärt bzw. bestätigt. Ob somit also die unter der LVD veröffentlichte EN 62368-1:2014 tatsächlich auch unter der RED die Konformitätsvermutung auslöst, ist dann möglicherweise eine Fragestellung für Rechtsanwälte. Auf Nachfrage bei der Bundesnetzagentur würde diese auch harmonisierte Normen akzeptieren, die bzgl. Sicherheit und EMV unter der jeweiligen Niederspannungs- oder/und EMV-Richtlinie gelistet sind. Ob das auch von den zuständigen Behörden in den anderen Mitgliedstaaten so praktiziert werden würde, ist eine andere Frage.

Grundsätzlich empfiehlt sich, als Hersteller in den technischen Unterlagen eine entsprechende Darlegung zu dokumentieren, dass als Nachweis der Übereinstimmung des Produktes mit Art. 3 (1) a) die EN 62368-1:2014 angewandt wurde und diese ja bereits unter der LVD gelistet ist. Abgeraten wird von der Anwendung der bereits publizierten EN IEC 62368-1:2020+A11:2020 (3. Ausgabe). Diese sollte schnellstmöglich veröffentlicht werden, obwohl der HAS-Consultant mehr als 100 Einsprüche (!) hatte und somit die Listung im EU-Amtsblatt (sowohl unter der LVD als auch der RED) verweigert hat. So hat diese Fassung z. B. keinen informativen Anhang ZA/ZZ, der die Zusammenhänge mit Anhang I der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU aufzeigt. Eine Sonderarbeitsgruppe versucht nun, diese Norm durch eine rein europäische Änderung zu retten. Diese Änderung soll bis Ende 2021 erarbeitet werden – Ausgang offen. Für die nicht gelisteten EMV-Normen der Reihe EN 301489-* kann natürlich der Hersteller trotzdem entscheiden, diese bereits von ETSI veröffentlichten Normen anzuwenden. Die Hersteller können hierbei selbst entscheiden, ob sie gemäß Art. 17 Abs. 2 der RED das Konformitätsbewertungsverfahren der internen Fertigungskontrolle (Modul A) oder die EU-Baumusterprüfung durch eine notifizierte Stelle (Modul B) wählen. Die automatische Vermutung der Konformität für diese Normen ist nicht gegeben, da sie weder unter der EMV- noch unter der Funkanlagenrichtlinie gelistet sind.

Maschinenbau

Der Maschinensektor nahm bisher in der europäischen Normung eine positive Rolle ein. In einem Beitrag des DIN-Normenausschusses Maschinenbau („Ist der auf harmonisierte Normen basierte New Approach (NLF) im EU-Binnenmarkt noch zu retten?“, DIN-Mitteilungen Ausgabe August 2020, S. 9.) wird aufgezeigt, dass ca. 20-25% der von CMCC (CEN/CENELEC Management Center) gelieferten Normen zurückgewiesen werden, obwohl sich die Kriterien für die Prüfung durch den EU Desk Officer sowie dem HAS Consultant grundsätzlich nicht unterscheiden. In letzter Konsequenz werden diese Normen nicht im Amtsblatt veröffentlicht. Um die Listung doch zu ermöglichen, können die erforderlichen inhaltlichen Anpassungen nur über ein neues Normungsprojekt (Revision oder als Änderung Axx) erfolgen. Die Ursachen für diese Probleme sind vielschichtig. Die neue Praxis mit den HAS-Consultants hat gezeigt, dass durch diese neuen Rahmenbedingungen die Anzahl der Kandidaten für harmonisierte Normen ohne Beanstandungen extrem gesunken ist. Im Maschinensektor lag die Quote bezüglich der letzten beiden Jahre bei nur 23% (in den

übrigen Sektoren: 34%). Das Ziel einer zeitnahen Listung harmonisierter Normen für die Maschinenrichtlinie ist somit in vielen Fällen nicht realisierbar. Kernproblem scheint dabei wohl die nicht optimale Synchronisation zwischen dem jeweils zuständigen EU Desk Officer sowie dem HAS Consultant zu sein.

Die EU-Kommission versucht seit einiger Zeit, eine eigene Blaupause für neue Normungsaufträge im Ausschuss zur Normungsverordnung 1025/2012 gegen den Widerstand einiger Mitgliedstaaten (z. B. Deutschland, vgl. obiges BMWi-Rechtsgutachten) durchzusetzen. So legt die Kommission z. B. starken Wert auf die sog. informativen Anhänge ZA/ZZ bzgl. der von der Norm abgedeckten wesentlichen Anforderungen, die allerdings bei der Maschinenrichtlinie im Anhang I sehr detailliert sind und so nicht trivial zuzuordnen sind.

Optimierungspotentiale betreffen insbesondere folgende Aspekte: Obwohl inzwischen die Gelegenheit geschaffen wurde, in einem frühen Entwurfsstadium (Working Draft Stage) den HAS-Consultant für die Bewertung des Normentwurfs einzubinden, um das Risiko von späteren negativen Bewertungen entgegenzuwirken, ist die finale Bewertung mittels der sog. Verifikationsliste des Schlusentwurfs (FprEN) durch den HAS-Consultant der Erfolgsschlüssel, ob die dann zu ratifizierende Norm auch tatsächlich im Amtsblatt gemäß Art. 10 Abs. 6 der Normungsverordnung 1025/2012 veröffentlicht werden kann. Dieser Prozessphase muss deshalb besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden und bedarf einer signifikanten Verbesserung. Es muss z. B. sichergestellt werden, dass über einen offiziellen Feedback-Mechanismus der HAS-Consultants über Ernst & Young angezeigt wird, ob die vom zuständigen Normungsgremium beabsichtigten Modifikationen am Schlusentwurf zu einer final positiven HAS-Consultant-Bewertung führen. Nur dann können die harmonisierten Normen zeitnah fertiggestellt werden. Problematisch wird es insbesondere dann, wenn es sich um internationale Normungsprojekte handelt (EN ISO, ca. 35% aller Normungsprojekte). Per Wiener Vertrag zwischen ISO und CEN kommt hier die HAS-Consultant-Bewertung erst in der finalen Schlussabstimmung (FDIS, Final Draft International Standard) zum Tragen. Hier kann nicht einfach der gesamte Normungsprozess so ohne weiteres neu angestoßen werden. Die finale Entscheidung zur Listung hat aber der zuständige EU Desk Officer.

Hier bedarf es einer dringenden Verbesserung.

Medizinprodukteindustrie

Bekanntermaßen ist ab 26. Mai 2021 die neue Medizinprodukteverordnung 2017/745 verbindlich anzuwenden. Im Art. 3 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/437 heißt es wie folgt:

„Die harmonisierten Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG erarbeitet wurden und in den Anhängen I und II dieses Beschlusses aufgeführt sind, dürfen nicht dazu herangezogen werden, die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu begründen.“

Demnach müssen für die neue Medizinprodukteverordnung eigene harmonisierte Normen erarbeitet und veröffentlicht werden. Das Problem besteht aktuell darin, dass das

erforderliche Mandat der EU-Kommission bisher noch gar nicht vergeben wurde, um harmonisierte Normen für die neue Medizinprodukteverordnung von CEN und CENELEC erarbeiten zu lassen (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=refSearch.search#>). Auf Nachfrage beim DIN soll das Mandat erst im Januar/Februar 2021 erteilt werden. Bis zum 26. Mai 2021 noch die harmonisierten Normen zu erarbeiten und im EU-Amtsblatt zu veröffentlichen scheint somit unmöglich zu sein. Dies kann insbesondere für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse 1 ein Problem sein. Demzufolge werden solche Hersteller gezwungen sein, ab 26. Mai 2021 die Konformität ohne Anwendung harmonisierter Normen zu bescheinigen, so dass auch hier der technischen Dokumentation gemäß Anhang II eine wichtige Bedeutung zukommt. Bei Produkten, die einer EU-Baumusterprüfung durch eine notifizierte Stelle zu unterziehen sind, ist das eher kein Problem. Notifizierte Stellen prüfen die Konformität hinsichtlich der Erfüllung des Standes der Technik.

Resümee

Das Rechtsgutachten bestätigt, dass der EU-Kommission ein Prüfungsrecht eingeräumt wird. Danach kann und muss sie überprüfen, ob der erteilte Normungsauftrag zur Erarbeitung der harmonisierten Normen erfüllt wurde. Jedoch darf sie die Prüfung nicht zum Anlass nehmen, den Normungsprozess praktisch zu duplizieren. Gegen einzelne Verfahrensschritte der Kommission können Mitgliedstaaten Rechtsschutz vor den europäischen Gerichten suchen. So kann z. B. die endgültige Ablehnung einer Listung einer harmonisierten Norm mit einer Nichtigkeitsklage angefochten werden. Es wird spannend zu beobachten sein, ob einzelne Mitgliedsstaaten solche Schritte einleiten werden, sollte es zukünftig keine signifikante Verbesserung bei der Veröffentlichungsprozedur harmonisierter Normen geben.

Für die Praxis können Hersteller auch ohne Anwendung harmonisierter Normen (weil solche z. B. noch nicht im EU-Amtsblatt veröffentlicht sind) die Konformität bescheinigen. Dies wird bisher aus Sicht des Autors von der Industrie noch zu wenig als optionale Möglichkeit in Betracht gezogen. Der detaillierte Nachweis ist in den technischen Unterlagen zu dokumentieren, wie der Hersteller nachweislich die wesentlichen Anforderungen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschrift eingehalten hat (siehe Kap. 4.1.3 des Blue Guide 2016). Dies kann mit einem erhöhten Dokumentationsaufwand einhergehen – zumindest für solche Branchen, die bisher noch nicht darauf eingestellt sind, detaillierte Risikobeurteilungen durchzuführen und zu dokumentieren. Inwiefern tatsächlich der New Approach auf dem Spiel steht, bleibt abzuwarten. Auf alle Fälle stellt die europäische Normung einen wichtigen Stützeiler dar. Von einigen Stakeholdern wird sonst befürchtet, dass sich insbesondere Industrievertreter aus der Erarbeitung harmonisierter Normen zurückziehen.

AKTUELLES

Stand der Überarbeitung bei der Maschinenrichtlinie

Die Europäische Kommission hat am 9. und 10. November 2020 im Rahmen der Machinery Working Group erstmals konkrete Änderungs-Vorschläge für die Maschinenrichtlinie

2006/42/EG vorgestellt. Die Europäische Kommission wird bis zum 8. Dezember 2020 Kommentare zu den Vorschlägen entgegennehmen. Danach wird dann der Prozesskommissionsintern fortgeführt. Der Vorschlag für die neue „Maschinenverordnung“ soll Ende des 1. Quartals 2021 vorliegen.

Überarbeitete Umweltkriterien für elektronische Displays

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann das EU-Umweltzeichen für Produkte vergeben werden, die während ihrer gesamten Lebensdauer geringere Umweltauswirkungen haben. Für diese Zwecke werden spezifische Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens nach Produktgruppen festgelegt. Mit der Entscheidung 2009/300/EG wurden in der Vergangenheit bereits Kriterien für die Produktgruppe „Fernsehgeräte“ und die damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen festgelegt. Der Geltungszeitraum dieser Kriterien und Anforderungen läuft jedoch am 31. Dezember 2020 aus. Die Kriterien mussten also überarbeitet werden.

Die nun überarbeiteten Kriterien für das EU-Umweltzeichen für elektronische Displays dienen insbesondere der Förderung von Produkten, die energieeffizient und reparierbar sind, leicht zerlegt werden können (um die Rückgewinnung von Ressourcen aus dem Recycling am Ende ihrer Nutzungsdauer zu erleichtern), einen Mindestzyklanteil aufweisen und nur eine begrenzte Menge gefährlicher Stoffe enthalten.

Die neuen Kriterien für diese Produktgruppe und die damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2028.

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

Die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen wurde durch zwei Delegierte Verordnungen geändert:

Delegierte Verordnung (EU) 2020/1676 der Kommission vom 31. August 2020 zur Änderung von Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Bezug auf nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe

und

Delegierte Verordnung (EU) 2020/1677 der Kommission vom 31. August 2020 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Verbesserung der Praktikabilität der Informationsanforderungen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notversorgung

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

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

Belgien:

Königlicher Erlass über die klinische Prüfung von Medizinprodukten (Notifizierung 2020/0727/B - S10S)

Der vorliegende Entwurf betrifft die klinische Prüfung von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Dieser Entwurf eines königlichen Erlasses zielt in erster Linie darauf ab, die Durchführungsvorschriften von Verordnung 2017/745 in Bezug auf klinische Prüfungen zu ergänzen, die zu den in Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 aufgeführten Zwecken durchgeführt werden.

Darüber hinaus zielt der vorliegende Entwurf darauf ab, die Anforderungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen gemäß Artikel 82 der Verordnung 2017/745 festzulegen.

Anlass der vorliegenden Notifizierung sind die nachstehenden Artikel:

- Artikel 2 (Definition der guten klinischen Praxis);
- Artikel 13 bis 15 (Einzelheiten des Verfahrens für die Genehmigung einer klinischen Prüfung);
- Artikel 24, 28 bis 33, 37 bis 51 (Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen).

Der Entwurf eines königlichen Erlasses dient der Einführung der im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 möglichen/fakultativen Maßnahmen und der darin geforderten Maßnahmen im Bereich der klinischen Prüfungen, die zu den in Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung 2017/745 aufgeführten Zwecken durchgeführt werden, bevor diese in Kraft tritt.

Darüber hinaus soll die den Mitgliedstaaten gemäß Verordnung 2017/745 Artikel 82 Absatz 2 überlassene Option in Bezug auf die in Verordnung 2017/745 Artikel 82 genannten klinischen Prüfungen festgelegt werden.

Deutschland:

- DAfStb-Richtlinie "Stahlfaserbeton", Entwurf Oktober 2020 (Notifizierung 2020/0724/D - B10)

Betroffen ist das Bauprodukt „Stahlfaserbeton“ einschließlich der Regelungen zu dessen Bemessung und Anwendung.

Die Richtlinie regelt die Bemessung von Stahlfaserbeton (Teil 1) auf der Grundlage des Eurocodes 2 (DIN EN 1992-1-1 in Verbindung mit DIN EN 1992-1-1/NA), legt ergänzend zu DIN 1045-2 und DIN EN 206-1 Eigenschaften von und Anforderungen an Stahlfaserbeton fest (Teil 2) und gibt im Teil 3 in Ergänzung zu den Ausführungsnormen DIN EN 13670 und DIN 1045-3 Hinweise für die Ausführung von Betonbauteilen aus Stahlfaserbeton.

Die Richtlinie legt Prinzipien und Mindestanforderungen für experimentelle Tragwerksuntersuchungen fest und beschreibt die Grundlagen der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung dieser Versuche.

Die Richtlinie enthält ergänzende Regelungen für Stahlfaserbeton zur Ausfüllung des deutschen Sicherheitsniveaus hinsichtlich der Bemessung und der Eigenschaften von Stahlfaserbeton sowie der Ausführung von Bauteilen aus Stahlfaserbeton. Bisher liegen weder in Deutschland noch in Europa harmonisierte Produkt- und Anwendungsregelungen für Stahlfaserbeton vor. Durch die Richtlinie wird der in Deutschland anerkannte Stand der Technik für diesen Baustoff bereit gestellt.

- Zweite Änderung der Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW-BWGL) (Notifizierung 2020/0726/D - B00)

Betroffen sind Produkte, die für den Bau und die Sanierung von Trinkwasserversorgungsanlagen Verwendung finden.

Die Bewertungsgrundlage gilt für Kunststoffe und andere organische Materialien, die für die Neueinrichtung oder Instandhaltung von Anlagen für die Gewinnung, Aufbereitung oder Verteilung von Trinkwasser verwendet werden. Die Bewertungsgrundlage konkretisiert die allgemeinen trinkwasserhygienischen Anforderungen für organische Materialien. Die Bewertungsgrundlage enthält abschließende Positivlisten der Ausgangsstoffe zur Herstellung von Kunststoffen, organische Beschichtungen und Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser.

Die Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien wurde bereits unter 2018/480/D und 2019/646/D notifiziert. Die Änderung der Bewertungsgrundlage ist notwendig, da einige Passagen präzisiert und in der Zwischenzeit weitere Ausgangsstoffe als trinkwasserhygienisch geeignet bewertet wurden und die Positivliste entsprechend erweitert werden muss.

Die Richtlinie 98/83/EG verpflichtet die Mitgliedstaaten, alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die im Artikel 10 dieser Richtlinie gestellten Anforderungen zu erfüllen. Die Umsetzung des Artikel 10 in deutsches Recht erfolgt in der Trinkwasserverordnung (§ 17 TrinkwV). Der vorgelegte Entwurf zur Änderung der Bewertungsgrundlage konkretisiert diese Anforderungen für organische Materialien und Produkte und ist notwendig, um die hygienische Sicherheit der Trinkwasserversorgung in Deutschland aufrecht zu erhalten.

- Erstes Gesetz zur Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (Notifizierung 2020/0745/D - B30)

Betroffen sind folgende Produkte:

- Elektro- und Elektronikgeräte
- Online-Vermittlungsdienste im Sinne von Art. 2 Nr. 2 der Verordnung (EU) 2019/1150

Das Änderungsgesetz enthält neue Regelungen, die der Steigerung der Sammelmenge an Elektro- und Elektronik-Altgeräten sowie der Stärkung der Vorbereitung zur Wiederverwendung dienen. Hierzu gehört insbesondere die neue Verpflichtung von Herstellern von Elektro- und Elektronikgeräten (EEG) für die Nutzung in anderen als

privaten Haushalten, zukünftig bei der Registrierung ein Rücknahmekonzept vorzulegen. Darin ist zu erklären, wie der Hersteller seinen Rücknahmepflichten nach dem Gesetz nachkommen will.

Das Änderungsgesetz enthält zudem neue Anforderungen an elektronische Marktplätze und Fulfilment-Dienstleister, die das Inverkehrbringen von EEG in Deutschland ermöglichen. Beide Akteure werden erstmals definiert. Zudem wird ihnen untersagt, das Anbieten von Elektro- und Elektronikgeräten durch Hersteller zu ermöglichen bzw. die Lagerung, Verpackung, Adressierung oder den Versand von Elektro- und Elektronikgeräten vorzunehmen, wenn der Hersteller nicht oder nicht ordnungsgemäß registriert ist. Insofern haben die Akteure grundsätzlich zu prüfen, ob die Hersteller, die ihre Dienste nutzen, für ihre EEG auch beim nationalen Register registriert sind.

Zum anderen werden Anforderungen an die Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten in eine neue Behandlungsverordnung überführt. Entsprechende Regelungen in der bisherigen Anlage 4 zum Elektro- und Elektronikgerätegesetz wurden insofern aus dem Gesetz herausgelöst. Die Verordnung über Anforderungen an die Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten wird in einem eigenen Verfahren notifiziert.

Immer mehr EEG kommen über elektronische Marktplätze aus dem Ausland nach Deutschland. Es ist von besonderer Bedeutung, dass auch die Hersteller im Ausland den nationalen Pflichten nach dem Elektro- und Elektronikgerätegesetz nachkommen. Der Vollzug kommt an ausländische Hersteller nicht heran. Die Marktplätze und Fulfilment-Dienstleister können jedoch unkompliziert über eine elektronische Schnittstelle beim nationalen Register prüfen, ob der Hersteller selbst ordnungsgemäß für die betroffenen EEG registriert ist, und so sicherstellen, dass nur registrierte Hersteller EEG auf dem deutschen Markt anbieten.

Um die europarechtlich vorgegebenen Sammelmengen zukünftig zu erreichen, bedarf es zudem weiterer Maßnahmen im Bereich der Rücknahme von Altgeräten, wie z.B. einer weiteren Verdichtung des Sammelnetzes und einer stärkeren Einbindung der Hersteller hierfür.

- Verordnung über Anforderungen an die Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Notifizierung 2020/0747/D - B30)

Betroffen sind Elektro- und Elektronikgeräte

Mit der Behandlungsverordnung wird die bisherige Anlage 4 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG) „Selektive Behandlung von Werkstoffen und Bauteilen von Altgeräten“ in eine Rechtsverordnung überführt und ergänzt.

Die wesentlichen Inhalte der Behandlungsverordnung sind:

- Das Verbot der Querkontamination, wonach schadstoffhaltige Bauteile bei der Behandlung nicht zerstört und Schadstoffe nicht in die zu verwertenden Materialströme eingetragen werden sollen, wird durch die Vorgaben zum Entnahmezeitpunkt schadstoffhaltiger Bauteile im Behandlungsprozess umfassend konkretisiert.

- Durch die Einführung von spezifischen Grenzwerten, bei deren Einhaltung davon ausgegangen werden kann, dass eine weitestgehende Schadstoffentfrachtung stattgefunden hat, wird die Überprüfung im Hinblick auf bestimmte Schadstoffe standardisiert. Dies wird durch eine Pflicht zur Eigenüberwachung anhand eines anlagenspezifischen Kontrollplans flankiert.
- Der Aspekt der Ressourcenschonung wird durch Vorgaben zur Umsetzung der Abfallhierarchie etwa bei den Werkstoffen Aluminium oder Kunststoff gestärkt.
- Die Behandlung von Photovoltaikmodulen ist sowohl unter Ressourcenschutzaspekten als auch wegen deren Schadstoffpotenzial von Bedeutung. Hierzu werden erstmalig einheitliche Anforderungen festgelegt.

In der inzwischen über fünfzehnjährigen Entsorgungspraxis des ElektroG kam es zu vielen gerätespezifischen Veränderungen im Hinblick auf die technische und materielle Zusammensetzung der Elektro- und Elektronikgeräte. Zudem kamen neue Produkte wie Photovoltaikmodule, Flachbildschirme oder LED-Lampen auf den Markt und die Behandlungsverfahren wurden fortentwickelt. Die bislang in Anlage 4 des ElektroG enthaltenen Anforderungen sind seit dem Jahr 2005 nicht weiterentwickelt worden und bilden somit nicht mehr den Stand der Technik im Hinblick auf die Behandlung von EAG ab.

Vor diesem Hintergrund sollen die bestehenden Behandlungsanforderungen weiterentwickelt und die bisherige Anlage 4 des ElektroG in die Behandlungsverordnung überführt werden.

Lettland:

Anforderungen an Messgeräte für das Messen der Atemluft von Personen (Notifizierung 2020/0702/LV - I10)

Betroffen sind Alkomaten.

In dem Vorschriftenentwurf der Regierung „Anforderungen an Messgeräte für das Messen der Atemluft von Personen“ werden die Messgeräte als stationäre, mobile und tragbare Messvorrichtungen für die Bestimmung der Konzentration der Alkoholmasse in der Atemluft innerhalb der zulässigen Fehlergrenzen zwecks Einholung von Beweisen/Bestätigungen für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen definiert.

Des Weiteren werden in dem Entwurf die technischen und messtechnischen Anforderungen an Alkomaten, die Betriebsbedingungen von Alkomaten sowie die Anforderungen an die Kennzeichnung von Alkomaten und die Angaben zu ihrer Software festgelegt. Zudem ist in dem Entwurf vorgesehen, dass Alkomaten eine Bedienungsanleitung in der Landessprache beiliegen muss, die Angaben zum Funktionsmechanismus des betreffenden Alkomaten sowie zum korrekten Gebrauch, zur Wartung und zur zulässigen Kalibrierung des betreffenden Alkomaten zu enthalten hat.

Für den Zeitraum ab dem Inkrafttreten der Vorschrift wird festgelegt, dass vor dem Inkrafttreten der Vorschrift ausgestellte Zertifikate der Typgenehmigung von Alkomaten bis zum Ablauf der in solchen Zertifikaten angegebenen Frist gültig bleiben.

Der Vorschriftenentwurf der Regierung wurde erarbeitet, um Anforderungen an Messgeräte, die der staatlichen messtechnischen Kontrolle unterliegen und der Bestimmung der

Konzentration der Alkoholmasse in der Atemluft von Personen dienen, gemäß den geltenden internationalen Messanforderungen an Alkomaten festzulegen.

Des Weiteren wurde der Vorschriftenentwurf erarbeitet, um die Bestimmungen aus Artikel 113 Absatz 3 des am 1. Juli 2020 in Kraft getretenen Gesetzes zur verwaltungsrechtlichen Zuständigkeit („Administratīvās atbildības likums“) zu erfüllen.

Österreich:

Entwurf der Verordnung der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort mit der die Verordnung über die Verlängerung der Nacheichfrist für Wasserzähler erlassen wird (Notifizierung 2020/0720/A - I10)

Um den Wasserversorgungsunternehmen zu ermöglichen, die Lebensdauer der Wasserzähler optimal zu nutzen, soll die Nacheichfrist für Wasserzähler unter Beibehaltung der messtechnischen Qualität von fünf auf zehn Jahre verlängert werden.

Die Richtigkeit und Zuverlässigkeit der Wasserzähler innerhalb der verlängerten Nacheichfrist sind im Rahmen der eichpolizeilichen Revision zu evaluieren. Ausgenommen von dieser Evaluierung sind Kalt-, Warm- und Heißwasserzähler nach dem Ultraschall-Messprinzip.

Sollte sich auf Grund einer fundierten Evaluierung herausstellen, dass die Richtigkeit und Zuverlässigkeit der Zähler im Zeitraum der um 5 Jahre verlängerten Nacheichfrist nicht sichergestellt ist, tritt die Verordnung mit 31.12.2035 automatisch außer Kraft, sodass ab diesem Zeitpunkt wieder die gesetzliche Nacheichfrist von 5 Jahren zur Anwendung gelangt.

Spanien:

Entwurf eines Beschlusses des Staatssekretariats für Telekommunikation und digitale Infrastruktur zur Veröffentlichung der technischen Anforderungen an die geregelten Funkschnittstellen IR-264, IR-265 und IR-266 in Bezug auf Geräte mit geringer Reichweite (SRD) im ISM-Band 433 MHz, Typen a, b bzw. c. (Notifizierung 2020/0688/E - V10T)

Betroffen sind Funkprodukte bzw. -dienste, die die auf der Funkschnittstelle angegebenen Frequenzbänder oder die angrenzenden Frequenzbänder nutzen.

Die Dokumentation der Schnittstelle enthält die Bedingungen, die Geräte mit geringer Reichweite in den auf der entsprechenden Funkschnittstelle angegebenen Frequenzbändern für die korrekte Verwendung des Funkspektrums erfüllen müssen.

Die Regelung und Notifizierung von Funkschnittstellenspezifikationen ist im Königlichen Erlass 188/2016 vom 6. Mai 2016 über die Annahme der Verordnung zur Festlegung der Anforderungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Nutzung von Funkgeräten und über die Regelung des Konformitätsbewertungsverfahrens und der Marktüberwachung sowie über die Sanktionsregelung für Telekommunikationsgeräte vorgesehen, mit dem die Richtlinie 2014/53/EU in spanisches Recht umgesetzt 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.

Brasilien:

Resolution Nr. 731 vom 29. Juli 2020 (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1097)

China:

Nationaler Standard der P.R.C. - in stationären elektronischen Geräten verwendete Lithium-Ionen-Zellen und Batterien - Technische Sicherheitsspezifikation(Notifizierung G/TBT/N/CHN/1489)

Nationaler Standard der P.R.C. - Sicherheitsregeln für En-Masse-Förderer (Stetigförderer) (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1494)

Sicherheitsregeln für Hubarbeitsbühnen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1498)

Nationaler Standard der P.R.C. - Hygienespezifikation für Maschinen zur Futtermittelverarbeitung (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1500)

Nationaler Standard der P.R.C. - Inhaltsbegrenzung von Quecksilber, Cadmium und Blei für Zinkanoden-Primärbatterien(Notifizierung G/TBT/N/CHN/1503)

Nationaler Standard der P.R.C. - Audio- / Video-, Informations- und Kommunikationstechnologie-Ausrüstung - Teil 1: Sicherheitsanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1504)

Nationaler Standard der P.R.C., Gesteinsbohrmaschinen und Druckluftwerkzeuge - Sicherheitsanforderungen(Notifizierung G/TBT/N/CHN/1505)

Ecuador:

Entwurf der ersten Überarbeitung (1R) der ecuadorianischen technischen Verordnung PRTE INEN Nr. 252, "Haushaltskochgefäße zur Verwendung auf Kochfeldern, Öfen oder Kochplatten" (Notifizierung G/TBT/N/ECU/492)

Guayana:

Spezifikation für die Kennzeichnung von Waren - Teil 7: Kennzeichnung von elektrischen Geräten, Armaturen und Elektrogeräten (Notifizierung G/TBT/N/GUY/58)

Indien:

Verordnung über Kühlgeräte (Qualitätskontrolle), 2020 (Notifizierung G/TBT/N/IND/173)

Korea:

Entwurf einer Änderung der Technischen Verordnung für elektromagnetische Verträglichkeit (Notifizierung G/TBT/N/KOR/913)

Verordnung über Energieeffizienzmanagementgeräte (Notifizierung G/TBT/N/KOR/916)

Änderung der Verordnung über die Medizinproduktegruppen und die Klassen in den Gruppen (Notifizierung G/TBT/N/KOR/917)

Änderungen der Durchsetzungsregeln zum Medizinproduktegesetz (Notifizierung G/TBT/N/KOR/922)

Überarbeitungsentwurf der Technischen Regelungen für Stromzähler (Notifizierung G/TBT/N/KOR/932)

Mexiko:

Entwurf eines offiziellen mexikanischen Standards PROY-NOM-231-SCFI-2019 - Technische Spezifikationen für Senderausrüstung, die in speziellen Mobilfunkdiensten der Flottenkommunikation verwendet wird (Notifizierung G/TBT/N/MEX/474)

Entwurf eines offiziellen mexikanischen Standards PROY-NOM-019-SE-2020 - Geräte der Informationstechnologie und zugehörige Geräte sowie Bürogeräte - Sicherheitsanforderungen (Ersetzt NOM-019-SCFI-1998 und NOM-019-SCFI-2016) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/478)

Philippinen:

Entwurf einer Verwaltungsverordnung der Abteilung (DAO) Nr . ____ Reihe von ____ Die neuen technischen Vorschriften für die obligatorische Produktzertifizierung von Monoblock-Stühlen und -Hockern (Notifizierung G/TBT/N/PHL/244)

Russland:

Änderungsentwürfe zur technischen Verordnung der Zollunion - Über die Sicherheit von Produkten der Leichtindustrie CU TR 017/2011 (Notifizierung G/TBT/N/RUS/107)

Salvador:

Salvadorianische technische Verordnung RTS 35.01.01: 20 – Informationstechnologie - Elektronische Signaturen - Technische Anforderungen für die Akkreditierung von Anbietern elektronischer Zertifizierungsdienste (Notifizierung G/TBT/N/SLV/208)

Salvadorianische technische Verordnung RTS 11.03.01: 20–Medizintechnik - Gesichtsmasken für medizinische Zwecke - Technische Spezifikationen und Prüfverfahren (Notifizierung G/TBT/N/SLV/209)

Taiwan:

Ankündigung der obligatorischen Anforderung zur Kennzeichnung der Wassereffizienz Produkte von Wassergeräten, Sanitärartikeln oder anderen Geräten (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/416)

Entwurf einer Verordnung über eine gute klinische Praxis für Medizinprodukte (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/420)

Vorschriften für die Inspektion des Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte und die Erteilung der Herstellungserlaubnis (Entwurf) (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/421)
Inspektion und Untersuchung importierter medizinischer Masken (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/422)

Vorschlag zur behördlichen Überwachung von Außenfliesen (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/425)

Vorschriften zur Einstufung von Medizinprodukten (Entwurf) (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/432)

Vorschlag zur behördlichen Überwachung von Schutzeinrichtungen an Kinderbetten (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/436)

Vorschlag zur behördlichen Überwachung von liegenden Wiegen (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/436)

Tansania:

TDC 9 (6784) P3 Textilien - Chirurgische Gesichtsmasken – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/473)

TDC9 (6785) P3 Textilien - Wiederverwendbare Gesichtsmasken aus Stoff – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/474)

Thailand:

Ministerialverordnung, die Beschreibung, Herstellung und Methode der Anzeige von Standardmarken auf Industrieprodukten vorschreibt B.E.2563 (2020) (Notifizierung G/TBT/N/THA/577)

Ministerielle Verordnung über Regeln und Verfahren für die Anwendung, Erteilung einer Lizenz zur Darstellung von Standardkennzeichen auf Industrieprodukten - Lizenz zur Herstellung und Lizenz zur Einfuhr zum Verkauf im Königreich der Industrieprodukte B.E. 2563 (2020) (Notifizierung G/TBT/N/THA/578)

Entwurf einer Ministerialverordnung für Haushaltsgeräte und ähnliche elektrische Geräte - Sicherheit - Teil 2-79: Besondere Anforderungen an Hochdruckreiniger und Dampfreiniger (TIS 60335 Teil 2-79 - 25XX (20XX)) (Notifizierung G/TBT/N/THA/581)

Trinidad und Tobago:

Energiekennzeichnung - Kompaktleuchtstofflampen und Leuchtdiodenlampen - Obligatorische Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/TTO/124)

Uganda:

US EN 149: 2020, Atemschutzgeräte - Filterung von Halbmasken zum Schutz vor Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1209)

US 2552: 2020, Nichtmedizinische Gesichtsmaske - Spezifikation, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1210)

US EAS 73: 2020, Baukalk (Branntkalk und Kalkhydrat) - Spezifikation und Methoden, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1215)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

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:

- Verordnung (EG) 765/2008
- Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

Allgemeiner Hinweis der Kommission zu den informativen Gesamtlisten:

„The Commission provides this summary for information purposes only. Although it takes every possible precaution to ensure that the summary is updated regularly and is correct, errors may occur and the summary may not be complete at a certain point in time. The summary does not as such generate legal effects.“

Verordnung (EG) 765/2008 (Akkreditierung und Konformitätsbewertung)

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

Am 04.12.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1835 (ABl. L 408, S. 6) zur Verordnung (EG) 765/2008 veröffentlicht und trat am 04.12.2020 in Kraft. Die Fundstellen der harmonisierten Normen für die Akkreditierung von in Anhang II aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen, die zur Unterstützung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte ausgearbeitet wurden, werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht:

EN ISO 14064-1:2019
EN ISO 14064-2:2019
EN ISO 14064-3:2019
EN ISO 15195:2019
EN ISO/IEC 17029:2019

Die Fundstellen der in Anhang III aufgeführten harmonisierten Normen werden ab den in diesem Anhang genannten Zeitpunkten aus dem Amtsblatt der Europäischen Union gestrichen:

EN ISO 14064-1:2012
EN ISO 14064-2:2012
EN ISO 14064-3:2012
EN ISO 15195:2003
EN ISO/IEC 17025:2005+AC:2006

Zu Informationszwecken kann eine Gesamtliste eingesehen werden (https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/new-legislative-framework-and-emas_en).

Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG

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

Am 01.12.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1808 (ABl. L 402, S. 142) zur Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG veröffentlicht und trat am 01.12.2020 in Kraft. Hierdurch wird der Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU)

2019/1698 (ABl. L 259, S. 65) geändert. Neu ergänzt wurden folgende harmonisierte Normen:

- 37. EN ISO 12863:2010/AC:2011
- 52a. EN 16890:2017
- 52b. EN 17022:2018
- 52c. EN 17072:2018
- 57. EN ISO 20957-9/A1:2019

Zu Informationszwecken kann eine Gesamtliste eingesehen werden (https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/general-product-safety_en).

Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

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

Am 30.11.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1779 (ABl. L 399, S. 6) zur Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU veröffentlicht und trat am 30.11.2020 in Kraft. Hierdurch wird die Liste gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1956 (ABl. L 306, S. 26) um die Normen aus Anhang I ergänzt, um einen einzigen Rechtsakt mit den anwendbaren harmonisierten Normen bereitzustellen. Neu ergänzt wurden folgende harmonisierte Normen:

- 14a. EN 60598-2-22:2014+AC:2015+AC:2016-05+AC:2016-09+A1:2020 (gilt ab 30.05.2022)
- 17a. EN 60947-2:2017+A1:2020 (gilt ab 30.05.2022)
- 44a. EN 60669-1:2018+AC:2018-11+AC:2020-02 (gilt ab 30.05.2021)
- 66. EN 60335-2-78:2003+A1:2008+A11:2020 (gilt ab 30.05.2022)
- 67. EN 60335-2-82:2003+A1:2008+A2:2020 (gilt ab 30.05.2022)
- 68. EN 60335-2-105:2005+A11:2010+A1:2008+A2:2020 (gilt ab 30.05.2022)
- 69. EN 60570:2003+A1:2018+A2:2020 (gilt ab 30.05.2022)
- 70. EN IEC 60947-5-2:2020 (gilt ab 30.05.2022)
- 71. EN IEC 60974-1:2018+A1:2019 (gilt ab 30.05.2022)
- 72. EN 61010-1:2010+A1:2019+AC:2019 (gilt ab 30.05.2022)

Im Anhang II werden diejenigen Fundstellen harmonisierter Normen ergänzt, die zum 30.05.2022 (Ablauf der Übergangsfrist) aus dem Amtsblatt gestrichen werden. Zu diesem Stichtag verlieren diese Normen die Konformitätsvermutung:

- 65. EN 60335-2-78:2003+A1:2008
- 66. EN 60335-2-82:2003+A1:2008
- 67. EN 60335-2-105:2005+A11:2010+A1:2008
- 68. EN 60570:2003+A1:2018
- 69. EN 60947-5-2:2007+A1:2012
- 70. EN 60974-1:2012
- 71. EN 61010-1:2010

Zu Informationszwecken kann eine Gesamtliste eingesehen werden (https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/low-voltage_en).

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

Es gab im vergangenen Monat keine aktuellen Meldungen.

TERMINE

Funktionale Sicherheit im Maschinenbau

Termin: 19.-20.01.2021

Veranstalter: VDI Wissensforum

Ort: Frankfurt am Main

Mehr Infos:

www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-maschinenbau/funktionale-sicherheit-im-maschinenbau/

Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und DIN EN ISO 12100

Termin: 28.01.2021

Veranstalter: TÜV Nord Akademie

Ort: München

Mehr Infos:

<https://www.tuev-nord.de/de/weiterbildung/seminare/risikobeurteilung-nach-maschinenrichtlinie-2006-42-eg-und-din-en-iso-12100-a/>

Basis-Workshop Sicherheitssteuerung PSC1

Termin: 27.04.2021

Experten-Workshop Sicherheitssteuerung PSC1

Termin: 28.04.2021

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wuppertal

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

In Kooperation mit Stepstone

Product Compliance Manager (m/w/d)

Adolf Würth GmbH & Co. KG
Künzelsau



Ingenieur Funktionale Sicherheit (m/w/d)

in-tech
Ingolstadt, Leipzig, München, Wolfsburg



CE Koordinator / Elektrotechniker (m/w/d)

Speedlink c/o First WISE Zeitfracht GmbH
Heeslinge



Mehr Jobs z.B. bei **Webasto, Rheinmetall Defence, BEKO, EMCE** 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) 2020/1808 der Kommission vom 30. November 2020 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1698 im Hinblick auf europäische Normen für bestimmte Artikel für Säuglinge und Kleinkinder, Kindermöbel, stationäre Trainingsgeräte und die Zündneigung von Zigaretten (Produktsicherheitsrichtlinie)

CE-Newsletter sagt "Danke"

Wir bedanken uns bei allen Lesern, unseren treuen Anzeigenkunden und CE-Partnern. Für das kommende Jahr 2021 wünschen wir alles Gute, Gesundheit und ein wenig mehr "Normalität".

Ihr CE-Partner

Einfach gute Dokumentation

from standards to understanding

Ingenieurgesellschaft mbH

CE-SAFETY GmbH

AUSSENWIRTSCHAFTSAGENTUR

create • manage • share

maschinenbautage
mechtensheimer

Zertifizierungsstelle
SIBE Schweiz

SMART INFORMATION SOLUTIONS

Safe solutions for your industry

Alle **CE-Partner** finden Sie unter www.ce-richtlinien.eu/ce-partner.

- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1779 der Kommission vom 27. November 2020 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1956 hinsichtlich harmonisierter Normen für bestimmte Haushaltsgeräte und ähnliche Geräte, elektrische Stromschienensysteme für Leuchten, Leuchten für Notbeleuchtung, Schalter für den Haushalt und ähnliche ortsfeste elektrische Installationen, Leistungsschalter, Näherungsschalter, Stromquellen für das Lichtbogenschweißen und elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte(Niederspannungsrichtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1835 der Kommission vom 3. Dezember 2020 über die harmonisierten Normen für Akkreditierung und Konformitätsbewertung(New Legislative Framework)

PRAXISTIPPS

Manipulation von Schutzeinrichtungen verhindern

(Quelle: Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), www.dguv.de)

Schutzeinrichtungen sollen die an einer Maschine arbeitenden Personen vor den Gefährdungen der Maschine schützen. Dennoch werden Schutzeinrichtungen immer wieder abmontiert, überbrückt oder anderweitig außer Kraft gesetzt. Arbeitsschutzexperten gehen davon aus, dass rund ein Viertel aller Arbeitsunfälle an stationären Maschinen nur deswegen geschehen, weil zuvor Schutzeinrichtungen manipuliert wurden.

Zu diesem Thema hat das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) daher verschiedene Informationsschriften und Praxishilfen online gestellt.

Sie finden die Informationen unter <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/praxishilfen-maschinenschutz/manipulation-von-schutzeinrichtungen/index.jsp>

... UND WEITERHIN

Biologische Stoffe und Prävention arbeitsbedingter Erkrankungen: eine Auswertung

(Quelle: Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, Bilbao, www.osha.europa.eu)

Bei diesem Bericht über biologische Stoffe handelt es sich um das Endergebnis eines Großprojekts, das zur Untersuchung der Exposition gegenüber biologischen Stoffen am Arbeitsplatz und der damit verbundenen gesundheitlichen Auswirkungen in Auftrag gegeben wurden. Die Studie umfasste eine Auswertung der wissenschaftlichen Literatur, Expertenbefragungen, Fokusgruppensitzungen und einen Workshop für Interessenträger. Der Bericht enthält eine konsolidierte Zusammenfassung der Projektergebnisse insgesamt. Dabei werden wichtige Themen berücksichtigt, die im Rahmen der Auswertung ermittelt wurden, darunter besorgniserregende Branchen, gefährdete Gruppen, neu auftretende Risiken und Überwachungssysteme in europäischen Ländern.

Derzeit besteht kein systematischer Ansatz zur Prävention der arbeitsbedingten Exposition gegenüber biologischen Stoffen und zur Anerkennung der damit verbundenen Gesundheitsprobleme. Durch die Auswertung des vorhandenen Wissens über die Risikofaktoren, die Ermittlung von Datenlücken und Vorschläge für künftige politische Optionen soll der Bericht das Bewusstsein für dieses Problem schärfen und verlässliche Informationen liefern, die die Bemühungen um wirksame Präventivmaßnahmen unterstützen können.

Den Bericht zur Studie finden Sie unter:

https://osha.europa.eu/sites/default/files/publications/documents/Biological_agents_prevention_work-related_diseases_review_report.pdf

Eine Kurzfassung des Berichts finden Sie hier:

https://osha.europa.eu/sites/default/files/publications/documents/Biological_agents_prevention_work-related_diseases_review_summary.pdf

Einziger Weihnachtswunsch

Frohe Weihnachten wünsche ich dir,
wärest du doch jetzt hier bei mir.

Dann könnten wir zusammensitzen,
am Baum würden die Lichter blitzen.

Wie gerne würde ich mit dir lachen
und diesen Tag zum Festtag machen.

Auch wenn du weit weg bist und ich bin hier,
in meinen Gedanken bist du bei mir.

Ich werde ganz sicher an dich denken
und dir von fern meine Liebe schenken.

**Wir wünschen allen Lesern und ihren Familien
schöne Weihnachtsfeiertage und vor allem anderen
Gesundheit im neuen Jahr 2021!**

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 14.01.2021

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