



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

Ausgabe Nr. 06/2021 vom 10.06.2021

Herzlich willkommen zur **233. Ausgabe** des CE-Newsletters!

Mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserer Plattform [www.ce-richtlinien.eu](http://www.ce-richtlinien.eu).

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

## THEMA DES MONATS

### **Neue Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Hartbeläge**

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann das EU-Umweltzeichen für Produkte vergeben werden, die während ihrer gesamten Lebensdauer geringere Auswirkungen auf die Umwelt haben. Dafür sind spezifische Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens abhängig von der Produktgruppe erforderlich. Hartbeläge sind Bauprodukte, für die in der Entscheidung 2009/607/EG Kriterien für die Beurteilungs- und Prüfanforderungen zur Vergabe des EU-Umweltzeichens festgelegt wurden. Der Geltungszeitraum dieser Kriterien und Anforderungen wurde mit dem Beschluss (EU) 2017/2076 nachträglich noch bis zum 30. Juni 2021 verlängert.

Aufgrund der seitdem erfolgten technischen Entwicklung musste der Kriterienkatalog für „Hartbeläge“ inzwischen überarbeitet werden. Der Fitness-Check-Bericht vom 30. Juni 2017,

mit dem die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 überprüft wurde, ist zu dem Schluss gekommen, dass in den Kriterienkatalog unter anderem artverwandte Produktgruppen aufgenommen werden sollten. Außerdem sollte der Ansatz stärker strategisch ausgerichtet sein. Das führte im Ergebnis dazu, dass der Kriterienkatalog überarbeitet und zukünftig auch auf artverwandte Produkte ausgeweitet wird. Auch die Langlebigkeit, die Recyclingfähigkeit und der Rezyklatanteil werden Bestandteil der Kriterien des EU-Umweltzeichens.

Bei der Produktion von Natursteinen und Betonfertigteilen geht ein erheblicher Teil der Umweltauswirkungen auf bestimmte Akteure der Lieferkette zurück, die derzeit nur geringen oder gar keinen direkten Anreiz haben, die Kriterien des EU-Umweltzeichens zu erfüllen. Deswegen soll das EU-Umweltzeichen zukünftig auch für Zwischenprodukte vergeben werden können, die im Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen im Natursteinsektor (d. h. für in Steinbrüchen produzierte Naturwerksteinblöcke) und im Betonfertigteilesektor (d. h. für in Öfen produzierte hydraulische Bindemittel oder alternative Zemente) gehandelt werden. Dies wird auch die Beurteilung und Prüfung durch die zuständigen Stellen erleichtern, wenn solche Zwischenprodukte an Inhaber der Lizenz für das EU-Umweltzeichen verkauft werden.

Zukünftig wird es ein Punktevergabesystem geben. Punkte können für die Erfüllung fakultativer Anforderungen bzw. dann vergeben werden, wenn ein Antragsteller über die Erfüllung bestimmter verbindlicher Anforderungen hinausgeht. Damit für ein Produkt das EU-Umweltzeichen vergeben werden kann, muss es alle verbindlichen Anforderungen erfüllen und insgesamt eine bestimmte Mindestpunktzahl erreichen. Das Punktevergabesystem stellt einen flexibleren Ansatz bei der Vergabe des EU-Umweltzeichens für die Hartbeläge mit der besten Umwelleistung auf dem Markt dar, ermöglicht eine stärkere Gewichtung der Kriterien, die für die wichtigsten Umweltauswirkungen des Produkts von Bedeutung sind und fördert und berücksichtigt die kontinuierliche Verbesserung der Umweltfreundlichkeit seitens der Lizenzinhaber.

### **Der Geltungsbereich des Beschlusses (EU) 2021/476**

Wie eingangs erwähnt, umfasst die Produktgruppe „Hartbeläge“:

- Bodenfliesen
- Wandfliesen
- Dachziegel
- Blöcke
- Platten
- Paneelen
- Pflastersteine
- Bordsteine
- Tischplatten
- Waschtischplatten und
- Küchenarbeitsplatten

zur Verwendung in Innen- und in Außenbereichen. Hartbeläge müssen außerdem aus einem der folgenden Materialien bestehen:

- Naturwerkstein
- Agglomeratstein auf Basis von Harzbindemitteln
- Keramik oder gebrannter Ton
- Betonfertigteilen oder gepressten Erdblocken auf Basis von hydraulischen Bindemitteln oder alternativen Zementen.

Im Zusammenhang mit der Verlegung oder Anbringung von Hartbelägen benötigte Produkte wie Fugenmörtel, Kleber, mechanische Befestigungen und Unterlagsmaterial sind explizit von der Produktgruppe „Hartbeläge“ ausgenommen.

### **Der Kriterienkatalog für die Vergabe des EU-Umweltzeichens**

Die Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Hartbeläge dienen insbesondere der Förderung von Produkten, die während ihres gesamten Lebenszyklus geringere Umweltauswirkungen haben, mithilfe material- und energieeffizienter Verfahren hergestellt werden, sich durch geringere Emissionen in die Luft sowie durch einen geringeren Wasserverbrauch auszeichnen. In Anbetracht der Bemühungen um Klimaneutralität und die Dekarbonisierung der Industrie in der Union wurden Grenzwerte für prozessbedingte CO<sub>2</sub>-Emissionen für Verbrennungsprozesse festgelegt. Durch die Vergabe von Punkten werden die Nutzung von Strom aus erneuerbaren Energiequellen und die Berechnung des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks gefördert. Als Beitrag zum Übergang zur Kreislaufwirtschaft werden mit den Kriterien verbindliche Anforderungen an die Wiederverwendung von Prozessabfällen festgelegt und gegebenenfalls Anreize zur Verwendung von Recycling-/Sekundärmaterial im Endprodukt geschaffen.

Die Kriterien konzentrieren sich also auf die wichtigsten Umweltauswirkungen im Lebenszyklus von Hartbelägen und sollen die Kreislaufwirtschaft in verschiedener Hinsicht fördern. Insbesondere sollen:

- energieeffiziente Produktionsverfahren gefördert werden,
- Emissionen verringert werden, die zur Erderwärmung (CO<sub>2</sub>), zur Versauerung (SO<sub>x</sub> und NO<sub>x</sub>), zur Eutrophierung (NO<sub>x</sub>), zum photochemischen Oxidationspotenzial (Staub, NO<sub>x</sub> und VOC) und zur Humantoxizität (Staub und VOC) beitragen,
- wassersparende Produktionsverfahren gefördert werden und
- die Verwendung materialeffizienter Produkte unterstützt werden.

Mit Blick auf diese Kriterien enthält der Kriterienkatalog daher Angaben zu folgenden Punkten:

- Höchstwerte für den spezifischen Energieverbrauch,
- Nutzung von Energie aus erneuerbaren Energiequellen,
- spezifische Grenzwerte für CO<sub>2</sub>-, SO<sub>x</sub>-, NO<sub>x</sub>- und Staubemissionen aus Verbrennungsprozessen,
- Managementanforderungen für Prozesse, bei denen Staub aus diffusen Quellen freigesetzt wird,

- Anforderungen für die Wiederverwendung von Prozessabwasser bzw. Grenzwerte für den spezifischen Wasserverbrauch,
- Anforderungen an die Wiederverwendung von Prozessabfällen und die Beimischung von Inhaltsstoffen aus Recycling- oder Sekundärmaterialien.
- Anforderungen an die Benutzerinformation

Aufgrund der Vielfalt der Materialien und der Verfahren zur Herstellung der betroffenen Produkte, die in den Anwendungsbereich fallen, beinhalten die Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens sowohl Kriterien, die für alle Produkte gleichermaßen gelten, als auch Kriterien, die produktspezifisch sind und in direktem Zusammenhang mit dem jeweiligen Produktionsprozess stehen. Die Kriterien umfassen sowohl verbindliche als auch fakultative Kriterien. Bewertungspunkte werden entweder für die Übererfüllung der verbindlichen Mindestanforderungen oder für Erfüllung fakultativer Kriterien vergeben. Damit das EU-Umweltzeichen für ein bestimmtes Produkt vergeben werden kann, müssen die Antragsteller alle verbindlichen Anforderungen erfüllen und die für das betreffende Produkt festgelegte Mindestpunktzahl erreichen.

Neben den allgemeinen Anforderungen gibt es noch spezifische Anforderungen für folgende Produkte:

- Natursteinprodukte (z. B. Anforderungen an Steinbrüche und Verarbeitungsanlagen)
- Agglomeratsteinprodukte auf der Basis von Harzbindemitteln
- Produkte aus Keramik und gebranntem Ton
- Betonfertigteile und Blöcke aus gepresster Erde auf Basis von hydraulischen Bindemitteln oder alternativen Zementen

### **Bewertung und Prüfung der Kriterien**

Zu jedem Kriterium werden neben den Anforderungen auch die jeweiligen Bewertungs- und Prüfungsanforderungen angegeben.

Häufig reicht es, wenn der Antragsteller Erklärungen, Unterlagen, Analyseergebnisse, Prüfberichte oder andere Nachweise einreicht, um die Einhaltung der Kriterien zu belegen. Diese Unterlagen können vom Antragsteller und/oder seinem Lieferanten bzw. Sublieferanten stammen. Die zuständigen Stellen erkennen allerdings vorzugsweise Bescheinigungen an, die von akkreditierten Stellen ausgestellt wurden. Im Einzelfall können zudem auch andere als die für die einzelnen Kriterien angegebenen Prüfverfahren angewandt werden, sofern die zuständige Stelle, die den Antrag prüft, sie als gleichwertig anerkennt. Die zuständigen Stellen können bei Bedarf außerdem zusätzliche Nachweise verlangen und unabhängige Prüfungen sowie Ortsbesichtigungen durchführen, um die Einhaltung der Kriterien zu überprüfen.

Sollte es mit Blick auf die geprüften Produkte später Änderungen bei den Lieferanten und/oder in den Produktionsstätten geben, so muss der Antragsteller die zuständige Stelle darüber informieren. Dabei muss er auch die entsprechenden Belege einreichen, anhand derer geprüft werden kann, ob die Kriterien weiterhin erfüllt sind. Unabhängig von den

ganzen Kriterien ist eine grundsätzliche Voraussetzung für die Vergabe des EU-Umweltzeichens, dass das die Hartbeläge alle geltenden gesetzlichen Anforderungen des Landes oder der Länder erfüllt, in denen das Produkt auf den Markt gebracht wird. Der Antragsteller muss daher auch eine Erklärung einreichen, dass das Produkt diese Anforderungen erfüllt.

### **Übergangsregelungen**

Der Kriterienkatalog gilt bis zum 31. Dezember 2028. Die Entscheidung 2009/607/EG wird aufgehoben.

Bereits eingereichte Anträge auf Vergabe des EU-Umweltzeichens auf Grundlage der Entscheidung 2009/607, werden nach Maßgabe der Entscheidung 2009/607 geprüft.

Anträge auf Erteilung des EU-Umweltzeichens, die am Tag des Erlasses oder innerhalb von zwei Monaten nach Erlass des Beschlusses gestellt werden, können entweder auf die Kriterien des Beschlusses (EU) 2021/476 oder auf die Kriterien der Entscheidung 2009/607/EG geprüft werden.

EU-Umweltzeichen, die auf Grundlage der Entscheidung 2009/607/EG vergeben wurden, dürfen für einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Erlass des Beschlusses (EU) 2021/476 verwendet werden.

## **AKTUELLES**

### **Änderungen der CLP-Verordnung**

Einige Sprachfassungen der Anhänge II und VI der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurden durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/797 berichtigt.

Außerdem wurde Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 geändert.

### **Änderung der EVPG-Verordnung**

Die EVPG-Verordnung, die der Umsetzung der Ökodesign-Richtlinie dient, wurde durch die Zweite Verordnung zur Änderung der EVPG-Verordnung geändert.

Die Verordnung ist am 13. Mai 2021 in Kraft getreten.

### **Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes**

Seit dem 26. Mai 2021 muss die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 angewendet werden. Am 26. Mai 2022 kommt dann noch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 hinzu. Ursprünglich war der Übergang von der alten Medizinprodukterichtlinie auf die neue Verordnung für den 26. Mai 2020 vorgesehen. Der Start wurde aber pandemiebedingt um genau ein Jahr verschoben.

Rechtzeitig dazu wurden im Bundesgesetzblatt am 21. Mai 2021 auch die für den Übergang notwendigen Änderungen durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) bekannt gemacht, die ebenfalls am 26. Mai 2021 in Kraft getreten sind. Das Gesetz löst seit dem 26. Mai 2021 schrittweise das Medizinproduktegesetz (MPG) für alle Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung ab.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ist durch Artikel 1 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 eingeführt worden. Es regelt insbesondere die Zuständigkeit nationaler Behörden, Strafvorschriften und nationale Besonderheiten. Die Regelungen dürfen jedoch nicht im Widerspruch zur Medizinprodukte-Verordnung stehen.

## **Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes**

Zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte wurde am 27. Mai 2021 das erste Gesetz zur Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes im Bundesgesetzblatt veröffentlicht.

Das Gesetz tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

## **Cybersecurity: DIN und DKE gründen Gemeinschaftsgremium**

(Quelle: Pressemitteilung des Deutschen Instituts für Normung e. V. (DIN) vom 19. Mai 2021, [www.din.de](http://www.din.de))

### **Verpflichtende Cybersecurity-Anforderungen für Produkte in Europa (CE-Kennzeichnung) erwartet**

DIN und DKE haben am 18. Mai 2021 in einer konstituierenden Sitzung das Gemeinschaftsgremium „Cybersecurity“ gegründet. Damit werden die Kompetenzen im Bereich Cybersicherheits-Normung in Deutschland zukünftig gebündelt. Die deutschen Stakeholder aus Wirtschaft, Wissenschaft, öffentlicher Hand und Verbraucherschutz erhalten bei den zu erwartenden Normungsaktivitäten durch bevorstehende EU-Regulierungen so besseren Zugang zur Mitgestaltung.

### **Gemeinschaftsgremium konsolidiert deutsche Meinung**

Aufgrund des zunehmend querschnittlichen Charakters von Cybersicherheit und den erwarteten stärkeren Normungsaktivitäten auf europäischer Ebene bündeln DIN und DKE ihre Aktivitäten und entwickeln ihre Normungsstrukturen in diesem Bereich weiter. Die nationalen Aktivitäten zur Bearbeitung europäischer Normungsvorhaben von CEN CENELEC Joint Technical Committee 13 und ETSI Technical Committee Cyber werden daher ab sofort normenausschussübergreifend über das neue DIN DKE Gemeinschaftsgremium „Cybersecurity“ gesteuert. Das neue Gemeinschaftsgremium wird als nationales Spiegelgremium für die Konsolidierung der deutschen Meinung sowie die Entsendung der deutschen Delegation in die europäischen Gremien zuständig sein.

Die vollständige Pressemeldung finden Sie hier: <https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/presse/mitteilungen/cybersecurity-din-und-dke-gruenden-gemeinschaftsgremium-799358>

## 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:

### Dänemark:

- Gesetzliche Verordnung über medizinische Geräte und Produkte ohne medizinischen Zweck (Notifizierung 2021/0270/DK - S10S)

Betroffen sind Medizinische Geräte und Produkte ohne medizinische Zwecke.

§ 6 des Gesetzentwurfs verpflichtet den Betreiber von öffentlichen und privaten Krankenhäusern, der dänischen Arzneimittel-Agentur unverzüglich alle Vorkommnisse mit Geräten zu melden, die zum Tod eines Patienten, Nutzers oder eines Dritten oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder eines Dritten geführt haben oder führen können. Die Meldepflicht gilt auch für zugelassene Gesundheitsfachkräfte, die eine selbständige Tätigkeit außerhalb des Krankenhauses ausüben, und für andere, die im Rahmen ihres Berufs solche Geräte einsetzen.

§ 7 des Gesetzentwurfs ermöglicht es der dänischen Arzneimittel-Agentur, in Sonderfällen über strengere Meldepflichten zu entscheiden. Dies bedeutet, dass die Meldepflicht alle Vorkommnisse umfassen muss, die eine bestimmte Art medizinischer Geräte betreffen, die einem Patienten, Nutzer oder Dritten Schaden zugefügt haben oder haben könnten. Die strengere Meldepflicht gilt nicht nur für Personen, die für öffentliche und private Krankenhäuser zuständig sind, sondern auch für zugelassene Gesundheitsfachkräfte, die ihre eigenen Tätigkeiten außerhalb des Krankenhauses ausüben, und andere, die im Rahmen ihres Berufs solche Geräte nutzen.

Auf einer Liste auf der Website der Agentur wird die dänische Arzneimittel-Agentur angeben, welche medizinischen Geräte unter die strengere Meldepflicht fallen, siehe Abschnitt 7 Absatz 2 des Gesetzentwurfs.

Gemäß Abschnitt 10 des Gesetzentwurfs muss ein Hersteller medizinischer Geräte, wenn er seinen Hauptsitz in Dänemark hat, die dänische Arzneimittel-Agentur über den Namen und die Anschrift des Unternehmens sowie über die Art der Geräte, die das Unternehmen in Verkehr bringt, informieren.

Klinische Prüfungen gemäß Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung über Medizinprodukte dürfen erst beginnen, wenn die dänische Arzneimittel-Agentur hierzu die Genehmigung erteilt hat (siehe Abschnitt 11 des Verordnungsentwurfs). Darüber hinaus darf ein Ausschuss für wissenschaftliche Ethik im Sinne von Artikel 70 Absatz 7 der Verordnung keine negative Stellungnahme abgeben. Diese Bestimmung erstreckt sich im Gegensatz zu der Verordnung auf klinische Prüfungen in allen Risikoklassen.

Nach § 11 Abs. 3 muss die dänische Arzneimittelbehörde bei der Beantragung einer klinischen Untersuchung der Klasse I und der nichtinvasiven Produkte der Klasse IIa oder IIb innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß

Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung über Medizinprodukte eine Entscheidung treffen, wenn ein vollständiger Antrag gemäß Anhang XV Kapitel II der Verordnung gestellt wurde.

Nach § 13 des Gesetzesentwurfs wird gegen die Partei, die gegen § 10 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 4-7 verstößt, eine Geldbuße verhängt.

Um ein hohes Maß an Marktüberwachung zu gewährleisten, müssen Bestimmungen u. a. über Betreiber, die für die Meldung von Vorfällen durch öffentliche und private Krankenhäuser verantwortlich sind, strengere Meldepflichten, die Registrierung der Gerätehersteller gemäß den Spezifikationen (Einführung/Wiedereinsetzung der anwendbaren Vorschriften) betreffen.

Die Verordnung sieht vor, dass in größerem Umfang als in der Verordnung die Zulassung klinischer Prüfungen von Produkten beantragt werden muss, um auch Produkte mit geringem Risiko einzubeziehen. Diese Vorschriften müssen für den Schutz klinischer Prüfungsteilnehmer und zur Gewährleistung eines hohen Sicherheits- und Leistungsniveaus der Geräte festgelegt werden.

In dem Verordnungsentwurf wird auch vorgeschlagen, ähnliche Vorschriften für Hersteller von Produkten ohne medizinische Zwecke einzuführen, die unter die Medizinprodukteverordnung fallen.

- Verordnung über Importeure und Händler von medizinischen Geräten und Produkten ohne medizinischen Zweck (Notifizierung 2021/0271/DK - S10S)

Betroffen sind Medizinische Geräte und Produkte ohne medizinische Zwecke.

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass Händler von medizinischen Geräten und Produkten ohne medizinischen Zweck der dänischen Arzneimittelbehörde den Namen, die Anschrift, die CVR-Nummer, die Telefonnummer, die E-Mail-Adresse, die Funktion und die Angaben mitteilen müssen, mit denen der Typ des medizinischen Geräts oder des Produkts ohne medizinischen Zweck, die das Unternehmen nach Dänemark einführt und/oder dort vertreibt, identifiziert werden können (siehe Abschnitt 3).

Unterabschnitt 2 dieser Bestimmung sieht vor, dass der Händler, der die Notifizierung gemäß Absatz 1 vorgenommen hat, die dänische Arzneimittelbehörde über jede Änderung der gemäß dieser Bestimmung gemachten Angaben unterrichten muss.

Laut Abschnitt 3 Absatz 3 erfasst die dänische Arzneimittelbehörde die Angaben in einem elektronischen Register, das als Teil der Marktüberwachung von medizinischen Geräten und Produkten ohne medizinischen Zweck verwendet werden kann.

Abschnitt 4 des Verordnungsentwurfs ermöglicht auch die Verhängung von Bußgeldern gegen Personen, die Abschnitt 3 Absatz 1 oder 2 verletzen.

Zur Gewährleistung eines hohen Grades an Marktüberwachung müssen die bestehenden Bestimmungen über die Notifizierung und Registrierung von Händlern für medizinische Geräte weiterhin gelten. Im Verordnungsentwurf wird auch vorgeschlagen, ähnliche Vorschriften für Händler von Produkten ohne medizinischen Zweck einzuführen, die unter das Medizinprodukterecht fallen. Die von der dänischen

Arzneimittelbehörde erfassten Angaben werden für die Marktüberwachung durch die dänische Behörde als notwendig erachtet.

### **Frankreich:**

Dekret über Festbrennstoffgeräte in Gebäuden zum Wohnen oder zur gewerblichen Nutzung (Notifizierung 2021/0297/F - B00)

Betroffen sind Heizgeräte für Festbrennstoff (Holz) in Neubauten.

Das Dekret legt eine offizielle Definition der Merkmale einer geschlossenen Feuerstätte fest. Diese Begriffsbestimmung stammt aus Artikel 2 der Verordnung (EU) 2015/1185 der Kommission vom 24. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von mit festen Brennstoffen betriebenen dezentralen Heizgeräten. Sie schreibt vor, dass es sich bei der Installation einer einzelnen holzbefeuerten Feuerstätte in einem neuen Gebäude um eine geschlossene Feuerstätte gemäß der festgelegten Definition handeln muss. Diese Maßnahme soll am 1. September 2022 in Kraft treten. Sie betrifft sowohl Wohngebäude als auch Gebäude für die gewerbliche Nutzung.

Luftverschmutzung ist mit gesundheitlichen Risiken verbunden und jede Verringerung der Belastung durch diese Schadstoffe ist von Vorteil. Public Health France schätzt, dass 40 000 Todesfälle pro Jahr auf Feinstaub zurückzuführen sind, das sind 7 % der Gesamtsterblichkeit der französischen Bevölkerung.

Der Wohnungssektor ist der größte Emittent von Feinstaub in Frankreich, der fast ausschließlich aus der Verbrennung von Heizgeräten stammt, insbesondere von Geräten, die ineffizient sind. Offene Feuerstätten sind nach Schätzungen der CITEPA für 21 % der gesamten Feinstaubemissionen aus Holzheizungen verantwortlich, während sie landesweit nur 10 % des Gerätebestands ausmachen (etwa 500.000 Haushalte im Jahr 2019).

Wenn Holzfeuerungen installiert werden, schreibt diese Verordnung die Verwendung von geschlossenen Feuerstätten in Neubauten vor, was ein vorrangiger Hebel für Maßnahmen zur Reduzierung des Beitrags von Holzheizungen zur Luftverschmutzung ist.

### **Portugal:**

Gewährleistung der Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 des Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 in der Fassung der Verordnung (EU) 2020/561 des Parlaments und des Rates vom 23. April in Bezug auf die klinische Prüfung von Produkten und der Verordnung (EU) 2017/746 des Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 in Bezug auf die Leistungsstudie von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnose in nationales Recht (Notifizierung 2021/0307/P - S10S)

Betroffen sind Medizinprodukte, Zubehör für Medizinprodukte und Nichtarzneimittel gemäß Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745.

Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April, in Bezug auf die klinische Prüfung von Produkten und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 in Bezug auf die Leistungsstudie von Medizinprodukten für die In-

vitro-Diagnose in nationales Recht.

Es sollen die Durchführungsbestimmungen für zwei Verordnungen in einem einzigen Gesetz festzulegen und die Kontinuität der im Rahmen der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 bereits erlassenen oder noch zu erlassenden Maßnahmen, einschließlich der jeweiligen Durchführungsrechtsakte, gewährleistet werden. Dazu werden in dem Gesetzentwurf die zuständigen Behörden benannt und ihre Befugnisse durch die Festlegung zusätzlicher Maßnahmen, insbesondere in Bezug auf den Schutz der Teilnehmer und die Einwilligung nach Inkennzeichnung sowie den für Verstöße geltenden Sanktionsrahmen, präzisiert.

Der Gesetzentwurf zielt darauf ab, die Maßnahmen festzulegen, die für die Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 des Parlaments und des Rates vom 5. April 2017, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Parlaments und des Rates vom 23. April, in Bezug auf die klinische Prüfung von Produkten und der Verordnung (EU) 2017/746 des Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 in Bezug auf die Leistungsstudie von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnose erforderlich sind.

Ziel ist es, unter anderem die Robustheit und Zuverlässigkeit der erzeugten Daten und den Schutz der Sicherheit von Personen sicherzustellen, die an klinischen Prüfungen und Leistungsstudien mit Produkten beteiligt sind. In dem Gesetzesentwurf werden auch die zuständigen Behörden benannt und ihre Zuständigkeiten präzisiert, und es werden zusätzliche Maßnahmen eingeführt, z. B. in Bezug auf den Sanktionsrahmen für Verstöße. Somit stellt dieses Gesetz den Rechtsrahmen dar, der gleichzeitig der notwendigen Umsetzung der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 sowie des nationalen Paradigmas für klinische Forschung Rechnung trägt.

### **Slowenien:**

Vorschriften zur Änderung der Vorschriften über die Verfahren für die Konformitätsbewertung für verschiedene Arten von Messgeräten sowie über Typen und Methoden der Konformitätskennzeichnung (Notifizierung 2021/0289/SI - I10)

Unter anderem wird die Möglichkeit der Ausstellung eines Zertifikats über die vorläufige Zulassung des Typkriteriums und eines Zertifikats, die für 2 Jahre gültig ist, abgeschafft, da sie in der Praxis nicht umgesetzt wurden. Der Begriff "Zertifikatsinhaber" wird durch den treffenderen Begriff "Hersteller oder Vertreter des Herstellers" ersetzt. Die Einschränkung, die Erstprüfung für jedes ps-Kriterium zu beantragen, wird als unnötig entfernt.

Dabei handelt es sich um geringfügige Änderungen oder Ergänzungen, die wir auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Umsetzung der Vorschriften in der Praxis vorschlagen.

### **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 des verbindlichen Sicherheitsstandards für Projektilspielzeug – Konsultationspapier (Notifizierung G/TBT/N/AUS/129)

WaterMark Certification Scheme - WMTS-532:2021 – Fertigbehälter zum Pumpen für Abwasser (Notifizierung G/TBT/N/AUS/130)

**Brasilien:**

Inmetro-Verordnung Nr. 88 vom 12. Februar 2021 (Metrologie) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1160)

Inmetro-Verordnung Nr. 87 vom 11. Februar 2021 (Metrologie) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1161)

Öffentliche Konsultation Nr. 1035, 8. April 2021 (Software für Medizinprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1163)

Inmetro-Verordnung Nr. 194 vom 29. April 2021 (Marktüberwachungsvorschriften) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1178)

Öffentliche Konsultation Nr. 23, 10. Mai 2021 (Telekommunikation) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1180)

Öffentliche Konsultation Nr. 25, 14. Mai 2021 (Telekommunikation) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1183)

Öffentliche Konsultation Nr. 21, 30. April 2021 (Telekommunikation) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1184)

Die Regulierungsagenda der Brasilianischen Gesundheitsbehörde (ANVISA) für den Dreijahreszeitraum 2021/2023 (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1189)

**China:**

Nationaler Standard der P.R.C., Brandschutzmaterial (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1588)

Nationaler Standard der P.R.C., Brandschutzklappen – Teil 1: Allgemeine technische Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1589)

Nationaler Standard der P.R.C., Brandschutzklappen – Teil 2: Motoren für Feuer-Rollladen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1590)

Nationaler Standard der P.R.C., Tragbare Feuerlöscher (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1591)

Nationaler Standard der P.R.C., Fahrbare Feuerlöscher (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1592)

Nationaler Standard der P.R.C., Feuerlöschpumpen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1593)

Nationaler Standard der P.R.C., Feuerwehrfahrzeuge - Teil 8: Löschfahrzeug aus Schaumschaum (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1594)

Nationaler Standard der P.R.C., Feuerwehrfahrzeuge – Teil 24: Selbstladende Feuerwehrfahrzeuge (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1595)

Nationaler Standard der P.R.C., Automatisches Sprinklersystem-Teil 2: Nasssystem-Alarmventile, Verzögerungskammer, Wassermotoralarm (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1596)

Bestimmungen für die Registrierung von Medizinprodukten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1597)

Bestimmungen für die Registrierung von In-vitro-Diagnostika-Reagenzien (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1598)

Verordnung über die Herstellung von Medizinprodukten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1599)

Verordnung über Geschäftsaufsichts- und Managementmaßnahmen für Medizinprodukte (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1600)

Nationaler Standard der P.R.C., Sicherheit und Qualität für Feuerwerkskörper (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1601)

#### **Republik Côte d'Ivoire:**

Dekret Nr. 2016-1152 vom 28. Dezember 2016 zur verbindlichen Anwendung bestimmter Standards in Côte d'Ivoire (Tragbare und fahrbare Feuerlöscher) (Notifizierung G/TBT/N/CIV/31)

Dekret Nr. 2016-1152 vom 28. Dezember 2016 zur verbindlichen Anwendung bestimmter Standards in Côte d'Ivoire (Sicherheit von Maschinen und elektrischen Betriebsmitteln) (Notifizierung G/TBT/N/CIV/31)

Dekret Nr. 2016-1152 vom 28. Dezember 2016 zur verbindlichen Anwendung bestimmter Standards in Côte d'Ivoire (Zement) (Notifizierung G/TBT/N/CIV/41)

Dekret Nr. 2016-1152 vom 28. Dezember 2016 zur verbindlichen Anwendung bestimmter Standards in Côte d'Ivoire (Allgemeine Spezifikationen und Anforderungen für erneuerbare Energieprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/CIV/48)

Dekret Nr. 2016-1152 vom 28. Dezember 2016 zur verbindlichen Anwendung bestimmter Standards in Côte d'Ivoire (Allgemeine Spezifikationen und Anforderungen für elektrische, elektronische oder erneuerbare Energieprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/CIV/49)

Dekret Nr. 2016-1152 vom 28. Dezember 2016 zur verbindlichen Anwendung bestimmter Standards in Côte d'Ivoire (Allgemeine Spezifikationen und Anforderungen für elektrische Ausrüstungen zum Betrieb in explosionsfähigen Atmosphären) (Notifizierung G/TBT/N/CIV/50)

Dekret Nr. 2020-389 vom 15. April 2020 zur Änderung der Anhänge des Dekrets Nr. 2016-

1152 vom 28. Dezember 2016 zur verbindlichen Anwendung bestimmter Standards in Côte d'Ivoire (Schutzkleidung gegen Infektionserreger und medizinische Gesichtsmasken) (Notifizierung G/TBT/N/CIV/51)

**Israel:**

SI 562 Teil 3 - Sicherheit von Spielzeug: Migration bestimmter chemischer Elemente (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1196)

SI 60669 Teil 1 - Schalter für Haushalt und ähnliche ortsfeste elektrische Installationen: Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1204)

SI 562 Teil 1 - Sicherheit von Spielzeug: Mechanische und physikalische Eigenschaften (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1205)

**Japan:**

Teiländerung der Verordnung über Funkanlagen (Notifizierung G/TBT/N/JPN/698)

**Kanada:**

Vorschriften zur Änderung bestimmter Vorschriften des kanadischen Gesetzes über die Sicherheit von Verbraucherprodukten (Notifizierung G/TBT/N/CAN/640)

Absichtserklärung NOI2021-01: Einstweilige Anordnung zur Regulierung bestimmter ultraviolette Strahlung emittierender Geräte und Ozon erzeugender Geräte im Rahmen des Schädlingsbekämpfungsmittelgesetzes (Notifizierung G/TBT/N/CAN/641)

**Korea:**

Technische Vorschriften für Audio-/Video-, Informations- und Kommunikationstechnikgeräte (KC 62368-1)

Vorgeschlagene Änderung des Betriebsberichts der Sicherheitskontrolle für Elektrogeräte und Konsumgüter

Vorgeschlagene Änderung der Kriterien für Nichtkonformität (Notifizierung G/TBT/N/KOR/964)

**Mexiko:**

Vorentwurf einer Entscheidung, mit der die Bundesanstalt für Telekommunikation das Konformitätsbewertungsverfahren für Telekommunikation und Rundfunk ändert (Notifizierung G/TBT/N/MEX/496)

**Peru:**

Technisches Dokument: Richtlinien für die Herstellung von wiederverwendbaren Stoffmasken zur Verwendung durch die Gemeinschaft (Notifizierung G/TBT/N/PER/131)

**Philippinen:**

FDA-Rundschreiben Nr. 2021-001 - Hierarchie der Produktnormen für Medizinprodukte, die zu Notifizierungs-/Registrierungszwecken einzuhalten sind (Notifizierung G/TBT/N/PHL/252)

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

Anforderungen an Energieeffizienz, Funktionalität und Kennzeichnung von Beleuchtungsprodukten - Teil 1 (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1188)

Anforderungen an Energieeffizienz, Funktionalität und Kennzeichnung von Beleuchtungsprodukten - Teil 2 (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1189)

Anforderungen an Energieeffizienz, Funktionalität und Kennzeichnung von Beleuchtungsprodukten - Teil 3: Straßenbeleuchtung (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1190)

Sicherheitsanforderungen für Kabelverlängerungssets 230 V/13A (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1191)

Haushalt und ähnliche elektrische Geräte - Sicherheit -Teil 2-30: Besondere Anforderungen an Raumheizgeräte (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1192)

#### **Thailand:**

Entwurf einer Ministerialverordnung über elektrische Haushaltsgeräte und ähnliche Geräte – Sicherheit – Teil 2-32: Besondere Anforderungen an Massagegeräte – TIS 60335-2(32):2564(2021) (Notifizierung G/TBT/N/THA/605)

Entwurf einer Ministerialverordnung über Haushalt und ähnliche elektrische Geräte – Sicherheit – Teil 2-65: Besondere Anforderungen an Luftreinigungsgeräte - TIS 60335-2(65):2564(2021) (Notifizierung G/TBT/N/THA/606)

Entwurf einer Ministerialverordnung über Niederspannungs-Schaltgerätekombinationen – Teil 3: Verteilungen zur Bedienung durch Laien (DBO) - TIS 1436-3:2564(2021) (Notifizierung G/TBT/N/THA/607)

NBTC TS 1038-2564: Funkkommunikationsausrüstung für nicht-pilotierte Luftfahrzeuge, die im Allgemeinen verwendet werden (Notifizierung G/TBT/N/THA/608)

#### **Uganda:**

DUS 2375:2021, Standardspezifikation für Isolierkittel zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen, Erstausgabe (Notifizierung G/TBT/N/UGA/1322)

#### **Ukraine:**

Entwurf einer Verordnung des ukrainischen Energieministeriums "Über die Genehmigung technischer Vorschriften für die Energieverbrauchskennzeichnung von Energieverbrauchsprodukten" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/190)

Entwurf einer Resolution des Ministerkabinetts der Ukraine „Über die Genehmigung des Technischen Reglements über Ökodesign-Anforderungen für Festbrennstoffkessel“ (Notifizierung G/TBT/N/UKR/191)

## **Uruguay:**

Resolutionsentwurf der Common Market Group (GMC) Nr. 09/20 - "MERCOSUR Technische Regel für Haushalt und ähnliche Geräte - Allgemeine Anforderungen" (Notifizierung G/TBT/N/URY/51)

## **Vereinigte Staaten:**

Energiesparprogramm: Testverfahren für Direktheizgeräte (Notifizierung G/TBT/N/USA/1718)

Energiesparprogramm: Testverfahren und Energiesparstandards für Umwälzpumpen und kleine vertikale Inline-Pumpen (Notifizierung G/TBT/N/USA/1729)

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

### **Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen**

(Quelle: Globalnorm GmbH; <http://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:

- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Öko-Design/ErP-Richtlinie 2009/125/EG zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2019/2022 und der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2017 zur Unterstützung der Verordnung 2017/1369 (Energieverbrauchskennzeichnung)

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.“*

### **ATEX-Richtlinie 2014/34/EU**

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

Am 27.05.2021 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/845 (ABl. L 186, S. 28) zur Richtlinie 2014/34/EU veröffentlicht und trat am 27.05.2021 in Kraft. Hiermit wird der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1202 geändert.

Der Anhang I wird geändert in dem folgende harmonisierte Norm hinzugefügt wurde und mit dem Stichtag 27.05.2021 bei Anwendung die Konformität auslöst:

- Nr. 3 - EN 15188:2020 „Bestimmung des Selbstentzündungsverhaltens von Staubschüttungen“

Gemäß Anhang II wird aus dem Amtsblatt folgende harmonisierte Norm gestrichen (Frist in Klammern: Ende der Konformitätsvermutung, Datum der Streichung):

- Nr. 3 - EN 15188:2007 (27.11.2022)

Zu Informationszwecken kann eine Gesamtliste eingesehen werden ([https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/equipment-explosive-atmosphere\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/equipment-explosive-atmosphere_en)).

### **Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG**

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

Am 31.05.2021 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/867 (ABl. L 190, S. 96) zur Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG veröffentlicht und trat am 31.05.2021 in Kraft.

Der Anhang I enthält die aktuell harmonisierten Normen, die bei Anwendung die Konformität auslösen (Gesamtliste). Der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1728 wird aufgehoben.

Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1728 gilt jedoch weiterhin für die Fundstellen der harmonisierten Normen für Spielzeug zur Unterstützung der Richtlinie 2009/48/EG, die in Anhang II des vorliegenden Beschlusses aufgeführt sind, bis zu den in diesem Anhang festgelegten Zeitpunkten.

Zu Informationszwecken kann eine Gesamtliste eingesehen werden ([https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/toys\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/toys_en)).

### **Verordnung über Energieverbrauchskennzeichnung 2017/1369 (Zur Ökodesign-Richtlinie)**

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

Am 07.06.2021 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/913 (ABl. L 199, S. 13) bezgl. der Öko-Design/ErP-Richtlinie 2009/125/EG zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2019/2022 und der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2017 zur Unterstützung der Verordnung 2017/1369 (Energieverbrauchskennzeichnung) veröffentlicht und trat am 07.06.2021 in Kraft. Die Mitteilung 2016/C 416/05 wird aufgehoben.

Der Durchführungsbeschluss enthält die Fundstelle der EN 60436:2020 „Elektrische Geschirrspülmaschinen für den Hausgebrauch - Messverfahren für Gebrauchseigenschaften“ nebst der Änderungen A11:2020 und AC:2020.

## **AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT**

### **Neue EU-Dual-Use-Verordnung**

(Abdulkerim Kuzucu, Chromit-Erz Außenwirtschaftsagentur; [www.chromiterz.com](http://www.chromiterz.com))

Aufgrund der Komplexität und des benötigten technischen Wissen, landen exportkontrollrechtliche Klassifizierungsfragen oft bei der Abteilung für Produktentwicklung oder bei den „Technikern“. Hintergrund ist die Frage aus dem Vertrieb oder der

Zollabteilung, ob die Ausfuhr eines Werkzeugs, eines Werkstoffs, einer Maschine oder einer elektronischen Komponente einer Ausfuhrgenehmigung des BAFA bedarf. Dies ist unter anderem der Fall, wenn das Ausfuhrgut im Anhang I der Dual-Use-Verordnung gelistet ist. Für die Prüfung sind teilweise detaillierte technische Informationen erforderlich. Und es muss immer die neuste Fassung der Dual-Use-VO geprüft werden. Diese wird nun eine grundlegende Überarbeitung erfahren, wobei die bestehende Güterliste sich voraussichtlich nicht viel ändern wird. Neben ein paar neuen Begriffsdefinitionen wird die güterbezogene Änderung sein, dass künftig auch bestimmte Überwachungstechnologien als Dual-Use-Güter gelten werden. Damit steht eine Erweiterung der Güterliste um „Andere Güter mit doppeltem Verwendungszweck“ und „Andere Güter der Technologie für digitale Überwachung“ in Sicht. Maßnahmen zum Schutz der Menschenrechte stehen im Vorderrund der Novelle. Die neue EU-Dual-Use-Verordnung soll am 11. Juni 2021 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden.

Am 16. Juni 2021 findet eine virtuelle Informationsveranstaltung des DIHK und der IHKs unter Teilnahme von Expert(-innen) des BAFA zur neuen EU-Dual-Use-Verordnung statt.

### **Informationen und Quellen:**

- Informationsveranstaltung des DIHK und der IHKs:  
[https://www.bafa.de/SharedDocs/Kurzmeldungen/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/20210528\\_geplante-veroeffentlichung\\_neue-dual-use-vo.html](https://www.bafa.de/SharedDocs/Kurzmeldungen/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/20210528_geplante-veroeffentlichung_neue-dual-use-vo.html)
- ENTWURF der neuen EU-Dual-Use-Verordnung:  
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-54-2020-INIT/de/pdf>

### **Schwierigkeiten mit Paketen aus der Türkei**

Offenbar werden Pakete an deutsche Empfänger, die per DHL aus der Türkei versendet werden, aktuell häufiger wieder zurückgeschickt. Nachdem die Pakete zum Teil bereits einen Monat unterwegs sind, gehen sie wieder zurück zum Absender. Diese Fälle häufen sich scheinbar seit etwa Anfang Mai. DHL hat die Probleme bereits bestätigt.

Die Sendungen kommen den Berichten entsprechend nach Aufgabe in der Türkei von Istanbul innerhalb von ein bis zwei Wochen im Internationalen Postzentrum (IPZ) der Deutsche Post DHL Group in Frankfurt am Main an und werden anschließend im nahegelegenen DHL-Standort in Saulheim bearbeitet. Einige Tage danach werden sie weiter in das Paketzentrum in Feucht bei Nürnberg transportiert. Dort endet scheinbar die deutsche Sendungsverfolgung mit dem Vermerk, dass die Sendung ins Zielland transportiert wird bzw. die Sendung erhält den Hinweis „Export-Paketzentrum“. Verfolgt man das Paket aber in der türkischen Sendungsverfolgung, dann ist angeblich ersichtlich, dass die Pakete etwa 14 Tage nach dem Export aus Deutschland wieder in der Türkei eintreffen.

Auf dem Paketaufkleber müsste vermerkt sein, mit welcher Begründung die Pakete wieder zurück in die Türkei gehen. Ähnliche Meldungen über viele Rücksendungen gab es bereits im März über Pakete aus Russland. Wie im März, so könnten die Gründe für die Rücksendung wieder Probleme bei der Zollabwicklung bzw. fehlerhafte Zollinhaltserklärungen sein. Dabei kann es bereits ausreichen, wenn die Angaben nicht auf englisch, deutsch oder französisch gemacht werden. Für die Zustellung erschwerend kommt hinzu, wenn die Sendung aus dem Ausland an eine DHL-Packstation adressiert wird.

Daneben gibt es noch weitere Gründe für die Probleme, wie z. B. Importverbote für

bestimmte Artikel (z. B. Artikel, bei denen die vorgeschriebene CE-Kennzeichnung oder eine deutschsprachige Betriebsanleitung fehlen). Darüber hinaus dürfen bestimmte Waren grundsätzlich nicht nach Deutschland eingeführt werden.

## TERMINE

### **WEBINAR: Erstellen von Betriebsanleitungen für Maschinen und Anlagen**

Termin: 21. - 22.06.2021

Veranstalter: IBF Solution GmbH

Ort: Online

Mehr Infos: <https://ingacademy.de/WEBINAR-Erstellen-von-Betriebsanleitungen-für-Maschinen-und-Anlagen>

---

### **Produktsicherheit und Produkthaftung - Seminar zum europäischen und deutschen Produkthaftungsrecht**

Termin: 12.07.2021

Veranstalter: DEKRA Akademie Köln

Ort: Köln

Mehr Infos: <https://wis.ihk.de/nc/seminar-kurs/produktsicherheit-und-produkthaftung-seminar-zum-europaeischen-und-deutschen-produkthaftungsrecht-2.html>

---

### **Basis-Workshop Sicherheitssteuerung PSC1**

Grundlegende Systemfunktionalitäten und deren Programmierung

Termin: 17. September

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wettenberg

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

## 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

**Product Compliance Manager (m/w/d)**

In Kooperation mit Stepstone

INFICON GmbH  
Köln



### CE-Koordinator / CE-Beauftragter (m/w/d)

Xylem Water Solutions Deutschland GmbH  
Langenhagen



### Technischer Redakteur / Ingenieur (m/w/d) Dokumentation und Maschinensicherheit

KARL MAYER Technische Textilien GmbH  
Chemnitz



Mehr Jobs z.B. bei **Flottweg, Rheinmetall, PowerTechConverter, Brunel** u.a. unter  
[www.ce-richtlinien.eu/ce-stellenmarkt/](http://www.ce-richtlinien.eu/ce-stellenmarkt/).

## ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/845 der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1202 hinsichtlich der Bestimmung des Selbstentzündungsverhaltens von Staubschüttungen (ATEX-Richtlinie)
- Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPDG) (Medizinprodukte-Verordnung)
- Verordnung zur Durchführung des Gesetzes über die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (EVPG-Verordnung - EVPGV) (Ökodesign-Richtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/913 der Kommission vom 3. Juni 2021 über die harmonisierten Normen für Haushaltsgeschirrspüler zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2019/2022 und der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2017 (Ökodesign-Richtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/867 der Kommission vom 28. Mai 2021 über die harmonisierten Normen für Spielzeug zur Unterstützung der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Spielzeugrichtlinie)

## PRAXISTIPPS

### Übersicht über die geplanten Änderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Der Entwurf der Maschinenprodukteverordnung (Machinery-Product-Regulation - MPR) wurde am 21. April 2021 veröffentlicht. Der Vorschlag enthält zahlreiche kleinere und größere Änderungen, die zum Teil erst bei einer genauen Analyse des Textes auffallen.

Dieser Aufgabe hat sich das MBT-Team ([www.maschinenbautage.eu](http://www.maschinenbautage.eu)) gestellt und eine zweisprachige Übersicht (Deutsch und Englisch) mit den Änderungen des Vorschlags zusammengestellt.

Sie finden die Übersicht "**Erster Vorschlag der EU-Kommission mit Änderungen**" unter <http://www.maschinenrichtlinie.de/downloads/produkt Richtlinien-verordnungen/#c6783> oder als Link unter <https://www.ce-richtlinien.eu/maschinen-richtlinie/>.

## ... UND WEITERHIN

### **EU-Medizinprodukte-Verordnung in Kraft, weiter Kritik**

(Quelle: Ärzteblatt vom 26. Mai 2021, [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de))

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) hat pragmatische Lösungen für die Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) gefordert, die seit dem 2. Mai 2021 in der Europäischen Union (EU) gilt. Denn trotz der Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr sei das neue Regelwerk noch nicht praxistauglich.

Der BVMed kritisierte, dass die Behörden die gewonnene Zeit nicht hinreichend genutzt hätten, um das neue regulatorische System wirklich arbeitsfähig zu machen. So seien derzeit nur 20 der zuletzt bestehenden 52 Benannten Stellen, die für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig sind, für die MDR notifiziert und damit arbeitsfähig.

Die MDR bringe für Hersteller und Zulieferer von Medizinprodukten umfassende Veränderungen mit sich. Dazu gehörten die Neuzertifizierung aller Medizinprodukte durch die Hersteller, höhere Anforderungen bei der Generierung klinischer Daten, die Nachverfolgung des Medizinproduktes über dessen gesamten Lebenszyklus sowie erhöhte Aufwände auf allen Seiten.

So benötigten alle Benannten Stellen mehr Prüfzeit für die umfangreicheren Akten. Zudem seien die Stundensätze der Benannten Stellen erhöht worden. Der BVMed geht davon aus, dass die Branche einen zweistelligen Milliardenbetrag aufbringen müsse, nur um unveränderte Produkte weiterhin im Markt zu halten.

Den vollständigen Artikel finden Sie hier:

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/124102/EU-Medizinprodukte-Verordnung-in-Kraft-weiter-Kritik>

## **CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 08.07.2021**

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

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

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

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

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

### **Werbung schalten**

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

### **CE-Partner**

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

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

**Homepage:**

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

**Impressum**

ISSN 2364-3110

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

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:

Dipl.-Ing. Burkhard Kramer

[b.kramer@itk-kassel.de](mailto:b.kramer@itk-kassel.de)

Amtsgericht Fritzlar HRB 11515

UStID: DE251926877