

CE-RICHTLINIEN.eu

Informationen rund um die CE-Kennzeichnung



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

Ausgabe Nr. 08/2021 vom 12.08.2021

Herzlich willkommen zur **235. 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

Die harmonisierten Normen bleiben kostenpflichtig

Die Diskussion, ob die harmonisierten Normen als Teil es EU-Rechts kostenfrei zugänglich sein müssen oder nicht, ist nicht neu. Dem kostenfreien Zugang stehen das Urheberrecht und die geschäftlichen Interessen der Normungsinstitute gegenüber.

In einem Rechtsstreit zu dieser Problematik zwischen den beiden gemeinnützigen Organisationen „Public.Resource.Org, Inc.“ (Sebastopol, Kalifornien, USA) und der „Right to Know CLG“ (Dublin, Irland) gegen die Kommission, unterstützt durch verschiedene europäische Normungsinstitute, hat das Gericht (Fünfte erweiterte Kammer) am 14. Juli 2021 kürzlich eine Entscheidung getroffen. (Rechtssache T-185/19)

Die Public.Resource.Org, Inc. und Right to Know CLG sind gemeinnützige Organisationen,

deren Hauptanliegen es ist, das Recht für alle Bürgerinnen und Bürger frei zugänglich zu machen.

Am 25. September 2018 beantragten die beiden Organisationen bei der Europäischen Kommission den Zugang zu vier vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) angenommenen harmonisierten Normen, die insbesondere die Sicherheit von Spielzeug betreffen.

Die Kommission lehnte den Antrag auf Zugang mit der Begründung ab, dass diese Normen durch das Urheberrecht geschützt seien. Die Ablehnung stützte sich auf Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. 2001, L 145, S. 43), wonach der Zugang zu einem Dokument zu verweigern ist, wenn die Verbreitung den Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums, beeinträchtigen würde. Eine Ausnahme davon ist möglich, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung besteht.

Am 30. November 2018 reichten die Klägerinnen daraufhin gemäß Art. 7 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 einen Zweit Antrag bei der Kommission ein. Mit Entscheidung vom 22. Januar 2019 bestätigte die Kommission die Verweigerung des Zugangs zu den beantragten harmonisierten Normen.

Die Klägerinnen haben daraufhin in ihrer Klage beantragt, den Beschluss C(2019) 639 final der Europäischen Kommission vom 22. Januar 2019 (einschließlich des ursprünglichen Beschlusses vom 15. November 2018 mit der Referenznummer GROW/D3/ALR/dr [2018] 5993057) für nichtig zu erklären oder hilfsweise, die Sache an die Europäische Kommission zurückzuverweisen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Zur Stützung der Klage brachten die Klägerinnen zwei Klagegründe vor:

1. Die Europäische Kommission habe Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 vom 30. Mai 2001 unrichtig ausgelegt und/oder angewandt, da diese Bestimmung nicht die angeforderten harmonisierten Normen schütze:

- ein urheberrechtlicher Schutz der angeforderten harmonisierten Normen sei nicht möglich, weil sie Teil des EU-Rechts seien;
- den angeforderten harmonisierten Normen mangle es an Eigentümlichkeit, weshalb ihnen kein urheberrechtlicher Schutz zustehe;
- die Beklagte habe die angebliche Beeinträchtigung des geschäftlichen Interesses der Normungsorganisation nicht aufgezeigt.

2. Die Europäische Kommission habe gegen die letzte Bestimmung in Art. 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 verstoßen, da sie zu Unrecht ein überwiegendes öffentliches

Interesse der Klägerinnen am Zugang zu den angeforderten harmonisierten Normen verneint habe:

- der freie Zugang zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union sei nach dem Grundsatz der Rechtsstaatlichkeit sowie den Grundrechten gefordert;
- die angeforderten Normen enthielten umweltbezogene Informationen, insbesondere Informationen über Umweltemissionen, weshalb sie nach der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 über „die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft“ herausgegeben werden müssten;
- die Beklagte habe die Verneinung des überwiegenden öffentlichen Interesses nicht ausreichend begründet.

Das Urteil

Das Gericht hat die Klage in seinem Urteil abgewiesen und den Umfang der von den EU-Organen vorzunehmenden Prüfung dahingehend präzisiert, ob der urheberrechtliche Schutz der beantragten Dokumente die geschäftlichen Interessen beeinträchtigt.

Das Gericht stellte fest, dass die Kläger ein Interesse an der Verbreitung der beantragten harmonisierten Normen haben. Daher hat es erneut darauf hingewiesen, dass eine Person, der der Zugang zu einem Dokument verweigert wird, schon aufgrund dieser Tatsache ein Interesse an der Nichtigkeitsklärung der Entscheidung über die Verweigerung des Zugangs hat. Die Möglichkeit, die beantragten harmonisierten Normen in bestimmten Bibliotheken vor Ort einzusehen, berührt das Rechtsschutzinteresse der Klägerinnen nicht, da sie durch diese Einsichtnahme keine vollständige Befriedigung im Hinblick auf das von ihnen verfolgte Ziel erlangen, einen frei zugänglichen und kostenlosen Zugang zu diesen Normen zu erhalten. Auch der entgeltliche Zugang zu diesen Normen würde nicht dem von den Klägern verfolgten Ziel entsprechen.

Das Gericht stellte außerdem fest, dass die Kommission bei der Anwendung der Ausnahmeregelung in Bezug auf den sich aus dem Urheberrecht ergebenden Schutz den Umfang der erforderliche Kontrolle eingehalten hat.

Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Anwendung der Verordnung Nr. 1049/2001 liegt letztlich bei dem Organ, an das der Antrag auf Zugang gerichtet ist. Wenn dieses Organ der Auffassung ist, dass der Zugang zu einem von einem Dritten stammenden Dokument wegen des Urheberrechtsschutzes eindeutig zu verweigern ist, muss es dem Antragsteller den Zugang verweigern, ohne den Dritten, von dem das Dokument stammt, überhaupt konsultieren zu müssen.

Das Urheberrecht wird weitgehend durch das nationale Recht geregelt. Der Umfang des durch das Urheberrecht gewährten Schutzes richtet sich ausschließlich nach dem Recht des Landes, in dem der Schutz beansprucht wird. Der Behörde, die einen Antrag auf Zugang zu Dokumenten eines Dritten erhalten hat, wenn für diese Dokumente ein urheberrechtlicher

Schutz beansprucht wird, obliegt es unter anderem, objektive und schlüssige Beweise zu ermitteln, die das Bestehen des von dem betreffenden Dritten behaupteten Urheberrechts bestätigen. Eine solche Prüfung entspricht den Anforderungen, die sich aus der Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten im Bereich des Urheberrechts ergeben.

Das Gericht kam zu dem Schluss, dass die Kommission im vorliegenden Fall ihre Feststellung zum Bestehen eines urheberrechtlichen Schutzes für die beantragten harmonisierten Normen auf objektive und schlüssige Beweise gestützt hat, die das Bestehen des von CEN für diese Normen geltend gemachten Urheberrechts belegen. Darüber hinaus stellte das Gericht fest, dass die Kommission keinen Fehler begangen hat, als sie feststellte, dass die für den Urheberrechtsschutz erforderliche Schwelle der Originalität bei den fraglichen harmonisierten Normen erreicht wurde.

Abschließend hat das Gericht noch festgestellt, dass es kein überwiegendes öffentliches Interesse gab, das die Offenlegung der beantragten harmonisierten Normen gerechtfertigt hätte. Deshalb hat das Gericht darauf hingewiesen, dass die Partei, die das Vorliegen eines überwiegenden öffentlichen Interesses geltend macht, die Pflicht hat, sich auf konkrete Umstände zu berufen, die die Freigabe der betreffenden Dokumente rechtfertigen. Die Klägerinnen haben sich stattdessen allgemein darauf berufen, dass harmonisierte Normen Teil des EU-Rechts seien, das für die Öffentlichkeit frei und kostenlos zugänglich sein müsse. Sie haben jedoch nicht dargelegt, inwiefern solche Erwägungen gegenüber dem Schutz der geschäftlichen Interessen des CEN oder seiner nationalen Mitglieder Vorrang haben sollten.

Das Gericht hat sich daher der Einschätzung der Kommission angeschlossen, dass das öffentliche Interesse an der Gewährleistung des Funktionierens des europäischen Normungssystems gegenüber der Garantie des freien und kostenlosen Zugangs zu den harmonisierten Normen überwiegt. Außerdem hat das Gericht darauf hingewiesen, dass die Klägerinnen nicht dargelegt haben, warum diese Normen dem mit einem Gesetz verbundenen Erfordernis der Veröffentlichung und Zugänglichkeit unterliegen sollten, da diese Normen nicht zwingend sind und die mit ihnen verbundenen Rechtswirkungen nur gegenüber den Betroffenen entfalten.

AKTUELLES

Produktsicherheitsgesetz, Anlagenüberwachungsgesetz und andere veröffentlicht

Am 30. Juli 2021 ist im Bundesgesetzblatt das

Gesetz zur Anpassung des Produktsicherheitsgesetzes und zur Neuordnung des Rechts der Überwachungsbedürftigen Anlagen

veröffentlicht worden. Das Gesetz umfasst nicht nur das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) und das Anlagenüberwachungsgesetz (ÜAnlG), sondern auch zahlreiche Änderungen anderer Gesetze aus dem Bereich der Rechtsvorschriften für das Herstellen und Betreiben technischer Produkte und Anlagen.

Das Gesetz ist vorbehaltlich der Änderungen des ProdSG bereits am 16. Juli 2021 in Kraft

getreten. Die Änderungen am ProdSG treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

28. BImSchV für Motoren von mobilen Maschinen und Geräten bekannt gemacht.

Die 28. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes regelt die Durchführung der europäischen Verordnung (EU) 2016/1628 vom 14. September 2016 über „die Emissionsgrenzwerte für gasförmige Schadstoffe und luftverunreinigende Partikel und die Typgenehmigung für Verbrennungsmotoren für nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte“.

Die 28. BImSchV wurde am 27. Juli 2021 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht.

Änderung von Arbeitsschutzverordnungen

Verschiedene Arbeitsschutzverordnungen sind geändert worden. Die Änderungen betreffen

- die Biostoffverordnung,
- die Gefahrstoffverordnung sowie
- die Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung.

Die Änderungen treten am 1. Oktober 2021 in Kraft.

REACH: PAK auf Kunstrasenplätzen und Spielplätzen

Anhang XVII Eintrag 50 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält Beschränkungen in Bezug auf acht polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK).

Gummigranulate werden auf Kunstrasenplätzen als Füllmaterial verwendet. In loser Form werden Granulate und Mulche aus Gummi zudem auf Spielplätzen oder im Sportbereich verwendet, etwa auf Golfplätzen, auf Leichtathletikanlagen, in Böden von Pferdesportanlagen, auf Wanderwegen oder in Schießständen.

Die betreffenden Granulate und Mulche werden überwiegend aus Altreifen gewonnen. Einer der Hauptgründe für die Bedenken hinsichtlich der Verwendung von aus Altreifen gewonnenen Granulaten und Mulchen ist das Vorhandensein der acht PAK in der Matrix des Gummis. Bei Granulaten und Mulchen handelt es sich um Gemische im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, weshalb sie nicht unter den bestehenden Eintrag 50 in Anhang XVII der genannten Verordnung fallen. Die acht PAK sind in Anhang VI der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 jedoch als karzinogen der Kategorie 1B aufgeführt. Daher wird durch Anhang XVII Eintrag 28 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Abgabe von Granulaten und Mulchen an die breite Öffentlichkeit beschränkt, wenn in den Gemischen die PAK BaP oder DBA_{hA} in einer Konzentration von 100 mg/kg oder mehr oder die übrigen sechs PAK in einer Konzentration von 1000mg/kg enthalten sind.

Vor diesem Hintergrund wird Anhang XVII der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß dem Anhang der jetzt verabschiedeten Verordnung (EU) 2021/1199 geändert. Die Verwendung der Granulate und Mulche wird damit ab dem 10. August 2022 neu geregelt.

Berichtigung der Medizinprodukteverordnung

Am 8. Juli 2021 wurden im Amtsblatt der EU (Abl. L 241/7) zahlreiche Berichtigungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte bekanntgemacht. Die Liste umfasst insgesamt 53 Berichtigungen.

Sie finden die Berichtigungen unter <https://www.ce-richtlinien.eu/medizinprodukte-richtlinie/>

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:

Deutschland:

- SSB FS 019 - Schnittstellenbeschreibung für mobile Satellitenerdfunkstellen mit niedriger Datenübertragungsrate in Frequenzbereichen unter 1 GHz; Ausgabe März 2021 (Notifizierung 2021/0437/D - V10T)

Die Schnittstellenbeschreibung (SSB) regelt die grundlegenden Anforderungen an landgestützte mobile Erdfunkstellen (MES) im Frequenzbereich 14,00 - 14,25 GHz gemäß § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (Funkanlagengesetz - FuAG).

Die Schnittstellenbeschreibung dient dazu, dass sowohl eine effektive Nutzung von Funkfrequenzen erfolgt als auch eine Unterstützung zur effizienten Nutzung von Funkfrequenzen gegeben ist, damit keine funktechnischen Störungen auftreten. Die Schnittstellenspezifikation ist gemäß der Richtlinie 2014/53/EU vorgeschrieben.

Diese SSB ersetzt die SSB FES 008, Ausgabe Oktober 2006, notifiziert unter der Nr. 2006/0591/D.

- Rechtsverordnung zum IT-Sicherheitskennzeichen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (Notifizierung 2021/0519/D - H00)

Betroffen sind vernetzte Geräte im Verbrauchermarkt.

Gemäß § 9c des BSI-Gesetzes wird das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein freiwilliges IT-Sicherheitskennzeichen einführen. Ermächtigungsgrundlage ist § 10 Absatz 3 des BSI-Gesetzes. Beide Vorschriften haben ein Notifizierungsverfahren im Rahmen des Zweiten Gesetzes zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer Systeme bereits durchlaufen (Not. Nr. 2020 / 0818 / D).

Die Rechtsverordnung regelt insbesondere das Verfahren zur Erteilung von IT-Sicherheitskennzeichen sowie die Ausgestaltung dessen.

Die Verordnung regelt außerdem Vorgaben an die Gestaltung des Etiketts sowie der Website zum IT-Sicherheitskennzeichen. Darüber hinaus werden die Herstellererklärung näher beschrieben und das Verfahren zur Etablierung der IT-Sicherheitsvorgaben.

Der Cybersicherheit kommt eine stetig wachsende Bedeutung im Rahmen der fortschreitenden Digitalisierung zu. Mehr und Mehr Alltagsgegenstände werden untereinander und mit dem Internet vernetzt. Die in den Produkten enthaltenen Sicherheitseigenschaften sind nicht immer für jeden nachvollziehbar. Das IT-Sicherheitskennzeichen soll diesbezüglich eine Abhilfe schaffen und über eine für das Produkt hinterlegte Website über enthaltene Sicherheitsfunktionalitäten transparent und verständlich informieren.

Durch die Konzeption und Vergabe eines IT-Sicherheitskennzeichens sollen insbesondere Verbraucherinnen und Verbraucher in die Lage versetzt werden, den Aspekt der IT-Sicherheit bei der Auswahl ihrer IT-Produkte in einfacher Form zu berücksichtigen, indem sie schnell und einfach überprüfen können, ob das jeweilige IT-Produkt bzw. dessen Hersteller aktuelle Sicherheitsfunktionalitäten in ausreichender Form bereitstellt.

Frankreich:

Dekret über die Dauer der Verfügbarkeit von Ersatzteilen für bestimmte Medizinprodukte gemäß Artikel L.224-110 des Verbrauchergesetzes (Notifizierung 2021/0445/F – S10S)

1. Betroffen sind Fahrzeuge für Körperbehinderte, einschließlich Elektroroller und Rollatoren:

- Sitz;
- Rückenlehne;
- Kopfstütze;
- Armstützen;
- Armlehnen;
- Stützräder;
- Räder, einschließlich Rollen;
- Handläufe;
- Steuerhebel;
- Elektromotor und Akku;
- Bremsen;
- Beinstützen;
- Fußstützen;
- Bediengerät;
- Stützgürtel;
- Gurt;
- Anti-Kippstütze;
- Anzeigen;
- Scheinwerfer für Fernlicht;
- Karosserie, Verkleidung;
- Ablagetisch;
- hemiplegische Schienen.

2. Gehstöcke, Krücken:

- Spitzen.

3. Elektrische oder elektronische Blutdruckmessgeräte oder Thermometer:

- Manschette;

gegebenenfalls Akku;

- Ladegerät.

4. Stehtrainer:

- Hebearm;
- Schienbeinschutz;
- Knieschützer;
- Knieschützer aus Schaumstoff;
- rutschfeste Bänder;
- Arretierung;
- Füße;
- System zum Öffnen der Beine;
- Bausatz für elektrische Beinöffnung;
- Fußhebel;
- Plattform;

gegebenenfalls lösbare Schlinge;

- Doppelräder mit Bremsen;
- Fernbedienung;
- Akku;
- Bediengerät;
- Lenkstange für Pflegeperson.

5. Standardschalensitze:

- Rückenlehne, einschließlich Stütze für Halswirbelsäule und Kopf sowie Brust-Lendenwirbelstütze;
- Beinstützen;
- Fußauflagen;
- Beinstützenpolster;
- Räder;
- Bremsen;
- Gurt.

6. Hebevorrichtungen für Patienten:

- Hebearm;

- Traverse;
- FüÙe;
- Fußheber zum Öffnen der Beine;
- System zum Öffnen der Beine;
- Akku;
- Bediengerät;
- Doppelräder mit Bremsen;
- gegebenenfalls lösbare Schlinge;
- Fernbedienung.

7. Modulare und dynamische Sitze:

- Sitz;
- Rückenlehne;
- Fußauflagen;
- Räder;
- Bremsen;
- Stützgürtel;
- Gurt;
- Anti-Kippstütze.

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass Hersteller und Händler bestimmter Medizinprodukte verpflichtet sind, bestimmte Ersatzteile für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der letzten Einheit des betreffenden Modells auf dem nationalen Markt bereitzustellen. Dabei werden die Merkmale der betreffenden Produkte und die Sicherheit im Zusammenhang mit der Änderung der ausgewählten Teile berücksichtigt.

Dieser Verordnungsentwurf stellt eine Maßnahme zur Umsetzung des Gesetzes Nr. 2020-105 vom 10. Februar 2020 gegen Verschwendung und für eine Kreislaufwirtschaft (AGEC-Gesetz) dar. Laut Artikel 19 dieses Gesetzes müssen Hersteller und Vertreiber bestimmter Medizinprodukte bestimmte Ersatzteile für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren zur Verfügung stellen. Hauptziel dieser Bestimmungen ist es, die Verfügbarkeit von Ersatzteilen für Medizinprodukte zu fördern, damit die Verbraucher diese Produkte reparieren und ihre Lebensdauer verlängern können.

Irland:

Entwurf der Verordnungen zum gesetzliche Messwesen (Allgemeines) (Änderung) 2021 (Notifizierung 2021/0433/IRL - I10)

Die Verordnungsentwürfe sehen Gebrauchsüberwachungen und Kontrollen für Messinstrumente vor, die im Sinne des Gesetzes zum Messwesen 1996 für eine Messaufgabe durch die Verordnungen zum gesetzlichen Messwesen (Vorgeschriebene Instrumente) 2019 (S.I. Nr. 505 von 2019) vorgeschrieben sind und die einer Konformitätsbewertung gemäß der Richtlinie 2014/32/EU unterzogen wurden.

Mit den Verordnungsentwürfen werden die Verordnungen zum gesetzlichen Messwesen (Allgemeines) 2008 (S. I. Nr. 353 von 2008) geändert, indem sie Kontrollen im Betrieb, einschließlich Inspektionen, für bestimmte Messinstrumente vorsehen, die rechtmäßig auf

dem Markt bereitgestellt und für die Zwecke des Gesetzes zum Messwesen (Messinstrumente) 2017 gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2014/34/EU in Betrieb genommen werden.

Die Verordnungsentwürfe ändern die Verordnungen 2, 3, 8, 9, 20, 22, 29, 32, 39 und 68 von S.I. Nr. 353 aus dem Jahr 2008, die die Inspektion und Nacheichung von Durchflussmessgeräten, selbsttätigen Auffangwaagen, selbsttätigen gravimetrischen Füllgeräten, selbsttätigen diskontinuierlichen Totalisatoren, selbsttätigen kontinuierlichen Totalisatoren (Bandwaagen), Taxametern, Materiallängenmessgeräten, Kapazitätsmessgeräten und Dimensionsmessgeräten vorsehen.

Für die Leistung der Geräte im Betrieb sind maximal zulässige Fehler festgelegt, die mit denen der Richtlinie 2014/32/EU übereinstimmen oder darüber hinausgehen. Bei Überschreitung muss das Gerät zum Zwecke des Handels außer Betrieb genommen werden. Ein repariertes oder justiertes Gerät muss erneut auf Übereinstimmung mit einer anwendbaren EU-Baumusterzulassung oder EU-Bauartzulassung und maximal zulässigen Fehlern, die den nach der Richtlinie 2014/32/EU anwendbaren entsprechen, geprüft werden, bevor es wieder für den Handel verwendet werden kann.

Der Entwurf der Vorschrift 14 korrigiert die Tabelle bezüglich der nationalen Kontrolle von Schankanlagen für berauschende Getränke auf mpe-Werte.

Sanktionen für die Nichteinhaltung der Vorschriften sind im Gesetz zum Messwesen von 1996 festgelegt.

Die Richtlinie 2014/32/EU sieht die Konformitätsbewertung von Messinstrumenten und deren Bereitstellung auf dem Markt vor. Während des Gebrauchs kann die Leistung von Messgeräten aufgrund ihrer Beschaffenheit durch Umwelt- und andere Faktoren wie Alter oder Unfälle beeinträchtigt werden, was zu einem Verlust der Genauigkeit führt und eine anschließende Reparatur oder Justierung erfordert. Die Verordnungsentwürfe zielen darauf ab, eine Reihe laufender Kontrollen der Instrumente während ihrer Nutzungsdauer einzuführen. Sie sollen ein hohes Schutzniveau für Gewerbetreibende/Anwender und Verbraucher gewährleisten, die sich auf die Messergebnisse der Geräte verlassen, wenn diese im Gesetz zum gesetzlichen Messwesen (Messinstrumente) 2017 verwendet werden.

Malta:

Technischer Rahmen für Funkgeräte mit geringer Reichweite von weniger als 9 kHz (Notifizierung 2021/0425/MT - V10T)

Der Entwurf der technischen Regelung enthält die Anforderungen an Funkgeräte mit geringer Reichweite, die unterhalb von 9 kHz betrieben werden. Darin wird beschrieben, wie diese Geräte im Rahmen einer Allgemeinenehmigung verwendet werden können.

Mit dem Verordnungsentwurf sollen die einschlägigen Bestimmungen der ERC/Rec 70-03 (Juni 2021) für Geräte mit geringer Reichweite in Bezug auf Geräte, die unterhalb von 9 kHz betrieben werden, umgesetzt werden. Diese beziehen sich auf Anhang 9 (Frequenzband Nr. a0), der "Induktive Anwendungen" betrifft, und auf Anhang 10 (Frequenzband Nr. a0), der "Funkmikrofonanwendungen einschließlich Hörassistenzsystemen (ALD), drahtlose Audio- und Multimedia-Streaming-Systeme" betrifft.

Slowenien:

Vorschriften für Änderungen und Ergänzungen der Vorschriften für Messgeräte (Notifizierung 2021/0484/SI - I10)

Von den Regelungen betroffen sind Messgeräte.

Der Begriff "das Addendum zum Zertifikat" wird durch den Begriff "Zertifikatsrevision" ersetzt. In Anhang 1 wird die Definition des Begriffs „wesentliche Maßnahme“ hinzugefügt und der Verweis auf fehlerhafte Artikel der Regelung berichtigt. Bei Abgaszählern wird die Beschränkung, dass eine regelmäßige und außergewöhnliche Überprüfung nur am Einsatzort des Zählers durchgeführt werden kann, entfernt.

Dabei handelt es sich um geringfügige Änderungen oder Ergänzungen, die aufgrund der Erfahrungen mit der Umsetzung der Bestimmungen in die Praxis vorgeschlagen werden.

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:

Entschließungsentwurf Nummer 1051, 28. Juni 2021 (Medizinische Geräte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1203)

Inmetro-Verordnung Nr. 286 vom 29. Juni 2021 (Baustoffe) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1204)

Inmetro-Verordnung Nr. 289, 05. Juli 2021 (Metrologie) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1208)

Inmetro-Verordnung Nr. 298, 08. Juli 2021 (Messgeräte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1210)

Inmetro-Verordnung Nr. 293, 08. Juli 2021 (Messgeräte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1211)

Inmetro-Verordnung Nr. 294, 08. Juli 2021 (Metrologie) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1212)

Inmetro-Verordnung Nr. 291, 07. Juli 2021 (Messgeräte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1213)

Inmetro-Verordnung Nr. 299 vom 09. Juli 2021 (Ventilatoren, Lüfter) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1214)

Inmetro-Verordnung Nr. 310 vom 14. Juli 2021 (Audio- und Videotechnik) (Notifizierung

G/TBT/N/BRA/1216)

Öffentliche Konsultation 37, 26. Juli 2021 (Telekommunikation) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1219)

Öffentliche Konsultation 38, 26. Juli 2021 (Telekommunikation) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1220)

Chile:

PE Nr. 1/19:2021, Protokoll über Heizgeräte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/559)

China:

Nationale Norm des P.R.C., Mindestwert der Wassereffizienz und Wassereffizienzklassen für Wasseraufbereiter (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1607)

Nationale Norm des P.R.C., Sicherheitsvorschriften für Malerarbeiten - Sicherheitsbestimmungen für elektrostatische Spritzpistolen und zugehörige Geräte (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1608)

Nationale Norm des P.R.C., Sicherheitsvorschriften für Malerarbeiten - Sicherheitsregeln für Spritzkabinen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1609)

Nationale Norm des P.R.C., Sicherheitsvorschriften für das Malerhandwerk - Sicherheitsvorschriften für Lacktrockenöfen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1610)

Nationale Norm des P.R.C., Sicherheitsvorschriften für Malerarbeiten - Sicherheitsregeln für Reinigungsanlagen für organische Abgase (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1611)

Nationale Norm des P.R.C., Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale eines Anästhesie-Arbeitsplatzes (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1612)

Nationale Norm des P.R.C., Hygienische Anforderungen für Chlordioxid-Desinfektionsmittelgeneratoren (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1614)

Marokko:

Verordnung des Ministers für Industrie, Handel und die grüne und digitale Wirtschaft über Bauprodukte

Beschluss des Ministers für Industrie, Handel und die grüne und digitale Wirtschaft über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Zement und anderen hydraulischen Bindemitteln

Entscheidung des Ministers für Industrie, Handel und die grüne und digitale Wirtschaft über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Beleuchtungskörpern: Lichtmasten

Entscheidung des Ministers für Industrie, Handel und die grüne und digitale Wirtschaft über das Verfahren zur Bescheinigung der Konformität von Keramikfliesen

(Notifizierung G/TBT/N/MAR/36)

Oman:

Ministerialerlass zur Umsetzung der europäischen Richtlinie 2011/65/EU "Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten" und deren Änderungen in den Jahren 2015 und 2017 (Notifizierung G/TBT/N/OMN/442)

Paraguay:

Entwurf einer EntschlieÙung der Gemeinsamen Marktgruppe (GMC): "MERCOSUR Technische Vorschrift über Materialien, Verpackungen und Geräte aus Zellulose, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen" (Änderung der GMC-EntschlieÙung Nr. 40/15) (Notifizierung G/TBT/N/PRY/126)

Philippinen:

Verbot aller quecksilberhaltigen Thermometer, Blutdruckmessgeräte, zahnärztlichen Amalgamkapseln und flüssigen Quecksilbers zur Verwendung für zahnärztliche Restaurationszwecke (Notifizierung G/TBT/N/PHL/257)

Entwurf des FDA-Rundschreibens Nr.: ____ Liste der Medizinprodukte der Klasse A (Notifizierung G/TBT/N/PHL/258)

Russland:

Entwurf einer Leitlinie für die pharmazeutische Entwicklung von Arzneimitteln zur Verwendung in der pädiatrischen Praxis (Notifizierung G/TBT/N/RUS/120)

Saudi-Arabien:

Bezug auf die Entscheidung des Verwaltungsrats – Erweiterung der Abdeckung der Elektrogeräte mit dem IECEE-Schema (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1204)

Audio-/Video-, informations- und kommunikationstechnische Geräte - Teil 1: Sicherheitsanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1206)

Taiwan:

Mindestanforderungen an die Energieeffizienz, Kennzeichnung und Inspektion von rotodynamischen Wasserpumpen (Entwurf) (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/462)

Thailand:

Entwurf einer Ministerialverordnung über elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Sicherheit - Teil 2-3: Besondere Anforderungen für elektrische Bügeleisen

(TIS 60335-2(3):2564(2021)) (Notifizierung G/TBT/N/THA/625)

Vereinigte Staaten:

Drahtlose Mikrofone in den TV-Bändern, dem 600-MHz-Schutzband, der 600-MHz-Duplexlücke und den Bändern 941,5-944 MHz, 944-952 MHz, 952,850-956,250 MHz, 956,45-959,85 MHz, 1435-1525 MHz, 6875-6900 MHz und 7100-7125 MHz (Notifizierung G/TBT/N/USA/1743)

Automatisches Kanal-Identifikationssystem (Notifizierung G/TBT/N/USA/1746)

Programm zur Energieeinsparung: Testverfahren für die Entfeuchtung von Außenluftsystemen mit Direktexpansionssystem (Notifizierung G/TBT/N/USA/1747)

Programm zur Energieeinsparung: Testverfahren für Halogen-Metaldampflampen-Leuchten (Notifizierung G/TBT/N/USA/1748)

Vorschlag für Teil 368, Produktverantwortung und Produktkennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/USA/1751)

Vietnam:

Der Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift über Ortungsgeräte für Fischereifahrzeuge (Notifizierung G/TBT/N/VNM/196)

Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift über Explosivstoffe - Teil 1 - TNP1 Explosivstoffe (Notifizierung G/TBT/N/VNM/197)

Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift über Explosivstoffe - Teil 2 - Schüttgut-Emulsionssprengstoffe in Verpackungen (Notifizierung G/TBT/N/VNM/198)

Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift über Explosivstoffe - Teil 3 - Sprengen von überdimensionalem Gestein (Notifizierung G/TBT/N/VNM/199)

Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift über Explosivstoffe - Teil 4 - Sprengstoffpulver ohne TNT zur Verwendung im Tagebau (Notifizierung G/TBT/N/VNM/200)

Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift über die Anforderungen an die elektrische Sicherheit von Endgeräten, die an Informations- und Kommunikationsnetze angeschlossen werden (Notifizierung G/TBT/N/VNM/201)

Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift über nicht-autonome 5G-Nutzergeräte – Funkzugang (Notifizierung G/TBT/N/VNM/202)

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:

- Richtlinie über Aufzüge 2014/33/EU
- PSA-Verordnung (EU) 2016/425
- Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746
- Bauprodukte-Verordnung (EU) Nr. 305/2011
- Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

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.“

Richtlinie über Aufzüge 2014/33/EU

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

Am 27.07.2021 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1220 (ABl. L 267, S. 17) veröffentlicht und trat am 27.07.2021 in Kraft. Hiermit wird der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/76 wie folgt geändert:

- Eintrag 9 (EN 81-72:2015) wird gestrichen und durch Eintrag 9a (EN 81-72:2020) ersetzt.
- Eintrag 10 (EN 81-73:2016) wird gestrichen und durch Eintrag 10a (EN 81-73:2020) ersetzt.

Es gibt keine Übergangsfristen für die neuen Normen. Sie lösen mit dem 27.07.2021 bei Anwendung die Konformitätsvermutung aus

Link zur informativen Gesamtliste: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44570>
(Hinweis: diese enthält noch nicht diesen neuen Durchführungsbeschluss)

PSA-Verordnung (EU) 2016/425

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

Am 21.07.2021 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1201 (ABl. L 259, S. 8) veröffentlicht und trat am 21.07.2021 in Kraft. Hiermit wird der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/668 wie folgt geändert:

- Eingefügter Artikel 2a

„Die Bezugsnummern der zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2016/425 erstellten harmonisierten Normen für persönliche Schutzausrüstungen, die in Anhang III dieses Beschlusses aufgeführt sind, werden im Amtsblatt der Europäischen Union mit einer **Einschränkung** veröffentlicht.“.

- Die im Anhang I aufgeführten neuen harmonisierten Normen werden hinzugefügt (Ifd. Nr. 32-38) und lösen seit dem Stichtag 21.07.2021 bei Anwendung die Konformitätsvermutung aus.
- Die im Anhang II aufgeführten harmonisierten Normen werden zum Stichtag 21.01.2023 aus dem Amtsblatt gelöscht (Ifd. Nr. 22-29) und lösen mit diesem Stichtag keine Konformitätsvermutung mehr aus.
- Die im Anhang III aufgeführten neuen harmonisierten Normen EN 352-1:2020, EN 352-2:2020 und EN 352-3:2020 erhalten eine **eingeschränkte** Konformitätsvermutung.

Link zur informativen Gesamtliste: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44966>

Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

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

Am 20.07.2021 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1196 (ABl. L 258, S. 53) veröffentlicht und trat am 20.07.2021 in Kraft. Hiermit wird der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/167 wie folgt geändert:

- Die im Anhang I aufgeführten neuen harmonisierten Normen EN 303 204 V3.1.1 (Ifd. Nr. 10) und EN 303 276 V1.2.1 (Ifd. Nr. 11) werden hinzugefügt und lösen seit dem Stichtag 20.07.2021 bei Anwendung die Konformitätsvermutung aus.
- Die im Anhang II aufgeführten harmonisierten Normen EN 302 066 V2.2.1 (Ifd. Nr. 10), EN 302 208 V3.3.1 (Ifd. Nr. 11), EN 302 609 V2.2.1 (Ifd. Nr. 12) und EN 303 258 V1.1.1 (Ifd. Nr. 12) erhalten mit den genannten Hinweisen eine **eingeschränkte** Konformitätsvermutung.
- Die im Anhang III aufgeführten harmonisierten Normen EN 302 066-2 V1.2.1 (Ifd. Nr. 17), EN 302 208 V3.1.1 (Ifd. Nr. 18), EN 302 609 V2.1.1 (Ifd. Nr. 19), EN 303 204 V2.1.2 (Ifd. 20) und EN 303 276 V1.1.1 (Ifd. Nr. 21) werden zum Stichtag 20.01.2023 aus dem Amtsblatt gelöscht und lösen mit diesem Stichtag keine Konformitätsvermutung mehr aus.

Link zur informativen Gesamtliste: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43729>
(Hinweis: diese enthält noch nicht diesen neuen Durchführungsbeschluss)

Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746

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

Am 20.07.2021 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 (ABl. L 258, S. 50) veröffentlicht und trat am 20.07.2021 in Kraft. Die nachfolgenden harmonisierten Normen sind die ersten (wenigen) Normen unter der Verordnung über In-vitro-Diagnostika:

1. EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019
2. EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3. EN ISO 11737-2:2020

4. EN ISO 25424:2019

Bauprodukte-Verordnung (EU) Nr. 305/2011

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

Am 19.07.2021 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1183 (ABl. L 256, S. 103) veröffentlicht und trat am 19.07.2021 in Kraft. Hiermit wird der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/450 geändert, in dem die im Anhang aufgeführten Referenznummern Europäischer Bewertungsdokumente für bestimmte Bauprodukte ergänzt bzw. geändert werden.

Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

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

Am 19.07.2021 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 (ABl. L 256, S. 100) zur Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 veröffentlicht und trat am 19.07.2021 in Kraft.

Die nachfolgenden harmonisierten Normen sind die ersten (wenigen) Normen unter der Medizinprodukteverordnung:

1. EN ISO 10993-23:2021
2. EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019
3. EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4. EN ISO 11737-2:2020
5. EN ISO 25424:2019

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 liegen keine Meldungen vor.

TERMINE

Grundlagen Grundlagen der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)

Termin: 1.9.2021

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wettenberg

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

Anmeldung: per Mail mdahm@tecnicum.com oder telefonisch +49 202 6474 864

Termin: 21.- 24.9.2021

Veranstalter: IHK Ulm

Ort: Ulm

Mehr Infos:

www.ulm.ihk24.de/System/vst/1650298?id=340314&terminId=610196&nr=177130983

Funktionale Sicherheit bei Maschinen – DIN EN 61508 und DIN EN 62061

Termin: 27.10.2021

Veranstalter: TÜV Nord Akademie

Ort: Bremen

Mehr Infos: www.tuev-nord.de/de/weiterbildung/seminare/funktionale-sicherheit-bei-maschinen-din-en-61508-und-din-en-62061-a/

Gesetze, Normen und Vorschriften für die Technische Dokumentation

Termin: 09.-10.11.2021

Veranstalter: VDI Wissensforum

Ort: Wien

Mehr Infos: www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-maschinenbau/technische-dokumentation-gesetze-normen/

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

**CE-Berater / Technischer Redakteur
(m/w/d)**

Dokpro GmbH
Solingen

Product Compliance Manager (i/m/w)

A-Consulting GmbH
Raum München

Dokpro

AC
A-Consulting

In Kooperation mit Stepstone

Prüfingenieur / Prüftechniker für EMV Automotive (w/m/d)

TÜV SÜD
Straubing

Ingenieur für Funktionale Sicherheit (m/w/div.)

ITK Engineering GmbH
Rülzheim

Ingenieur CE-Koordinator (m/w/d)

Flottweg SE
Vilsbiburg

EMV-Prüfingenieur (m/w/d)

BONFIGLIOLI VECTRON GmbH
Krefeld

Mehr Jobs z.B. bei **Brunel, WAGO, muRata, MPlan** u.a. unter www.ce-richtlinien.eu/ce-stellenmarkt/.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1220 der Kommission vom 26. Juli 2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/76 hinsichtlich harmonisierter Normen für Sicherheitsregeln für die Konstruktion und Einbau von Feuerwehraufzügen sowie für das Verhalten von Aufzügen im Brandfall (Aufzugsrichtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1183 der Kommission vom 16. Juli 2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/450 hinsichtlich der Veröffentlichung der Referenznummern Europäischer Bewertungsdokumente für bestimmte Bauprodukte (Bauprodukteverordnung)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1201 der Kommission vom 16. Juli 2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/668 in Bezug auf harmonisierte Normen für Gehörschützer (PSA-Verordnung)
- Produktsicherheitsgesetz (Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit)
- Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Medizinprodukteverordnung)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (Medizinprodukteverordnung)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 der Kommission vom 19. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (IvD-Verordnung)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1196 der Kommission vom 19. Juli 2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/167 hinsichtlich harmonisierter

Normen für bestimmte Funkanlagen betreffend Anlagen zur Boden- und Wandsondierung mittels Funkortung, Funkfrequenz-Identifikationsgeräte, Funkanlagen für Euroloop-Eisenbahnsysteme, netzbasierte Funkanlagen mit geringer Reichweite, drahtlose industrielle Anwendungen und Breitband- Funkverbindungen für Schiffe und Offshore-Anlagen (Funkanlagenrichtlinie)

PRAXISTIPPS

Software für die Bewertung magnetischer Felder (BEMF)

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

Magnetische Felder entstehen überall dort, wo ein elektrischer Strom fließt. Dank moderner Regelungstechnik lässt sich der zeitliche Verlauf des Stroms dabei an den Bedarf der Anwendung anpassen. Hierbei treten immer häufiger nicht-sinusförmige Stromverläufe und damit auch nicht-sinusförmige Magnetfelder auf (z. B. beim Widerstandsschweißen).

Der Arbeitgeber ist gemäß der Arbeitsschutzverordnung für elektromagnetische Felder (EMFV) dazu verpflichtet, Gefährdungsbeurteilungen für Arbeitsplätze zu erstellen und Expositionsbewertungen der auftretenden Felder durchzuführen.

In einem gemeinsamen Projekt entwickelten die Berufsgenossenschaft für Holz und Metall (BGHM) und das IFA eine Software für die Bewertung magnetischer Felder (BEMF), die Fachkundige bei der Bewertung unterstützen kann.

Die EMFV gibt drei Auslöseschwellen für sinusförmige magnetische Felder im Frequenzbereich von 0 Hz bis 10 MHz vor. Für nicht-sinusförmige Magnetfelder müssen spezielle Bewertungsmethoden genutzt werden. BEMF stellt zwei Methoden zur Verfügung: die Methode der gewichteten Spitzenwerte (Weighted Peak Method – WPM) und die Zeitbereichsmethode (ZBM). Die Anwendung der Methoden mit BEMF ist in dem zugehörigen Handbuch beschrieben.

Sie können die Software und das Handbuch kostenfrei unter folgender Adresse herunterladen:

<https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/elektromagnetische-felder/software-bewertung-magnetischer-felder/index.jsp>

... UND WEITERHIN

BREXIT: Medizinprodukte - UK approved bodies

Bei den im Vereinigten Königreich zugelassenen Stellen, die in den Medizinprodukteverordnungen 2002 (SI 2002 Nr. 618, in der geänderten Fassung) aufgeführt sind (UK MDR 2002), hat es eine Aktualisierung bei vier Anhängen gegeben.

Aktuell gibt es im Vereinigten Königreich drei zugelassene Stellen für die Prüfung von Medizinprodukten:

- BSI Assurance UK Ltd (0086)

- SGS United Kingdom Ltd (0120)
- UL International (UK) Ltd (0843)

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 09.09.2021

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