



Ausgabe Nr. 01/2023 vom 12.01.2023

Lieber Leserinnen, liebe Leser,

wir wünschen ein **frohes neues Jahr** und sagen herzlich willkommen zur **252. Ausgabe**.

Mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserem Infoportal 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

Medizinprodukteverordnung: Gemeinsame Spezifikationen für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung

Mit der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt sowie die Inbetriebnahme von Medizinprodukten für den menschlichen Gebrauch und deren Zubehör in der Union festgelegt. Gemäß der Medizinprodukteverordnung muss die Kommission für die in Anhang XVI der Verordnung aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gemeinsame Spezifikationen festlegen. Die gemeinsamen Spezifikationen müssen dabei mindestens die Anwendung des Risikomanagements gemäß den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der Medizinprodukteverordnung sowie ggf. die klinische Bewertung der Sicherheit beinhalten.

Diese gemeinsamen Spezifikationen wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 am 1. Dezember 2022 verabschiedet und am 2. Dezember 2022 im Amtsblatt der Europäischen Union (L 311) veröffentlicht.

Gemäß der Medizinprodukteverordnung darf von einem Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung, das in Anhang XVI der genannten Verordnung aufgeführt ist, bei seiner bestimmungsgemäßen Verwendung kein Risiko oder kein höheres als das höchstzulässige Risiko ausgehen. Die gemeinsamen Spezifikationen müssen deshalb grundsätzlich für alle in Anhang XVI der Verordnung aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung festgelegt werden. Da die Medizinprodukteverordnung jedoch nur das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme in

der Union regelt, sind folglich keine gemeinsamen Spezifikationen für Produkte erforderlich, die nicht in der Union in Verkehr gebracht werden. Darüber hinaus reichen die verfügbaren Informationen für einige Produkte nicht aus, damit die Kommission gemeinsame Spezifikationen für diese Produkte erarbeiten kann.

In Anhang XVI der Medizinprodukteverordnung werden zahlreiche Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung für unterschiedliche Anwendungen und Verwendungszwecke aufgeführt. Um eine abgestimmte Verfahrensweise der Hersteller zu gewährleisten, ist eine gemeinsame Methodik für das Risikomanagement erforderlich. Dafür müssen die spezifische Risikofaktoren, die analysiert und minimiert werden müssen, sowie die erforderlichen Risikokontrollmaßnahmen für jede Produktgruppe ermittelt werden.

Um den Herstellern sowohl von Medizinprodukten als auch von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung die Durchführung des Risikomanagements zu erleichtern, sollten die Anforderungen und das Risikomanagement für beide Produktgruppen nach Möglichkeit auf denselben harmonisierten Grundsätzen (z.B. ISO 14971:2019) beruhen.

Zusätzlich sind Übergangsregelungen für den Fall erforderlich, dass die klinischen Prüfungen und die Konformitätsbewertung nicht innerhalb von sechs Monaten abgeschlossen werden können. Das ist z.B. regelmäßig der Fall, wenn eine Benannte Stelle an dem Konformitätsbewertungsverfahren mitwirken muss. Ähnlich verhält es sich auch bei Produkten, die unter Anhang XVI der Medizinprodukteverordnung fallen und für die von den Benannten Stellen noch Bescheinigungen nach der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurden. Auch hier kann das Verfahren regelmäßig nicht innerhalb von sechs Monaten abgeschlossen werden.

Anzeige

**Ausbildung zum
CE-KOORDINATOR
durch CExpert in Aachen**

**DAS ORIGINAL
CExpert**

Der **CE-KOORDINATOR** und sein Team wünscht:

für das noch junge Jahr 2023 alles Gute,
Freude am Tun, Zeit für Aus- und Weiterbildung
und ein hilfreiches Netzwerk.

CExpert CE-KOORDINATOR –
Das Original bietet Ihnen im
CEKO Frühjahr 2023 mit Start am 25.4.
(Präsenz Warteliste) oder im
CEKO Herbst 2023 mit Start am 12.9.
Ihre Chance auf eine
einzigartige Weiterbildung.

E koordinator
geprüfter
CE-KOORDINATOR

Die gemeinsamen Spezifikationen

Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 beschreibt die gemeinsamen Spezifikationen in den Anhängen I bis VII:

- Anhang I enthält gemeinsame Spezifikationen für alle Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung.
- Anhang II gilt für Kontaktlinsen.
- Anhang III enthält gemeinsame Spezifikationen für Produkte, die „dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden“. Ausgenommen davon sind Tätowierungs-

und Piercingprodukte.

- Anhang IV betrifft Stoffe, Stoffkombinationen oder Gegenstände, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind. Auch hier sind Produkte zum Tätowieren wieder ausgenommen (z.B. Farben).
- Anhang V umfasst Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie dienen.
- Anhang VI enthält gemeinsame Spezifikationen für Geräte, die für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind und die hochintensive elektromagnetische Strahlung (Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung) abgeben. Dazu zählen auch kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum, wie z.B. Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), die zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung dienen.
- Anhang VII enthält abschließend gemeinsame Spezifikationen für Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder durch magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.

Die in der Durchführungsverordnung festgelegten gemeinsamen Spezifikationen decken dabei die Anforderung ab, dass diese Produkte sicher und wirksam sein müssen und weder den klinischen Zustand, die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden dürfen. Etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung müssen gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar sein.

Anzeige



Wissen gibt Sicherheit
Tipps für Ihre Praxis vor Ort

Finden Sie jetzt Ihre Weiterbildung.

TÜV NORD
Akademie

Seminare/Webinare mit aktueller Rechtsprechung

Halle/Saale	30.01.2023	CE-Dokumentationsbevollmächtigter und Technische Dokumentation
Frankfurt	13. - 16.02.2023	CE-Koordinator (TÜV)
Bissendorf (OS)	07.03.2023	CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung
Dresden	27.03.2023	Rechtssicherer Umbau von Maschinen und Anlagen
Dresden	28.03.2023	Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie
Berlin	30.03.2023	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

[Weitere Termine, Orte und Infos zu den Seminaren](#)

Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement

Die Hersteller müssen die Verantwortlichkeiten, die operativen Verfahren und die Kriterien für die Durchführung des Risikomanagementprozesses festlegen und dokumentieren. Das betrifft speziell die folgenden Punkte:

- Die Planung des Risikomanagements,
- die Ermittlung der Gefahren und die Durchführung der Risikoanalyse,
- die Risikoevaluierung,
- die Risikokontrolle sowie die Bewertung der Restrisiken,
- die Überprüfung des Risikomanagements und
- die Aktivitäten während und nach der Produktion.

Wichtig dabei ist, dass für das Risikomanagement angemessene Ressourcen und ausreichend qualifiziertes Personal zur Verfügung stehen. Für die Bewertung und Einstufung des Risikos muss es eine Leitlinie der Geschäftsführung geben. In ihr müssen die Kriterien für die Vertretbarkeit des Risikos auf Grundlage des allgemein anerkannten Standes der Technik festgelegt und dokumentiert sein. Bekannte Sicherheitsbedenken der Beteiligten müssen berücksichtigt und das Risiko durch geeignete Kontrollmaßnahmen minimiert werden. Die betreffenden Mitarbeiter müssen über nachgewiesene und dokumentierte Kenntnisse und Erfahrung in der Anwendung des betreffenden Produkts, gleichwertiger Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung oder gleichwertiger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung sowie über Kenntnisse der betreffenden Technologien und Risikomanagementtechniken verfügen. Die Qualifikationen und Kompetenzen des Personals, wie z. B. Bildung, Ausbildung, Fähigkeiten und Erfahrung, müssen dokumentiert werden.

Die Ergebnisse dieser Arbeiten müssen mit Angabe des Produkts, der verantwortlichen Personen und des Datums der Durchführung dokumentiert werden. Die Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse der Risikoanalyse, der Risikobewertung, der Risikokontrolle und der Bewertung der Restrisiken muss für jede ermittelte Gefahr gewährleistet sein. Die Dokumente zur Überprüfung des Risikomanagements müssen zudem eine Überprüfung vor der Freigabe des Produkts für die Vermarktung beinhalten.

Anzeige

tec.nicum

Seminare zum Thema Maschinensicherheit

tec.nicum

Qualifizierung zum „Machinery CE Expert with TÜV Rheinland Certified Qualification®“ - MCEExpert

Lassen Sie sich in nur vier Tagen zum Experten für Maschinensicherheit ausbilden.

Kompakt und praxisnah vermittelt dieser Kurs einen Gesamtüberblick zum Thema Maschinensicherheit. Sie erhalten das notwendige Expertenwissen, um die CE-Kennzeichnung an Maschinen und Anlagen durchzuführen.

Mit Abschluss der am fünften Tag unter Aufsicht des TÜV durchgeführten Prüfung erhalten Sie ein international anerkanntes Zertifikat sowie die Berechtigung den Titel „Machinery CE Expert with TÜV Rheinland Certified Qualification®“ zu tragen.

Inhalte

- Grundlagen der CE-Kennzeichnung
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Technische Dokumentation
- Konformitätsbewertung / Risikobeurteilung
- Betriebsanleitungen

Qualifizierung und Prüfung zum

„Machinery CE Certified Expert with TÜV Rheinland Certified Qualification®“

20. bis 24. März 2023 in Wuppertal

Sprechen Sie uns an: Jasmin Ruda - +49 202 6474 804 - jruda@tecnicum.com

Das vollständige Seminarprogramm finden Sie unter: <http://www.tecnicum.com/academy/>

Die Maßnahmenhierarchie im Rahmen der Risikominimierung folgt auch hier dem Prinzip der inhärenten Sicherheit, wie es auch schon aus der Maschinenrichtlinie oder dem Arbeitsschutz heraus bekannt ist:

1. Inhärente Sicherheit durch die Auslegung bzw. Konstruktion
2. Inhärente Sicherheit durch die Fertigung
3. Schutzmaßnahmen im Produkt oder im Herstellungsprozess
4. Sicherheitsinformationen und gegebenenfalls Schulung der Anwender

Die Hersteller müssen die Risikokontrollmaßnahmen in der o.g. Reihenfolge auswählen. Die Maßnahmen einer nachfolgenden Risikokontrolloption dürfen nur dann gewählt werden, wenn die Maßnahmen der vorherigen Option nicht

durchgeführt werden können oder, falls sie durchgeführt wurden, nicht zu der erforderlichen Risikominimierung geführt haben.

Im Anschluss an die Produktion muss der Hersteller im Rahmen seiner Produktbeobachtung gewährleisten, dass er von Problemen mit seinem Produkt im Markt erfährt, um entsprechend gegensteuern zu können.

Produkte für eine nichtmedizinische Zweckbestimmung dürfen in der bereitgestellten Informationen für den Benutzer keine Aussagen oder Erklärungen über einen klinischen Nutzen enthalten. Ist das Produkt vom Hersteller sowohl für eine medizinische als auch eine nichtmedizinische Zweckbestimmung vorgesehen, dürfen die für die nichtmedizinische Zweckbestimmung zur Verfügung gestellten Informationen keine Aussagen oder Erklärungen über den klinischen Nutzen enthalten. Die Produktkennzeichnung muss zudem die Angabe „nichtmedizinische Zweckbestimmung:“ tragen. Dieser Angabe muss eine Beschreibung der nichtmedizinischen Zweckbestimmung folgen.

Fristen:

Die Verordnung gilt ab dem 22. Juni 2023. Artikel 2 Absatz 3 gilt bereits ab dem 22. Dezember 2022.

Hinsichtlich der Übergangsfristen gibt es verschiedene Fristen, die jeweils in Abhängigkeit bestimmter Voraussetzungen gelten und längstens bis zum 22. Juni 2028 laufen. Für die einzelnen Fristen wird an dieser Stelle auf Artikel 2 der Verordnung verwiesen.

Aktuelles

Ökodesign-Anforderungen an den Netzteile und Stromquellen

Die Verordnung (EU) 2019/424 über die Ökodesign-Anforderungen an Server und Datenspeicherprodukte gilt seit dem 1. März 2020 und enthält in Anhang II Nummer 1.1 der Anforderungen an die Mindesteffizienz der erforderlichen Netzteile. Eine erste, in Anhang II Nr. 1.1.1 festgelegte Mindestanforderung trat bereits am 1. März 2020 in Kraft. Seit dem 1. Januar 2023 gilt ein strengerer Wert für die Mindesteffizienz der Netzteile.

Die Verordnung (EU) 2019/1784 über die umweltgerechte Gestaltung von Schweißgeräten gilt seit dem 1. Januar 2021 und enthält in Anhang II Nummer 1 der Verordnung ebenfalls Mindestanforderungen an die Effizienz der Stromquelle. Diese Anforderungen gelten seit dem 1. Januar 2023.

Um die Anforderung an die Energieeffizienz der Netzteile von Servern und Datenspeicherprodukten sowie die Energieeffizienz der Stromquellen von Schweißgeräten erfüllen zu können, müssen die Hersteller Bauteile mit neuen Leiterplatten installieren. Diese neuen Leiterplatten werden unter Verwendung von Halbleiterchips hergestellt. Aufgrund der anhaltenden weltweiten Versorgungskrise, die infolge der COVID-19-Pandemie bezüglich Halbleiterchips entstand, sind die Hersteller von Leiterplatten jedoch nicht in der Lage, die wachsende Nachfrage zu befriedigen. Dies hat zur Folge, dass die Kunden für die Lieferung dieser wesentlichen Bauteile mit viel längeren Vorlaufzeiten als ursprünglich erwartet konfrontiert sind.

Aufgrund dieser außergewöhnlichen Umstände können die Hersteller nicht sicherstellen, dass die Produkte, die ab dem 1. Januar 2023 in Verkehr gebracht werden, die neuen Energieeffizienzanforderungen erfüllen. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass diese Situation kurzfristiger Natur ist und vor dem 1. Januar 2024 weitgehend behoben sein dürfte.

Wenn die nationalen Marktüberwachungsbehörden aus diesen Gründen die Ökodesign-Anforderungen an die Energieeffizienz von Netzteilen für Servern und Datenspeicherprodukten sowie von Stromquellen für Schweißgeräte seit dem 1. Januar 2023 nicht durchsetzen, wird die Kommission dennoch kein Vertragsverletzungsverfahren einleiten, solange die mangelnde Durchsetzung

nicht über das erforderliche Maß hinausgeht und vom 1. Januar 2023 bis zum 1. Januar 2024 befristet ist.

Anzeige



Safexpert
Ab sofort Version 9.0 verfügbar

Mit vielen neuen Features, die Ihnen Ihre tägliche Arbeit erleichtern und Sie dabei unterstützen, Ihre Projekte effizient umzusetzen. Erfahren Sie mehr.

www.ibf-solutions.com/safexpert

IBF

Elektro- und Elektronikgerätegesetz geändert

Die Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetz vom 8. Dezember 2022 wurde am 13. Dezember 2022 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Das ElektroG dient der Umsetzung der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronikaltgeräte.

Politische Einigung zur Maschinenverordnung erzielt

Am 15. Dezember 2022 konnten in den Trilog-Verhandlungen die EU-Gremien eine vorläufige politische Einigung erzielen. Damit wird eine Abstimmung über den offiziellen Text der Verordnung im ersten Quartal 2023 immer wahrscheinlicher. Wenn sich keine gravierenden Verzögerungen mehr ergeben, dann wird die neue Maschinenverordnung damit ab Mitte 2026 in Kraft treten.

Änderung der Abgasvorschriften für Motoren von mobilen Maschinen bis 56 kW und über 560 kW

Die Kommission hat in Zusammenarbeit mit den Herstellern zusätzliche Programme für die Überwachung im Betrieb durchgeführt, um die Eignung von Überwachungsprüfungen und Datenanalysen zur Messung der Emissionen von nicht für den Straßenverkehr bestimmten mobilen Maschinen und Geräten zu bewerten. Betroffen davon sind Motoren der genannten Leistungsklassen, sofern sie nicht in den Unterklassen NRE-v-5 und NRE-v-6 verbaut werden. Die Motoren werden im tatsächlichen Arbeitsbetrieb mit ihren betriebsüblichen Lastzyklen bewertet. In der Delegierten Verordnung (EU) 2017/655 werden die Bestimmungen über die Überwachung im Betrieb für die Unterkategorien festgelegt werden.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie und ihrer Auswirkungen auf die Fähigkeit der Hersteller, Überwachungsprüfungen im Betrieb durchzuführen, ist es notwendig, die Fristen für die Übermittlung der entsprechenden Berichte zu ändern, damit den Herstellern ausreichend Zeit für die Durchführung der Prüfungen und der Kommission ausreichend Zeit für die Bewertung der Prüfergebnisse und zur Erstellung des gemäß der Verordnung (EU) 2016/1628 erforderlichen Berichts eingeräumt wird.

Änderung der Richtlinie über Funkanlagen

Vor dem Hintergrund der auf europäischer Ebene bereits beschlossenen Einigung auf USB C als zukünftiger Standard bei Ladegeräten für zahlreiche Elektrogeräte wurde jetzt die Anpassung der Funkanlagenrichtlinie z.B. mit Blick auf Mobiltelefone verabschiedet und veröffentlicht (Amtsblatt der EU L315).

Die Änderungen müssen ab dem 28. Dezember 2024 für die in Anhang Ia Teil I Nummern 1.1 bis 1.12 genannten Kategorien oder Klassen von Funkanlagen und ab dem 28. April 2026 für die in Anhang Ia Teil I Nummer 1.13 genannten Kategorien oder Klassen von Funkanlagen angewendet werden.

Berichtigung der Verordnung (EU) 2019/1781

Die deutsche Sprachfassung der Verordnung (EU) 2019/1781 über Ökodesign-Anforderungen an Elektromotoren und Drehzahlregelungen sowie externe und integrierte Nassläufer-Umwälzpumpen wurde berichtigt (Verordnung (EU) 2023/3 vom 3. Januar 2023).

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:

- Entwurf - Prüfgrundsätze zur Erteilung von allgemeinen bauaufsichtlichen Prüfzeugnissen für Fugenabdichtungen in Bauteilen u. a. aus Beton mit hohem Wassereindringwiderstand im erdberührten Bereich - PG-FBB, Teil 2 Abdichtungen für Bewegungsfugen, Stand: Juli 2021 (Notifizierung 2022/0856/D - B00)

Betroffen sind Nichtgeregelte Fugenabdichtungen für Bewegungsfugen in Bauteilen aus Beton mit hohem Wassereindringwiderstand, Fugenbänder in Bewegungsfugen, die wesentlich von DIN 18541-1 und DIN 18541-2 abweichen, Sonderkonstruktionen nach DIN 18533 unter Einwirkungsklasse W2-E sowie direkt befahrene Fugenabdichtungen (Abdichtungskonstruktionen) gegen nichtdrückendes Wasser und befahrene Sonderkonstruktionen als Fugenabdichtungen gegen nichtdrückendes Wasser, die Stahlbetonbauteile gegen den Zutritt von Chloriden schützen.

Die Prüfgrundsätze enthalten Regelungen für die Prüfung der Fugenabdichtungen gemäß Geltungsbereich sowie die Bewertung der Prüfergebnisse und bilden die Grundlage für die Erteilung von allgemeinen bauaufsichtlichen Prüfzeugnissen.

Die Prüfgrundsätze wurden gegenüber der bisherigen Fassung von September 2017 fortgeschrieben. Im Ergebnis dieser Fortschreibung wurde der Anwendungsbereich um Sonderkonstruktionen für Bewegungsfugen nach DIN 18533, befahrene Fugenabdichtungen und Sonderkonstruktionen als Fugenabdichtung gegen nichtdrückendes Wasser, die Stahlbetonbauteile gegen den Zutritt von Chloriden schützen erweitert. Außerdem wurden Normverweise aktualisiert und Anpassungen von Anforderungen an thermoplastische Fugenbänder sowie der Regelungen zur werkseigenen Produktionskontrolle jeweils an die Regelungen von Teil 1 dieser Prüfgrundsätze (vgl. 2021/0376/D) vorgenommen.

Da die notifizierte Vorschrift gemäß Anwendungsbereich für nichtgeregelte Fugenabdichtungen gilt, wird vorsorglich darauf hingewiesen, dass die Vorschrift nicht für Produkte mit CE-Kennzeichnung gilt.

Es ist beabsichtigt, die Prüfgrundsätze als anerkanntes Prüfverfahren in der Muster-Verwaltungsvorschrift Technische Baubestimmungen (MVV TB;

vgl. 2022/0853/D) im Abschnitt C 3, lfd. Nr. C 3.30 für das Bauprodukt "Abdichtungen für Fugen und Übergänge in bzw. auf wasserdichten Bauteilen u. a. aus Beton mit hohem Wassereindringwiderstand im erdberührten Bereich, die nicht den Produkten C 2.10.2 und C 2.10.3 in Kapitel C 2 zugeordnet werden können" in Bezug zu nehmen.

Die Notifizierung erfolgt im Auftrag der 16 Bundesländer.

- Entwurf Prüfgrundsätze zur Erteilung von allgemeinen bauaufsichtlichen Prüfzeugnissen für Abdichtungsprodukte im Verbund mit Nutzschichten - Teil 4: Ergänzende Prüfungen an den Abdichtungssystemen in Verbindung mit Nutzschichten (PG-AIV-N) Stand: Juli 2021 (Notifizierung 2022/0857/D - B00)

Betroffen sind Abdichtungsprodukte, die im Verbund mit anderen Nutzschichten (außer Fliesen- und Plattenbelägen) angewendet werden.

Die Prüfgrundsätze enthalten ausschließlich Regelungen für nichtgeregelte Bauarten von Abdichtungen im Verbund mit einer Nutzschicht, d. h. für die Fälle, in denen Abdichtungsprodukte in Verbindung mit anderen Nutzschichten als Fliesen- und Plattenbelägen verwendet werden sollen.

Geregelt werden das Zusammenfügen von Bauprodukten zu Abdichtungssystemen i. S. des Anwendungsbereichs der notifizierten Vorschrift sowie die für die Erteilung von allgemeinen bauaufsichtlichen Prüfzeugnissen für die jeweilige Bauart erforderlichen Prüfungen.

Von der notifizierten Vorschrift sind Fugenabdichtungen als Bausätze (Bauprodukt) ohne CE-Kennzeichnung und Bauarten für Fugenabdichtungen erfasst.

Vorsorglich wird darauf verwiesen, dass, soweit für eine Bauart gemäß Anwendungsbereich der notifizierten Vorschrift Bauprodukte verwendet werden, die die CE-Kennzeichnung tragen, die über die DoP erklärten Leistungen lediglich anzugeben sind.

Es ist beabsichtigt, die Prüfgrundsätze als anerkanntes Prüfverfahren in der Muster-Verwaltungsvorschrift Technische Baubestimmungen (MVV TB; vgl. 2022/0853/D) im Abschnitt C 3, lfd. Nr. C 3.27 für das Bauprodukt "Produkte für Abdichtungen im Verbund mit Fliesen und Plattenbelägen" in Bezug zu nehmen.

Die Notifizierung erfolgt im Auftrag der 16 Bundesländer.

- Entwurf Bemessungsverfahren für Ankerschienen (Deutsches Anwendungsdokument zu EOTA TR 047 vom März 2018) Stand: August 2020 (Notifizierung 2022/0858/D - B00)

Das Bemessungsverfahren in dieser Technischen Regel gilt für Ankerschienen mit einer Europäischen Technischen Bewertung (ETA) auf der Grundlage von EAD 330008-02-0601.

Der EOTA TR 047:2018-03 beinhaltet eine Bemessung für Ankerschienen, die aus der Überarbeitung der Reihe DIN SPEC 1021 4:2009-08 [3] hervorgegangen ist. Der EOTA TR diente bis zur Veröffentlichung von DIN EN 1992-4:2019-04 als Bemessungsgrundlage für Ankerschienen.

Die Bemessungsregeln des EOTA TR 047:2018-03 [2] entsprechen denen von DIN EN 1992 4:2019 04. Die Ergänzung des Faktors zur Berücksichtigung der Randbewehrung im Versagensfall Betonkantenbruch stellt den aktuellen Stand der Technik dar.

Es ist vorgesehen, in der Muster Verwaltungsvorschrift Technische Baubestimmungen Anhang 2, Abschnitt 3 auf die vorliegend notifizierte Technische Regel als zulässiges Bemessungsverfahren zu verweisen (vgl. 2022/0853/D).

Die Notifizierung erfolgt im Auftrag der 16 Bundesländer.

- Entwurf Bemessungsverfahren für Ankerschienen unter ermüdungsrelevanter Belastung (Deutsches Anwendungsdokument zu EOTA TR 050 vom Oktober 2018) Stand: August 2020 (Notifizierung 2022/0858/D - B00)

Diese Technische Regel enthält Bemessungsregeln für Ankerschienen unter ermüdungsrelevanter zyklischer Zugbelastung. Sie gilt für Ankerschienen mit einer Europäischen Technischen Bewertung (ETA) mit charakteristischen Widerständen und Abständen unter ermüdungsrelevanter zyklischer Beanspruchung auf der Grundlage von EAD 330008-02-0601. Die Technische Regel beschreibt Bemessungsverfahren für Ankerschienen, die in Bauteile aus verdichtetem Normalbeton der Festigkeitsklassen von C20/25 bis C90/105 entsprechend DIN EN 206-1 eingebaut werden.

Die Technische Regel stellt den aktuellen Stand der Technik dar und ist in Verbindung mit den Bestimmungen von DIN EN 1992-4 zu verwenden. Sie ist für sicherheitsrelevante Anwendungen vorgesehen, bei denen das Versagen von Ankerschienen zum Einsturz oder teilweisen Einsturz des Bauwerks, zur Gefährdung von Menschenleben oder zu erheblichen wirtschaftlichen Verlusten führen kann.

Es ist vorgesehen, in der Muster Verwaltungsvorschrift Technische Baubestimmungen Anhang 2, Abschnitt 3 auf die vorliegend notifizierte Technische Regel als zulässiges Bemessungsverfahren zu verweisen (vgl. 2022/0853/D).

Die Notifizierung erfolgt im Auftrag der 16 Bundesländer.

- Entwurf Änderungen der Muster-Verwaltungsvorschrift Technische Baubestimmungen (MVV TB) - Ausgabe 2023/1 (angehört als MVV TB 2022/1) (Notifizierung 2022/0853/D - B00)

Betroffen sind Bauprodukte und Bauarten im Hinblick auf deren Verwendung und Anwendung

Enthalten sind Ergänzungen und Änderungen der Muster-Verwaltungsvorschrift gegenüber der Fassung 2021/1 in den Abschnitten A1 bis A3 und A6, B2, C1 bis C3 und D2, der Anlagen zu den Abschnitten A1, A6, B2, C2 und C3 sowie der Anhänge 2, 10, 12, 13 und 14.

Zur Gleichwertigkeitsklausel wird auf den Abschnitt C1 der veröffentlichten Fassung der MVV TB, Ausgabe 2021/1 (vgl. 2021/0348/D) sowie auf § 85a Abs. 1 Satz 3 Musterbauordnung (vgl. 2016/0228/D und 2022/0720/D) verwiesen.

Die Muster-Verwaltungsvorschrift wird unter Berücksichtigung neuer Erkenntnisse sowie neuer technischer Regeln fortgeschrieben. Es werden u. a. neu veröffentlichte Normen und technische Regelungen aufgenommen, um dem aktuellen Stand der Technik zu entsprechen sowie textliche Klarstellungen für eine verbesserte Anwendung vorgenommen.

Die Notifizierung erfolgt im Auftrag der 16 Länder der Bundesrepublik Deutschland.

Polen

Verordnung des Ministers für Entwicklung und Technologie über die Anforderungen an Schallpegelmessgeräte und den detaillierten Umfang der Tests, die während der gesetzlichen messtechnischen Kontrolle dieser Messgeräte durchgeführt wurden (Notifizierung 2022/0862/PL - I10)

Die Verordnung des Wirtschaftsministers vom 28. Mai 2007 wurde auf der Grundlage von PN-EN 61672-1:2005 Elektroakustik – Schallpegelmessgeräte (Teil 1: Anforderungen und Teil 2 Musterprüfungen) entwickelt. Beide Standards

sind inzwischen veraltet und wurden 2014 durch ihre nachfolgenden Ausgaben ersetzt.

Der Hauptzweck der Entwicklung der neuen Verordnung über die Anforderungen an Schallpegelmessgeräte und den detaillierten Umfang der Tests, die während der gesetzlichen messtechnischen Kontrolle dieser Messgeräte durchgeführt werden, besteht darin, diese Anforderungen an die Anforderungen der geltenden polnischen Normen anzupassen.

Ziel der Entwicklung der neuen Verordnung ist es, die Art und Weise der Darstellung der Anforderungen zu ändern. Bisher wurden die Anforderungen der Norm, die in der Rechtsvorschrift in annehmbarer Weise formuliert sind, in den Inhalt der Verordnung aufgenommen, was zu einem Verlust der vollständigen Kompatibilität mit der Norm führen kann. Darüber hinaus gab es keine Informationen über die Quelle der Anforderungen in der Verordnung. In der neuen Verordnung wird direkt auf die geltenden polnischen Normen verwiesen: PN-EN 61672-1 und PN-EN 61672-2.

Die oben dargestellte Methode zur Bestimmung der Anforderungen an Schallpegelmessgeräte muss eine eindeutige Bestätigung der Konformität dieser Geräte mit den aktuellen Anforderungen der Normen ermöglichen. Dieser Ansatz steht im Einklang mit den Erwartungen der polnischen Hersteller, Exporteure und Nutzer von Schallpegelmessgeräten.

Die Erkennbarkeit polnischer messtechnischer Anforderungen im internationalen Forum und die Erleichterung des Verfahrens zur Anerkennung von in verschiedenen EU-Staaten durchgeführten Musterprüfungen, die im Allgemeinen den Anforderungen der oben genannten Normen als gleichwertig entsprechen, sind das erwartete Ergebnis der oben beschriebenen Verordnung.

Slowenien:

Vorschriften über messtechnische Anforderungen an Messwandler (Notifizierung 2022/0867/SI - I10)

Die Vorschrift legt die messtechnischen und damit verbundenen technischen Anforderungen sowie die Konformitätsbewertungsverfahren und Prüf- und Kennzeichnungsverfahren fest, die von Strom- und Spannungsmesswandlern der Genauigkeitsklassen 0,1, 0,2, 0,2S, 0,5 und 0,5S erfüllt werden müssen. Die Messwandler werden für die Stromabrechnung zusammen mit Stromzählern in Wechselstromkreisen mit einer Frequenz von 50 Hz bis zu einer Spannung von 38 kV verwendet.

Dabei handelt es sich um Änderungsanträge oder Ergänzungen, die auf der Grundlage von Erfahrungen mit der praktischen Umsetzung der Vorschriften vorgeschlagen worden sind. Da die Vorschriften veraltet waren, wurden die Vorschriften auch mit den einschlägigen Normen im Bereich der Messwandler harmonisiert. Der Leitfaden zur Überarbeitung der Vorschriften basierte noch auf den Normen SIST EN 61869-1 bis 5.

Türkei:

Mitteilungsentwurf zur Änderung der Mitteilung über die Konformitätskontrolle einiger Verbraucherprodukte (Notifizierung 2022/8004/TR - X00M)

Betroffen sind Kinderhochstühle, Artikel für flüssige Kindernahrung, Sitzmöbel und Tische, Auftriebshilfen, Fahrräder, Kinderlaufhilfen, Krippen, Transportmittel auf Rädern für Kinder, Kindertragen und Möbelausrüstung.

Die Änderung legt Bezugsnormen fest, die für die Konformität (das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen oder nicht) bestimmter Möbelausrüstung berücksichtigt werden (TS EN 15338, TS EN 15570) müssen.

Darüber hinaus spiegeln sich die Aktualisierungen und Namensänderungen des Türkischen Normungsinstituts in anderen Normen der Mitteilung im Text wider.

Die Verweise auf die bisherigen Rechtsvorschriften wurden aufgrund des

Inkrafttretens des Gesetzes über Produktsicherheit und technische Vorschriften Nr. 7223 und des abgeleiteten Rechts, das die Grundlage für Marktüberwachungs- und Inspektionstätigkeiten in Bezug auf die Produktsicherheit in der Türkei bildet, neu geordnet.

Folgende Bezugsnormen sind betroffen:

- TS EN 14988 Kinderhochstühle - Anforderungen und Prüfverfahren
- TS EN 14350 Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Artikel für flüssige Kindernahrung - Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren
- TS EN 581-1 Außenmöbel. Sitzmöbel und Tische für den Camping-, Wohn- und Objektbereich - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
- TS EN 13138-2 Auftriebshilfen für das Schwimmenlernen - Teil 2: Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren für Auftriebshilfen, die gehalten werden
- TS EN 13138-3 Auftriebshilfen für das Schwimmenlernen - Teil 3: Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren für Schwimmsitze, die am Körper getragen werden
- TS EN ISO 4210-2 Fahrräder - Sicherheitsanforderungen für Fahrräder - Teil 2: Anforderungen für City- und Trekkingfahrräder, Jugendfahrräder, Geländefahrräder (Mountainbikes) und Rennräder
- TS EN 1273 Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Kinderlaufhilfen - Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren
- TS EN 1130 Kindermöbel - Krippen - Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren
- TS EN 1888-1 Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Transportmittel auf Rädern für Kinder - Teil 1: Kinderwagen und Kindersportwagen
- TS EN 1888-2 Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Transportmittel auf Rädern für Kinder - Teil 2: Kindersportwagen für Kinder über 15 kg bis zu 22 kg
- TS EN 13209-1 Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Kindertragen - Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Rückentragen mit Gestell
- TS EN 13209-2 Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Kindertragen - Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Tragen ohne Gestell
- TS EN 15338 Möbelbeschläge - Festigkeit und Dauerhaltbarkeit von Auszügen und deren Komponenten
- TS EN 15570 Möbelbeschläge - Festigkeit und Dauerhaltbarkeit von Scharnieren und deren Komponenten - Scharniere mit vertikaler Drehachse

Anzeige



mbt
maschinenbautage
ostermann

Kostenfreies Tool: Risikobeurteilung mit EXCEL

MBT-RAT
RiskAssessmentTool

www.ce-tools.de

Entwürfe technischer Vorschriften in den WTO-Ländern

Auch außerhalb der Europäischen Union gibt es ständig neue technische Vorschriften, die für den Export von Bedeutung sind. Soweit es dabei die WTO-Länder betrifft, nennen wir Ihnen hier aus unserer Sicht einige wichtige geplante

Änderungen.

Anmerkung:

Da die aufgeführten technischen Vorschriften nicht in deutscher Sprache verfügbar sind, handelt es sich bei den unten genannten deutschsprachigen Titeln nicht um amtliche Titel oder Bezeichnungen, sondern ausschließlich um nichtamtliche Übersetzungen. Für die Richtigkeit der Übersetzung bzw. der Titel oder der Bezeichnungen wird keine Gewähr übernommen.

Ägypten:

Ägyptischer Standard ES 1539 „Farben und Lacke – Anforderungen an Dispersionsfarben auf Wasserbasis für Innen- und Außenflächen“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.50)

Entwurf des ägyptischen Standards ES 537-2: „Sicherheitsanforderungen für Haushalts- und ähnliches Elektrogeräte - besondere Anforderungen “ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.52)

Ägyptischer Standard ES 1425 „Mehrschichtplatte“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.51)

Ägyptischer Standard ES 7093 „Grundlegende Anforderungen an die Sicherheit von Spielzeug“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/70/Add.4)

Ägyptischer Standard ES 4756-1 „Zement – Teil 1: Zusammensetzung, Spezifikationen und Konformitätskriterien für gewöhnlichen Zement.“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.53)

Ägyptischer Standard ES 4756-2 „Zement – Teil 2: Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.54)

Australien:

Beratungs-E-Mail für neue Sicherheitsnorm – Fahrräder (Notifizierung G/TBT/N/AUS/149)

Beratungs-E-Mail für neue Sicherheitsnorm – Etagenbetten (Notifizierung G/TBT/N/AUS/148)

Ecuador:

Aufhebung des ecuadorianischen technischen Regelwerks RTE INEN 213 „Matratzen“ (Notifizierung G/TBT/N/ECU/213/Add.4)

Rücknahme des ersten Revisionsprojekts der ecuadorianischen technischen Vorschrift PRTE INEN 213 (1R) „Matratzen“ (Notifizierung G/TBT/N/ECU/455/Add.1)

Israel:

SI 1284 Teil 4 - Schutzhandschuhe: Handschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Terminologie und Leistungsanforderungen gegen chemische Risiken (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1252/Add.1)

SI 14988: Kinderhochstühle - Anforderungen und Prüfverfahren (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1236/Add.1)

SI 1347 - Mechanische Mischbatterie mit einem Griff (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1168/Add.1)

SI 1317 - Einzelhahn und Kombihahn (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1167/Add.1)

SI 71568 Teil 3: Feuerlöschmittel: Schaummittel – Spezifikation für Schwertschaumkonzentrate zur Oberflächenanwendung auf mit Wasser nicht mischbare Flüssigkeiten (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1253/Add.1)

SI 71568 Teil 4 – Feuerlöschmittel: Schaummittel – Spezifikation für schwer expandierende Schaummittel zur Oberflächenanwendung auf mit Wasser mischbare Flüssigkeiten (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1254/Add.1)

SI 1220 Teil 6 - Brandmeldeanlagen: Manuelle Signalgeber (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1164/Add.1)

SI 20 Teil 1 – Leuchten: Besondere Anforderungen – Ortsfeste Leuchten für allgemeine Zwecke (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1208/Add.1)

SI 1735 Teil 4 - Betonspannstahl: Litze (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1237/Add.1)

SI 5418 - Entzündungsbeständigkeit von Matratzen, Matratzenauflagen, Sofas und Lattenrosten (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1105/Add.1)

Kenia:

KS 1984:2022 Etiketten für Audio- und audiovisuelle Produkte – Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/KEN/1342)

KS 2770-5: 2021 Zusatzmittel für Spritzbeton Teil 5: Definitionen, Anforderungen, Konformität, Kennzeichnung und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/KEN/1106/Add.1)

DKS 2948-1:2022 Sichere Spielumgebung für Kinder – Richtlinien Teil 1: Allgemeine Überlegungen zum Spielplatz (Notifizierung G/TBT/N/KEN/1241/Add.1)

DKS 2416-3:2022 Informationstechnik – Lernen, Aus- und Weiterbildung Teil 3: Netzkomponenten zur Unterstützung von eLearning (Notifizierung G/TBT/N/KEN/1240/Add.1)

Kuwait:

Technische Anforderungen für Elektrofahrzeuge (Notifizierung G/TBT/N/KWT/614)

Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/KWT/626)

Kühlschränke, Kühl- Gefrierschränke und Gefrierschränke - Energieleistung, Prüf- und Kennzeichnungsvorschriften (Notifizierung G/TBT/N/KWT/628)

Malaysia:

Spezifikation für Direct-To-Home (DTH)-Rundfunkempfänger für Set-Top-Boxen (STB) (zweite Überarbeitung) (MCMC MTSFB TC T006:2022) (Notifizierung G/TBT/N/MYS/116)

Digitales terrestrisches Fernsehen (DTT) – Aktive Zimmerantenne (Erste Überarbeitung) (MCMC MTSFB TC T014:2022) (Notifizierung G/TBT/N/MYS/117)

Spezifikation für Digital Terrestrial Television (DTT) Broadcast Receiver (Zweite Überarbeitung) (MCMC MTSFB TC T004:2022) (Notifizierung G/TBT/N/MYS/115)

Nicaragua:

NTON 09001:2022 Wasser für den menschlichen Gebrauch. Tankfahrzeug. Sanitäre und technische Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/NIC/174)

NTON 05002:2022 Umweltmanagement. Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Abfallerzeuger und -verwalter (Notifizierung G/TBT/N/NIC/175)

Ukraine:

Technische Verordnung über Bauprodukte (Waren)), genehmigt durch den

Beschluss des Ministerkabinetts der Ukraine vom 20. Dezember 2006 Nr. 1764 (Notifizierung G/TBT/N/UKR/16/Add.2)

Entschließungsentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine "Über Änderungen der Technischen Vorschrift über die Beschränkung der Nutzung bestimmter gefährliche Substanzen in der Elektro- und Elektronikausrüstung" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/225/Rev.1)

Vereinigte Arabische Emirate:

Aktualisierung der technischen Vorschriften der VAE für gesetzliche Messgeräte (Notifizierung G/TBT/N/ARE/567)

Vereinigte Staaten:

Verbot von Kinderspielzeug und Produkten zur Kinderbetreuung, die bestimmte Phthalate enthalten (Notifizierung G/TBT/N/USA/947/Add.4)

Wichtige neue Verwendungsvorschriften für bestimmte chemische Stoffe (22-1.5e) (Notifizierung G/TBT/N/USA/1949)

Energiesparprogramm: Testverfahren für bestimmte Poolpumpen (Notifizierung G/TBT/N/USA/1194/Rev.1)

Wichtige neue Verwendungsvorschriften für bestimmte chemische Stoffe (22-1.5e) (Notifizierung G/TBT/N/USA/1740/Add.1)

Energiesparprogramm: Energiesparstandards für Umwälzpumpen (Notifizierung G/TBT/N/USA/1951)

Energieeinsparungsprogramm: Energieeinsparungsstandards für vertikale Monoblock-Klimaanlagen (Notifizierung G/TBT/N/USA/948/Rev.1)

Energieeinsparungsprogramm: Testverfahren für vertikale Monoblock-Klimaanlagen und vertikale Monoblock-Wärmepumpen (Notifizierung G/TBT/N/USA/1824/Add.1)

Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen (Third Party Conformity Assessment Bodies) (Notifizierung G/TBT/N/USA/706/Add.5)

Sicherheitsstandard für Spielplätze (Notifizierung G/TBT/N/USA/650/Add.5)

Energiesparprogramm: Testverfahren für luftgekühlte, dreiphasige, kleine kommerzielle Klima- und Heizgeräte mit einer Kühlleistung von weniger als 65.000 Btu/h und luftgekühlte, dreiphasige Klimaanlagen und Wärmepumpen mit variablem Kältemittelfluss und einer Kühlkapazität von weniger als 65.000 BTU/h (Notifizierung G/TBT/N/USA/1811/Add.1)

Neues aus der Welt der Normen

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen

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

Zu den folgenden Harmonisierungsrechtsvorschriften wurden neue Fundstellen harmonisierter Normen per Durchführungsbeschlüsse im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht:

- PSA-Verordnung (EU) 2016/425
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

Hinweis: Die EU-Kommission hat die zentrale Website zu den harmonisierten Normen neugestaltet: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

PSA-Verordnung (EU) 2016/425

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

Am 9.12.2022 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2022/2414 (ABl. L 317, S. 136) zur Änderung des Durchführungsbeschluss 2020/668 veröffentlicht und trat am 9.12.2022 in Kraft.

Im Anhang I wurden die laufenden Ziffern 39 bis 43 mit den neuen Fundstellen folgender harmonisierter Normen bzw. **Änderungen (Amendments, A..)** ergänzt:

- EN 143:2021 „Atemschutzgeräte - Partikelfilter - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“
- EN ISO 13688:2013, **EN ISO 13688:2013/A1:2021** „Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen (ISO 13688:2013)“
- EN ISO 18527-2:2021 „Augen- und Gesichtsschutz für sportliche Anwendungen - Teil 2: Anforderungen an Augenschutzgeräte für Squash und Augenschutzgeräte für Racquetball und Squash 57 (ISO 18527-2:2021)“
- EN ISO 20349-1:2017, **EN ISO 20349-1:2017/A1:2020** „Persönliche Schutzausrüstung - Schuhe zum Schutz gegen Risiken in Gießereien und beim Schweißen - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren zum Schutz gegen Risiken in Gießereien (ISO 20349-1:2017)“
- EN ISO 20349-2:2017, **EN ISO 20349-2:2017/A1:2020** „Persönliche Schutzausrüstung - Schuhe zum Schutz gegen Risiken in Gießereien und beim Schweißen - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren zum Schutz gegen Risiken beim Schweißen und verwandten Verfahren (ISO 20349-2:2017)“

Im Anhang II werden die Ziffern 22 bis 29 zum 21. Juli 2024 aus dem EU-Amtsblatt gelöscht. Zu diesem Stichtag verlieren diese harmonisierten Normen die Konformitätsvermutung.

Außerdem werden zum 9. Juni 2024 die harmonisierten Normen mit den lfd. Ziffern 30 und 31 aus dem EU-Amtsblatt gelöscht.

The Commission services provide this summary for information purposes only. Although they take 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:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/radio-equipment_en

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

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

Am 10.1.2023 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2023/69 (ABl. L 7, S. 27) veröffentlicht und trat am 10.1.2023 in Kraft. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/436 wird hierdurch geändert.

Es geht bei diesem Durchführungsbeschluss um die harmonisierte Norm EN 15194:2017 „Fahrräder - Fahrräder mit Trethilfe, die mit einem elektromotorischen Hilfsantrieb ausgestattet sind - EPAC-Fahrräder“.

Die Niederlande (siehe Erwägungsgrund 4) und Deutschland (siehe Erwägungsgrund 6) hatten zu dieser harmonisierten Norm technische Mängel aufgezeigt. Nach entsprechender Prüfung kam die Kommission gemeinsam mit den Vertretern des gemäß Artikel 22 der Richtlinie 2006/42/EG eingesetzten Ausschusses und den Vertretern des gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eingesetzten Ausschusses zu dem Schluss, dass die Norm die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I Nummern 1.5.5, 1.5.6, 1.5.7, 1.5.9 und 3.6.3.1 der Richtlinie 2006/42/EG **nicht** erfüllt.

Dementsprechend erhält diese harmonisierte Norm nur noch eine

eingeschränkte Konformitätsvermutung durch diese zwei Hinweise:

- Hinweis 1: Die harmonisierte Norm EN 15194:2017 begründet keine Konformitätsvermutung in Bezug auf die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die in Anhang I Nummern 1.5.5, 1.5.6 und 1.5.7 der Richtlinie 2006/42/EG festgelegt sind, wonach Maschinen so konstruiert und gebaut sein müssen, dass den mit extremen Temperaturen, Brand und Explosionen verbundenen Risiken Rechnung getragen wird.
- Hinweis 2: Die harmonisierte Norm EN 15194:2017 begründet keine Konformitätsvermutung in Bezug auf die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, die in Anhang I Nummern 1.5.9 und 3.6.3.1 der Richtlinie 2006/42/EG festgelegt sind, wonach Maschinen so konstruiert und gebaut sein müssen, dass den mit Vibrationen verbundenen Risiken Rechnung getragen wird, und wonach bei Maschinen die Messung von Vibrationen, die von diesen auf den Bediener der Maschinen übertragen werden, vorgesehen sein muss.

The Commission services provide this summary for information purposes only. Although they take 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:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/construction-products-cpdpcpr_en

Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

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

Am 11.1.2023 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2023/69 (ABl. L 8, S. 16) veröffentlicht und trat am 11.1.2023 in Kraft. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1956 wird hierdurch geändert.

Im Anhang I wurden die laufenden Ziffern 39 bis 43 mit den neuen Fundstellen folgender harmonisierter Normen bzw. **Änderungen (Amendments, A..)** ergänzt:

- Die Zeilen 14a und 54 werden gestrichen (gilt ab 11. Juli 2024). Eingefügt werden die Zeilen
- 14b. EN IEC 60598-2-22:2022 „Leuchten - Teil 2-22: Besondere Anforderungen - Leuchten für Notbeleuchtung“
- 54a. EN 61347-2-7:2012, EN 61347-2-7:2012/A1:2019, **EN 61347-2-7:2012/A2:2022** „Geräte für Lampen — Teil 2-7: Besondere Anforderungen an batterieversorgte elektronische Betriebsgeräte für die Notbeleuchtung (mit Einzelbatterie)“.

Neu angefügt werden die Zeilen 128, 129 und 130:

- EN IEC 60598-1:2021, **EN IEC 60598-1:2021/A11:2022** „Leuchten - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen“
- EN IEC 61010-2-012:2022, **EN IEC 61010-2-012:2022/A11:2022** „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-012: Besondere Anforderungen an Klima- und Umwelttestgeräte und andere Temperatur-Konditionierungsgeräte“
- EN IEC 61557-12:2022 „Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1 000V und DC 1 500V - Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen - Teil 12: Geräte zur Energiemessung und -überwachung (PMD)“

Im Anhang II werden zum 11. Juli 2024 folgende Fundstellen harmonisierter Normen gelöscht:

- 118. EN 60598-1:2015, EN 60598-1:2015/AC:2015, EN 60598-1:2015/AC:2016, EN 60598-1:2015/AC:2017-05, EN 60598-1:2015/A1:2018 „Leuchten - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen“

- EN 61557-12:2008 „Elektrische Sicherheit in Niederspannungsnetzen bis AC 1.000 V und DC 1.500 V - Geräte zum Prüfen, Messen oder Überwachen von Schutzmaßnahmen - Teil 12: Kombinierte Geräte zur Messung und Überwachung des Betriebsverhaltens“

The Commission services provide this summary for information purposes only. Although they take 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:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/construction-products-cpdcp_en

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

Brexit: Verzeichnis der Approved Bodies für Medizinprodukte aktualisiert.

Am 20. Dezember wurde das Verzeichnis der Approved Bodies für Medizinprodukte im Rahmen der UKCA-Kennzeichnung aktualisiert.

Die aktuellen Prüfstellen finden Sie unter

<https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-uk-approved-bodies/uk-approved-bodies-for-medical-devices>

Brexit: Übergangsfrist für UKCA bei Bauprodukten bis zum 30. Juni 2025 verlängert

Die britische Regierung hat die Übergangsfrist für CE-gekennzeichnete Bauprodukte um weitere 2,5 Jahre bis zum 30. Juni 2025 beschlossen. Bis dahin können in Großbritannien weiter Bauprodukte mit der CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden. Das im Januar 2021 eingeführte Konformitätszeichen UKCA (United Kingdom Conformity Assessed) ist bis dahin für Bauprodukte noch somit noch nicht zwingend notwendig. Bauprodukte, die bis zum 30. Juni 2025 auf dem britischen Markt in Verkehr gebracht werden sollen, können dort mit UKCA oder CE oder CE & UK(NI) in Verkehr gebracht werden.

Zoll: Verbesserungen bei der Ausfuhr aus externen Lagern

Seit Juli 2022 gibt es Erleichterungen bei der Nutzung von Speditionslagern sowie anderen externen Lagern. Ist die Ware fertig verpackt, so kann sie jetzt bei dem Binnenzollamt zur Ausfuhr angemeldet werden, das für das Lager zuständig ist. Das war bisher nur möglich, wenn noch kein Ausfuhrvertrag für diese Ware bestanden hat. Das heißt, es war also noch nicht klar, ob diese Ware überhaupt exportiert wird. Durch die Erleichterung ist diese Voraussetzung jetzt weggefallen und der Versand kann jetzt auch in Teilsendungen erfolgen. Es ist dafür keine Genehmigung oder ähnliches erforderlich.

Allerdings gibt es zwei Einschränkungen:

- Als zuständige Zollämter kommen nur Binnenzollämter (Ausfuhrzollstellen) in Frage. Grenzzollämter fallen damit aus der Liste der möglichen Zollämter heraus.
- Zum Zeitpunkt der Einlagerung darf noch kein Beförderungsvertrag für den Versand der Ware ins Ausland bestehen.

Die Regelung finden Sie in der VSF A0610 Ziffer 203.

Termine

Anwenderschulung WEKA Manager CE

Termin: 14. - 15.02.2023
Veranstalter: WEKA Akademie
Ort: Online

Mehr Infos: <https://www.weka-akademie.de/produktsicherheit-ce-kennzeichnung/anwenderschulung-weka-manager-ce-e1579/?tid=45251>

Der Beauftragte* für Medizinproduktesicherheit

Termin: 09.03.2023
Veranstalter: TAE
Ort: Ostfildern oder Online

Mehr Infos: <https://www.tae.de/weiterbildung/gesundheitswesen-versorgung/management-recht-oekonomie/der-beauftragte-fuer-medizinproduktesicherheit/?dep=79>

Risikobeurteilung und Betriebsanleitung

Termin: Freitag, 17. Februar 2023
Veranstalter: tec.nicum academy
Ort: Online

Mehr Infos: <http://www.tecnicum.com/academy/>
Anmeldung: per Mail mdahm@tecnicum.com oder telefonisch +49 202 6474 864

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.

In Kooperation mit Stepstone

CE-Beauftragter / Compliance Manager (m/w/d)



d&b audiotechnik GmbH & Co. KG
Backnang bei Stuttgart

Ingenieur (w/m/d) für Produktsicherheit / Zulassungen



Knick Elektronische Messgeräte GmbH
& Co. KG
Berlin

Technischer Redakteur (m/w/d)

Prüfingenieur (m/w/d) im Bereich Messtechnik

Signal Concept GmbH
Markkleeberg



Zahlreiche weitere Jobs z.B. bei Etteplan Deutschland, Müller Apparatebau, 3E Europe GmbH, ASYS, PFLITSCH, MAX-DELBRÜCK-CENTRUM, u.v.a. unter www.ce-richtlinien.eu/ce-stellenmarkt/.

Änderungen auf der Homepage

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

- Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/668 in Bezug auf harmonisierte Normen für Anforderungen, Prüfungen und Kennzeichnung von Partikelfiltern für Atemschutzgeräte, allgemeine Anforderungen an Schutzkleidung, Anforderungen für Augenschutzgeräte für Squash und Augenschutzgeräte für Racquetball und Squash 57 sowie Anforderungen und Prüfverfahren für Schuhe zum Schutz gegen Risiken beim Schweißen und verwandten Verfahren (PSA-Verordnung)
- Bekanntmachung der Kommission über die Anwendung von Ökodesign-Anforderungen an den Netzteil-Wirkungsgrad in Servern und Datenspeicherprodukten und von Ökodesign-Anforderungen an die Energieeffizienz der Stromquelle von Schweißgeräten (Ökodesignrichtlinie)
- Verordnung (EU) 2023/3 der Kommission vom 3. Januar 2023 zur Berichtigung der deutschen Sprachfassung der Verordnung (EU) 2019/1781 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Elektromotoren und Drehzahlregelungen gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 641/2009 im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von externen Nassläufer-Umwälzpumpen und in Produkte integrierten Nassläufer-Umwälzpumpen (Ökodesignrichtlinie)
- Richtlinie (EU) 2022/2380 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Änderung der Richtlinie 2014/53/EU über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (Funkanlagenrichtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2023/98 der Kommission vom 9. Januar 2023 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1956 hinsichtlich harmonisierter Normen für Geräte für Lampen, Leuchten, Klima- und Umwelttestgeräte und andere Temperatur- Konditionierungsgeräte sowie Geräte zur Energiemessung und -überwachung (Niederspannungsrichtlinie)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2023/69 der Kommission vom 9. Januar 2023 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/436 bezüglich der harmonisierten Norm für Fahrräder mit Treithilfe, die mit einem elektromotorischen Hilfsantrieb ausgestattet sind (Maschinenrichtlinie)

IFA-Umfrage zeigt: Viele Vorgesetzte dulden gefährliche Maschinenmanipulation

(Quelle: Pressemitteilung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung vom 6. Dezember 2022, www.dguv.de)

Manipulierte Schutzeinrichtungen an Maschinen führen regelmäßig zu schweren Unfällen. Das Erschreckende: In über 50% aller Fälle wissen Vorgesetzte davon, dass Schutzeinrichtungen außer Kraft gesetzt sind. Das zeigt eine Umfrage des IFA.

Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 10.000 teils tödliche Arbeitsunfälle jedes Jahr die Folge manipulierter Schutzeinrichtungen an Maschinen sind. Manipuliert wird, wenn Schutzeinrichtungen den Arbeitsablauf stören. Um das aktuelle Ausmaß des Problems zu konkretisieren, hat das IFA zwischen Ende 2019 und Sommer 2022 über 840 Personen befragt, die im Betrieb mit Arbeitsschutzbelangen betraut sind, mehrheitlich Fachkräfte für Arbeitssicherheit, aber auch Führungskräfte. Die Antworten aus der Praxis zeigen, dass mehr als ein Viertel aller Maschinen manipuliert werden, teils sogar dauerhaft.

Zur Pressemitteilung der DGUV:

https://www.dguv.de/de/mediencenter/pm/pressearchiv/2022/quartal_4/details_4_526848.jsp

Direktlink zur IFA-Umfrage:

<https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/4645>

... und weiterhin

Einigung bei der EU-Verordnung über entwaldungsfreie Lieferketten

Anfang Dezember haben sich das Europäische Parlament und der Rat vorläufig auf eine EU-Verordnung über entwaldungsfreie Lieferketten geeinigt. Die Verordnung wurde von der EU-Kommission im Jahr zuvor vorgestellt.

Durch die Verordnung sollen „entwaldungsfreie“ Produkte gefördert und die weltweiten Entwaldung und Waldschädigung auf ein Minimum reduziert werden.

Mit der Verordnung kommen auf Unternehmen aber auch neue Sorgfaltspflichten zu. Eine Reihe von Waren, die in der EU in Verkehr gebracht werden, dürfen nicht aus Waldflächen stammen, die nach dem 31. Dezember 2020 entwaldeten oder geschädigten wurden. Zu den betroffenen Waren zählen zunächst verschiedene Lebensmittel wie Soja, Rindfleisch, Palmöl, Holz, Kakao oder Kaffee. Betroffen davon sind aber auch die daraus hergestellten Erzeugnisse wie beispielsweise Leder, Möbel oder Schokolade. Diese genannten Produkte wurden als Hauptursache für die Entwaldung identifiziert, da für diese Produkte die Landwirtschaftsflächen ausgeweitet werden.

Die EU-Mitgliedstaaten benennen anschließend die nationalen Durchsetzungsbehörden und führen die Kontrollen der Unternehmen durch. Die Unternehmen müssen dafür Informationen über das Produkt, die Menge, den Anbieter und das Erzeugungsland bereitstellen. Die exakte Rückverfolgbarkeit soll gewährleisten, dass nur entwaldungsfreie Produkte auf den EU-Markt gelangen. Der Focus wird bei den Kontrollen auf der Erfassung der geografischen Koordinaten der landwirtschaftlichen Nutzflächen liegen, auf denen die betroffenen Erzeugnisse angebaut wurden. Diese Informationen werden an ein europäisches Informationssystem übermittelt. Werden die die Anforderungen nicht erfüllt, so drohen Strafen.

Zusätzlich wird es ein Benchmarking-System geben. Einzelne Regionen oder ganze Länder werden danach bewertet, wie hoch in Ihnen das Risiko für eine Entwaldung und Waldschädigung aufgrund der Ausweitung der

Landwirtschaftsflächen ist. Auf der Grundlage dieses Benchmarking-Systems werden dann die erforderlichen Sorgfalts- und Kontrollpflichten sowie die Risikominderungsmaßnahmen festgelegt. Dazu werden das Ursprungsland bzw. die Ursprungsregion in Risikokategorien eingeteilt.

Die EU-Kommission wird die Liste der erfassten Erzeugnisse regelmäßig überprüfen und aktualisieren. In diese Überprüfung und Aktualisierung fließt dann auch eine sich eventuell ändernde Entwaldung ein.

Die Übergangsfrist, bis die Verordnung angewendet werden muss, soll 18 Monate betragen. Für KMUs wird es längere Fristen geben..

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 09.02.2023

Bei Fragen an die Redaktion: info@ce-richtlinien.eu
Bei technischen Problemen: technik@ce-richtlinien.eu
Anzeigenverkauf: anzeigen@ce-richtlinien.eu

Werbung schalten

<https://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

Diese E-Mail wurde an {{contact.EMAIL}} gesendet.

[Im Browser öffnen](#) | [Abbestellen](#)

CE-Newsletter abonnieren