



Ausgabe Nr. 04/2024 vom 11.04.2024

Lieber Leserinnen, liebe Leser,

herzlich willkommen zur **267. 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

Das Malamud-Urteil des EuGH und die daraus resultierenden Konsequenzen

(Von Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer, www.globalnorm.de)

Wie bereits in der letzten Ausgabe berichtet, hat der Europäische Gerichtshof am 5. März 2024 sein Urteil in der Rechtssache „EuGH C-588/21 P (Public.Resource.Org. et al. ./ Europäische Kommission)“ - auch als Malamud-Fall bezeichnet – verkündet. Und nun stellen sich viele Stakeholder die Frage, was aus diesem Urteil resultiert. Zunächst ist die Frage, worum es in dem Fall ging und wer hinter der Organisation Public.Resource.Org Inc. steckt, zu klären.

Public.Resource.Org Inc. und Right to Know CLG sind zwei gemeinnützige Organisationen (sog. NGOs), deren Fokus darauf liegt, dass Gesetze allen Bürgern frei zugänglich gemacht werden sollten. Die Organisationen hatten vor dem Gericht eine Entscheidung der Kommission angefochten, mit der ihnen der Zugang zu vier harmonisierten technischen

Normen (HTS) des Europäischen Komitees für Normung (CEN), insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit von Spielzeug, verweigert wurde. Da ihre Klage erfolglos blieb, legten sie gegen das Urteil des Gerichts Berufung beim Europäischen Gerichtshof ein. In ihren Schlussanträgen ging die Generalanwältin Laila Medina der Frage nach, ob die Rechtsstaatlichkeit sowie der Grundsatz der Transparenz und das Recht auf Zugang zu Dokumenten von EU-Institutionen erfordern, dass HTS kostenlos verfügbar sein müssten. (Anmerkung des Autors: Der vom EuGH und der Generalanwältin genutzte Begriff „HTS“ mag verwirren und ist auch keine gebräuchliche Abkürzung, gemeint sind hier die harmonisierten europäischen Normen (hEN)).

Anzeige

REGULATORY ESSENTIALS

DER WISSENSNAVIGATOR
FÜR KONFORME PRODUKTE

Modulare Informationspakete liefern wertvolles
Expertenwissen für Ihre Zielmärkte auf einen Klick.

UKCA-Bundle

Wie lange und für welche Verordnungen wird die CE-Kennzeichnung noch akzeptiert?

20 Rechtsgebiete abgedeckt – u.a. RoHS, Maschinenschutz, Elektrische Sicherheit, EMV und Eco Design

Informieren Sie sich besser früher als zu spät über die aktuellen Vorgaben im Vereinigten Königreich!

JETZT ENTDECKEN

Wer ist Carl Malamud?

Gründer von Public.Resource.Org Inc. ist Carl Malamud. Der US-Aktivist Carl Malamud versteht sich als Bürger-Archivar: Im großen Maßstab besorgt er amtliche Werke und andere öffentliche Dokumente, um sie für alle online zu stellen. In Deutschland hat ihn bereits im Jahr 2013 das Deutsche Institut für Normung auf Urheberrechtsverletzung verklagt, da er u. a. DIN-Normen online stellte. Im Jahr 2015 bestätigte das OLG Hamburg die Klage seitens des DIN. Auch in den USA hat sich Malamud z. B. mit ASTM u. a. Organisationen gestritten.

Im aktuellen Fall hat Carl Malamud den Weg über die sog. EU-Dokumentenzugangs-Verordnung (EG) 1049/2001 gewählt, um die EU zu zwingen, die oben genannten Europäischen Normen herauszugeben. So wollte er ein EUGH-Urteil erzwingen.

Die Rechtsmittelführer stellten bei der Europäischen Kommission auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 einen Antrag auf Zugang zu Dokumenten im Besitz der Kommission (im Folgenden „Antrag“).

Mit Schreiben vom 15. November 2018 lehnte die Kommission es auf der Grundlage von Art. 4 Abs. 2 erster Gedankenstrich der Verordnung Nr. 1049/2001 ab, dem Antrag auf Zugang stattzugeben. Die Kommission bestätigte diese Ablehnung mit der angefochtenen Entscheidung.

Die Normungsverordnung Nr. 1025/2012 führt den 1985 entwickelten Ansatz der „Verordnung nach dem neuen Konzept“ für technische Harmonisierung und Normen fort, der den Inhalt der Rechtsvorschriften auf „wesentliche Anforderungen“ beschränkt und die technischen Details hEN überlässt. Es benennt offiziell nur drei Europäische Normungsorganisationen (ESOs) für die Einrichtung von hEN: CEN (zuständig für die Normung in den meisten Sektoren); Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (CENELEC, Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung) und das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI), das für die Standardisierung im Bereich Information und Kommunikation zuständig ist. Bei ETSI ist der Zugang zu den Normen tatsächlich kostenlos. Allerdings wird hier die Normungsarbeit direkt von den Mitgliedern finanziert. Das ist bei CEN und CENELEC nicht der Fall.

Die von CEN und CENELEC angenommenen hEN werden von den jeweiligen nationalen Normungsorganisationen übernommen und gegen entsprechendes Entgelt sowie Nutzungslizenzen der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt. Hiermit wird ein erheblicher Teil der Normungsarbeit finanziert.

Und darum ging es Carl Malamud: Er will im Grundsatz, dass alle harmonisierten Normen (hEN) für alle Harmonisierungsrechtsvorschriften (von Normen für Spielzeuge, über Maschinen, Bauprodukte, elektrische Betriebsmittel, Funkanlagen hin zu allgemeinen Themen wie REACH, RoHS oder elektromagnetische Verträglichkeit) jedermann **kostenfrei** zur Verfügung gestellt werden.

Anzeige

- Seminare und Workshops (online und Präsenz)
- Live-Webinare
- CE-Beratung zur neuen **EU-Maschinenverordnung (EU) 2023/1230**
- Maschinenbegutachtungen
- Unterstützung bei Konformitätsbewertungen
- **exCELtool** - Das kostenlose excel-basierte CE-Tool
- Betriebsanleitungen nach EN ISO 20607
- Übersetzungsmanagement

www.zimmermann-dv.de + info@zimmermann-dv.de + 07941.9165.0

Was besagt nun das Urteil und welche Konsequenzen könnten sich ergeben?

Das EuGH-Urteil lässt an der einen oder anderen Stelle Spielraum für Interpretationen. Im Kern kann Folgendes festgestellt werden:

Verschiedene Vertreter seitens der Normungsorganisationen sowie Juristen kommen zu der Einschätzung, dass es schlimmer hätte ausgehen können. Da die Große Kammer 9 Monate über diesen Fall beraten hat, ist ersichtlich, welche hohe Bedeutung dieses Thema hatte. Die Vermutung besteht, dass sich die Richter letzten Endes in diesem Fall nicht einig waren, so dass im Verhältnis zu anderen EuGH-Urteilen eine dünne Urteilsbegründung herauskam. Die juristische Einschätzung ist auch, dass das Urteil wohl auf alle harmonisierten Normen, die auf Basis eines Mandats der EU erarbeitet wurden, zu übertragen ist. Es bestand auch die Gefahr, dass die Kommission noch mehr Befugnisse und Zuständigkeiten im Bereich der Normungsarbeit erhalten hätte. Dem ist zum Glück der EuGH nicht vollständig gefolgt. Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat im Grundsatz entschieden, dass EU-Bürger gegenüber der Europäischen Kommission ein Recht auf kostenlose Einsicht in bestimmte harmonisierte Europäische Normen besitzen, wenn diese Normen konkrete Sicherheitsanforderungen an Produkte oder Dienstleistungen festlegen. Es besteht in diesem Fall ein **überwiegendes öffentliches Interesse** an ihrer Veröffentlichung. Somit muss die Kommission nun den oben genannten klageführenden NGOs Zugang zu diesen vier in Rede stehenden Normen gewähren.

Das heißt aber nicht, dass Herr Malamud diese vier Normen etwa als PDF-Datei bereitgestellt bekommen muss. Schon gar nicht ist es ihm gestattet, diese etwa auf seine

Website frei zugänglich für jedermann abzulegen. Hier laufen aktuell Gespräche zwischen der Kommission und den Normungsorganisationen, wie dieser Zugang aussehen könnte. Die Kommission muss innerhalb von 30 Tagen nach Urteilsverkündung einen Umsetzungsvorschlag an den EuGH übermitteln. Hier wird über eine Portallösung nachgedacht, wo die Normen eingesehen, aber nicht heruntergeladen werden können.

Anzeige



Ausbildung zum CE-KOORDINATOR durch CEExpert

Erfolg beginnt mit dem Original: Werden Sie CEExpert CE-KOORDINATOR!

Vollständige Konformität für das Produkt und Compliance für das Unternehmen

Erfüllen Sie alle Anforderungen der Maschinenrichtlinie MD 2006/42/EG inkl. EMC, LVD, PED, RED, ... sowie der zukünftigen Maschinenverordnung MR (EU) 2023/1230.

Seien Sie Teil einer Erfolgsgeschichte!
Über 1.600 Absolventen haben bereits von der führenden Ausbildung in Europa profitiert. Werden auch Sie Teil dieses exklusiven Netzwerks!



Jetzt anmelden!
Wählen Sie zwischen einer persönlichen Ausbildung in Aachen oder professionellem Live-Streaming.



**DER CEExpert CE-KOORDINATOR:
MIT SICHERHEIT ZUM ERFOLG**

www.CEKOORDINATOR.eu

+49(0)2405/4066066

Grundsätzlich stellt das Urteil den urheberrechtlichen Schutz von harmonisierten Normen nicht in Frage – und damit auch nicht das etablierte und seit Jahrzehnten gut funktionierende Europäische Normungssystem. Der EuGH bestätigt auch, dass harmonisierte Europäische Normen von privatrechtlichen Normungsorganisationen erstellt werden und ihre Anwendung freiwillig ist. Die Aussage, sie seien „Teil des Unionsrechts“ aus dem Urteil ist deswegen einschränkend zu verstehen. Sie bedeutet vor allem nicht, dass harmonisierte Europäische Normen mit dem sonstigen EU-Recht, wie zum Beispiel Richtlinien oder Verordnungen, gleichzusetzen wären. Somit wird auch die bewährte Arbeitsteilung zwischen der Europäischen Kommission und der privatwirtschaftlich getragenen Normung gestärkt. Wichtig zu betonen ist auch, dass jetzt nicht etwa alle Normen kostenfrei zugänglich gemacht werden müssen, wie es etwa einige LinkedIn-Posts vermuten lassen. Es geht rein um Normen, die eine quasi-rechtliche Verbindung aufweisen (wie eben durch ein Mandat der Kommission, um wesentliche Anforderungen technisch zu konkretisieren). Aber immerhin wären das im Fall von hEN ca. 15% der gesamten Europäischen Normen. Selbst im Fall der Richtlinie (EU) 2022/2380 zur Änderung der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU bzw. der Delegierten Verordnung (EU) 2023/1717 heißt es nicht automatisch, dass die hier sogar direkt im Rechtstext referenzierten EN IEC 62680-1-3:2021 und EN IEC 62680-1-2:2021, automatisch frei von Urheberrechten sind. Aber sehr wohl könnte auch hier Carl Malamud den Zugang erstreiten, dass ggf. ein überwiegendes öffentliches Interesse im Raum stünde, da hier direkt Endverbraucher angesprochen sind.

Ein überwiegend öffentliches Interesse ist natürlich bei klassischen Industriethemen wie etwa dem Explosionsschutz (ATEX-Richtlinie) nicht unbedingt gegeben.

Anzeige



CE-Praxis**TAGE** 2024

Die Fachkonferenz zur CE-Kennzeichnung

11.- 13. Juni 2024 in Pforzheim und Online

Neue Anforderungen!

- Neue Maschinenverordnung (MVO): Schlüsselfragen beim Umstieg
- Neuerungen in der vierten Ausgabe der EN ISO 13849-1
- Funkanlagenrichtlinie im Kontext der Maschinenverordnung

Fit für die Zukunft?

- Security-Anforderungen aus MVO, NIS2, Cyber Resilience Act
- Produktbeobachtung und Gefahrabwendung: Was und wie viel tun?

Best Practices rund um CE:

- Stolpersteine bei der Umsetzung der MVO im Unternehmen
- Persönliche Verantwortung für Produktsicherheit
- RohS, REACH, POP - Überblick in der Material Compliance

www.ce-praxistage.com



Auch stand die Gefahr im Raum, dass eine Entkopplung von ISO und IEC denkbar gewesen wäre (für hEN, die gemäß dem Wiener und Frankfurter Abkommen von ISO und IEC übernommen werden). Dies wäre schlicht der Sargnagel für die Europäische Normung gewesen. Diese Gefahr scheint gebannt zu sein, da das Urheberrecht vom EuGH nicht in Frage gestellt wurde. Allerdings regt eine Aussage des EuGH zum Nachdenken an: In der Randnotiz 73 ist die Rede davon, dass die Kommission die Ausarbeitung der Normen „überwacht“. Dies nimmt direkt Bezug auf den Normungsprozess, was eigentlich nicht Aufgabe der Kommission ist. Sie ist einzig und allein dafür zuständig, gemäß Art. 10 (5) der Normungsverordnung 1025/2012 zu prüfen, ob das Mandat erfüllt wurde. Insofern stimmt es nachdenklich, wenn die Kommission noch stärkeren Einfluss auf die Normungsarbeit nehmen sollte. Das wäre dann im Kontext der Zusammenarbeit mit ISO und IEC ein großes Problem, da diese globalen Organisationen gerade keinen Einfluss seitens der Gesetzgeber akzeptieren würden. Dann könnte doch eine Entkopplung auf der Agenda stehen, was für Hersteller ein dramatisches Problem verursachen würde, da beispielsweise 85% der elektrotechnischen Normen auf IEC basieren, die z. B. teilweise für ein IEC-Verfahren zur Anwendung kommen. Dann hätten wir eine Zweiklassen-Gesellschaft: die EU und der Rest der Welt. Das gilt es unbedingt, in politischen Gesprächen mit der Kommission zu verhindern.

Aktuelles

Neue Grenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen sowie für Diisocyanate

Am 19. März 2024 wurden neue Arbeitsplatzgrenzwerte für Blei und seine anorganischen Verbindungen sowie für Diisocyanate (NCO) veröffentlicht (Richtlinie (EU) 2024/869 vom 13. März 2024).

Ab dem 9. April 2026 gilt für alle Diisocyanate ein Arbeitsplatzgrenzwert von $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ und ein Grenzwert für die Kurzzeitexposition von $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$. Im Hinblick auf Diisocyanate kann es schwierig sein, einen Arbeitsplatzgrenzwert von $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ und einen entsprechenden Grenzwert für die Kurzzeitexposition von $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ einzuhalten. Dies hängt mit der messtechnischen Machbarkeit und der Zeit zusammen, die für die Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen insbesondere in nachgelagerten Sektoren erforderlich ist, wie z. B. im Bauwesen, bei der Fahrzeugreparatur, bei allgemeinen Reparaturen oder bei der Herstellung von Textilien, Möbeln, Kraftfahrzeugen und anderen Transportmitteln, Haushaltsgeräten, Maschinen und Computern. Daher gilt bis zum 31. Dezember 2028 ein Übergangswert für den Arbeitsplatzgrenzwert von $10 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ sowie ein Grenzwert für die Kurzzeitexposition von $20 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$.

Für Blei gilt ab dem 9. April 2026 ein überarbeiteter biologischer Grenzwert von $15 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml Blut}$ sowie ein überarbeiteter Arbeitsplatzgrenzwert von $0,03 \text{ mg}/\text{m}^3$ als gewichteter Mittelwert für einen Referenzzeitraum von 8 Stunden (TWA). Für den Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2028 gilt ein biologischer Grenzwert von $30 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml Blut}$ gilt.

Außerdem muss im Rahmen der Prävention eingehende medizinische Überwachung durchgeführt werden, wenn die Exposition gegenüber Blei und seinen anorganischen Verbindungen $0,015 \text{ mg}/\text{m}^3$ in der Luft (50 % des aktuellen Arbeitsplatzgrenzwerts) oder $9 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml Blut}$ (60 % des biologischen Grenzwerts) übersteigt. Bei Frauen im gebärfähigen Alter soll der Gehalt von Blei im Blut den Wert von $4,5 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml Blut}$ nicht überschreiten, da der biologische Grenzwert für Blei und seine anorganischen Verbindungen für die Föten oder Nachkommen von Frauen im gebärfähigen Alter keinen Schutz darstellt. Der Wert von $4,5 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml Blut}$ gilt als Indikator für die Exposition und nicht für feststellbare gesundheitsschädliche Wirkungen.

Anzeige



Seminare/Webinare mit aktueller Rechtsprechung

Bissendorf (OS)	29.04.2024	Rechtssicherer Umbau von Maschinen und Anlagen
Bissendorf (OS)	30.04.2024	Risikobeurteilung nach Maschinenrichtlinie
Berlin	08.05.2024	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
Webinar	16.05.2024	CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung
Frankfurt	10. – 13.06.2024	CE-Koordinator (TÜV)
Stuttgart	12.07.2024	CE-Dokumentationsbevollmächtigter und Technische Dokumentation

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

KI-Verordnung verabschiedet

Das Europäische Parlament hat am 13. März die KI-Verordnung („Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz“) verabschiedet. Die KI-Verordnung ist das weltweit erste umfassende Regelwerk für Künstliche Intelligenz (KI). Die KI-Verordnung soll Innovationen fördern und das Vertrauen in KI stärken. Außerdem soll sie sicherstellen, dass die Grundrechte und Sicherheit der EU-Bürger respektiert und gewahrt werden.

Die Verordnung verfolgt einen risikobasierten Ansatz. Der Anwendungsbereich der KI-Verordnung wird in Risikokategorien eingeteilt. Je nach Risikokategorie eines KI-Systems gelten dann unterschiedliche Regeln und Pflichten für Entwickler, Anwender und Importeure.

Anzeige

Seminare zum Thema Maschinensicherheit Normen und Verordnungen: Anwendung der EN ISO 13849-1 – Einstieg in SOFTEMA

Im Maschinenbau werden Sicherheitsfunktionen zunehmend durch programmierbare Sicherheitssteuerungen realisiert. Die funktionale Sicherheit hängt daher wesentlich von einer fehlerfrei erstellten Anwendungssoftware ab. SOFTEMA ist ein kostenloses Tool zur Spezifikation und Validierung von Anwendungssoftware gemäß DIN EN ISO 13849-1. Das Seminar vermittelt Ihnen in kompakter Form die Inhalte der DIN EN ISO 13849-1 und den praktischen Umgang mit SOFTEMA.

Nächste Termine:

12. Juni 2024 in Wuppertal und 18. September 2024
in Wettenberg, jeweils 9:00 bis 16:30 Uhr



**Mehr Infos und
Anmeldung hier!**

tec.nicum
Schmersal Group

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

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

Belgien:

Königliches Dekret zur Benennung des Leitfadens für die Installation und Wartung von Medizinprodukten zur Diagnose und Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms außerhalb eines Krankenhauses und zur Festlegung der Meldemodalitäten [...] (Notifizierung 2024/0146/BE)

Zweck dieses Entwurfs ist die Umsetzung von Artikel 60 Absatz 2 Absätze 1 und 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte.

Es ist verpflichtend für Unternehmen, den „Leitfaden für die Einrichtung eines Selbstüberwachungssystems im Zusammenhang mit der Installation, Wartung und/oder Entfernung von Medizinprodukten im Rahmen der Diagnose und Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms“ einzuhalten, wenn die Unternehmen die Medizinprodukte speziell für die Behandlung und Diagnose von Schlafapnoe zu Hause installieren und/oder warten. Der Leitfaden wurde zuvor vom AFMPS genehmigt (gemäß Artikel 60 Absatz 1 und der RD vom 30.10.2018 über das Verfahren und die Modalitäten für die Genehmigung der in Artikel

60 Absatz 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte genannten Leitfäden). Der genehmigte Leitfaden ist dem Verordnungsentwurf beigelegt.

Deutschland:

Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW-BWGL) (Notifizierung 2024/0135/DE)

Der allgemeine Teil enthält eine Neufassung der Einleitung einschl. einer Änderung der Bezüge zur TrinkwV vom 20. Juni 2023. Es gibt außerdem verschiedene redaktionelle Änderungen/Ergänzungen u. a. in den Begriffsdefinitionen, bei Begriffen/Bezeichnungen im Text und bei der Tabellenbezeichnung. Weiterhin gibt es ergänzende Festlegungen zu

- perfluorierten Substanzen,
- Katalysatoren,
- Glasfasern,
- weiteren Fasern und Geweben,
- Farbstoffen,
- Stoffen mit Nanostruktur,
- der Bewertung von Elastomeren und Gummierungen,
- der Abfrage von Reinheitsanforderungen,
- der Prüfung von Filtermembranen und
- zu Migrationsbeschränkungen für Metalle.

Der polymerspezifische Teil enthält die Einfügung eines Abschnitts über Glasfaserverstärkte Kunststoffe (GFK) und Ergänzungen der Positivlisten in den Anlagen B (Beschichtungen), C (Schmierstoffe) und D (Elastomere) sowie kleinere redaktionelle Korrekturen.

Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser (Notifizierung 2024/0189/DE)

Die Bewertungsgrundlage wurde folgendermaßen geändert:

- Die Prüfungsmodalität für Emails und andere glasartige Werkstoffe wird geändert
- Die Positivliste (Tabelle 1) für Emails und andere glasartige Werkstoffe wird geändert.
- Die Positivliste (Tabelle 5) für Hartferritkeramiken wird geändert.
- Organische Schwefelverbindungen werden als Ergänzung für die Positivliste der möglichen Inhaltsstoffe von Emails und Gläsern eingefügt.

Frankreich:

Vorgeschlagenes Gesetz zum Verbot elektronischer Einweg-Vaping-Geräte (Notifizierung 2024/0164/FR)

Das vorgeschlagene Gesetz verbietet die unentgeltliche Herstellung, Vermarktung, Verbreitung oder Lieferung von elektronischen Einweg-Vaping-Geräten. Insbesondere verbietet das vorgeschlagene Gesetz die Herstellung, die Aufbewahrung zum Verkauf, den Vertrieb oder das unentgeltliche Angebot, das Angebot zum Verkauf, den Verkauf, Vertrieb oder das unentgeltliche Anbieten von elektronischen Vaping-Geräten, die mindestens eines der beiden folgenden Merkmale aufweisen: 1. Sie sind mit Flüssigkeit vorgefüllt und können nicht nachgefüllt werden; 2. Sie verfügen über eine nicht wiederaufladbare Batterie. Das Verbot gilt nicht für Kartuschen.

Österreich:

Recyclinggips-Verordnung (Notifizierung 2024/0152/AT)

Der Verordnungsentwurf sieht in Bezug auf Gipsabfälle eine Trennung an der Baustelle vor. Für die Herstellung von Recyclinggips, ein aus aufbereitetem Gipsabfall hergestellter Baustoff, sind Anforderungen an den Input, die Behandlung und die Qualität für das Ende der Abfalleigenschaft, vorgesehen.

Portugal:

Ministerialverordnung zur Festlegung der Mindestleistungsniveaus und Klassen, die für die Verwendung bestimmter Bauprodukte gelten (Notifizierung 2024/0120/PT)

In dem Entwurf der Ministerialverordnung werden Mindestleistungsmerkmale, ausgedrückt in Stufen oder Klassen, für verschiedene Bauprodukte festgelegt, die unter harmonisierte europäische Normen oder europäische Bewertungsdokumente fallen. Dadurch sollen die Sicherheit und Haltbarkeit von Bauarbeiten sowie der Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet werden.

Ungarn:

Verordnung.../... vom... der Aufsichtsbehörde für Regulierungsfragen (SZTFH) über ein nationales Cybersicherheits-Zertifizierungssystem für IoT-Geräte (Notifizierung 2024/0123/HU)

Der Entwurf einer Verordnung des SZTFH enthält die Definition des nationalen Systems zur Zertifizierung von Cybersicherheit für IoT-Tools (im Folgenden: Zertifizierungssystem). Der Entwurf enthält eine Definition für IoT-Tools, für die nach einer Konformitäts-Selbstbewertung eine nationale Konformitätserklärung zur Cybersicherheit ausgestellt werden kann. Nach einer Konformitätsbewertung kann dann ein nationales Cybersicherheitszertifikat von einer Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt werden (zusammen: nationales Zertifikat).

Der Entwurf regelt die Bedingungen und das Verfahren für die Ausstellung der nationalen Zertifikate, die detaillierten Vorschriften für die Verwendung des Etiketts als Konformitätskennzeichnung und er enthält Bestimmungen über die Wartung, Verlängerung und Erneuerung nationaler Zertifikate.

Gemäß den Bestimmungen des Gesetzes XXIII von 2023 über die Cybersicherheitszertifizierung und die Überwachung der Cybersicherheit sind die Selbstbewertung der Konformität im Rahmen des Zertifizierungssystems und die Cybersicherheitszertifizierung freiwillig.

Anzeige

NEUE EU-Maschinen Verordnung (EU) 2023/1230

- 14.-16. Mai
 - 19.-21. November
- Maritim Hotel Köln

**Umstieg
rechtzeitig vorbereiten**



Unsere Themen sind u.a.:

- Verantwortliche Wirtschaftsakteure und ihre Aufgaben
- Übergang Maschinen-RL / EU-Maschinenverordnung
- Anwendungsbereich der neuen EU-Maschinenverordnung
- Digital oder lieber Papier?
 - Betriebsanleitung
 - Montageanleitung
 - EU-Erklärungen
- Risikobeurteilung
- Anlagen / Gesamtheit von Maschinen
- Wesentliche Veränderung
- Probleme und Chancen durch Lücken in der EU-Verordnung

→ mehr erfahren: **MBT-Seminar EU-Maschinenverordnung**

Anmeldung:

- Email: info@maschinenbautage.eu
- Tel.: +49 2208 5001877

Entwürfe technischer Vorschriften in den WTO-Ländern

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

Anmerkung:

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

Ägypten:

Entwurf der Ägyptischen Norm ES 4758 Zahnmedizin - Bedienerhocker (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.67)

Ägyptische Norm ES 378 Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Sicherheit - Besondere Anforderungen für Waschmaschinen (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.65)

Entwurf der ägyptischen Norm ES 537-1 Komfortventilatoren und -regler für den Haushalt und ähnliche Zwecke - Verfahren zur Leistungsmessung (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.66)

Ministerialerlass Nr. 499 /2023 zur Einführung der ägyptischen Norm ES 41-1 Steinzeugplatten - Teil 1: Spezifikation (Notifizierung G/TBT/N/EGY/449)

Ägyptische Norm ES 3123-3 Sicherheit von Spielzeug - Teil 3: Migration bestimmter Elemente (teilweise Änderung) (Notifizierung G/TBT/N/EGY/16/Add.7)

Ministerieller Erlass Nr. 499 /2023 zur Einführung der ägyptischen Norm ES 4748-4 Großwasserraumkessel Teil 4: Ausführung und Konstruktion der drucktragenden Teile des Kessels (Notifizierung G/TBT/N/EGY/452)

Ministerieller Erlass Nr. 499 /2023 zur Einführung der ägyptischen Norm ES 4748-5 Großwasserraumkessel - Teil 5: Inspektion während des Baus, Dokumentation und Kennzeichnung von drucktragenden Teilen des Kessels (Notifizierung G/TBT/N/EGY/453)
Entwurf der ägyptischen Norm über Rauch- und Wärmeabzugsanlagen - Teil 7: Rauchabzugsabschnitte (Notifizierung G/TBT/N/EGY/455)

Ägyptische Norm ES 3189-1 Augen- und Gesichtsschutz - Sonnenbrillen und ähnliche Brillen - Teil 1: Sonnenbrillen für den allgemeinen Gebrauch (Notifizierung G/TBT/N/EGY/214/Add.1)

Entwurf der Ägyptischen Norm ES 4761-1 Zahnheilkunde - Stationäre zahnärztliche Einheiten und zahnärztliche Patientenstühle - Teil: 1 - Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.72)

Ministerieller Erlass Nr. 502 /2023, der die ägyptische Norm ES 8685 Sicherheitsanforderungen für elektronische Geräte, die in elektronischen Rauchsystemen verwendet werden (Notifizierung G/TBT/N/EGY/461)

Der Entwurf der Ägyptischen Norm ES 4761-2 Zahnmedizin - stationäre zahnärztliche Einheiten und zahnärztliche Patientenstühle - Teil: 2 - Luft-, Wasser-, Absaug- und Abwassersysteme (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.73)

Entwurf einer ägyptischen Norm Brandschutz - Schaumlöschanlagen - Teil 5: Ortsfeste Druckluftschäumgeräte (Notifizierung G/TBT/N/EGY/463)

Ministerieller Erlass Nr. 499 /2023, der die ägyptische Norm ES 7291 Elektrische Geräte für den Haushalt und ähnliche Zwecke – Sicherheit - Besondere Anforderungen für Antriebe für Rollläden, Markisen, Jalousien und ähnliche Einrichtungen (Notifizierung G/TBT/N/EGY/460)

Die ägyptische Norm ES 8403 Spezifikationen für Kältemittel (Notifizierung G/TBT/N/EGY/362/Add.1)

Argentinien:

Spezifisches technisches Reglement zur Festlegung der Kennzeichnung und der technischen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an die als Keramikfliesen und -platten bezeichneten Produkte, die in der Republik Argentinien vermarktet werden – Durchführungsphasen (Notifizierung G/TBT/N/ARG/344/Add.7)

Australien:

Überprüfung der obligatorischen Norm für Fahrradhelme - Konsultations-E-Mail (Notifizierung G/TBT/N/AUS/146/Add.1)

Botswana:

BOS IEC 60335-2-24:2020 Haushaltsgeräte und ähnliche Geräte - Sicherheit - Teil 2-24: Besondere Anforderungen für Kühlgeräte, Speiseeisgeräte und Eisbereiter (Notifizierung G/TBT/N/BWA/174)

Brasilien:

China:

Nationale Norm der P.R.C., Explosionsfähige Atmosphären - Teil 15: Spezifikation von elektrischen Anlagen - Planung, Auswahl und Errichtung (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1834)

Nationale Norm der P.R.C., Explosionsfähige Atmosphären - Teil 16: Spezifikation der Inspektion und Wartung von elektrischen Anlagen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1835)

Nationale Norm der P.R.C., Einphasige Stecker und Steckdosen für Haushalt und ähnliche Zwecke - Typen, grundlegende Parameter und Abmessungen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1837)

Nationale Norm der P.R.C., Verlängerungskabel für den Haushalt und ähnliche Zwecke - Sicherheitstechnische Spezifikationen (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1838)

Nationale Norm der P.R.C., Stahldrahtseile für Aufzüge (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1828)

Nationale Norm der P.R.C., Sicherheitstechnische Spezifikation für elektrische selbstbalancierende Fahrzeuge (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1839)

Kanada:

Veröffentlichung von ICES-GEN, Ausgabe 2 - Allgemeine Anforderungen an die Konformität von störungsverursachenden Geräten (Notifizierung G/TBT/N/CAN/703/Add.1)

Korea:

Überarbeitung der Technischen Vorschrift für Elektrizitätszähler (Notifizierung G/TBT/N/CAN/KOR/1203)

Thailand:

Entwurf einer Ministerial Verordnung über die Konformität von Industrieprodukten für Fahrtreppen und Fahrsteige mit der Norm B.E. ... (Notifizierung G/TBT/N/THA/729)

Ukraine:

Entwurf einer Verordnung des Ministeriums für Umweltschutz und natürliche Ressourcen der Ukraine "Über die Genehmigung des Verfahrens zur Kennzeichnung von geregelten Stoffen, Waren und Ausrüstungen" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/288)

Entwurf einer Resolution des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Änderung bestimmter Beschlüsse des Ministerkabinetts der Ukraine zur technischen Regelung" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/291)

Vereinigte Staaten:

Programm zur Energieeinsparung: Energieeinsparungsstandards für Wäschetrockner für Verbraucher (Notifizierung G/TBT/N/USA/1911/Add.1)

Elektrofahrräder; Vorabbenachrichtigung eines Regelungsvorschlags; Ersuchen um Kommentare und Informationen (Notifizierung G/TBT/N/USA/2106)

Programm zur Energieeinsparung: Energieeinsparungsstandards für Haushaltswaschmaschinen (Notifizierung G/TBT/N/USA/709/Rev.1/Add.2)

Programm zur Energieeinsparung: Energieeinsparungsstandards für begehbare Kühl- und Gefrierschränke (Notifizierung G/TBT/N/USA/857/Rev.1/Add.2)

Sicherheitsnorm für automatische Garagentorantriebe für Wohngebäude (Notifizierung G/TBT/N/USA/1384/Add.1)

Offenlegung von sicherheitskritischen Informationen (Notifizierung G/TBT/N/USA/2092/Add.1)

Freiwillige Cybersicherheitskennzeichnung für das Internet der Dinge (Notifizierung G/TBT/N/USA/2041/Add.2)

Verbotene Geräte; Vorschlag für ein Verbot von Geräten zur elektrischen Stimulation bei selbstverletzendem oder aggressivem Verhalten (Notifizierung G/TBT/N/USA/2108)

Bekanntmachung der Verfügbarkeit und Aufforderung zur Stellungnahme: Überarbeitung der freiwilligen Norm für Säuglings- und Wiegenschaukeln (Notifizierung G/TBT/N/USA/681/Add.7)

Vietnam:

Entwurf einer nationalen technischen Vorschrift über die Sicherheit von Mähdreschern (Notifizierung G/TBT/N/VNM/292)

Neues aus der Welt der Normen

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen

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

Es liegen keine Meldungen vor.

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: Künftige Regelungen für Medizinprodukte

1. Umsetzung der künftigen Vorschriften

Die Regierung beabsichtigt, neue Vorschriften für Medizinprodukte einzuführen, die der Patientensicherheit Vorrang einräumen, den Patienten den Zugang zu den von ihnen

benötigten Medizinprodukten ermöglichen und sicherstellen, dass das Vereinigte Königreich ein attraktiver Markt für innovative Medizintechnikunternehmen bleibt.

Der Ansatz für diese Reform wurde in der Antwort der Regierung auf die Konsultation zur künftigen Regulierung von Medizinprodukten in Großbritannien im Jahr 2021 dargelegt. Die britische Regierung will sicherstellen, dass es einen verhältnismäßigen, schrittweisen Ansatz für die Umsetzung des künftigen Rechtsrahmens gibt, der die Systembereitschaft unterstützt und das Risiko von Versorgungsunterbrechungen für britische Patienten minimiert.

Dazu wurde der am 9. Januar 2024 veröffentlichte Leitfaden mit einem Fahrplan für den künftigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte aktualisiert, der die geplanten Zeitpläne für die Umsetzung der künftigen Kernvorschriften enthält.

Die Verordnungen werden durch vier Rechtsverordnungen umgesetzt. Es ist vorgesehen, dass die vorrangigen Maßnahmen zur Verbesserung der Überwachung nach dem Inverkehrbringen zuerst im Jahr 2024 eingeführt werden, wobei die Kernelemente des neuen Rechtsrahmens voraussichtlich im Jahr 2025 in Kraft treten werden.

Anzeige



In diesem kostenlosen Whitepaper erwarten Sie **20 Seiten geballtes Wissen zum Thema Technische Dokumentation**. Mit den hier vorgeschlagenen Maßnahmen können Sie Kosten und Zeit sparen – und sich zukünftig wichtigeren Themen widmen.

Technische
Dokumentation
optimieren

Jetzt anfordern!

Die britische Regierung hat ein Gesetz zur Änderung der Medizinprodukteverordnung von 2002 (SI 2002 Nr. 618, in der geänderten Fassung) (UK MDR) erlassen, um die Akzeptanz von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten auf dem britischen Markt zu verlängern. Dies wird die weitere sichere Versorgung Großbritanniens mit Medizinprodukten unterstützen und den Übergang zum künftigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte erleichtern.

Die britische Regierung hat eine Gesetzgebung eingeführt, die vorsieht, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte zu den nachfolgenden Zeitpunkten auf den britischen Markt in Verkehr gebracht werden können:

- Allgemeine Medizinprodukte, die der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (EU MDD) oder der EU-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (EU AIMDD) entsprechen und über eine gültige Erklärung und CE-Kennzeichnung verfügen, können in Großbritannien bis zum Ablauf des Zertifikats oder bis zum 30. Juni 2028 in Verkehr gebracht werden, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.
- In-vitro-Diagnostika (IVDs), die der EU-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (EU IVDD) entsprechen, können in Großbritannien bis zum Ablauf des Zertifikats oder bis zum 30. Juni 2030 in Verkehr gebracht werden, je nachdem, was früher eintritt.
- allgemeine Medizinprodukte, einschließlich Sonderanfertigungen, die der EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU MDR) entsprechen, und IVDs, die der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU IVDR) entsprechen, können bis zum 30. Juni 2030 in Großbritannien in Verkehr gebracht werden.

Damit können bestimmte CE-gekennzeichnete Medizinprodukte noch länger auf dem britischen Markt in Verkehr gebracht werden.

Die Gesetzgebung sieht vor, dass selbstdeklarierte Medizinprodukte der Klasse I mit CE-Kennzeichnung nach dem 30. Juni 2023 auf dem britischen Markt in Verkehr gebracht werden können, wenn sie:

- gemäß den MDR-Anforderungen der EU selbst deklariert wurden (bis zum 30. Juni 2030), oder
- vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Anforderungen der MDD selbst deklariert wurden, wenn die Beteiligung einer benannten Stelle an ihrer Bewertung nicht gemäß der MDD, sondern gemäß der EU-MDR erforderlich ist (bis zum 30. Juni 2028). Dazu gehören auch höher eingestufte Produkte und wiederverwendbare chirurgische Instrumente.

Die Regelungen sehen vor, dass ein Medizinprodukt der Klasse I, das eine sterile oder messende Funktion hat, mit einem gültigen MDD-Zertifikat bis zum 30. Juni 2028 auf dem britischen Markt in Verkehr gebracht werden kann.

Medizinprodukte der Klasse I und allgemeine IVD gemäß den Richtlinien, für deren Konformitätsbewertung gemäß der EU-MDR oder EU-IVDD keine benannte Stelle erforderlich war, können in Großbritannien nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn die Einschaltung einer benannten Stelle gemäß der EU-MDR oder IVDR erforderlich wäre (d. h. wenn es sich um ein höherklassifiziertes Produkt oder ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument der Klasse I handelt). Sonderanfertigungen, die der EU-MDR oder der EU-IVDR entsprechen, dürfen in Großbritannien nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Wenn Medizinprodukte im Rahmen dieser Übergangsmaßnahmen auf dem britischen Markt in Verkehr gebracht werden, können sich die Hersteller nicht auf abgelaufene Zertifikate berufen (es sei denn, diese Zertifikate wurden von der EU anderweitig für gültig erklärt). Die britische Regierung überprüft ihre Position zur Anerkennung von EU-MDR- und EU-IVDR-CE-Zertifikaten, die nach der Einführung einer verschärften künftigen Regelung für Medizinprodukte erneuert werden. Sie wird zu gegebener Zeit ein Update zu diesem Thema veröffentlichen. Die bestehende Gesetzgebung verhindert nicht den Abruf erneuerter EU-MDR- und EU-IVDR-Zertifikate für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Großbritannien bis zum 30. Juni 2030.

3. Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance)

Im Anschluss an die Konsultation über die künftige Regulierung von Medizinprodukten im Vereinigten Königreich beabsichtigt die Regierung außerdem, im Jahr 2024 eine Gesetzgebung einzuführen, die verschärfte Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance, PMS) in Großbritannien in Kraft setzt, noch vor dem breiteren künftigen Regulierungssystem. Dies spiegelt die Priorität der Regierung wider, die Patientensicherheit im Rahmen der künftigen Medizinproduktevorschriften zu verbessern.

Die Welthandelsorganisation (WTO) veröffentlichte am 26. Juli 2023 die Notifizierung des Entwurfs des Post-Market Surveillance Requirements Statutory Instrument (PMS SI). Die WTO-Meldung enthielt einen Link zum Entwurf des PMS SI, so dass interessierte Kreise frühzeitig über die geplanten Gesetzesänderungen informiert werden konnten. Der Entwurf des PMS SI enthielt:

- Detaillierte Angaben dazu, was Teil eines PMS-Systems sein muss (einschließlich der Methoden zur Erfassung von PMS-Daten), um eine verbesserte Erfassung von PMS-Daten und eine herstellerübergreifende Harmonisierung zu unterstützen.
- Verbesserte Meldepflichten für schwerwiegende Zwischenfälle für Hersteller, um die frühere Erkennung von Sicherheitsproblemen zu unterstützen.
- Strengere Anforderungen an die Hersteller zur Durchführung regelmäßiger Überprüfungen ihrer PMS-Daten, auch für implantierbare Medizinprodukte. Dies soll die Hersteller dabei unterstützen, Trends/Signale, die sich auf die Sicherheit eines Medizinprodukts auswirken könnten, früher zu erkennen.

Die Kommentierungsfrist für die WTO-Notifizierung endete am 25. September 2023. Die britische Regierung beabsichtigt, das PMS-Gesetz (SI) in der ersten Jahreshälfte 2024 zu erlassen. Es wird voraussichtlich gegen Ende 2024 in Kraft treten. Es werden zu dem Gesetz auch begleitende Leitlinien veröffentlicht.

4. Künftige Kernvorschriften

In der ersten Hälfte des Jahres 2024 werden mit den Interessengruppen die Anforderungen an die künftigen Kernvorschriften diskutiert. Das soll eine rechtzeitige Weichenstellung für die Ausarbeitung der Gesetze ermöglichen.

Die künftigen Kernvorschriften werden:

- mehrere Verbesserungen für implantierbare Medizinprodukte einführen:
 - eine Höherstufung, die zu strengeren Anforderungen vor und nach dem Inverkehrbringen führt und

- die Verpflichtung der Hersteller, Implantatkarten zur Verfügung zu stellen, damit die Patienten wissen, welches Produkt ihnen implantiert wurde.
- sicherstellen, dass die Produkte mit einer eindeutigen Geräteerkennung (UDI) versehen sind.
- die Klassifizierung verschiedener Arten von Produkten ändern, insbesondere die höhere Einstufung bestimmter Software als Medizinprodukt und die Angleichung der IVD-Klassifizierungen an die des International Medical Device Regulators Forum.
- die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und technische Dokumentation verschärfen.
- einen Rahmen für die internationale Anerkennung einführen, der einen schnelleren Zugang für Produkte ermöglicht, die bereits von vergleichbaren Regulierungsbehörden zugelassen sind. Das gilt auch für Produkte, die über ein MDSAP-Zertifikat (Medical Device Single Audit Program) verfügen.
- neue Anforderungen für ausgenommene intern hergestellte Produkte und Sonderanfertigungen aufnehmen.
- neue Anforderungen an die Aussagen aufnehmen, die Hersteller über ihre Medizinprodukte tätigen dürfen. Die Aussagen müssen mit ihrer Zweckbestimmung übereinstimmen.
- neue Anforderungen für klinische Prüfungen werden formuliert.
- die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, die in Großbritannien in Verkehr gebracht werden sollen, werden stärker an die der EU angeglichen. Dazu gehören auch Cybersicherheitsanforderungen für Software als Medizinprodukt, einschließlich künstlicher Intelligenz.
- die Anforderungen an Konformitätsbewertungen und zugelassene Stellen geklärt.
- die Anforderungen an die Wirtschaftsakteure, d. h. Hersteller, Importeure und Händler sowie die Anforderung, dass eine für die Einhaltung der Vorschriften qualifizierte Person vorhanden sein muss, festgelegt.

Die künftigen Kernvorschriften werden eine stärkere internationale Zusammenarbeit und Praxis ermöglichen. Sie werden stärker auf den Patienten ausgerichteten sein, mit verhältnismäßigen Anforderungen an Medizinprodukte, die dem technologischen Fortschritt Rechnung tragen.

Zur "Roadmap towards the future regulatory framework for medical devices":

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/659d3539aaae22001356dc3c/Roadmap_towards_the_future_regulatory_framework_for_medical_devices__Jan_24.pdf

Zur "Timelines for placing CE marked IVDs on the Great Britain market":

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1166483/Infographic_-_Devices_transition_timeline.pdf

Termine

Gefährdungsbeurteilung für Maschinen und Anlagen

Termin: 05.06.2024 von 09.00 Uhr bis 16.30 Uhr

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wuppertal

Mehr Infos: [tec.nicum: academy \(tecnicum.com\)](mailto:tec.nicum@tecnicum.com)

Anmeldung: per Mail info-de@tecnicum.com oder telefonisch +49 202 6474 804

Prüfung von Maschinen nach EN 60204-1 (VDE 0113-1) und VDE 0105-100

Termin: 06.-07.06.2024

Veranstalter: ASI Akademie für Sicherheit - eine Marke der WEKA Akademie GmbH

Ort: Mainz

Mehr Infos: <https://www.asi-seminare.de/kurs/pruefung-von-maschinen-nach-vde-0113-und-vde-0105-100-e941/>

Sicherheitstechnische Prüfungen – EN 61010-1

Termin: 11.-12.06.2024

Veranstalter: TAE

Ort: Ostfildern oder Online

Mehr Infos: <https://www.tae.de/weiterbildung/elektrotechnik-elektronik/energietechnik/sicherheitstechnische-pruefungen-en-61010-1/?dep=94>

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

Sicherheitsingenieur Produkt- und Anlagensicherheit (m/w/d)

Endress+Hauser (Deutschland) GmbH+Co.
KG
Weil am Rhein



CE-Koordinator (m/w/d)

Hess Group GmbH
Burbach





Viele weitere Jobs z.B. bei WIKA, TÜV Rheinland, CROWN, Continental AG, Salamander, Junker 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:

- Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 13. März 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)) (Künstliche Intelligenz)

Praxistipps

Neue SOFTEMA-Version verfügbar

Die Version 1.2.2 der kostenlosen Software "SOFTEMA" steht zum Download bereit. Die Projekte aus vorherigen Versionen können in SOFTEMA 1.2.2 geöffnet und weiterbearbeitet werden. Die Projekte werden dabei automatisch aktualisiert.

Alle Änderungen, Anpassungen und behobenen Fehler sind in der Readme-Datei beschrieben.

Den Download-Link zur Software SOFTEMA sowie alle aktuell verfügbaren Dokumente finden Sie auf der SOFTEMA-Webseite.

Zur SOFTEMA-Webseite: <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/praxishilfen-maschinenschutz/software-softema/index.jsp>

... und weiterhin

Notfallinstrument für den Binnenmarkt – IMERA: Vorläufige Einigung zwischen Rat und Parlament erzielt

(Quelle: InfoRecht – Aktuelles aus dem Wirtschaftsrecht, DIHK Deutsche Industrie- und Handelskammer, Ausgabe 03/04 2024, www.dihk.de)

In Reaktion auf frühere Krisen, insbesondere auf die negativen Einflüsse der Anfangsphase der Covid-19 Pandemie auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes, hat die Kommission am 19.09.2022 den Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines Notfallinstrumentes für den Binnenmarkt und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2679/98 des Rates, 2022/2078 (COD) vorgestellt. Mit dem Verordnungsvorschlag beabsichtigte die EU-Kommission einen „Rahmen von Maßnahmen zur Antizipation der Auswirkungen von Krisen auf den Binnenmarkt sowie zur Vorbereitung und Reaktion darauf [...zu schaffen], mit dem Ziel, den freien Verkehr von Waren, Dienstleistungen und Personen zu gewährleisten und die Verfügbarkeit von Waren und Dienstleistungen von strategischer Bedeutung sowie von krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen im Binnenmarkt sicherzustellen“, Artikel 1 Absatz 1 Verordnungsvorschlag.

Das Notfallinstrument für den Binnenmarkt ist in drei Phasen strukturiert, welche oftmals mit einem Ampelsystem verglichen werden:

- der Notfallplanung für den Binnenmarkt (grüne Phase),
- dem Überwachungsmodus (gelbe Phase) und
- dem Notfallmodus (rote Phase).

Sowohl der Überwachungsmodus als auch der Notfallmodus müssen aktiviert werden. Das Verhandlungsmandat des Rates weicht in vielen Aspekten vom Verordnungsvorschlag der EU-Kommission und dem Verhandlungsmandat des Europäischen Parlaments ab. Dies spiegelt sich auch in der nach vier Trilogverhandlungen am 01.02.2024 erzielten vorläufigen Einigung wider. So wurden beispielsweise die Regelungen zur Bildung strategischer Reserven in der vorläufigen Einigung gestrichen. Wie der Notfallmodus soll auch der Überwachungsmodus durch den Rat mittels Durchführungsrechtsakts des Rates auf Vorschlag der EU-Kommission aktiviert werden können. Zudem wurden die von der EU-Kommission ursprünglich vorgeschlagenen Regelungen zu vorrangigen Aufträgen (priority rated orders) abgemildert und in „priority-rated requests“ umbenannt. Als ein Zugeständnis an das Parlament ist andererseits die Umbenennung des Single Market Emergency Instruments (SMEI) in den Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) zu werten sowie die Einführung eines Dialogs über Notfälle und Resilienz.

Am 22.02. 2024 stimmte das IMCO-Committee (Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz) des EU-Parlaments über die aus den interinstitutionellen Verhandlungen hervorgegangene vorläufige Einigung ab. Bereits am 16. Februar war diese vom Ausschuss der Ständigen Vertreter (AStV) / Coreper gebilligt worden. Die vorläufige Einigung muss noch von Rat und EU-Parlament förmlich bestätigt werden.

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 16.05.2024

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](#)