CE-Newsletter



Ein Service von ce-richtlinien.eu und der ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH.



Ausgabe Nr. 02/2025 vom 13.02.2025

Lieber Leserinnen, liebe Leser,

herzlich willkommen zur 277. 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

prEN ISO 12100:2024 - mit Einfluss auf die Risikobeurteilungen für Maschinen, dazugehörige Produkte und unvollständige Maschinen

(von Siegbert Muck, www.maschinen-sicherheit.info, und Ulrich Kessels, www.CEKOORDINATOR.eu)

Historie: Vorgänger der EN ISO 12100 war die EN 292 und davor die nationale DIN 31000:1979 - sicherheitsgerechte Gestalten technischer Erzeugnisse.

1992 erschien der Entwurf zur prEN 1050 - Sicherheit von Maschinen; Risikobeurteilung,

der mit der EN 1050:1996 am 23.10.1997 erstmals im EU-Amtsblatt Konformitätsvermutung auslöste. Die EN 1050 war ein sehr wichtiges Instrument zur Dokumentation einer Risikobeurteilung inkl. 7 verschiedener Verfahren.

2003 wurden die EN 292-1+2 in die EN ISO 12100-1+2 überführt und somit zum internationalen Standard. 2010 wurde dann aus zwei Teilen der EN ISO 12100 eine

gemeinsame Fassung, die am 8.4.2011 erstmals als EN ISO 12100:2010 in einem EU-Amtsblatt erschien.

Am 14.12.2024 wurde der Entwurf der prEN ISO 12100:2024 von DIN Media veröffentlicht. Diese Norm stellt neben den seit 1995 bestehenden gesetzlichen Anforderungen inkl. der zukünftigen Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 eine normative Hilfestellung inkl. "neuer" Strategie zur Erstellung einer Risikobeurteilung dar. An dieser Stelle sei vorweggenommen, dass Siegbert Muck diese "neue Strategie" schon immer publiziert und praktiziert.

Ergänzt wurde auch die Behandlung grundlegender Auswirkungen auf die Maschinensicherheit, wenn künstliche Intelligenz/Maschinenlernen (Machine Learning) eingesetzt wird sowie die Anfälligkeit für Angriffe auf die Cybersicherheit/Datenverfälschung und deren Auswirkungen auf die Sicherheit. Sie legt allgemeine Maßnahmen fest, um beide Aspekte zu behandeln. Hygieneaspekte werden ebenfalls hinzugefügt. Die praktische Anwendung einer Reihe von Verfahren für jede Stufe der Risikobeurteilung, wie seinerzeit in der EN 1050 erklärt, wird im ISO/TR 14121-2 beschrieben. Leider wurden sie auch nicht im vorliegenden Entwurf übernommen, obwohl nach Maschinenrichtlinie und zukünftig nach Maschinenverordnung der Hersteller das "angewandte Verfahren der Risikobeurteilung" angegeben muss!

Anzeige



Ausbildung zum CE-KOORDINATOR durch CExpert



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!



www.CEKOORDINATOR.eu

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



DER CExpert CE-KOORDINATOR: MIT SICHERHEIT ZUM ERFOLG

2 +49(0)2405/4066066

Werfen wir einen Blick in die "neue Strategie" der prEN ISO 12100:2024

Der Entwurf enthält einen informativen Anhang C zur

"Anwendung des Systems der Typ-A-, Typ-B- und Typ-C-Normen bei der Konstruktion einer Maschine zum Erreichen eines vertretbaren Risikoniveaus durch hinreichende Risikominderung"

Darin steht im Abschnitt C.1 Allgemeines

"Dieser Anhang dient zur Unterstützung von Konstrukteuren/Herstellern von Maschinen und Maschinenkomponenten im Hinblick darauf, wie das System bestehender Typ-A-, Typ-B-, und Typ-C-Normen zur Maschinensicherheit angewendet werden sollte, um bei der Konstruktion einer Maschine ein vertretbares Risikoniveau durch eine hinreichende Risikominderung zu erreichen. Dieser Anhang konzentriert sich insbesondere auf die Rolle von Typ-C-Normen in diesem Prozess."

Wie gut, das hier beschrieben wird, wer für die Maschinensicherheit zuständig ist. Das wird in der Praxis leider nach wie vor ignoriert, und führt ggf. zu einem Organisationsverschulden.

Weiterhin beschreibt die Norm im Abschnitt C.2:

"Grundlegende Leitsätze von Typ-C-Normen als Hauptelemente bei der Risikominderung

Der von Typ-C-Normen bereitgestellte Inhalt legt deutlich Folgendes fest:

- a) den Anwendungsbereich (Grenzen der Maschine);
- b) signifikante Gefährdung(en);
- c) die Anforderungen, welche eine Risikominderung vorschreiben;
- d) Mittel zur Verifizierung der Maßnahmen zur Risikominderung."

und im Abschnitt C.4 die praktische Anwendung der prEN ISO 12100:2024 und der Typ-Bund Typ-C-Normen bei der Konstruktion einer Maschine zum Erreichen eines vertretbaren Risikoniveaus durch hinreichende Risikominderung.

Das System der Typ-A-, Typ-B- und Typ-C-Normen ist dazu bestimmt, Konstrukteuren und Herstellern ein Hilfsmittel zur Entwicklung von Maschinen bereitzustellen, mit dem durch hinreichende Risikominderung ein vertretbares Risiko erreicht werden kann. Bild C.1 zeigt die bei der praktischen Anwendung der ISO 12100 und bestehender Typ-B- und Typ-C-Normen innerhalb dieses Systems empfohlenen Schritte.

[C.4.1 Allgemeines]

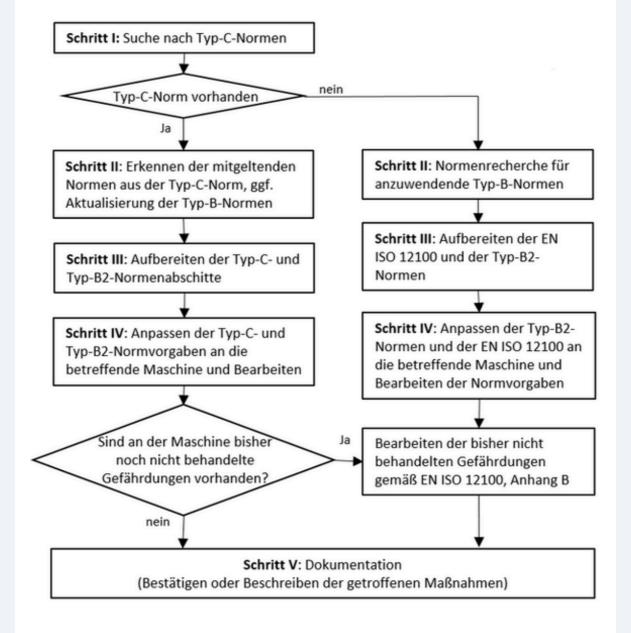


Bild 1: Risikobeurteilungen mit vollständiger Anwendung der harmonisierten Normen

Das "Bild C.1 aus der ISO 12100:2024 "Empfohlene Schritte bei der praktischen Anwendung der ISO 12100 …" sehen wir den Schritt 3 bzgl. der signifikanten Gefährdungen als zu kurzgefasst. Es lässt den Schluss zu, in Schritt 4 + 5 mit der Risikobeurteilung fertig zu sein.

Bei Schritt 3 MUSS allerdings auch der Frage bzgl. der NICHT signifikanten Gefährdungen nach gegangen werden. Die Erfahrungen der Autoren zeigen, dass diese Frage in der Regel NICHT gestellt wird, und erklären ihre Vorgehensweise in der nachfolgenden Grafik "Verfahren zur Bearbeitung von Risikobeurteilungen" und später im Abschnitt "Risikobeurteilungen bei vollständiger Anwendung der harmonisierten Normen".

Der Prozess der Risikobeurteilung wird durch die Anwendung von Typ-C-Normen erleichtert, da diese Normen für Maschinen die signifikanten Gefährdungen identifizieren, die im Allgemeinen mit der betreffenden Maschinenart verbunden sind, sowie Maßnahmen zur Risikominderung festlegen, um diese Gefährdungen zu behandeln. Es wird davon ausgegangen, dass eine Typ-C-Norm das Ergebnis eines Risikobeurteilungsprozesses darstellt, der von einer Gruppe von technischen Experten, die mit der betreffenden Maschine vertraut sind, durchgeführt wurde.

Whitepaper

Technische Dokumentation für KI-Systeme



Erfahren Sie jetzt, wie Sie die **Anforderungen** der **EU-KI-Verordnung** umsetzen.

Hier kostenlos Whitepaper anfordern

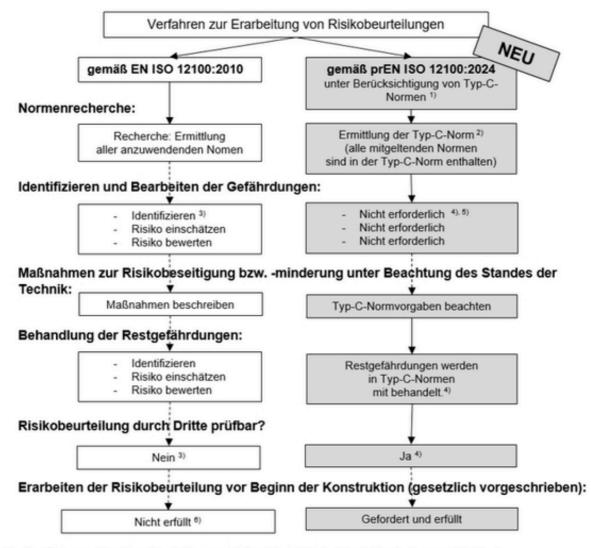


[C.4.2 Anwendung einer geeigneten Typ-C-Norm, C.4.2.1 Allgemeines]

Die neue Strategie, die in der aktuellen EN ISO 12100:2010 fehlt, wird im Anhang C, Abschnitt C.4.2.2 wie folgt beschrieben:

"Anmerkung: Anhand dieses Prozesses (Schritt 1 bis Schritt 4A) werden die Risikoeinschätzung (siehe 5.4), die Risikobewertung (siehe 5.6) sowie auch die iterative Risikominderung (siehe Abschnitt 6) abgedeckt. Somit ist für diejenigen signifikanten Gefährdungen, die durch eine Typ-C-Norm abgedeckt sind, keine gesonderte Risikoeinschätzung, Risikobewertung und iterative Risikominderung durch den Konstrukteur/Hersteller der Maschine erforderlich."

Die folgende Gegenüberstellung verdeutlicht die neue Strategie des Entwurfs aus 2024 gegenüber der aktuellen EN ISO 12100:2010.



- Typ-C-Normen (Maschinensicherheitsnormen) behandeln detaillierte Sicherheitsanforderungen (signifikante Gefährdungen) einer bestimmten Maschine gemäß EN ISO 12100:2010, und prEN ISO 12100:2024
- www.maschinen-sicherheit.info/Download "Verzeichnis der harmonisierten Normen gemäß Maschinenrichtlinie 2006/42/EG"
- Abhängig von den Erfahrungen des Bearbeiters, nicht erkannte Gefährdungen bleiben an der Maschine unbehandelt €st
- Signifikante Gefährdungen werden in der Typ-C-Norm behandelt
- Auf Gefährdungen außerhalb des Anwendungsbereichs der Norm wird hingewiesen. Sie müssen nach EN ISO 12100:2010 oder prEN ISO 12100:2024 behandelt werden (identische Vorgaben).
- EU-Leitfaden zur Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, §111

Bild 2: Gegenüberstellung der Verfahren nach EN ISO 12100:2010 und prEN ISO 12100:2024

Anmerkung der Autoren:

Bei vollständiger Anwendung einer Typ-C-Normen entfallen für die signifikanten Gefährdungen, die durch eine Typ-C-Norm abgedeckt sind, die Risikoeinschätzungen, Risikobewertungen und iterative Risikominderungen durch den Konstrukteur/Hersteller der Maschine!

Das verkürzt den Zeitaufwand erheblich und gibt dem Autor der Risikobeurteilung deutlich mehr Sicherheit.

Anzeige

Seminare zum Thema Maschinensicherheit Fahrerlose Transportsysteme und ihre sicherheitstechnische Integration in die Produktionsumgebung

Um Transportsysteme flexibel, anpassbar und für unterschiedliche Transportgüter geeignet zu realisieren, werden zunehmend Fahrerlose Transportsysteme (FTS), AGV (Automated Guided Vehicles) oder AMR (Autonomous Mobile Robots) eingesetzt. Die sicherheitsgerichtete Integration in die Produktionsumgebung erweist sich aber meist als Herausforderung.

Das Seminar zeigt die Anforderungen, Möglichkeiten und Grenzen der Anwendungen.

Nächste Termine:

- 18. März 2025 in Wuppertal
- 16. September 2025 in Wettenberg





Was bedeutet das für Risikobeurteilungen gemäß EN ISO 12100:2010?

Die anzuwendenden Normen müssen vollständig recherchiert werden. Spezielle Hilfen für eine bestimmte Maschine gibt es nicht. Die Qualität der Risikobeurteilungen ist vom Sachverstand des Autors, ggf. auch von seiner Tagesform abhängig. Dazu werden Risikobeurteilungen - wie bereits erläutert - leider häufig von Personen erarbeitet, die nicht im Konstruktionsprozess eingebunden sind.

Gemäß der neuen Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 muss die Maschine oder das dazugehörige Produkt oder die unvollständigen Maschine

"... dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung so konstruiert und gebaut werden, dass Gefährdungen ausgeschlossen sind oder, falls dies nicht möglich ist, dass alle relevanten Risiken minimiert werden."

Diese gesetzliche Forderung besteht bereits seit 30 Jahren!

Die Hauptgefährdungen werden in der Regel bei der Erarbeitung von Risikobeurteilungen auch ohne Anwendung von harmonisierten Normen erkannt. Ob der Stand der Technik mit einbezogen wird, ist fraglich. Verborgen bleiben meistens die vielen nicht "sichtbaren" Gefährdungen.

Beispiele für nicht "sichtbare" Gefährdungen:

- Kurzschlussschutz in den einzelnen elektrischen Ausrüstungen, mögliche Gefährdungen: elektrischer Schlag mit Todesfolge und/oder Brand
- bei ortsveränderlichen Maschinen, die an die am Einsatzort befindlichen Steckdosen angeschlossen werden. Mögliche Gefährdungen: wenn das Drehfeld in der Steckdose nicht stimmt, funktionieren alle vom Bediener ausgewählten Bewegungen entgegengesetzt. Die Sicherheitseinrichtungen sind ggf. wirkungslos. Bei einer Hubarbeitsbühne kann ein Umsturz oder Absturz aus großer Höhe die Folge sein.

Die EN ISO 12100:2010 enthält für die Bestimmung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen (GSA) keine Hilfen. In den Risikobeurteilungen gemäß EN ISO 12100:2010 fehlt sehr häufig auch die seit 30 Jahren gesetzlich geforderte GSA-Liste!

Diese Risikobeurteilungen ohne Konformitätsvermutung als Konstruktionsgrundlage zu nehmen, dürfte sich ausschließen, ebenso die Prüfung durch Dritte.

Jede Prüfung ist ein Soll-Ist-Vergleich. Für die in der Risikobeurteilung gemäß EN ISO 12100:2010, Anhang B angegebenen Maßnahmen fehlen alle Soll-Größen.

Alle in der Risikobeurteilung **nicht** enthalten Gefährdungen können erst durch die Anwendung der harmonisierten Normen nachträglich erkannt werden.

Die Erfahrungen der Autoren belegen, dass Risikobeurteilungen gemäß EN ISO 12100:2010 gegenüber Risikobeurteilungen mit voller Anwendung der harmonisierten Normen nur einen Teil der Gefährdungen erfasst. Alle nicht identifizierten Gefährdungen sind damit quasi nicht vorhanden!

Der EU-Leitfaden zur Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG schlussfolgert im § 111:

"Die Anwendung derartiger Normen [gemeint EN ISO 12100:2010] für sich alleine, reicht nicht aus, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie zu gewährleisten, obwohl sie einen wichtigen Rahmen für die richtige Anwendung der Maschinenrichtlinie bilden und begründet daher keine Konformitätsvermutung."

Der informative Anhang ZB der pr EN ISO 12100:2024 wiederholt diese Aussage bezogen auf die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230.

Anzeige



Wissen gibt Sicherheit





Seminare/Webinare mit aktueller Rechtsprechung

Essen	05.03.2025	CE-Dokumentationsbevollmächtigter und

Technische Dokumentation

Köln 06.03.2025 MRL 2006/42/EG und die neue Maschinen-

produkteverordnung VO (EU) 2023/1230

Bremen 10.03.2025 CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung

Köln 18.03.2025 Risikobeurteilung nach MRL 2006/42/EG und

DIN EN ISO 12100

Essen 31.03 – 03.04.2025 CE-Koordinator (TÜV)

Hamburg 03.04.2025 Rechtssicherer Umbau von Maschinen

und Anlagen

Weitere Termine, Orte und Infos zu den Seminaren

Risikobeurteilungen bei vollständiger Anwendung der harmonisierten Normen

Die Vorbereitung einer Risikobeurteilung beginnt mit der Suche nach einer geeigneten Typ-C-Norm.

Entweder es wird ein Rechercheprogramm verwendet oder das "Inoffizielle Verzeichnis der harmonisierten Normen mit Vermutungswirkung" (www.maschinen-sicherheit.info/download) genutzt.

Wurde keine Typ-C-Norm gefunden, ändert sich das Verfahren, dazu aber später.

Nachdem eine Typ-C-Norm recherchiert wurde, muss über den Anwendungsbereich der Norm festgestellt werden, ob diese Norm für die zu bearbeitenden Maschinen, das zugehörige Produkte oder die unvollständige Maschine auch passend ist. Dabei sind auch die im Anwendungsbereich der Norm nicht behandelten Gefährdungen mitzubetrachten. Besonderes bei innovativen Entwicklungen von "Maschinen" und unvollständigen Maschinen kann es möglich sein, dass nur ein Teil des Anwendungsbereiches einer Norm mit der beabsichtigten Konstruktion übereinstimmt. In solchen Fällen kann der in der EN ISO 12100 beschriebene Risikovergleich (Abschnitt 5.6.3) weiterhelfen. Das erfordert jedoch Fachwissen aus anderen Fachgebieten.

In einem weiteren Schritt müssen die mitgeltenden Typ-B-Normen ermittelt werden. Sie sind in der Typ-C-Norm im Teil Sicherheitsanforderungen und Maßnahmen (*Anm.: In Typ-C-Normen im Hauptabschnitt 4 oder 5 (je nach Norm*)) aufgeführt. Eine gesonderte Normenrecherche entfällt.

Die in Typ-C-Normen aufgeführten und mitgeltenden Typ-B-Normen sind speziell in älteren Ausgaben nicht immer aktuell. Sie müssen vor ihrer Anwendung aktualisiert werden. Eine große Hilfestellung bietet das "Inoffizielle Verzeichnis der harmonisierten Normen mit Vermutungswirkung", wo Siegbert Muck die Typ-B-Normen den grundlegenden Sicherheits-

und Gesundheitsschutzanforderungen aus Anhang I der Maschinenrichtlinie und somit weitestgehend auch der neuen Maschinenverordnung zugeordnet hat.

Die Liste der aufgeführten Typ-B-Normen ist umfangreich, nicht alle werden für den Anwendungsfall benötigt.

Damit ergibt das Ergebnis der Normenrecherche:

- ermittelte Typ-C-Norm (in Einzelfällen auch mehrere Typ-C-Normen)
- benötigte Typ-B-Normen und
- EN ISO 12100

Die EN ISO 12100 wird für die in den Typ-C-Normen nicht behandelten Gefährdungen angewandt.

Im nächsten Schritt werden die zutreffenden Abschnitte der Typ-C-Norm aus Hauptabschnitt 4 oder 5 - Sicherheitstechnische Anforderungen und Maßnahmen - als Vorgaben zur Bestimmung der erforderlichen Maßnahmen (Lösungen) formuliert.

Die Normvorgaben werden einzeln (detailliert) oder zusammengefasst formuliert. Abhängig sind diese Entscheidungen vom Schweregrad des Risikos und der Kompliziertheit der Normvorgaben. Der Konstrukteur soll möglichst noch zusätzliche Hilfestellungen ("Lösungshinweise") erhalten. Das können pro Normvorgabe sein: Hinweise zum besseren Verstehen der Normvorgabe, Verweise auf weitere mitgeltenden Normabschnitte, auf in Anhängen der Typ-C-Norm ausgelagerte Bilder und auf eventuell zusätzlich anwendbare Normen.

Diese Aufbereitung erfolgt für jede in der Normenrecherche ausgewählte Typ-A-, Typ-B- und Typ-C-Norm. Ausnahme sind die Typ-B1-Normen, die als Nachschlagwerke verwendet werden, z. B. ausreichende Sicherheitsabstände, Grenzwerte für bestimmte heiße/kalte Oberflächen usw. Diese Aufbereitungen pro Norm werden als "Norm-Risikobeurteilungs-Vorlagen" bezeichnet.

Pro zu bearbeitende Maschine oder zugehörigem Produkt bzw. unvollständiger Maschine werden zahlreiche Typ-B-Normen angewandt, siehe Normenrecherche. Für eine zu bearbeitende Maschine müssen folglich mehrere Norm-Risikobeurteilungs-Vorlagen zur Risikobeurteilungs-Vorlage für die Maschine zusammengestellt werden. Ein entsprechendes Datenbankprogramm würde hier große Unterstützung bieten.

Da der Konstrukteur in seiner Risikobeurteilungs-Vorlage pro Normvorgabe i. d. R. nur eine eingekürzte Fassung der Normvorgabe vorfindet, ist es erforderlich, den Originaltext der Norm parallel lesen zu können. Die beste Lösung dazu ist, die Originalnorm auf einem zweiten Bildschirm parallel anschauen zu können.

Für den Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen (GSA) gemäß Maschinenrichtlinie und zukünftig auch der Maschinenverordnung enthalten alle Typ-C-Normen einen Anhang ZA.

In älteren Typ-C-Normausgaben wird der Zusammenhang noch pauschal angegeben, in neueren wird er ausführlich zwischen den einzelnenn Normabschnitten und den betreffenden GSA-Punkten aufgelistet. Der Inhalt muss dann in die Risikobeurteilung übertragen werden. In Excel-Versionen führt das zu einer teilweisen Vervielfachung der Normvorgaben, jeweils mit einer anderen GSA-Zuordnung. Auch hier würde o.g. Datenbankprogramm den Vorgang erleichtern.

Diese Risikobeurteilungen sind aufgrund der Vorgaben aus den Normen nachprüfbar – auch für Dritte!

Sollte für eine Maschine oder ein zugehöriges Produkt bzw. unvollständige Maschine die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben durch Dritte bestätigt werden, muss die Risikobeurteilung in die Prüfung mit einbezogen werden. Eine Prüfung ist grundsätzlich ein Soll-Ist Vergleich. Hierbei sind:

- die Normvorgaben die Sollgrößen und
- die beschriebenen Maßnahmen die Ist-Zustände.

An der fertigen "Maschine" bzw. unvollständigen Maschine muss abschließend festgestellt (validiert) werden, ob die in der Risikobeurteilung aufgeführten Maßnahmen /Lösungen auch ebenso ausgeführt wurden.

Ein weiterer Vorteil durch die Anwendung der harmonisierten Normen gerade bei Serienfertigung ist, er ermöglicht einen arbeitsteiligen Prozess:

- die einmalige Aufbereitung jeder einzelnen Norm, Ergebnis: Norm-Risikobeurteilungs-Vorlagen und
- die wiederholte Anwendung der aufbereiteten Normen zur Erstellung der einzelnen Risikobeurteilungen (Erarbeitung der Risikobeurteilung mit Hilfe von Risikobeurteilungs-Vorlagen).

Die Risikobeurteilungs-Vorlagen sind vorbereitete Risikobeurteilungen, in denen der Konstrukteur seine speziellen Maßnahmen angeben und bei Erfordernis die Risiken einschätzen und bewerten muss. Nichtzutreffende Normvorgaben werden als solche gekennzeichnet. Speziell für Vorgaben aus Typ-C-Normen heißt das, die Einhaltung der Normvorgaben zu bestätigen bzw. bei vorgegebenen Auswahlkriterien die richtige Auswahl zu treffen, z. B. die Art der trennenden Schutzeinrichtungen mit oder ohne Verriegelung/Zuhaltung usw.

Diese Risikobeurteilungs-Vorlagen sollen die Konstrukteure so weit wie möglich von Routinearbeiten entlasten, so dass sie sich ihren eigentlichen Aufgaben, dem Konstruieren, wieder verstärkt widmen können. Die Erarbeitung einer Risikobeurteilung wird quasi auf eine Art Anwendung einer Checkliste reduziert.

Die Vorgabe aus Anhang III, Teil B, Allgemeine Grundsätze der EU-Maschinenverordnung 2023/1230 kann somit eingehalten werden:

"Der Hersteller von Maschinen oder dazugehörigen Produkten hat dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschinen oder dazugehörigen Produkte geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Die Maschine oder das dazugehörige Produkt muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung so konstruiert und gebaut werden, dass Gefährdungen ausgeschlossen sind oder, falls dies nicht möglich ist, dass alle relevanten Risiken minimiert werden."

Anmerkung: gilt auch für unvollständige Maschinen!

Diese Arbeitsweise ist mit dem MBT-RAT (Excel mit Makros) bereits zur Standard-Version geworden. Leider kann aber eine noch so gute Excel-Version vorgenanntes

Datenbankprogramm nicht ersetzen.

Inwieweit die derzeitigen Datenbankprogramme diese Anforderungen erfüllen, müssen sich die jeweiligen Tool-Hersteller selber fragen.

Wenn keine Typ-C-Norm gefunden wurde, ändert sich das Verfahren insofern: Die anzuwendenden Typ-B-Normen müssen recherchiert werden. Alle, durch Typ-B-Normen nicht abgedeckten Gefährdungen müssen gemäß EN ISO 12100 identifiziert und deren Risiken eingeschätzt und bewertet werden. Eventuelle Restgefährdungen müssen ebenso eingeschätzt und bewertet und ggf. durch weitere Maßnahmen iterativ reduziert werden.

Anzeige



Resümee

Das Verfahren mit vollständiger Anwendung aller zutreffenden harmonisierten Normen ermöglicht, dass:

- Risikobeurteilungs-Vorlagen von Herstellern und ggf. von Dienstleistern erarbeitet werden können,
- die Aufbereitung der Normen zukünftig möglichst auch KI-unterstützt zum Schwerpunkt der Erarbeitung der Risikobeurteilungs-Vorlagen wird und damit die spätere Risikobeurteilung bereits vorbereitet ist,
- alle in den Normen enthaltenen Hinweise, Erleichterungen zum Verstehen der Norminhalte, Verweise (Anzeigen) der Bilder und ggf. auch Sprünge auf andere Normabschnitte in die Risikobeurteilungs-Vorlagen mit aufgenommen werden (erfordert ein Datenbankprogramm),
- der Konstrukteur nichtzutreffende Normabschnitte gleich blockweise überspringen kann, z. B. keine Hydraulik, bzw. aus einer größeren Auswahl von konstruktiven

Möglichkeiten durch geschickte Eingrenzungen nur jenen Bereich aus der Typ-B-Norm angezeigt erhält, die er für seinen Auftrag benötigt, Beispiel EN ISO 14120 (erfordert ein Datenbankprogramm),

- der Konstrukteur konstruktive Lösungen aus anderen Projekten einsehen und ggf. übernehmen kann,
- für den Konstrukteur viele, möglichst alle formalen Arbeitsschritte wegfallen können und er sich auf seine eigentlichen Konstruktionsaufgaben konzentrieren kann,
- diese Risikobeurteilungen deutlich leichter bereits vor Beginn der Konstruktionsphase erstellt werden können (gesetzliche Forderung seit fast 30 Jahren), nachträgliche Änderungen in der Konstruktion durch fehlerhafte Annahmen damit entfallen,
- während der Erarbeitungsphase mehrere Konstrukteure gleichzeitig arbeiten können,
- diese Risikobeurteilungen durch Dritte leicht prüfbar sind.

Die Anwendung der harmonisierten Normen, speziell der Typ-C-Normen, kann auch ein Beitrag zur umfassend erforderlichen Digitalisierung sein.

Die pr EN ISO 12100:2024 schaut auch auf die gesetzlichen Anforderungen der spätestens am 20.1.2027 anzuwendenden Maschinenverordnung (EU) 2023/1230. Die Anpassung aller Typ-C- und Typ-B-Normen auf die Maschinenverordnung stellt eine Herausforderung für die Normengremien und gleichwohl auch für die Hersteller dar. Bleibt zu hoffen, dass anders als Anfang 2010 Anfang 2027 alle Typ-A-, B- und C-Normen Konformitätsvermutung auslösen.

Eine Gegenüberstellung des Anhang III der neuen Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 zur EN ISO 12100:2024 wird in der 5. Auflage des Buchs "Risikobeurteilungen für Maschinen mit Anwendung harmonisierter Normen gemäß EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und EU-Maschinenverordnung 2023/1230" in 2025 veröffentlicht.

Über die Autoren:

Seit dem 1.1.1995, also seit mehr als 30 Jahren ist in Europa die Maschinenrichtlinie zu beachten und damit wurde als wesentlichste Vorgabe die Erstellung einer Gefahrenanalyse zur gesetzlichen Pflicht. Ihre ersten Gefahrenanalysen erstellten die Autoren dieses Fachartikels Siegbert Muck und Ulrich Kessels u. a. unter Berücksichtigung der EN 292-1+2:1991 - Sicherheit von Maschinen; erstmals erschienen am 24.6.1992 im EU-Amtsblatt.

1995 schloss Ulrich Kessels sein Maschinenbaustudium an der FH-Aachen Konstruktionstechnik ab, ohne jemals etwas von einer Maschinenrichtlinie oder Gefahrenanalyse gehört zu haben. Auch 30 Jahre später berichten Absolventen das gleiche.

Siegbert Muck unterstützt seit mehr als 30 Jahren Maschinenbauer bei der Erstellung von Risikobeurteilungen. Im Nachgang haben die Konstrukteure die von ihnen anzuwendenden Normen (meistens erstmalig) richtig verstanden.

Aktuelles

Genehmigung und Marktüberwachung mobiler Maschinen und Geräte

Am 8. Januar 2025 wurde die

Verordnung (EU) 2025/14 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dezember 2024 über die Genehmigung und Marktüberwachung von nicht für den Straßenverkehr bestimmten mobilen Maschinen und Geräten, die auf öffentlichen Straßen verkehren, und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020

im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

In der Verordnung werden technische Anforderungen, Verwaltungsanforderungen und Verfahren für EU-Typgenehmigungen, EU-Einzelgenehmigungen und das Inverkehrbringen bestimmter mobilen Maschinen und Geräte festgelegt, die auf öffentlichen Straßen verkehren sollen. Außerdem werden in dieser Verordnung Vorschriften und Verfahren für die Marktüberwachung von derartigen Maschinen und Geräten festgelegt.

Die Verordnung gilt ab dem 29. Januar 2028. Wir werden die Verordnung in einem unserer nächsten Newsletter behandeln.

Berichtigung der Batterieverordnung

Die Batterieverordnung (EU) 2023/1542 wurde wie folgt berichtigt:

Seite 40, Artikel 17 Absatz 2:

Anstatt:

- "(2) Die Bewertung der Konformität von Batterien mit den in den Artikeln 7 und 8 genannten Anforderungen erfolgt nach einem der folgenden Verfahren:
- a) ,Modul D1 Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess' gemäß Anhang VIII Teil B oder
- b) ,Modul G Konformität auf der Grundlage einer Einzelüberprüfung' gemäß Anhang VIII Teil C."

muss es heißen:

- "(2) Die Bewertung der Konformität von Batterien mit den in den Artikeln 7 und 8 genannten Anforderungen erfolgt nach einem der folgenden Verfahren:
- a) "Modul D1 Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess" gemäß Anhang VIII Teil B bei serienmäßig hergestellten Batterien oder
- b) ,Modul G Konformität auf der Grundlage einer Einzelüberprüfung' gemäß Anhang VIII Teil C bei nicht serienmäßig hergestellten Batterien."

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

Die Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 zur Änderung der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde wie folgt berichtigt:

Seite 28, Anhang I, Nummer 4.4.4.3:

Anstatt:

,,4.4.4.3.

Zeitliche Anwendbarkeit für Gemische

Spätestens ab dem 1. Mai 2026 sind Gemische gemäß Abschnitt 4.4.4.1 zu kennzeichnen.

Für Gemische, die vor dem 1. Mai 2028 in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum 1. Mai 2026 eine Kennzeichnung nach Abschnitt 4.4.4.1 nicht erforderlich."

muss es heißen:

,,4.4.4.3.

Zeitliche Anwendbarkeit für Gemische

Spätestens ab dem 1. Mai 2026 sind Gemische gemäß Abschnitt 4.4.4.1 zu kennzeichnen. Für Gemische, die vor dem 1. Mai 2026 in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum 1. Mai 2028 eine Kennzeichnung nach Abschnitt 4.4.4.1 nicht erforderlich."

Mehr aktuelle Meldungen

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 (Januar 2025) - Änderungen der Muster-Verwaltungsvorschrift Technische Baubestimmungen (MVV TB) - Ausgabe 2025/1 (Notifizierung 2025/0023/DE)

Der Entwurf enthält Ergänzungen und Änderungen der Muster-Verwaltungsvorschrift Technische Baubestimmungen gegenüber der Fassung 2024/1 in den Abschnitten A1 bis A3 und A6, B2 und B3, C2 bis C4, der Anlagen zu den Abschnitten A1 und A6, B2 und B4, C2 bis C4 sowie der Anhänge 4 bis 6, 8, 10, 12 und 14. Zur Gleichwertigkeitsklausel wird auf den Abschnitt C1 der veröffentlichten Fassung der MVV TB, Ausgabe 2024/1 (vgl. 2024/0239/D) sowie auf § 85a Abs. 1 Satz 3 Musterbauordnung (vgl. 2022/0720/D und 2025/0019/D) verwiesen.

SSB LA-NOE 043 - Schnittstellenbeschreibung für Funkanlagen zur Funkfrequenzkennzeichnung (RFID); Ausgabe November 2024 (Notifizierung 2025/0036/DE)

Die Schnittstellenbeschreibung (SSB) regelt die grundlegenden Anforderungen an Funkanlagen zur Funkfrequenzkennzeichnung (RFID) gemäß § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (Funkanlagengesetz - FuAG). Diese SSB ersetzt die SSB LA-NOE 018, Ausgabe Juli 2013, notifiziert unter der Nr. 2012/0697/D.

SSB OR 025 - Schnittstellenbeschreibung für Radaranlagen zur Beobachtung des Schiffsverkehrs; Ausgabe November 2024 (Notifizierung 2025/0037/DE)

Die Schnittstellenbeschreibung (SSB) regelt die grundlegenden Anforderungen an Radaranlagen zur Beobachtung des Schiffsverkehrs gemäß § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (Funkanlagengesetz - FuAG). Diese SSB ersetzt die SSB OR 012, Ausgabe Juli 2013, notifiziert unter der Nr. 2013/0498/D.

SSB RU 016 - Schnittstellenbeschreibung für frequenzmodulierte UKW-Ton-Rundfunksender; Ausgabe April 2024 (Notifizierung 2025/0038/DE)

Die Schnittstellenbeschreibung (SSB) regelt die grundlegenden Anforderungen an frequenzmodulierte UKW-Ton-Rundfunksender gemäß § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (Funkanlagengesetz - FuAG). Diese SSB ersetzt die SSB RU 002, Ausgabe Juni 2005, notifiziert unter der Nr. 2004/0445/D.

SSB SE 028 - Schnittstellenbeschreibung für Funkanlagen des Automatischen Schiffsidentifizierungssystems (AIS); Ausgabe November 2024 (Notifizierung 2025/0039/DE)

Die Schnittstellenbeschreibung (SSB) regelt die grundlegenden Anforderungen an Funkanlagen des Automatischen Schiffsidentifizierungssystems (AIS) gemäß § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (Funkanlagengesetz - FuAG). Diese SSB ersetzt die SSB SE 014, Ausgabe Juni 2013, notifiziert unter der Nr. 2013/0428/D.

SSB SF 007 - Schnittstellenbeschreibung für Wettersonden im Wetterhilfenfunkdienst; Ausgabe November 2024 (Notifizierung 2025/0040/DE)

Die Schnittstellenbeschreibung (SSB) regelt die grundlegenden Anforderungen an Wettersonden im Wetterhilfenfunkdienst gemäß § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (Funkanlagengesetz - FuAG). Diese SSB ersetzt die SSB SF 004, Ausgabe Januar 2017, notifiziert unter der Nr. 2017/0235/D.

Polen:

Entwurf einer Verordnung des Ministers für digitale Angelegenheiten über technische und betriebliche Anforderungen an digitale Funkempfänger (Notifizierung 2025/0034/PL) Der Verordnungsentwurf legt die technischen und betrieblichen Anforderungen an digitale Funkempfänger fest. Der Verordnungsentwurf trägt der Empfehlung des WorldDAB-Forums vom 31. März 2020 zu digitalen Funkempfängerprofilen Rechnung (in Bezug auf Standardund Multimedia-Empfängerprofile). Der Verordnungsentwurf führt in der Regel keine zusätzlichen Anforderungen über die oben genannte Empfehlung hinaus ein, die lediglich um die empfohlenen Anforderungen für den Umgang mit Ankündigungen ergänzt wurde.

Der Verordnungsentwurf soll sowohl den Rundfunkveranstaltern als auch den Herstellern und Importeuren von DAB+-Funkempfängern Orientierungshilfen darüber geben, welche Bedingungen erfüllt sein müssen und wie Empfänger zu konzipieren sind, um für ein Mindestmaß an Interoperabilität zu sorgen, damit eine fehlerfreie Übertragung gewährleistet ist.

Entwurf einer Verordnung des Ministers für digitale Angelegenheiten über technische und betriebliche Anforderungen an Fernsehsignalempfänger (Notifizierung 2025/0034/PL) Der Verordnungsentwurf legt die technischen und betrieblichen Anforderungen fest, die für den ordnungsgemäßen Empfang von Fernsehsignalen erforderlich sind. Das gilt für Geräte, die mittels terrestrischer Ausstrahlung auf der Grundlage der Systeme DVB-T und DVB-T2 übertragen werden.

Spanien:

Entwurf eines königlichen Erlasses über die Regelung von In-vitro-diagnostische Medizinprodukte (Notifizierung 2025/0043/ES)

Die unmittelbare Anwendung der IvD-Verordnung (EU) 2017/746 ab dem 26. Mai 2022 erfordert die Anpassung der geltenden nationalen Rechtsvorschriften über In-vitro-diagnostische Medizinprodukte. Die Bereiche, die sich auf Angelegenheiten beziehen, die unmittelbar durch die Bestimmungen der Verordnung geregelt werden, sollen aufgehoben werden. Gleichzeitig müssen die erforderlichen Regulierungsmaßnahmen für Aspekte entwickelt werden, in denen die Mitgliedstaaten gemäß der genannten Verordnung verpflichtet sind, Verordnungen auf nationaler Ebene zu erlassen.

Diese Norm ist erforderlich, um auf nationaler Ebene In-vitro-diagnostische Medizinprodukte für den menschlichen Gebrauch und deren Zubehör zu regeln, insbesondere:

- a) Die zuständige Behörde und hygienerechtliche Garantien.
- b) Die Verfahren für die Erteilung von Vorgenehmigungen für den Betrieb von Anlagen.
- c) Gentests, die als In-vitro-Diagnostika für den menschlichen Gebrauch gelten und in der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-diagnostische Medizinprodukte enthalten sind.
- d) Referenzlaboratorien.
- e) Anforderungen und Maßnahmen der benannten Stellen.
- f) Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme in Spanien.
- g) Handel auf dem Markt der Europäischen Union und auf dem auswärtigen Markt.
- h) Leistungsstudien.
- i) Vigilanzsystem.
- j) Marktüberwachung und -inspektion sowie Gesundheitsschutzmaßnahmen.

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.

Burundi; Kenia; Rwanda; Tanzania; Uganda

DEAS 495-1: 2024, Stecker, Steckdosen, Adapter und Verbindungseinheiten - Teil 1: Festlegungen für wiederverwendbare und nicht wiederverwendbare abgesicherte Stecker (Notifizierung G/TBT/N/BDI/534, G/TBT/N/KEN/1725, G/TBT/N/RWA/1101, G/TBT/N/TZA/1237, G/TBT/N/UGA/2074)

DEAS 495-2: 2024, Stecker, Steckdosen, Adapter und Verbindungseinheiten - Teil 2: Festlegungen für geschaltete und ungeschaltete Steckdosen (Notifizierung G/TBT/N/BDI/535, G/TBT/N/KEN/1726, G/TBT/N/RWA/1102, G/TBT/N/TZA/1238, G/TBT/N/UGA/2075)

DEAS 495-3: 2024, Stecker, Steckdosen, Adapter und Verbindungseinheiten - Teil 3: Festlegungen für Adapter (Notifizierung G/TBT/N/BDI/536, G/TBT/N/KEN/1727, G/TBT/N/RWA/1103, G/TBT/N/TZA/1239, G/TBT/N/UGA/2076)

DEAS 495-4: 2024, Stecker, Steckdosen, Adapter und Anschlusseinheiten - Teil 4: Gesicherte Anschlusseinheiten: Geschaltet und ungeschaltet (Notifizierung G/TBT/N/BDI/537, G/TBT/N/KEN/1728, G/TBT/N/RWA/1104, G/TBT/N/TZA/1240, G/TBT/N/UGA/2077)

Armenien:

Entwurf - Änderungen des Technischen Reglements der Eurasischen Wirtschaftsunion "Zusätzliche Anforderungen an Brandschutz- und Feuerlöschanlagen" (EAEU TR 043/2017) (Notifizierung G/TBT/N/ARM/106)

Brasilien:

Verordnung Nr. 674 vom 13. November 2024 (Niederspannung) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1288/Add.2)

Entwurf einer Resolution 1303, 23. Dezember 2024 (Medizinprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1585)

Jamaika:

Entwurf einer jamaikanischen Standardspezifikation für Schutzhelme für Verkehrsteilnehmer (Notifizierung G/TBT/N/JAM/127)

Kirgisische Republik:

Entwurf eines Beschlusses des Rates der Eurasischen Wirtschaftskommission "Über die Änderung von Buchstabe "A" des Absatz 1 des Beschlusses des Rates der Eurasischen Wirtschaftskommission Nr. 96 vom Juni 10, 2022 (Medizinprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/KGZ/3/Rev.3)

Korea:

Entwurf - Änderung der "Technischen Normen für Funkanlagen für einfache Funkstationen, Raumfahrt Raumstationen, Bodenstationen, Funkwellenortung und andere Funkanlagen (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1253)

Vorgeschlagene Erstellung der "Leitlinien für die Sicherheit vor elektronischem Eindringen in digitale medizinische Geräte" (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1247)

Vorgeschlagene Änderungen der "Verordnung über Medizinproduktegruppen und -klassen nach Gruppen" (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1254)

Vorschlag für eine "Verordnung über die Klassifizierungskategorien digitaler Medizinprodukte" (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1243)

Vorschlag für eine Verordnung über die Zulassung, Zertifizierung, Meldung, Überprüfung und Bewertung digitaler Medizinprodukte" (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1244)

Vorgeschlagene Änderung der "Kennzeichnungsnormen für Lebensmittel" (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1242)

Vorgeschlagene Festlegung der "Standards für die gute Herstellungspraxis von digitalen Medizinprodukten" (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1246)

Vorschlag für eine "Verordnung über Normen für die Zertifizierung ausgezeichneter Managementsysteme" (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1248)

Peru:

Peruanische Metrologienorm (NMP) Nr. 014 - 2024, Elektrizitätsmessgeräte. Part 1: General Anforderungen, Prüfungen und Prüfbedingungen. Messgeräte (Notifizierung G/TBT/N/PER/154/Add.1)

Peruanische Metrologienorm (NMP) Nr. 022:2024 "Elektrizitätsmessgeräte - Besondere Anforderungen: Statische Zähler für Wechselstrom-Wirkenergie (Klassen 0,1,S, 0,2 S und 0,5 S)" (Notifizierung G/TBT/N/PER/148/Add.1)

Peruanische Metrologie Norm (NMP) Nr. 014:2024, Elektrizitätsmessgeräteausrüstung - Part 2: Allgemeine und spezifische Anforderungen an den Schutz der messtechnischen Eigenschaften von Elektrizitätszählern, die von Software (Firmware) kontrolliert werden (Notifizierung G/TBT/N/PER/155/Add.1)

Metrologie-Norm (NMP) Nr. 015:2024 "Elektrizitätsmessgeräte – Besondere Anforderungen - Statische Zähler für AC-Wirkenergie (Klassen 0, 5, 1 und 2)" (Notifizierung G/TBT/N/PER/147/Add.1)

Taiwan:

Vorschlag zur Änderung der gesetzlichen Prüfvorschriften für elektrische Insektenvernichter und 6 andere elektrische Geräte (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/553)

Änderungen der gesetzlichen Inspektionsanforderungen für Brandschutztüren von Gebäuden (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/550/Add.1)

Vereinigte Arabische Emirate:

Kennzeichnung - Energieeffizienzlabel für Elektrogeräte - Teil 4 - Elektrischer Warmwasserbereiter (Notifizierung G/TBT/N/ARE/644)

Technische Vorschrift der VAE für die Ausstellung von Bauartzulassungszertifikaten für gesetzliche Messgeräte (Notifizierung G/TBT/N/ARE/645)

Vereinigte Staaten:

Programm zur Energieeinsparung: Energieeinsparungsstandards für gasbefeuerte Durchlauferhitzer für Verbraucher (Notifizierung G/TBT/N/USA/508/Rev.1/Add.4)

Programm zur Energieeinsparung: Produktklassen für Haushalts-Geschirrspüler, Haushalts-Waschmaschinen und Haushalts-Wäschetrockner (Notifizierung G/TBT/N/USA/1762/Add.4)

Programm zur Energieeinsparung: Kommerzielle Warmluftöfen; Bekanntgabe der vorläufigen Entscheidung und Aufforderung zur Stellungnahme (Notifizierung G/TBT/N/USA/1840/Add.2)

Programm zur Energieeinsparung: Energieeinsparungsstandards für begehbare Kühl- und Gefrierschränke (Notifizierung G/TBT/N/USA/857/Rev.1/Add.3) Inspektionen des Gleisgeometrie-Messsystems (TGMS) (Notifizierung G/TBT/N/USA/2093/Add.1/Corr.1)

Konformitätserklärungen (Notifizierung G/TBT/N/USA/820/Add.2) Programm zur Energieeinsparung: Testverfahren für zentrale Klimageräte und Wärmepumpen (Notifizierung G/TBT/N/USA/552/Rev.3/Add.1)

Vietnam:

Nationale technische Vorschrift über die Bereitstellung und Installation von Brandschutzeinrichtungen für Bauwerke und Gebäude (Notifizierung G/TBT/N/G/TBT/N/VNM/335)

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 Durchführungsbeschluss im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht:

- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU
- Ökodesignverordnung 2009/125/EG

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

Zwar wurden die o.g. Durchführungsbeschlüsse veröffentlicht, aber aus den Durchführungsbeschlüssen ergeben sich keine hier relevanten Updates.

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

Engere Beziehungen zwischen der EU-Kommission und der Schweiz

Am 20. Dezember 2024 wurde der Abschluss der Verhandlungen über ein breites Paket von Abkommen mit der Schweiz bestätigt. Ziel des Abkommens ist die Vertiefung und

Ausweitung der Beziehungen zwischen der EU und der Schweiz. Darin enthalten ist die Aktualisierung von fünf Abkommen, die der Schweiz schon jetzt den Zugang zum EU-Binnenmarkt ermöglichen. Im Detail betrifft das den Luftverkehr, den Landverkehr, die Freizügigkeit, die Konformitätsbewertung und den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen.

Ein- und Ausfuhr von Einrichtungen mit F-Gasen

Für die Ein- oder Ausfuhr von fluorierten Treibhausgasen sowie Erzeugnissen und Einrichtungen, die fluorierte Treibhausgase enthalten, ist eine gültige Registrierung im F-Gas-Portal der EU erforderlich. Das gilt auch für Fahrzeuge, die solche Gase nur zum Funktionieren benötigen (z.B. in Klimaanlagen). Den Zollbehörden muss auch für diese Erzeugnisse oder Einrichtungen eine Registrierung vorgelegt werden. Das heißt, auch Fahrzeuge oder andere Produkte, die keine Kältemittel mit F-Gasen enthalten, aber später damit befüllt, müssen registriert werden.

Abhängig von der Art des ein- oder auszuführenden F-Gases enthält die Verordnung darüber hinaus noch weitere Vorschriften (bspw. Verbote, Quotenzuteilung, Berichtspflichten, Zertifizierungen).

Afrikapolitische Leitlinien der Bundesregierung

Am 8. Januar 2025 wurden im Kabinett die afrikapolitischen Leitlinien der Bundesregierung vorgestellt. In dem Papier werden der deutsch-afrikanische Austausch bei Wirtschaftsthemen sowie mehr Unternehmenskooperationen mit dem Nachbarkontinent als Priorität einer wirksamen deutschen Afrikapolitik genannt. Damit unterstützen die Leitlinien das Ziel der deutschen Unternehmen, die globalen Herausforderungen durch Diversifizierung der Lieferketten zu lösen.

Mehr Aktuelles von der Außenwirtschaft

Termine

Sicherheitsgerichtete Auslegung von Batteriefertigungsanlagen

Termin: 19.03.2025

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wuppertal

Mehr Infos: tec.nicum: Seminar Detail

Anmeldung: per Mail info-de@tecnicum.com oder telefonisch +49 202 6474 864

Deutscher Kongress für Maschinensicherheit

Termin: 25. - 26.03.2025

Veranstalter: ASI Akademie für Sicherheit

Ort: Frankfurt am Main

Mehr Infos: https://www.asi-seminare.de/kurs/deutscher-kongress-fuer-

maschinensicherheit-e1030/

EU-Maschinenverordnung: Konformitätsnachweis und Risikobeurteilung

Termin: 01.4.2025

Veranstalter: VDI WIssensforum

Ort: München

Mehr Infos: https://www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-

prozessindustrie/risikobeurteilungen-gemaess-mrl/

Grundlagen der Maschinen- und Anlagensicherheit

Termin: 02. - 03.04.2025

Veranstalter: Haus der Technik e.V.

Ort: Essen

Mehr Infos: https://www.hdt.de/grundlagen-der-maschinen-und-anlagensicherheit-

h020027787

CE-Stellenmarkt

Der Stellenmarkt für Spezialisten

Nutzen Sie das neue Jahr für einen Karrieresprung. Aktuelle Stellenangebote rund um den Bereich CE-Kennzeichnung und technische Dokumentation sowie Herstellung von Sicherheitsbauteilen oder anderen Produkten rund um die Produktsicherheit finden Sie im CE-Stellenmarkt.

Anzeige

CE Coordinator (Human)

Neura Robotics GmbH Metzingen



Labormitarbeiter Radio (m/w/d)

IB-Lenhardt AG St. Ingbert



Ingenieur für Produktsicherheit (m/w/d)

Grimme Landmaschinenfabrik GmbH & Co. KG
Damme bei Osnabrück



Technischer Redakteur (m/w/d)



Makat Candy Technology GmbH a Syntegon company Dierdorf

Mehr Jobs

Änderungen auf der Homepage

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

- Durchführungsbeschluss (EU) 2025/72 der Kommission vom 15. Januar 2025 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/936 in Bezug auf die harmonisierten Normen für Haushaltswaschmaschinen und Haushaltswaschtrockner (Ökodesign)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2025/105 der Kommission vom 22. Januar 2025 zur Änderung der Entscheidung 2006/771/EG im Hinblick auf die Aktualisierung der harmonisierten technischen Bedingungen für die Frequenznutzung durch Geräte mit geringer Reichweite und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2014/641/EU über harmonisierte technische Bedingungen für die Nutzung von Funkfrequenzen durch drahtlose PMSE-Audioausrüstungen in der Union (Funkanlagen)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2025/138 der Kommission vom 28. Januar 2025 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2022/2191 im Hinblick auf harmonisierte Normen zur Unterstützung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Cybersicherheit für die in der Delegierten Verordnung (EU) 2022/30 festgelegten Kategorien und Klassen von Funkanlagen (Funkanlagen)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2025/165 der Kommission vom 30. Januar 2025 über die harmonisierten Normen für Druckgeräte zur Unterstützung der Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (Druckgeräte)
- Berichtigung der Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG (Batterien)
- Commission Regulation (EU) .../...of XXX amending Regulation (EU) 2024/1834 as regards definitions, transitional provisions, verification tolerances, test results corrections and other provisions that relate to fan speed (Ökodesign)
- Annex to the Commission Regulation (EU) .../... amending Regulation (EU)
 2024/1834 as regards definitions, transitional provisions, verification tolerances, test results corrections and other provisions that relate to fan speed (Ökodesign)

Alle CE-Richtlinien im Überblick

Praxistipps

SOFTEMA jetzt auch zweisprachig

Mit der Version 1.3.0 der Software SOFTEMA, die kostenlos zum Download angeboten wird, wird SOFTEMA komplett zweisprachig. Sie können von der Installation bis zum Livebetrieb jederzeit zwischen "Deutsch" und "Englisch" wechseln.

Projekte aus vorherigen Versionen lassen sich in SOFTEMA 1.3.0 öffnen und weiterbearbeiten. Sie werden zudem automatisch aktualisiert. In deutscher Sprache angelegte Projekte lassen sich auch in der englischen SOFTEMA-Version bearbeiten und umgekehrt.

Zum Download-Link: https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/praxishilfen-maschinenschutz/software-softema/index.jsp

... und weiterhin

Weichmacherbelastung seit 1988

Das Institut für Prävention und Arbeitsmedizin (IPA) hat einen Artikel veröffentlicht, in dem beschrieben wird, wie stark Menschen in Deutschland seit 1988 mit Weichmachern belastet sind.

Entsprechend der Untersuchungsergebnisse ist die Exposition der Bevölkerung zwar rückläufig, aber immer noch gegeben.

Zu dem Artikel (in Englisch):

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412024007761?via%3Dihub

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 13.03.2025

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