



Ausgabe Nr. 02/2026 vom 12.02.2026

Lieber Leserinnen, liebe Leser,

herzlich willkommen zur **289. 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

Kollision des nationalen Bauordnungsrechts mit dem EU-Binnenmarktrecht

(DCEM – Die CE-Mentoren, Dipl.-Ing. Hans-J. Ostermann, www.maschinenrichtlinie.de)

Der Beschluss des OVG Niedersachsen vom 12.12.2025, Az.: 12 MS 43/24 zur Genehmigung für eine Windenergieanlage (WEA) macht deutlich, dass der EU-Binnenmarkt immer noch nicht im nationalen deutschen Baurecht angekommen ist. Am Beispiel der im Baurecht geforderten Prüfstatik für Windenergieanlagen wird das nationale Baurecht im Folgenden auf Übereinstimmung mit der EU-Binnenmarktrecht untersucht.

1. Einordnung der Entscheidung

Der Beschluss des OVG Niedersachsen betrifft eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung nach § 4 BImSchG für eine Windenergieanlage (WEA). Gegenstand des Verfahrens war ein Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz, der sich insbesondere auf Nebenbestimmungen zur Rückbauverpflichtung und zur bautechnischen Prüfung bezog.

2. Amtliche Leitsätze

1. Die Rückbaupflicht nach § 35 Abs. 5 Satz 2 BauGB ist grundsätzlich umfassend und umfasst auch die Beseitigung unterirdischer Anlagenteile, insbesondere Pfahlgründungen von Windenergieanlagen. Die hierfür voraussichtlich anfallenden Kosten sind durch eine Sicherheitsleistung nach § 35 Abs. 5 Satz 3 BauGB abzusichern.

2. Eine Genehmigung nach § 4 BImSchG schließt die **Feststellung der Standsicherheit** ein. Der Beschluss konkretisiert die Grenzen, innerhalb derer ein Prüfenieur für Baustatik Aufgaben der Genehmigungsbehörde wahrnehmen kann.

Der Antrag der Beigeladenen, den Senatsbeschluss vom 13. August 2024 zu ändern und den Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes abzulehnen, wurde zurückgewiesen.

Anzeige

MBT-Konferenz 2026

NEUE EU-Maschinen Verordnung (EU) 2023/1230

■ **7. Juli 2026**
■ Maritim Hotel Köln

NEHMEN
SIE AUCH
ONLINE
TEIL!



mbt
maschinenbautage
ostermann

Kurz und bündig:

- Die wichtigsten Neuerungen auf einen Blick
- Konkrete Auswirkungen auf Ihre Produkte und Prozesse
- Klare Handlungsempfehlungen:
Wie Sie sich optimal vorbereiten
- Antworten auf Ihre individuellen Fragen aus erster Hand

→ **MBT-Sonderkonferenz EU-Maschinenverordnung**



Anmeldung:

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

**Nur noch 6 Monate
bis zum Umstieg**

3. Prüfstatik nach der NBauO (Niedersächsische Bauordnung)

Auffällig ist, dass der Senat mehrfach auf das Erfordernis eines „**geprüften statischen Nachweises**“ als Voraussetzung für den Beginn der Bauarbeiten abstellt. Zur Begründung verweist er auf § 65 Abs. 3 Nr. 10 NBauO, wonach bautechnische Nachweise für „*sonstige bauliche Anlagen, die keine Gebäude sind, mit einer Höhe von mehr als 10 m*“ zu prüfen sind.

Damit wird die WEA bauordnungsrechtlich als bauliche Anlage behandelt, für die eine **externe Prüfstatik** zwingend erforderlich ist.

4. Konflikt mit dem EU-Binnenmarktrecht Maschinen

Diese bauordnungsrechtliche Anforderung steht jedoch im Widerspruch zum unionsrechtlich vollharmonisierten Binnenmarktrecht für Maschinen. WEA sind unstrittig Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG (EG-MRL). Das bestätigt auch die Auslegung der Europäischen Kommission. Danach reduziert sich der Maschinenbegriff nicht nur auf die maschinentechnischen Komponenten, sondern umschließt ausdrücklich auch den Turm einer WEA, zu dem dann auch das dazugehörige spezielle Fundament gerechnet werden muss.

Siehe hierzu die Note 1 zu der FAQ 31 der EU-Kommission zur Bauprodukte Verordnung (VERORDNUNG (EU) 2024/3110) Nr. 31:

FAQ 31. When does the CE marking have to be affixed on the basis of EN 1090-1:2009+A1:2011?

“[...]”

Note 1: *Wind turbines and their towers are outside of the scope of EN 1090-1 and of any harmonised standard under the CPR. Therefore, they cannot be CE marked under the CPR. A future version of EN 1090-1 will explicitly clarify that wind turbine towers are excluded from the scope of the standard.*

*The wind turbine system, i.e. the system with driven moving parts, is under the scope of the Machinery Directive 2006/42/EC (MD) and must comply with the MD (hence, that system must be CE marked under the MD). As regards the tower, it needs to be seen on a case-by case basis if any elements of the tower fall within the scope of the MD. **When the tower is made available on the market together with the wind turbine system, the manufacturer of the said system must ensure that the system, combined with that tower, meets the essential requirements of the MD that relate to stability. See the MD application guide.***

Nevertheless, wind turbine towers can be assessed using the methods in EN 1090-1 (or others) to fulfil the stability requirements under the MD or (where applicable) under national law.

In addition, a wind turbine as fixed installation is subject to the relevant provisions of Directive 2014/30/EU on electromagnetic compatibility (EMCD) and the components of a wind turbine, when they are placed on the market, may be subject to the EMCD or other EU legislation.”

Anzeige

SAFETY-SERVICES aus OSNABRÜCK

CE-Kennzeichnung und Maschinensicherheit
Funktionale Sicherheit
Technische Dokumentation



Sie haben ein CE-Projekt? Lassen Sie uns sprechen.

Das ING.-BÜRO LEIMKÜHLER GMBH unterstützt Sie von der ersten Idee bis zur sicheren, normkonformen Maschine.

Unsere Leistungen

- Sicherheitskonzeptionierung
- Risikobeurteilung gemäß EN ISO 12100
- Verifikation SRP/CS mit SISTEMA
- Verifikation SRASW mit SOFTEMA
- Validierung der funktionalen Sicherheit
- Retrofits & Bewertung „wesentliche Veränderung“
- Gesamtheit von Maschinen & Verkettung
- Nachlaufmessungen
- Technische Dokumentation

Ihr Fullservice-CE-Dienstleister im Sondermaschinenbau.

Leimkübler
MASCHINENSICHERHEIT

Übersetzung durch den Verfasser:

„Anmerkung 1: Windkraftanlagen und ihre Türme fallen nicht unter die Norm EN 1090-1 und alle harmonisierten Normen der Bauprodukteverordnung (CPR). Daher können sie nicht gemäß CPR mit dem CE-Zeichen versehen werden. **Eine zukünftige Fassung der EN 1090-1 wird explizit klarstellen, dass Windkraftanlagentürme vom Anwendungsbereich der Norm ausgeschlossen sind.**

Die Windkraftanlage, d.h., die Anlage mit angetriebenen beweglichen Teilen, fällt in den Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MD) und muss deren Anforderungen entsprechen (daher muss das System mit einer CE-Kennzeichnung gemäß MD versehen werden). Bezüglich des Turms ist im Einzelfall zu prüfen, ob einzelne Turmelemente unter die MD fallen. **Wird der Turm zusammen mit der Windkraftanlage in Verkehr gebracht, muss der Hersteller der Anlage sicherstellen, dass die Anlage in Kombination mit dem Turm die grundlegenden Stabilitätsanforderungen der MD erfüllt.** Siehe hierzu den Leitfaden zur MD.

Dennoch können Windkraftanlagentürme mithilfe der Methoden in EN 1090-1 (oder anderen) auf die Einhaltung der Stabilitätsanforderungen gemäß der MD oder (gegebenenfalls) gemäß nationalem Recht geprüft werden.

Darüber hinaus unterliegt eine fest installierte Windkraftanlage den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/30/EU über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Die Komponenten einer Windkraftanlage können, sobald sie in Verkehr gebracht werden, der EMV-Richtlinie oder anderen EU-Rechtsvorschriften unterliegen.“

Siehe hierzu auch die FAQ im MBT-Leitfaden zur EG-Maschinenrichtlinie (MD):

Gehören Fundamente, Kranbahnen usw. zur Maschine?

Die MD regelt in **Anhang I Nr. 1.3.1** die Anforderungen an die Standsicherheit abschließend. Die Konformitätsbewertung obliegt hier ausschließlich dem Hersteller. Zusätzliche nationale Anforderungen in Form einer externen Prüfstatik stellen eine darüberhinausgehende Anforderung an die Konformitätsbewertung dar und sind bei einer Vollharmonisierung grundsätzlich unzulässig.

Anzeige

ASI Akademie für
Sicherheit

www.kongress-maschinensicherheit.de

www.asi-seminare.de



17. – 18.03.2026 in Frankfurt am Main

**DEUTSCHER KONGRESS FÜR
MASCHINENSICHERHEIT 2026**

5. Freier Warenverkehr

Art. 6 Abs. 1 der MD verbietet es den Mitgliedstaaten, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Maschinen, die den Anforderungen der Richtlinie entsprechen, zu behindern. Die nationale Pflicht zur Prüfstatik, geht über die Anforderungen der MD hinaus und stellt insofern eine Behinderung des freien Warenverkehrs in der EU dar.

Auch **Art. 15 der MD** erlaubt zusätzliche nationale Vorschriften zur Installation und Verwendung von Maschinen nur, sofern diese keine Abweichung von den harmonisierten Binnenmarktanforderungen bewirken. Eine zusätzliche **nationale Prüfstatik** erfüllt diese Voraussetzung **nicht**.

Eine detaillierte Bewertung nationaler Bestimmungen, die zusätzlich zu „CE“ festgelegt werden, findet sich in dem Urteil des EuGH vom 16. Januar 2024 zur nationalen deutschen Bauregelliste. Fazit des Urteils: Nationale Bestimmungen zusätzlich zu "CE" sind unzulässig. Zum Urteil selbst siehe:

Nationale Bestimmungen zusätzlich zu "CE" sind unzulässig

Anzeige

CE-PraxisTAGE 2026
Die jährliche Fachkonferenz zur CE-Kennzeichnung
05.-07. Mai 2026 in Pforzheim

- Maschinenbau
- Anlagenbau
- Steuerungsbau

inkl. Fokustag zu CRA, MVO oder Safexpert

www.ce-praxistage.com

IEF

6. Vergleich mit Nordrhein-Westfalen

Nordrhein-Westfalen hat diesen europarechtlichen Konflikt erkannt und reagiert. Mit der Novelle der **Landesbauordnung vom 26.10.2023** wurden Maschinen im Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie – ausdrücklich auch WEA – von den bauordnungsrechtlichen Anforderungen ausgenommen, soweit diese bereits durch **CE-Kennzeichnung** und **EG-Konformitätserklärung** abgedeckt sind. Insofern gilt diese Ausnahme nicht nur für die im o.a. Beschluss behandelten WEA, sondern z.B. auch für Hub-, Schwenk- oder Klappbrücken, Schiffshebewerke, Schleusenanlagen oder Kläranlagen.

7. Bewertung

Die NBauO verlangt demgegenüber weiterhin eine bauordnungsrechtlichen Prüfstatik für WEA. Damit verstößt sie gegen das EU-Binnenmarktrecht und behindert den freien

Warenverkehr für Maschinen im Anwendungsbereich der MD. Der Beschluss des OVG Niedersachsen nimmt die über die NBauO baurechtlich geforderte Prüfstatik als gegeben hin und setzt sich mit diesem europarechtlichen Konflikt nicht auseinander.

Zu dem Thema siehe auch die Erläuterungen auf maschinenrichtlinie.de:

Bauprodukte Verordnung (EU) Nr. 305/2011 sowie Verordnung (EU) Nr. 2024/3110

Aktuelles

EU-Umweltzeichens für Textilerzeugnisse, Bettmatratzen, Möbel, Schuhe und Bodenbeläge auf Holz-, Kork- und Bambusbasis

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann das EU-Umweltzeichen für Produkte vergeben werden, die während ihrer gesamten Lebensdauer geringere Umweltauswirkungen haben. Für jede Produktgruppe müssen entsprechende Kriterien für das EU-Umweltzeichen festgelegt werden.

Der Geltungszeitraum dieser Kriterien sowie der damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen ist für Textilerzeugnisse und Schuhe am 31. Dezember 2025 ausgelaufen. Für Bettmatratzen, Möbel und Bodenbeläge auf Holz-, Kork- und Bambusbasis endet er am 31. Dezember 2026.

Die Geltungszeiträume der Kriterien wurden jetzt für alle Produktgruppen verlängert:

Textilerzeugnisse: bis 31. Dezember 2028

Bettmatratzen: bis 31. Dezember 2030

Möbel: bis 31. Dezember 2029

Schuhe: bis 31. Dezember 2028

Bodenbeläge auf Holz-, Kork- und Bambusbasis: bis 31. Dezember 2029

Anzeige



Seminare/Webinare mit aktueller Rechtsprechung

Essen	23. – 26.03.2026	CE-Koordinator (TÜV)
Webinar	26.03.2026	Rechtssicherer Umbau von Maschinen und Anlagen
Köln	30.03.2026	Risikobeurteilung nach MRL 2006/42/EG und DIN EN ISO 12100
Köln	31.03.2026	MRL 2006/42/EG und die neue Maschinenprodukteverordnung
Webinar	22.04.2026	Technische Dokumentation – Grundlagenseminar
Bielefeld	22.06.2026	CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung

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

Cobalt in Spielzeug

Die Richtlinie 2009/48/EG enthält allgemeine Vorschriften für Stoffe, die gemäß der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft werden.

CMR-Stoffe der Kategorien 1A, 1B und 2 dürfen nicht in Spielzeug, in Spielzeugkomponenten oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugteilen verwendet werden. Ausgenommen sind Stoffe in Einzelkonzentrationen, welche die zulässigen Konzentrationen gemäß der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht überschreiten, die für die Einstufung von Gemischen, die diese Stoffe enthalten, als CMR festgelegt wurden. Das gilt auch, wenn sie für Kinder unzugänglich sind oder ihre Verwendung zugelassen wurde.

Cobalt kann in Spielzeug und Spielzeugmaterialien in Form von Verunreinigungen in Nickel und in Legierungen, die Nickel enthalten, vorhanden sein. Diese Materialien haben eine Reihe von Anwendungen in Spielzeug, darunter die Verwendung für Vernickelungen, Beschichtungen mit elektrischer Leitfähigkeit und in Legierungen wie Neusilber und nichtrostendem Stahl. Cobalt kann Spielzeug auch absichtlich zugesetzt werden, z. B. im Fall von Pigmenten oder Farbstoffen auf Kobaltbasis, spezifischen Hartmetallen, Batterien und Materialien für 3D-Stifte und 3D-Druck. Darüber hinaus kann Cobalt in Spielzeug für Kinder während des Spielens zugänglich sein, z. B. wenn sie metallische Spielzeugmaterialien, die metallisches Cobalt enthalten, berühren, oder wenn sie mit Cobaltsalzen in Pigmenten und Farbstoffen in Kontakt kommen, z. B. in pulverähnlichen Kosmetika für Kinder.

Cobalt in metallischer Form, aber auch mehrere Cobaltsalze wie Cobaltsulfat, Cobaltdi(acetat), Cobaltdinitrat, Cobaltdichlorid und Cobaltcarbonat sind unter anderem als karzinogene Stoffe der Kategorie 1B, mutagene Stoffe der Kategorie 2 oder reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft. Die Einstufungen gelten seit dem 1. Oktober 2021 für metallisches Cobalt und seit dem 1. Dezember 2019 für andere Ionenformen von Cobalt.

Der höchste Cobaltanteil als Nickelkontaminant wurde von der Spielzeugindustrie auf etwas mehr als 0,1 % in rostfreiem Stahl und 0,3 % in metallischen, nicht aus nichtrostendem Stahl bestehenden Spielzeugmaterialien, die dazu bestimmt sind, einen elektrischen Strom zu leiten, geschätzt. Dieser Wert liegt über der zulässigen Konzentration für Karzinogene der Kategorie 1B, die gemäß der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 maximal 0,1 % betragen darf.

Aus diesen Gründen wird jetzt Anhang II Anlage A der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG geändert. Cobalt wird in die Liste der für bestimmte Verwendungen erlaubten CMR-Stoffe aufgenommen. Als Stoff der Kategorie 1B ist Cobalt demnach zukünftig zulässig für

- in Spielzeug und Spielzeugteilen aus nichtrostendem Stahl als Verunreinigung des im nichtrostenden Stahl enthaltenen Nickels;
- in Spielzeugteilen, die elektrischen Strom leiten sollen;
- in Neodym-Magneten, die in Spielzeug verwendet werden, wenn diese Magnete nicht verschluckt oder eingeatmet werden können.

Anzeige



Ausbildung zum CE-KOORDINATOR durch CExpert

Erfolg beginnt mit dem Original: Werden Sie CExpert 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 CExpert CE-KOORDINATOR:
MIT SICHERHEIT ZUM ERFOLG**

www.CEKOORDINATOR.eu

 +49(0)2405/4066066

Berichtigung der Verordnung (EU) 2024/3190 über die Verwendung von Bisphenol A (BPA) und anderen Bisphenolen und

Bisphenolderivaten

Die Verordnung (EU) 2024/3190 enthält Bestimmungen über die Verwendung von Bisphenol A (BPA) und anderen Bisphenolen und Bisphenolderivaten in Produkten, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Allerdings weist die genannte Verordnung Unstimmigkeiten und Fehler auf, die unbedingt berichtigt werden müssen.

Die Verordnung (EU) 2024/3190 wird daher an folgenden Stellen berichtigt:

- Erwägungsgrund 18 Satz 4
- Artikel 3
- Artikel 9 Absatz 2
- Artikel 11
- Artikel 12 Absatz 3
- Anhang III Nummer 3

Die Berichtigung (Verordnung (EU) 2026/250) tritt am 23. Februar 2026 in Kraft.

Berichtigung der Ökodesign-Anforderungen an externe Netzteile, drahtlose Ladegeräte, drahtlose Ladepads, Batterieladegeräte für Allzweck-Gerätebatterien und USB-Type-C-Kabel

Die Verordnung (EU) 2025/2052 vom 13. Oktober 2025 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an externe Netzteile, drahtlose Ladegeräte, drahtlose Ladepads, Batterieladegeräte für Allzweck-Gerätebatterien und USB-Type-C-Kabel wurde berichtigt.

Auf Seite 14, Anhang II Nummer 1 Buchstabe d Tabelle 4 Überschrift muss es
anstatt

„Grenzwerte für die durchschnittliche Effizienz im Betrieb von adaptiven externen Netzteilen“

richtig heißen

„Grenzwerte für die durchschnittliche Effizienz im Betrieb von externen Netzteilen“.

Anpassung des Bauproduktengesetzes

Das

Gesetz zur Anpassung des Bauproduktengesetzes und weiterer Rechtsvorschriften an die Verordnung (EU) 2024/3110 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für die Vermarktung von Bauprodukten vom 9. Januar 2026

ist am 14. Januar 2026 im Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 4 veröffentlicht worden. Das Gesetz dient der Umsetzung der neuen Bauprodukteverordnung und regelt u.a. die Aufgaben der Marktüberwachung sowie die zulässige Sprachen bei der Leistungserklärung, der Gebrauchsanleitung und den Sicherheitsinformationen.

Referentenentwurf zur Umsetzung der Recht-auf-Reparatur-Richtlinie veröffentlicht

Am 15.01.2026 hat das Bundesministerium der Justiz und für den Verbraucherschutz (BMJV) den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Recht-auf-Reparatur-Richtlinie (EU) 2024/1799 veröffentlicht. Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Recht-auf-Reparatur-Richtlinie bis zum 31.07.2026 in deutsches Recht. Dazu sind auch Änderungen im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) und im Einführungsgesetz zum Bürgerlichen Gesetzbuch (EGBGB) notwendig.

Zu den wichtigsten geplanten Änderungen zählen:

Änderungen bei der Mängelgewährleistung:

Künftig muss die Reparierbarkeit der gekauften Sache zwingend zu den Merkmalen zählen, die die übliche Beschaffenheit einer Sache bei Kaufverträgen ausmacht. Wenn eine Reparatur nicht möglich ist, liegt ein Sachmangel vor und es gelten Mängelgewährleistungsansprüche. Darüber hinaus wird die Gewährleistungsfrist einmalig um 12 Monate verlängert, wenn ein Verbraucher im Rahmen der Nacherfüllung für mangelhafte Kaufsachen die Reparatur anstelle der Ersatzlieferung wählt. Unternehmer sollten sich darüber im Klaren sein, dass sie Verbraucher im Vorfeld der Nacherfüllung über das bestehende Wahlrecht zwischen Reparatur und Ersatzlieferung sowie über die verlängerte Gewährleistungsfrist im Reparaturfall informieren müssen.

Einführung eines „Rechts auf Reparatur“:

Hersteller von Produkten, für die EU-Vorgaben zur Reparierbarkeit bestehen, müssen diese auf Verlangen des Verbrauchers unentgeltlich oder zu einem angemessenen Entgelt und innerhalb eines angemessenen Zeitraums reparieren. Dieses „Recht auf Reparatur“ darf nicht untergraben werden. Deshalb wird es den Herstellern verboten, eine Reparatur durch Schutzvorrichtungen zu verhindern, außer die Schutzmaßnahmen sind durch legitime und objektive Faktoren gerechtfertigt. Hersteller müssen stattdessen Reparaturleistungen anbieten. Die dafür erforderlichen Informationen müssen in leicht zugänglicher, klarer und verständlicher Weise sowie kostenlos zur Verfügung gestellt werden, solange ein Hersteller zur Reparatur verpflichtet ist. Außerdem müssen Hersteller bzw. Unternehmen auf frei zugänglichen Website Preisverzeichnisse für typische Reparaturen zur Verfügung stellen. Bei Herstellern mit Sitz außerhalb der EU gilt die Reparaturpflicht für deren Beauftragte bzw. deren Importeure. Gibt es keinen offiziellen Importeur, dann treffen den Anbieter der Ware die Pflichten des Herstellers.

Mehr aktuelle Meldungen

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:

Frankreich:

Verordnung zur Änderung der Verordnung vom 22. Juni 2012 zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Membranfiltrationsmodulen zur Aufbereitung von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Notifizierung 2026/0035/FR)

Angesichts der regulatorischen Entwicklungen äußern lokale Behörden oder deren Betreiber einen zunehmenden Bedarf an Lösungen zur Nachbehandlung, um Verunreinigungen durch Pestizide und PFAS zu beseitigen und damit die in der Trinkwasser-Richtlinie (EU) 2020/2184 und der nationalen Gesetzgebung festgelegten Qualitätsgrenzwerte einzuhalten (Verordnung vom 11. Januar 2007 über die Qualitätsgrenzwerte und Referenzwerte für Rohwasser und Wasser für den menschlichen Gebrauch). Auf Vorschlag von Vertretern der Betreiber öffentlicher Trinkwasserversorgungsdienste hat das Gesundheitsministerium die Angelegenheit an die französische Behörde für Lebensmittel, Umwelt- und Arbeitsschutz (ANSES) verwiesen. Die Behörde soll prüfen, ob Anhang 6 der Verordnung vom 22. Juni 2012 geändert werden muss, um die anerkannten Wirksamkeitsangaben für bestimmte Arten der Membranfiltration (wie Nanofiltration (NF) und Umkehrosmose (RO)) auf Mikroverunreinigungen und organische Moleküle (einschließlich bestimmter Pestizide und Metaboliten sowie einiger PFAS) auszuweiten.

Italien:

Änderungen des Ministerialerlasses vom 1. Dezember 1980 „Vorschriften für Gasdruckbehälter mit gemischten isolierenden und metallischen Materialelementen, die integrierte aktive elektrische Komponenten enthalten“ (Notifizierung 2026/0023/IT)

Der Erlass gilt für elektrische Mittelspannungsschaltanlagen für die Primär- und Sekundärverteilung bis einschließlich 52 kV. Anlagen oberhalb dieses Schwellenwerts fallen bereits unter die Verordnung (EU) 2024/573 über fluorierte Treibhausgase und erfordern weitere regulatorische Maßnahmen.

Artikel 1 aktualisiert die Rechtsverweise in der Präambel des Ministerialerlasses vom 1. Dezember 1980.

Artikel 2 ändert den Anwendungsbereich gemäß Anhang A des Ministerialerlasses vom 1. Dezember 1980.

Artikel 3 regelt die Veröffentlichung und das Inkrafttreten des Erlassentwurfs.

Österreich:

Verordnung der Landesregierung, mit der die Technischen Bauvorschriften 2016 geändert werden (Notifizierung 2026/0045/AT)

Mit der im Entwurf vorliegenden Verordnung sollen im Wesentlichen die Verbindlicherklärung der neuen OIB-Richtlinien (Ausgabe Mai 2023) erfolgen. Durch die Verbindlicherklärung wurden auch diverse Anpassungen erforderlich, um wiederum eine Übereinstimmung der bautechnischen Bestimmungen mit den OIB-Richtlinien, Ausgabe Mai 2023, zu erlangen.

Portugal:

Liste der Einweg-Medizinprodukte, deren Aufbereitung verboten ist (Notifizierung 2025/0787/PT)

Mit dem Erlass wird die Liste der Einweg-Medizinprodukte, deren Aufbereitung im nationalen Hoheitsgebiet verboten ist, gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 genehmigt.

Die Liste enthält Kategorien von Produkten, die aufgrund ihrer technischen, klinischen oder sicherheitsrelevanten Eigenschaften nicht für die Aufbereitung geeignet sind. Die Maßnahme zielt darauf ab, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit zu gewährleisten und gleichzeitig eine harmonisierte Anwendung des Unionsrechts im Bereich der Medizinprodukte sicherzustellen.

Rumänien:

Regeln für die Ausführung von Fertigteilen aus Beton, Stahlbeton und Spannbeton, Referenznummer NE 013-2026 (Notifizierung 2026/0006/RO)

Der Entwurf der technischen Vorschrift „Normativ für die Ausführung von Betonfertigteilen, Stahlbeton und Spannbetonfertigteilen, Richtwert NE 013-2026“ betrifft die Ausführung von Fertigbeton-, Stahlbeton- und Spannbetonfertigteilen und -elementen für Hoch- und Ingenieurbauten in Rumänien. Er gilt im Hinblick auf die Einhaltung der spezifischen Regeln der geltenden Vorschriften und Normen

- für die Bemessung von Beton-, Stahlbeton- und Spannbetonfertigteilen und -konstruktionen,
- für Betonbauteilmaterialien und Prüfverfahren,
- für die Herstellung von Beton und Prüfverfahren von Frisch- und Stahlbeton,
- für die Konstruktion von Betonbauwerken sowie
- für die Bewertung des Widerstandes von Beton in Bauwerken.

Die Regelung ist in acht Kapitel, sechs normative Anhänge und zwei informative Anhänge gegliedert. Zusätzlich zu den allgemeinen Bestimmungen über den Anwendungsbereich enthalten die Kapitel Referenzdokumente, Begriffe und Definitionen. Außerdem gibt es Bestimmungen über Spezifikationen für die Herstellung von vorgefertigten Elementen. Und es gibt Bestimmungen über Spezifikationen für vorgefertigte Elemente. Schließlich gibt es auch Bestimmungen über die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit.

Die regulatorischen Anhänge enthalten Bestimmungen zu den Anforderungen an Bewehrungen, zu Expositionsklassen, zur granulometrischen Zusammensetzung der bei der Betonherstellung verwendeten Zuschlagstoffe, zu Grenzwerten für die Zusammensetzung von Beton, zu Klassen für Frischbeton sowie zu Festigkeitsklassen für gehärteten Beton.

Die informativen Anhänge enthalten Bestimmungen zur Bewertung der Druckfestigkeit von Beton unter Anwendung der Reifemethode sowie zur Anwendung zerstörungsfreier (indirekter) Methoden.

Schweden:

Verordnung und allgemeine Leitlinien der schwedischen Polizeibehörde zur Überprüfung von Fahrgeschäften in Vergnügungsparks (Notifizierung 2026/0051/SE)

Vorschriften und allgemeine Empfehlungen der schwedischen Polizeibehörde zur Überprüfung von Fahrgeschäften in Vergnügungsparks (Notifizierung 2026/0055/SE)

Der Hauptinhalt ist, dass Fahrgeschäfte in Vergnügungsparks, die der Öffentlichkeit zugänglich sind, in der Regel die Anforderungen der europäischen Norm SS-EN 13814:2019 „Sicherheit von Fahrgeschäften und Vergnügungsanlagen“ erfüllen oder gleichwertigen Sicherheitsanforderungen genügen müssen. In einigen Fällen und in einigen Bereichen ist es erlaubt, stattdessen eine ältere Norm anzuwenden. Die vorgeschlagene Verordnung ist eine Aktualisierung der derzeit geltenden Verordnung, die sich auf ältere Normen beziehen.

Slowenien:

Vorschriften über messtechnische Anforderungen an Ladegeräte für Elektrofahrzeuge (Notifizierung 2025/0779/SI)

Messsysteme für Ladegeräte für Elektrofahrzeuge sind in der Republik Slowenien noch nicht messtechnisch geregelt. Durch die Vorschriften werden jetzt messtechnische Anforderungen diese Messsysteme festgelegt, die für die Stromabrechnung beim Aufladen von Elektrofahrzeugen verwendet werden. Außerdem werden die damit verbundenen Konformitätsbewertungsverfahren und Überprüfungen festgelegt, um so eine genaue und zuverlässige Stromabrechnung zu gewährleisten.

Mit dem Erlass der Vorschriften wird ausschließlich der Zeitraum bis zum voraussichtlichen Inkrafttreten der geänderten Richtlinie (EU) 2014/32 (Messgeräte-Richtlinie) überbrückt. Die in den Vorschriften festgelegten messtechnischen und technischen Anforderungen an die Messsysteme stehen vollständig im Einklang mit den grundlegenden Anforderungen an derartige Messsysteme.

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:

Der Entwurf der ägyptischen Norm ES 164-1-1 für „Haushaltsgasherde – Sicherheit Teil 1-1: Allgemeine Anforderungen“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.97)

Der Entwurf der ägyptischen Norm ES 164-1-2 für „Haushaltsgasherde – Sicherheit – Teil 1-2: Normative Anforderungen“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.98)

Der Entwurf der ägyptischen Norm ES 164-1-3 für „Haushaltsgasherde – Sicherheit Teil 1-3: Besondere Anforderungen an Gaskochfelder, Gasgrills und Gasgrillplatten“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.99)

Der Entwurf der ägyptischen Norm ES 164-1-4 für „Haushaltsgasherde – Sicherheit Teil 1-4: Besondere Anforderungen an Backöfen und Grillgeräte“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/3/Add.100)

Chile:

NCh223:2020 Bauwesen – Kaltgeformte beschichtete Stahlbleche – Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/CHL/768)

NCh523:2020 Aluminiumschreinerei – Türen und Fenster – Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/CHL/769)

China:

Durchführungsbestimmungen CNCA-C05-01:2025 zur obligatorischen Produktzertifizierung für Elektrowerkzeuge in der Volksrepublik China (Notifizierung G/TBT/N/CHN/2173)

Durchführungsbestimmungen CNCA-C06-01:2025 zur obligatorischen Produktzertifizierung Elektroschweißgeräte der Volksrepublik China (Notifizierung G/TBT/N/CHN/2174)

Durchführungsbestimmungen CNCA-C04-01:2025 zur obligatorischen Produktzertifizierung von Kleinmotoren in der Volksrepublik China (Notifizierung G/TBT/N/CHN/2181)

Nationaler Standard der Volksrepublik China, Mindestzulässige Werte und Energieeffizienzklassen für Zentrifugalpumpenaggregate für Frischwasser (Notifizierung G/TBT/N/CHN/2182)

Nationaler Standard der Volksrepublik China, Wartung und Entsorgung von Brandmelde- und Alarmprodukten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/2184)

Nationaler Standard der Volksrepublik China, Technische Bedingungen für automatische Brandmeldeanlagen in Autobahntunneln (Notifizierung G/TBT/N/CHN/2187)

Nationaler Standard der Volksrepublik China, Spezielle Brandmelder (Notifizierung G/TBT/N/CHN/2186)

Nationaler Standard der Volksrepublik China, Fluchtgeräte für Gebäude im Brandfall Teil 2: Automatische und wiederholbar einsetzbare Rettungsgeräte mit kontrolliertem Abstieg (Notifizierung G/TBT/N/CHN/2183)

Costa Rica:

RTCR 510:2023 Elektrische Produkte - Lichterketten, Weihnachtsdekorationen und dekorative Figuren für den Hausgebrauch - Spezifikationen und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/CRI/200/Add.3)

Guyana:

Spezifikation für die Kennzeichnung von Waren Teil 10: Kennzeichnung von Geräten, Gegenständen und Teilen, die Kältemittel enthalten (Notifizierung G/TBT/N/GUY/66)

Israel:

SI 61439 Teil 1 – Niederspannungs-Schalt- und Steuergeräte: Allgemeine Regeln (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1299/Add.1)

SI 61439 Teil 2 – Niederspannungs-Schalt- und Steuergeräte: Leistungsschalt- und Steuergeräte (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1300/Add.1)

SI 5198 – Wiederbefüllbare nahtlose Gasflaschen aus Aluminiumlegierung – Konstruktion, Bau und Prüfung (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1309/Add.1)

SI 3580 – Schweißzusätze – Umhüllte Elektroden für das Lichtbogenschweißen von kriechfesten Stählen – Klassifizierung (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1337/Add.1)

SI 3581 – Schweißzusätze – Umhüllte Elektroden für das Lichtbogenschweißen von rostfreien und hitzebeständigen Stählen – Klassifizierung (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1338/Add.1)

SI 18275 – Schweißzusätze – Umhüllte Stabelektroden für das Lichtbogenschweißen von hochfesten Stählen – Klassifizierung (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1339/Add.1)

Japan:

Teilweise Änderung der Verordnung zur Durchführung des Funkgesetzes usw. (Notifizierung G/TBT/N/JPN/893)

Teilweise Änderung der Verordnung zur Durchführung des Funkgesetzes usw. (Notifizierung G/TBT/N/JPN/894)

Kenya:

KS EN 1997-1: 2004/DNA:2025 Entwurf des kenianischen nationalen Anhangs zu Eurocode 7 – Geotechnische Bemessung – Teil 1: Allgemeine Regeln (Notifizierung

KS EN 1991-1-1:2002/DNA:2025 Draft Kenya National Annex to Eurocode 1 — Actions on structures — Part 1-1: General actions – Densities, self-weight, imposed loads for buildings (Notifizierung G/TBT/N/KEN/1972)

KS EN 1991-1-3: 2003+A1: 2015/DNA:2025 Entwurf des kenianischen nationalen Anhangs zum Eurocode 1 – Einwirkungen auf Tragwerke – Teil 1-3: Allgemeine Einwirkungen – Schneelasten (Notifizierung G/TBT/N/KEN/1973)

KS EN 1991-1-2: 2002/DNA:2025 Entwurf des kenianischen nationalen Anhangs zum Eurocode 1 – Einwirkungen auf Tragwerke — Teil 1-2: Allgemeine Einwirkungen – Einwirkungen auf Tragwerke, die Feuer ausgesetzt sind (Notifizierung G/TBT/N/KEN/1974)

Mexiko:

Tankstellen mit dem spezifischen Zweck, Benzin und/oder Dieselmotorkraftstoff für Kraftfahrzeuge an die Öffentlichkeit zu verkaufen (Aufhebung von NOM-005-ASEA-2016, Entwurf, Bau, Betrieb und Wartung von Tankstellen für die Lagerung und den Einzelhandelsverkauf von Dieselmotorkraftstoff und Benzin) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/552)

Entwurf Mexikanischer amtlicher Standard PROY-NOM-024-ASEA-2025, Management von Produktionswasser und/oder Rückflussflüssigkeit im Zusammenhang mit der Exploration und Gewinnung von Kohlenwasserstoffen – Spezifikationen für Arbeitssicherheit, Betriebssicherheit und Umweltschutz (ersetzt die mexikanische offizielle Norm NOM-143-SEMARNAT-2003 zur Festlegung von Umweltspezifikationen für die Bewirtschaftung von mit Kohlenwasserstoffen verbundenem konnatem Wasser) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/553)

Russland:

Entwurf der Änderungen Nr. 1 zur Technischen Vorschrift der Zollunion „Über die Sicherheit von Explosivstoffen und Produkten auf deren Basis“ (TR CU 028/2012) (Notifizierung G/TBT/N/RUS/180)

Tansania:

CD-ARS 1275:2025, Elektrische Betäubungszangen für Schweine – Spezifikation, Erste Ausgabe (Notifizierung G/TBT/N/TZA/1460)

Vereinigtes Königreich:

Die Vorschriften zur obligatorischen Kennzeichnung der Wassereffizienz (MWEL) 2026 (Notifizierung G/TBT/N/GBR/112)

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

- Druckgeräte Richtlinie 2014/68/EU
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU
- ErP-Richtlinie 2009/125/EG und Verordnung (EU) 2015/1095
- ErP-Richtlinie 2009/125/EG und Verordnung (EU) 2019/1784
- Medizinprodukteverordnung 2017/745
- Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746
- Bauprodukteverordnung 305/2011

Hinweis 1: Aufgrund der Klage seitens ISO/IEC geben die Kommission hinsichtlich des sog. „Malamud-Urteils“ werden aktuell keine harmonisierten Normen mit ISO/IEC-Bezug im Amtsblatt veröffentlicht! Allerdings läuft die Veröffentlichung der ISO/IEC-Normen jetzt wieder an.

Hinweis 2: Die EU-Kommission hat die zentrale Website zu den harmonisierten Normen neugestaltet: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Hinweis 3: Die informativen Gesamtlisten (PDF, Excel) enthalten leider nicht immer die aktuellen Durchführungsbeschlüsse! Im Ernstfall gilt das EU-Amtsblatt.

Druckgeräte Richtlinie 2014/68/EU

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

Am 13.01.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/79 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft. Gemäß diesem Beschluss wird der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2025/165 geändert. Erstmals wurden wieder harmonisierte Normen auf Basis von ISO-Standards veröffentlicht.

Die Nummern 1, 3, 5, 7, 9, 11 und 13 des Anhangs des vorliegenden Beschlusses gelten ab dem 13. Juli 2027.

Aufgrund der Anzahl der veröffentlichten hEN wird an dieser Stelle auf die informative Excel-Liste verwiesen:

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

MIT MEHR EFFIZIENZ SCHNELLER ANS ZIEL

Die Recherche, Beschaffung, Verwaltung und Überwachung von Normen kann sich wie ein Marathon anfühlen. **Mit einem Normenmanagementsystem wird es zum Sprint.** Managen Sie all Ihre Daten rund um Normen in einem Tool – in unserer SAAS-Lösung:

GLOBALnorm

✓ einfach ✓ zentral ✓ digital ✓ effizient ✓ aktuell



JETZT INFORMIEREN

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

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

Am 13.01.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/80 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft. Gemäß diesem Beschluss wird der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2023/1586 geändert.

1. Artikel 1 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Fundstellen der in Anhang I Teil 3 Nummer 2 Tabellenzeilen 121, 266, 324a, 343, 405, 495, 495a, 502a, 513a, 622a, 671a und 681a dieses Beschlusses aufgeführten Normen werden mit Einschränkungen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht oder belassen.“

2. Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2023/1586 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Tabellenzeile 622 wird gestrichen.

Folgende Tabellenzeile 622a wird mit der dieser **neuen Einschränkung** eingefügt:

EN 50434:2014

Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke -
Besondere Anforderungen für netzbetriebene Schredder, Häcksler und Zerkleinerer

Einschränkung: Diese harmonisierte Norm begründet für Maschinen, deren Zerkleinerungseinrichtungen mit Drehzahlen von über 300 min⁻¹ betrieben werden können, keine Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I Nummer 1.1.2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG, wonach eine Maschine so zu konstruieren und zu bauen ist, dass sie ihrer Funktion gerecht wird und unter den vorgesehenen Bedingungen - aber auch unter Berücksichtigung einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung der Maschine - ihr Betrieb erfolgen kann, ohne dass Personen einer Gefährdung ausgesetzt sind, sowie gemäß Anhang I Nummer 1.3.3 der Richtlinie 2006/42/EG hinsichtlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Risiken durch herausgeschleuderte Gegenstände, einschließlich langer Objekte wie beispielsweise hoher Bäume.“

ATEX-Richtlinie 2014/34/EG

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

Am 13.01.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/82 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft. Gemäß diesem Beschluss wird der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2022/1668 geändert.

Zeile 22 (EN 13852-1:2013) wird gestrichen und zum 14.07.2027 aus dem Amtsblatt gestrichen.

Zeile 22a wird eingefügt:

EN 13852-1:2025

Krane - Offshore-Krane - Teil 1: Offshore-Krane für allgemeine Verwendung“

Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG und Verordnung (EU) 2015/1095

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

Am 26.01.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/151 zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2015/1095 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft.

Nr. 1

EN ISO 22042:2021

Schnellkühl- und Schockfrostkabinen für den gewerblichen Gebrauch - Klassifizierung, Anforderungen und Prüfbedingungen (ISO 22042:2021)

EN ISO 22042:2021/A1:2024

Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG und Verordnung (EU) 2019/1784

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

Am 27.01.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/153 zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2019/1784 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft.

Nr. 1

EN 14717:2024

Schweißen und verwandte Prozesse – Umweltcheckliste

Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746

Am 09.02.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/197 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft. Gemäß diesem Beschluss wird der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 geändert.

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 werden folgende Einträge angefügt:

18.

EN ISO 17665:2024

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024)

19.

EN ISO 18113-1:2024

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2022)

20.

EN ISO 18113-2:2024

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2022)

21.

EN ISO 18113-3:2024

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2022)

22.

EN ISO 18113-4:2024

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2022)

23.

EN ISO 18113-5:2024

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Kennzeichnung) - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2022)“

Medizinprodukteverordnung 2017/745

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

Am 30.01.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/193 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft. Gemäß diesem Beschluss wird der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 geändert. Erstmals wurden wieder harmonisierte Normen auf Basis von ISO-Standards veröffentlicht.

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 werden folgende Einträge angefügt:

37. EN ISO 7197:2024

Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch (ISO 7197:2024)

38.

EN ISO 10993-4:2017

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017)

EN ISO 10993-4:2017/A1:2025

39.

EN ISO 14155:2020

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)

EN ISO 14155:2020/A11:2024

40.

EN ISO 14630:2024

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2024)

41.

EN ISO 17665:2024

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024)

42.

EN ISO 18562-1:2024

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2024)

43.

EN ISO 18562-2:2024

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2024)

44.

EN ISO 18562-3:2024

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Stoffen (ISO 18562-3:2024)

45.

EN ISO 18562-4:2024

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2024)

46.

EN ISO 21535:2024

Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2023)

47.

EN ISO 21536:2024

Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2023)

48.

EN ISO 80369-2:2024

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO 80369-2:2024, berichtigte Fassung 2025-06)

Bauprodukteverordnung 305/2011

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

Am 09.02.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/284 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft. Gemäß diesem Beschluss wird der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/451 geändert.

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/451 werden folgende Einträge angefügt:

13.

EN 1-2:2025

Häusliche Feuerstätten für flüssige Brennstoffe - Teil 2: Ölöfen mit Verdampfungsbrenner und Schornsteinanschluss

14.

EN 16510-2-5:2025

Häusliche Feuerstätten für feste Brennstoffe - Teil 2-5: Speicherfeuerstätten

15.

EN 16510-2-7:2025

Häusliche Feuerstätten für feste Brennstoffe - Teil 2-7: Kombinationsfeuerstätten für Scheitholz und Pellets

Während der Koexistenzperiode (09.02.2026-09.02.2027) gelten die Normen EN 13240:2001 und EN 14785:2006 für Kombinationsfeuerstätten für Scheitholz und Pellets.

16.

EN 16510-2-10:2025

Häusliche Feuerstätten für feste Brennstoffe - Teil 2-10: Mehrfach befeuerbare Saunaöfen zur Verfeuerung von naturbelassenem Scheitholz

17.

EN 17235:2024

Permanente Anschlagereinrichtungen und Sicherheitsdachhaken

Hinweis: Für die Normanwender bietet die Firma Globalnorm eine entsprechende komfortable Lösung, um diese Informationen in einer Datenbank nachvollziehen zu können.

Aktuelles von der Außenwirtschaft

Handelsabkommen zwischen der EU und Indien

Die EU-Kommission hat mit Indien am 27. Januar 2026 ein Handelsabkommen abgeschlossen, das die Warenexporte der EU nach Indien bis 2032 verdoppeln soll. Dazu werden Zölle auf 96,6 Prozent der Warenexporte der EU nach Indien abgeschafft oder gesenkt. Die Zollsenkungen werden zu einer jährlichen Einsparung von rund 4 Milliarden Euro an Zöllen auf europäische Produkte führen.

Indien gewährt der EU Zollsenkungen. Diese Zollsenkungen Indiens an die EU sind einzigartig und werden keinem anderen Handelspartner gewährt. Die Zölle auf Autos werden schrittweise von 110 Prozent auf bis zu 10 Prozent gesenkt, während sie für Autoteile nach fünf bis zehn Jahren vollständig abgeschafft werden. Die Zölle von bis zu 44 Prozent auf Maschinen, 22 Prozent auf Chemikalien und 11 Prozent auf Arzneimittel werden größtenteils abgeschafft. Im Agrarbereich werden die Zölle auf Weine beispielsweise bei Inkrafttreten des Abkommens von 150 Prozent auf 75 Prozent und schließlich auf nur noch 20 Prozent gesenkt. Die Zölle auf Olivenöl sinken innerhalb von fünf Jahren von 45 Prozent auf 0 Prozent. Für verarbeitete Agrarerzeugnisse wie Brot und Süßwaren werden Zölle von bis zu 50 Prozent abgeschafft. Sensible europäische Agrarsektoren werden vollständig geschützt. Produkte wie Rindfleisch, Hühnerfleisch, Reis und Zucker sind von der Liberalisierung im Abkommen ausgenommen.

Das Abkommen gewährt EU-Unternehmen zudem privilegierten Zugang zum indischen Dienstleistungsmarkt, einschließlich wichtiger Sektoren wie Finanzdienstleistungen und Seeverkehr. Das Abkommen garantiert umfassenden Schutz und Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums, einschließlich Urheberrechten, Marken, Geschmacksmustern, Geschäftsgeheimnissen und Sortenschutzrechten. Das Abkommen baut auf bestehenden internationalen Verträgen zum Schutz des geistigen Eigentums auf. Die Rechtsvorschriften Indiens und der EU werden in diesem Bereich enger miteinander verflochten. Das Abkommen enthält selbstverständlich auch ein eigenes Kapitel zu Handel und nachhaltiger Entwicklung. Die ausgehandelten Entwürfe werden in Kürze von der EU veröffentlicht.

Die Texte werden einer rechtlichen Überprüfung unterzogen und in alle Amtssprachen der EU übersetzt. Anschließend wird die EU-Kommission dem Rat ihren Vorschlag zur Unterzeichnung und zum Abschluss des Abkommens vorlegen. Nach der Zustimmung des Rates können die EU und Indien die Abkommen unterzeichnen. Nach der Unterzeichnung muss das Abkommen lediglich noch die Zustimmung des Europäischen Parlaments und den Beschluss des Rates über den Abschluss erhalten, damit es in Kraft treten kann. Sobald Indien das Abkommen ratifiziert hat, tritt es in Kraft.

Umsetzung des CO₂-Grenzausgleichssystems (CBAM) ab 1. Januar 2026

Für bestimmte Importwaren gelten ab dem 1. Januar 2026 neue CBAM-Pflichten. Galten bis 31. Dezember 2025 nur Bericht- und Informationspflichten, so ist seit dem 1. Januar 2026 die Überlassung nur mit zugelassenem CBAM-Anmelder oder Ausnahme möglich. Die Angabe der korrekten TARIC-Codes (z. B. Y128) sind verpflichtend.

Termine

Praxiswissen KI für die Technische Dokumentation

Termin: 17.03.2026

Veranstalter: Technische Akademie Esslingen e.V.

Ort: Live Online

Mehr Infos: <https://www.tae.de/weiterbildung/technische-redaktion/technische-redaktion/praxiswissen-ki-fuer-die-technische-dokumentation/?dep=84>

Update Maschinenverordnung & neue Robotiknorm ISO 10218:2025

Termin: 14. - 16.04.2026

Veranstalter: VDI Wissensforum

Ort: Frankfurt am Main

Mehr Infos: <https://www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-maschinenbau/maschinenverordnung-und-sichere-robotik/>

Neubau / Umbau von Maschinen und Anlagen

Termin: 23. - 24.03.2026

Veranstalter: TÜV Saarland Seminare

Ort: Online

Mehr Infos: <https://www.tuev-seminare.de/neubau-umbau-von-maschinen-und-anlagen>

CE-Stellenmarkt

Der Stellenmarkt für Spezialisten

Jede Woche aktuell: 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

In Kooperation mit Stepstone

Technischer Redakteur / Konstrukteur (m/w/d)

Reichmann & Sohn GmbH
Weißenhorn

Reichmann
EST. 1919

Design Compliance Engineer (m/w/d) – UAS

ARGUS Interception GmbH
Rotenburg (Wümme)



Projektleiter Maschinenbau / CE- Koordinator (m/w/d)

3Defacto GmbH
Mühlthal



Mehr Jobs

Änderungen auf der Homepage

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

- Gesetz zur Durchführung der Verordnungen (EU) Nr. 305/2011 und (EU) 2024/3110 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für die Vermarktung von Bauprodukten (Bauproduktengesetz – BauPG) (Bauprodukte)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/284 der Kommission vom 6. Februar 2026 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/451 über die harmonisierten Normen für Bauprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bauprodukte)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/82 der Kommission vom 13. Januar 2026 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2022/1668 hinsichtlich der harmonisierten Norm für Offshore-Krane für allgemeine Verwendung (ATEX)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/80 der Kommission vom 12. Januar 2026 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2023/1586 hinsichtlich der harmonisierten Norm für Schredder und Häcksler für den Gartenbereich (Maschinen)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/79 der Kommission vom 12. Januar 2026 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2025/165 der Kommission hinsichtlich harmonisierter Normen für nahtlose Stahlrohre, Formstücke zum Einschweißen, Kupfer und Kupferlegierungen, unbefeuerte Druckbehälter, Flansche und ihre Verbindungen, Industriearmaturen und Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck zur Unterstützung der Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (Druckgeräte)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/193 der Kommission vom 28. Januar 2026 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für neurochirurgische Implantate, die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen,

nichtaktive chirurgische Implantate, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen und Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen (Medizinprodukte)

- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/197 der Kommission vom 28. Januar 2026 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (In-vitro-Diagnostika)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/151 der Kommission vom 23. Januar 2026 über die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2015/1095 ausgearbeitete harmonisierte Norm für Schnellkühler/-froster (Ökodesign)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/153 der Kommission vom 23. Januar 2026 über die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2019/1784 der Kommission ausgearbeiteten harmonisierten Normen für Schweißgeräte (Ökodesign)

Alle CE-Richtlinien im Überblick

Praxistipps

KI in der Maschinensicherheit: Potenziale, Grenzen und sichere Einbindung

(Quelle: DGUV-Forum, Ausgabe Januar/Februar 1/2026, www.dguv.de)

Gerade dort, wo klassische Schutzkonzepte an ihre Grenzen stoßen, eröffnet der Einsatz von künstlicher Intelligenz neue Möglichkeiten für den Arbeitsschutz. Gleichzeitig kann KI jedoch zu unvorhersehbaren Entscheidungen führen. Für die Sicherheit der Beschäftigten unterliegt ihr Einsatz daher strengen Anforderungen.

Zum Beitrag in der Ausgabe Januar/Februar 1/2026: <https://forum.dguv.de/wp-content/uploads/2026/02/dguv-forum-01-2026.pdf>

... und weiterhin

Plagiarismus Verleihung 2026 - Die Preisträger des Plagiarismus 2026

(Quelle: Aktion Plagiarismus e.V., www.plagiarismus.com)

Produkt- und Markenpiraterie und die ihr oftmals vorausgehende Wirtschaftsspionage haben sich zu einer der gravierendsten Formen von Wirtschaftskriminalität entwickelt. Die EU-Zollbehörden beschlagnahmen regelmäßig rechtsverletzende Produkte an den EU-Außengrenzen. Der größte Teil der festgehaltenen Waren kommen aus China und Hongkong. Zu den Top Ten der Herkunftsländer gehören aber auch die Vereinigten Arabischen Emirate sowie die Türkei und zahlreiche osteuropäische Länder, aber auch innereuropäisch und innerdeutsch wird sehr viel nachgeahmt. Das bestätigt auch eine Studie des VDMA, wonach ca. 25% aller Plagiate im Maschinen- und Anlagenbau aus Deutschland stammen.

Auch dieses Jahr wurden die dreistesten Fälschungen wieder prämiert. Die Jury vergab drei Hauptpreise, 2 neu ins Leben gerufene Sonderpreise sowie 5 gleichrangige Auszeichnungen.

Die Preisträger 2026 können Sie unter www.plagiarius.com bestaunen.

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 12.03.2026

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