



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

Ausgabe Nr. 09/2020 vom 10.09.2020

Herzlich willkommen zur **224. Ausgabe** des CE-Newsletters!

Mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserer Plattform www.ce-richtlinien.eu.

- > Thema des Monats
- > Aktuelles
- > Neues aus der Welt der Normen
- > Aktuelles von der Außenwirtschaft
- > Termine
- > CE-Stellenmarkt
- > Änderungen auf der Homepage
- > Praxistipps
- > ... und weiterhin

THEMA DES MONATS

Gemeinsame Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten

Grundsätzlich ist es möglich, bestimmte Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch für eine erneute Verwendung aufzubereiten. Allerdings ist die Aufbereitung gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 nur dann zulässig, wenn dies nach nationalem Recht gestattet ist. Werden die Einmalprodukte innerhalb einer Gesundheitseinrichtung (z. B. Krankenhäuser) aufbereitet und verwendet, dann können die Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 beschließen, nicht alle der in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden. Eine der Bedingungen für die Aufbereitung ist, dass die Aufbereitung gemäß gemeinsamen Spezifikationen erfolgt. Bestandteil der gemeinsamen Spezifikationen sind dabei unter anderem auch Mindestanforderungen an Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung.

Weiterhin müssen die gemeinsamen Spezifikationen eine Bewertung der Eignung einer

Aufbereitung des Einmalproduktes ermöglichen, da nicht alle Einmalprodukte für eine Aufbereitung geeignet sind. Die Analyse der Einmalprodukte muss Merkmale aus Konstruktion, Material, Eigenschaften und geplanter Anwendung umfassen. Deshalb ist es erforderlich, die Merkmale von Einmalprodukten zu definieren, die im Rahmen von Risikomanagementverfahren berücksichtigt werden müssen. Damit soll sichergestellt werden, dass diejenigen Einmalprodukte ausgeschlossen werden, die aufgrund ihres besonderen Gefährdungspotenzials oder ihrer spezifischen technischen Merkmale nicht sicher aufbereitet werden können.

Eine derartige gemeinsame Spezifikation für die Aufbereitung von Einmalprodukten ist am 19. August 2020 verabschiedet und als Durchführungsverordnung unter der Nummer (EU) 2020/1207 im Amtsblatt L 273 veröffentlicht worden.

Worum geht es in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207?

In der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 sind Vorschriften zur Anwendung des Artikels 17 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 für die Fälle festgelegt, in denen nationales Recht die Aufbereitung von Einmalprodukten gestattet und bei denen ein Mitgliedstaat beschlossen hat, nicht alle der in dieser Medizinprodukteverordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden.

Artikel 17 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 befasst sich mit der Aufbereitung von Einmalprodukten. Absatz 3 befasst sich dabei konkret mit der Aufbereitung von Einmalprodukten in Gesundheitseinrichtungen. Das heißt, die Durchführungsverordnung gilt nur für Einmalprodukte, die in einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet und verwendet werden.

Außerdem sind in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 Vorschriften für den Fall festgelegt, dass ein Mitgliedstaat beschlossen hat, Artikel 17 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 auch auf Einmalprodukte anzuwenden, die von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden.

Wie wird die Eignung eines Einmalprodukts für die Aufbereitung bewertet?

Vor Beginn der Aufbereitung muss die Gesundheitseinrichtung bewerten, ob das Einmalprodukt überhaupt zur Aufbereitung geeignet ist. Entscheidend ist dabei die Frage, ob die Sicherheit und Leistung des Einmalprodukts nach seiner Aufbereitung derjenigen des ursprünglichen Einmalprodukts gleichwertig ist. Die Bewertung umfasst folgende Punkte:

- Ist das Einmalprodukt mit einer CE-Kennzeichnung versehen?
- Wurde das Einmalprodukt vom Markt genommen?
- Wurde die Konformitätsbescheinigung ausgesetzt, widerrufen oder eingeschränkt?
- Ist die Verwendung des Einmalprodukts aus Sicherheitsgründen Beschränkungen unterworfen?
- Wurden die Eigenschaften des Einmalproduktes analysiert?

Die Gesundheitseinrichtung muss für die Analyse der Eigenschaften unter anderem die verfügbare Dokumentation und Information über das Einmalprodukt berücksichtigen, damit

ein ausreichendes Verständnis und Know-how über die Auslegung, die Eigenschaften der Konstruktion, die Merkmale des Materials, die funktionellen Eigenschaften und andere Risikofaktoren im Zusammenhang mit der Aufbereitung des Einmalprodukts, einschließlich seiner früheren Verwendung, gewährleistet ist.

Bei Bedarf darf für die Bewertung und Aufbereitung auf einen externen Aufbereiter zurückgegriffen werden. Ob es sicherheitsrelevante Vorkommnisse mit dem Einmalprodukt gab, lässt sich mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) überprüfen. Gegebenenfalls können die Informationen auch über die Website des Herstellers oder seines Bevollmächtigten oder aus anderen öffentlichen Informationsquellen bezogen werden. Die Entscheidung über die Eignung des Einmalprodukts für die Aufbereitung beruht auf einer schriftlichen, befürwortenden Stellungnahme der für die Aufbereitung verantwortlichen Person. Gibt es keine befürwortende Stellungnahme, dann darf das Einmalprodukt nicht aufbereitet werden.

Wie muss die Aufbereitung durchgeführt werden?

Die Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten, legen den Aufbereitungszyklus für das aufzubereitende Einmalprodukt fest. Dazu können bei Bedarf externe Aufbereiter eingebunden werden. Wird die Aufbereitung durch einen externen Aufbereiter vorgenommen, müssen die Gesundheitseinrichtung und der externe Aufbereiter einen schriftlichen Vertrag schließen. Wichtig ist ebenfalls, dass die ursprüngliche bestimmungsgemäße Verwendung des Einmalproduktes im Rahmen der Aufbereitung nicht verändert werden darf!

Der Aufbereitungszyklus wird auf der Grundlage der zusammengetragenen Dokumentation und der Informationen sowie der Ergebnisse einer technischen Bewertung festgelegt. Die Festlegung muss schriftlich erfolgen und alle Aufbereitungsschritte enthalten. Falls erforderlich, müssen dazu auch physikalische, elektrische, chemische sowie biologische und mikrobiologische Prüfungen durchgeführt werden. Wissenschaftliche und technische Erkenntnisse sowie gegebenenfalls die ursprüngliche Sterilisierungsmethode und die einschlägigen Normen müssen ebenfalls berücksichtigt werden. Für jeden Aufbereitungsschritt muss das jeweilige Verfahren festgelegt werden. Jeder Aufbereitungsschritt muss validiert werden. Die Validierung besteht immer aus der Qualifizierung der Einrichtung, des Betriebs und der Leistung. Damit wird sichergestellt, dass die Leistung und Sicherheit des Einmalprodukts der des ursprünglichen Einmalprodukts entspricht.

Wenn das Einmalprodukt eine abschließende Prüfung durchlaufen hat, darf es freigegeben werden. Mit der abschließenden Prüfung muss bewertet werden, ob der gesamte Aufbereitungszyklus entsprechend der Anforderungen abgeschlossen wurde.

Für die Anzahl der Aufbereitungszyklen muss eine Höchstzahl festgelegt werden, wobei jede Aufbereitung als ein Aufbereitungszyklus gewertet wird. Das gilt auch für den Fall, dass das Einmalprodukt nach der Aufbereitung nicht bei einem Patienten eingesetzt wurde. Sobald die Höchstzahl der Aufbereitungszyklen erreicht ist, muss das Einmalprodukt entsorgt werden. Jeder Aufbereitungszyklus kann folgende Aufbereitungsschritte umfassen:

- die Vorbehandlung am Verwendungsort;
- den Transport, einschließlich evtl. Verfahren für den sicheren Transport von Gefahrstoffen;
- die Vorbereitung vor der Reinigung;
- die Reinigung;
- die thermische oder chemische Desinfektion;
- die Trocknung;
- die Inspektion, Wartung, Reparatur und Funktionsprüfung;
- die Verpackung;
- die Kennzeichnung und Bereitstellung einer Gebrauchsanweisung;
- die Sterilisierung;
- die Lagerung.

Welche Aufbereitungsschritte davon für ein Einmalprodukt relevant sind, muss im Einzelfall entschieden werden.

Die Aufbereitung muss in einer technischen Dokumentation beschrieben werden. Darin müssen die Aufbereitungsschritte, die Verfahren zur Kontrolle und regelmäßigen Überwachung der Räumlichkeiten und der Ausrüstung beschrieben werden. Darüber hinaus muss jede Entscheidung über die Fähigkeit oder fehlende Fähigkeit zur Aufbereitung einer bestimmten Art von Einmalprodukt beschrieben sein. Die technische Dokumentation muss nach der letzten Wiederverwendung eines Einmalprodukts zehn Jahre lang aufbewahrt werden.

Der Aufbereiter muss sicherstellen, dass das an der Aufbereitung beteiligte Personal zahlenmäßig ausreicht, hinreichend qualifiziert ist und klar definierte Aufgaben und Zuständigkeiten hat. Diese Punkte müssen schriftlich festgehalten werden.

Die Räumlichkeiten für die Aufbereitung sowie die zu verwendende Ausrüstung müssen der Art der aufzubereitenden Einmalprodukte, den Schritten des Aufbereitungszyklus und der Anzahl der Aufbereitungsschritte angepasst sein. Die Ausrüstung muss regelmäßig entsprechend den Vorgaben des Herstellers und dem Stand der Technik gewartet und Leistungskontrollen sowie Kalibrierungen unterzogen werden. Die Ausrüstung muss außerdem regelmäßig validiert werden, um festzustellen, dass sie für ihre Zweckbestimmung geeignet ist.

Ein Aufbereiter muss für seine Aufbereitungstätigkeiten ein Qualitätsmanagementsystem einführen. Das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation aller Schritte der Aufbereitung umfassen:

- eine Strategie für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften;
- die Verfahren für jeden Aufbereitungsschritt;
- die Beschreibung der Zuständigkeiten des an der Aufbereitung beteiligten Personals;
- die Beschreibung der Räumlichkeiten;
- die Erstellung und Pflege der technischen Unterlagen;
- die Kontrolle von Dokumenten und die Kommunikation im Zusammenhang mit den

- Aufbereitungstätigkeiten;
- die Kontrolle der Aufzeichnungen über Aufbereitungstätigkeiten;
- die Meldung von Vorkommnissen und das Management der Korrektur- und Präventivmaßnahmen sowie die Prüfung ihrer Wirksamkeit;
- das Risikomanagement.

Außerdem muss es ein Rückverfolgungssystem geben, das die Identifizierung des Einmalprodukts während des gesamten Aufbereitungszyklus und der Lebensdauer des aufbereiteten Einmalprodukts erlaubt. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse mit aufbereiteten Einmalprodukten müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Das Qualitätsmanagementsystem muss mindestens einmal jährlich durch ein unabhängiges externes Audit geprüft werden. Der Auditbericht und die Unterlagen zu den etwaigen Anschlussmaßnahmen müssen fünf Jahre lang aufbewahrt werden.

Die Durchführungsverordnung gilt ab dem 26. Mai 2021.

AKTUELLES

Prüfgrundsatz für Atemschutzmasken zurückgezogen

Da derzeit nicht mehr von einem Versorgungsengpass für partikelfiltrierende Halbmasken gesprochen werden kann, haben die Marktüberwachungsbehörden der Länder am 6. August 2020 beschlossen, den Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 vom 02.06.2020 ab dem 1. Oktober 2020 von der Homepage der ZLS zu nehmen. Ab dem 1. Oktober werden die Marktüberwachungsbehörden keine Bestätigungen der Verkehrsfähigkeit mehr ausstellen, da spätestens ab dem 1. Oktober 2020 die Voraussetzungen für Ausnahmen nach § 9 Absatz 1 und 2 MedBVSV nicht mehr vorliegen.

Berichtigung der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Am 27. August 2020 ist im Amtsblatt L 279 eine Berichtigung der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 veröffentlicht worden.

Die Berichtigung umfasst mehrere Punkte.

Änderung bei Bedarfsgegenständen aus Kunststoff

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthält spezifische Vorschriften für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Insbesondere ist in Anhang I der Verordnung die Unionsliste der Stoffe festgelegt, die bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen. In Anhang II sind zusätzliche Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff festgelegt.

Seit der letzten Änderung der Verordnung hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit weitere wissenschaftliche Stellungnahmen zu bestimmten Stoffen, die in Lebensmittelkontaktmaterialien („FCM“) verwendet werden dürfen, sowie zur Verwendung bereits zugelassener Stoffe veröffentlicht. Außerdem wurden bestimmte Unklarheiten bei der

Anwendung der Verordnung festgestellt. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung den jüngsten Erkenntnissen der Behörde Rechnung trägt, und um alle Zweifel hinsichtlich ihrer korrekten Anwendung zu beseitigen, ist die Verordnung jetzt geändert und berichtigt worden. Dazu wurde am 3. September 2020 die

Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission vom 2. September 2020 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

im Amtsblatt L 288 der Europäischen Union veröffentlicht.

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

Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird entsprechend dem Anhang der Delegierten Verordnung (EU) 2020/1182 geändert. Tabelle 3 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Liste der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe auf Basis der Kriterien gemäß Anhang I Teile 2 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Die Verordnung gilt ab dem 1. März 2022.

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

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

Deutschland:

SSB FE-OE 051 - Schnittstellenbeschreibung für Richtfunkanlagen im 55 GHz-Bereich (Punkt-zu-Punkt); Ausgabe Mai 2020 (Notifizierung 2020/0523/D - V10T)

Die Schnittstellenbeschreibung (SSB) regelt die grundlegenden Anforderungen an Richtfunkanlagen im 55-GHz-Bereich (Punkt-zu-Punkt) gemäß § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (Funkanlagengesetz - FuAG).

Die Schnittstellenbeschreibung dient dazu, dass sowohl eine effektive Nutzung von Funkfrequenzen erfolgt als auch eine Unterstützung zur effizienten Nutzung von Funkfrequenzen gegeben ist, damit keine funktechnischen Störungen auftreten. Die Schnittstellenspezifikation ist gemäß der Richtlinie 2014/53/EU vorgeschrieben. Diese SSB ersetzt die SSB FE-OE 020, Ausgabe Dezember 2007, notifiziert unter der Nr. 2007/0570/D.

Dänemark:

- Verordnung über Sondermaßnahmen für die Versorgung mit Medizinprodukten und Schutzausrüstungen im Zusammenhang mit der Handhabung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) (Notifizierung 2020/0511/DK - S10S)

Die Verordnung ersetzt die frühere Verordnung Nr. 252 vom 22. März 2020 über Sondermaßnahmen für die Versorgung mit Medizinprodukten und Schutzausrüstungen

im Zusammenhang mit der Handhabung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19). Gemäß § 2 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs kann die Arzneimittelbehörde dänischen Herstellern, Importeuren und Großhändlern von Medizinprodukten und Schutzausrüstungen die Auflage erteilen, für die Regionen und Gemeinden Warenlager mit bestimmten Medizinprodukten und Schutzausrüstungen einzurichten. Die Arzneimittelbehörde kann die genaueren Rahmenbedingungen für die Einrichtung der Warenlager festlegen, einschließlich von Mengen und Fristen.

Um die Behandlung von Patienten zu gewährleisten und Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe zu schützen, müssen Vorschriften über Sondermaßnahmen eingeführt werden, mit denen die Versorgung des dänischen Gesundheitswesens mit Medizinprodukten und Schutzausrüstungen im Zusammenhang mit der Handhabung von COVID-19 sichergestellt werden kann. Da es sich um eine zeitlich begrenzte Situation handelt, wurde eine Bestimmung eingeführt, nach der die Verordnung am 31. Dezember 2020 aufgehoben wird.

- Verordnung über die technische Zertifizierung und Wartung von Windkraftanlagen usw. (Notifizierung 2020/0527/DK - B00)

Durch die Verordnung soll sichergestellt werden, dass Windkraftanlagen, die an Land, im Küstenmeer und in der ausschließlichen Wirtschaftszone errichtet werden und zur Energieerzeugung genutzt werden, bei der Installation, Instandhaltung oder Nutzung keine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und Haustieren sowie für die Sicherheit von Vermögenswerten darstellen und den festgelegten Anforderungen an die Lärmemissionen genügen. Die Verordnung enthält Anforderungen in Bezug auf die Zertifizierung von Windkraftanlagen sowie deren Wartung und Instandhaltung mit dem Ziel, die Haltbarkeit von Windkraftanlagen über deren gesamte Lebensdauer sicherzustellen. Sie bildet eine Voraussetzung dafür, dass Windkraftanlagen in Dänemark eine Baugenehmigung der Gemeinde erhalten und an das Netz angeschlossen werden können.

Die Verordnung gilt für die einzelne Windkraftanlage einschließlich Turm, Fundament, elektrotechnischer Anlagen und Transformatoren bis hin zu den Klemmen der Windkraftanlage für den Anschluss an das Stromnetz. Darunter fallen auch Bauteile, die Kabel aus der Windkraftanlage führen. Die Anforderungen der Verordnung im Hinblick auf die Zertifizierung umfassen die Typen-, Prototypen- und Projektzertifizierung sowie Anforderungen bezüglich der Zertifizierung zum Zwecke des Umbaus, des Versetzens usw. Ferner enthält die Verordnung Anforderungen an Unternehmen, die Windkraftanlagen oder Wartungsunternehmen zertifizieren, Anforderungen an Unternehmen und Personen, die Windkraftanlagen warten und instandhalten, sowie Verwaltungs-, Aufsichts- und Strafbestimmungen.

Seit Abfassung der geltenden Verordnung über ein technisches Zertifizierungssystem für Windkraftanlagen (2012/405/DK) ist eine grundlegende Überarbeitung der Verordnung erforderlich geworden, unter anderem zur Anpassung der Vorschriften an einen modernen Markt für Windkraftanlagen sowie zur Einführung klarerer Sicherheitsanforderungen, insbesondere betreffend die Wartung von Windkraftanlagen zur Erhöhung des Sicherheitsniveaus für die Umgebung. Deshalb wurde die Verordnung mit den neuesten Versionen internationaler technischer Normen und Verfahren für Konformitätserklärungen aktualisiert. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Verordnung keine Anforderungen enthält, die über den Inhalt der Maschinenrichtlinie hinausgehen. Schließlich enthält die Verordnung zahlreiche

Präzisierungen in Bezug auf geltende Vorschriften. Außerdem wird die gängige Praxis in die Verordnung aufgenommen.

- Verordnung über Sicherheitsanforderungen an Spielzeug (Notifizierung 2020/0542/DK - H30)

Betroffen von der Verordnung sind H30 – Spielwaren.

Durch die Verordnung wird die Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug, zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) 2019/1922 und die Richtlinie (EU) 2019/1929 über Grenzwerte für Aluminium bzw. Formaldehyd, umgesetzt. Die Verordnung enthält Anforderungen an Wirtschaftsakteure, die ein Spielzeug in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen. Darüber hinaus werden die Sicherheitsanforderungen und chemischen Grenzwerte festgelegt, die ein Spielzeug einhalten muss. Außerdem enthält die Verordnung Sprachanforderungen in Bezug auf die Kommunikation mit der Kontrollbehörde sowie Strafbestimmungen für Verstöße gegen die Vorschriften.

Durch die Verordnung wird die Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug, zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) 2019/1922 und die Richtlinie (EU) 2019/1929 über Grenzwerte für Aluminium bzw. Formaldehyd, umgesetzt. Die Verordnung enthält Anforderungen an Wirtschaftsakteure, die ein Spielzeug in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen. Darüber hinaus werden die Sicherheitsanforderungen und chemischen Grenzwerte festgelegt, die ein Spielzeug einhalten muss. Außerdem enthält die Verordnung Sprachanforderungen in Bezug auf die Kommunikation mit der Kontrollbehörde sowie Strafbestimmungen für Verstöße gegen die Vorschriften.

Island:

Verordnung zur (dritten) Änderung der Verordnung Nr. 678/2009 über elektrische Anlagen mit nachfolgenden Änderungen. (Notifizierung 2020/9018/IS - B00)

Die Verordnung umfasst spezifische Bestimmungen in Normen für elektrische Hochspannungsanlagen im Hinblick auf die Situation in Island. Der Entwurf soll den Standard von elektrischen Hochspannungsanlagen in Island gewährleisten.

Polen:

Entwurf einer Verordnung des Ministers für Entwicklung zur Änderung der Verordnung über das Verfahren der Bescheinigung der Leistungseigenschaften von Bauprodukten und deren Kennzeichnung mit dem nationalen Konformitätszeichen (Notifizierung 2020/0530/PL - B10) Mit dieser Verordnung wird die geltende Verordnung des Ministers für Infrastruktur und Bauwesen vom 17. November 2016 über das Verfahren der Bescheinigung der Leistungseigenschaften von Bauprodukten und deren Kennzeichnung mit dem nationalen Konformitätszeichen (polnisches Gesetzblatt Pos. 1966, von 2018 Pos. 1233 sowie von 2019 Pos. 1176 und 2164) geändert.

Aufgrund der Erfahrungen und der Evaluierung der derzeitigen Anwendungsdauer der geltenden Verordnung sowie der von den nationalen technischen Bewertungsstellen an den für Bauwesen, Raumordnung, Stadtentwicklung und Wohnungsbau zuständigen Minister

übermittelten Ersuchen werden Änderungen in Anhang 1 der geltenden Verordnung vorgenommen.

Mit der Präzisierung der verwendeten Begriffe werden die Bedenken der Hersteller hinsichtlich der Optimierung des Zertifizierungsverfahren ausgeräumt. Das System für die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit wurde dahingehend geändert, dass für bestimmte Bauprodukte weniger restriktive Systeme vorgesehen sind. Dadurch werden die Kosten für die Hersteller gesenkt. Zusätzlich wurden aus dem Anhang diejenigen Bauprodukte gestrichen, deren Fehlen keine Auswirkungen auf die Erfüllung der Grundanforderungen durch Bauwerke haben wird. Auch dadurch werden die Kosten für die Hersteller verringert. Darüber hinaus wurden Befestigungen für Anlagen und Einrichtungen - unabhängig von der Art der Installation und dem beförderten Medium - in einer Produktgruppe zusammengefasst. Das dürfte dazu beitragen, die Bedenken der Hersteller zu zerstreuen und das Zertifizierungsverfahren zu optimieren.

Der Verordnungsentwurf ist die Umsetzung der gesetzlichen Befugnis nach Artikel 8 Absatz 8 des im Jahr 2015 überarbeiteten Gesetzes vom 16. April 2004 über Bauprodukte (polnisches Gesetzblatt von 2020 Pos. 215 und 471).

Bauprodukte, die von harmonisierten Normen erfasst sind oder die in Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5) in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt oder die nach dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung in Verkehr gebracht werden, fallen nicht unter den Geltungsbereich der Bestimmungen des Verordnungsentwurfs.

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.

Argentinien:

Entwurf der Resolution Nr. 02/20 der Common Market Group (GMC) "Technische Verordnung des MERCOSUR zur Festlegung allgemeiner Bestimmungen für Kunststoffverpackungen und -geräte, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen (Änderung der GMC-Resolution Nr. 56/92)" (Notifizierung G/TBT/N/ARG/401)

Entwurf der Resolution Nr. 03/20 der Common Market Group (GMC) "Technische Verordnung des MERCOSUR zur Positivliste von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Polymeren, die zur Herstellung von Kunststoffverpackungen und -geräten zugelassen sind, die mit

Lebensmitteln in Kontakt kommen (Änderung der GMC-Resolution Nr. 02/12) (Notifizierung G/TBT/N/ARG/402)

Entwurf einer Resolution Nr. 04/20 der Common Market Group (GMC) "Zellulosematerialien, -verpackungen und -geräte, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen (Änderung der GMC-Resolution Nr. 40/15) (Notifizierung G/TBT/N/ARG/403)

Brasilien:

Resolutionsentwurf Nr. 869 vom 8. Juli 2020 (Medizinprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1060)

Resolution Nr. 733 vom 11. August 2020 (Telekommunikation) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1066)

Inmetro-Verordnung 265 vom 10. August 2020 (Messtechnik) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1067)

Chile:

Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für Brennstoffprodukte: Automatische Absperrventile für gasbefeuerte Brenner und Geräte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/529)

Sicherheitsanalyse und / oder Prüfprotokoll für Brennstoffprodukte: Schweißgeräte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/530)

China:

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von zahnärztlichen Geräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1455)

Nationaler Standard der P.R.C., Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von extraoralen zahnärztlichen Röntgengeräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1456)

Nationaler Standard des P.R.C., gasbetriebene Speicherwarmwasserbereiter (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1457)

Indien:

Grundlegende Anforderungen an Feedback-Geräte (Notifizierung G/TBT/N/IND/158)
Grundlegende Anforderungen an Übertragungsendgeräte (Notifizierung G/TBT/N/IND/159)

Grundlegende Anforderungen an eine PON-Familie von Breitbandgeräten (Notifizierung G/TBT/N/IND/160)

Grundlegende Anforderungen an schnurlose Telefone (Notifizierung G/TBT/N/IND/161)

Grundlegende Anforderungen an G3-Faxgeräte (Notifizierung G/TBT/N/IND/162)

Grundlegende Anforderungen an ISDN-Kundengeräte (Notifizierung G/TBT/N/IND/163)

Grundlegende Anforderungen an Modems (Notifizierung G/TBT/N/IND/164)

Grundlegende Anforderungen an den privaten automatischen Zweigstellenaustausch (Notifizierung G/TBT/N/IND/165)

Grundlegende Anforderungen für 2-Leitungs-Telefonanlagen (Notifizierung G/TBT/N/IND/166)

Entwurf einer Verordnung über Helme (Qualitätskontrolle Motorradhelme), 2020 (Notifizierung G/TBT/N/IND/167)

Israel:

SI 1220 Teil 6 - Brandmeldesysteme: Manuelle Signalboxen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1164)

Kanada:

Bekanntmachung Nr. SMSE-010-20 - Veröffentlichung von ICES-001, Ausgabe 5, Geräte für Industrie, Wissenschaft und Medizin (ISM) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/614)

Konsultation von RSP-102, Ausgabe 1, Entwurf 1 (Funk- und Radiotechnik) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/615)

Paraguay:

Entwurf einer Resolution Nr. 04/20 der Common Market Group (GMC) "Zellulosematerialien, -verpackungen und -geräte, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen (Änderung der GMC-Resolution Nr. 40/15) (Notifizierung G/TBT/N/PRY/118)

Russland:

Änderungsentwürfe zu den Regeln für die Durchführung von Studien (Tests) zur Bewertung der biologischen Wirkung von Medizinprodukten (Notifizierung G/TBT/N/RUS/104)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen und Europäischer Bewertungsdokumente

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

Innerhalb des letzten Monats wurden folgende Durchführungsbeschlüsse im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht:

- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

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

Am 03.08.2020 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1146 (ABl. L 250, S. 121) zur Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU veröffentlicht und trat am 03.08.2020 in Kraft.

Hierdurch wird die Liste gemäß Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1956 (ABl. L 306, S. 26) um die Normen aus Anhang I ergänzt, um einen einzigen Rechtsakt mit den anwendbaren harmonisierten Normen bereitzustellen.

Allerdings enthielt der Durchführungsbeschluss einen redaktionellen Fehler:

Im Artikel 1 und 2 muss es „Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1956“ heißen (wurde am 06.08.2020 im ABl. L 257, S. 39 korrigiert).

Die im Anhang I genannten Normen EN 60335-1:2012+A11:2014+A13:2017 und EN 60335-2-4:2010+A1:2015+A11:2018 werden zum 03.02.2022 aus dem Amtsblatt gestrichen. Ab diesem Stichtag gelten spätestens die beiden Versionen EN 60335-1:2012+A11:2014+A13:2017+A1:2019+A2:2019+A14:2019 und EN 60335-2-4:2010+A1:2015+A11:2018+A2:2019.

In Anhang II des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1956 werden durch obigen Durchführungsbeschluss 2020/1146 diejenigen Fundstellen harmonisierten Normen ergänzt, die aus dem Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe C, gestrichen werden. Die letzte Spalte enthält für die jeweilige Norm das Datum der Streichung (Ablauf der Übergangsfrist). Zu diesen Stichtagen verlieren diese Normen die Konformitätsvermutung.

Hinweis: Die EU-Kommission hat diese Aktualisierung noch nicht in der informativen Gesamtliste eingearbeitet. Diese hat noch den Stand vom 17.12.2019 (https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/low-voltage_en).

Kommentare und Rückfragen können Sie gerne an team.compliance@globalnorm.de senden.

Hinweis: Für die Normanwender bietet die Firma Globalnorm eine entsprechende komfortable Lösung, um diese Informationen in einer Datenbank nachvollziehen zu können (<https://standards.globalnorm.de/normenmanagementsystem-globalnorm.html>).

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

Es liegen keine aktuellen Meldungen vor.

TERMINE

Webinar: Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Termin: 22.-23.10.2020
Veranstalter: TÜV Nord
Ort: Online

Mehr Infos:

www.tuev-nord.de/de/weiterbildung/seminare/webinar-maschinenrichtlinie-2006-42-eg-a/

8. GLOBALNORM Konferenz Product Compliance & CYBER SECURITY

Termin: 24.-25.11.2020

Veranstalter: Globalnorm

Ort: Berlin

Mehr Infos:

<https://academy.globalnorm.de/product-compliance-konferenz/8-konferenz-product-compliance-24-11-2020/>

Inhouse-Seminar

Praxisworkshop SISTEMA – Anwendung der EN ISO 13849-1

Ort, Termin und Inhalte Ihrer Veranstaltung wählen Sie!

Veranstalter: tec.nicum academy

Mehr Infos:

www.tecnicum.com/academy/

Produktsicherheit und Produkthaftung - Seminar zum europäischen und deutschen Produkthaftungsrecht

Termin: 15.12.2020

Veranstalter: DEKRA Akademie GmbH

Ort: Dresden

Mehr Infos:

<https://wis.ihk.de/nc/seminar-kurs/produktsicherheit-und-produkthaftung-seminar-zum-europaeischen-und-deutschen-produkthaftungsrecht-4.html>

Unterstützen Sie die Weiterbildungsbranche mit Ihrem Wissensdurst! Danke.

CE-STELLENMARKT

Der Stellenmarkt für Spezialisten

Finden Sie hier aktuelle Stellenangebote rund um den Bereich CE-Kennzeichnung und technische Dokumentation sowie Herstellung von Sicherheitsbauteilen oder anderen Produkten rund um die Produktsicherheit.

Anzeige

EV Group, St. Florian am Inn, Austria

sucht Sie als

**Spezialist für CE-Zertifizierung, Normen,
Reliability, UL-Zertifizierung,**



Anlagensicherheit und Anlagenprüfung

Sie unterstützen uns bei der Neu- und Weiterentwicklung der Produktlinien und sind im Team mitverantwortlich für die Produktsicherheit und Rechtskonformität unserer Präzisionsanlagen.

Jetzt ansehen

Anzeige

In Kooperation mit Stepstone

Electrical Engineer / Ingenieur Fachrichtung Elektrotechnik als technischer Redakteur (m/w/d)

NorSea Wind GmbH
Hamburg



Sicherheitsingenieur CE-Richtlinien (m/w/d)

engineering people GmbH
Neu-Ulm



CE-Koordinator / Fachkraft für Arbeitssicherheit (m/w/d)

Okuma Europe GmbH
Krefeld



Mehr Jobs unter www.ce-richtlinien.eu/ce-stellenmarkt/.
Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (Verordnung über Medizinprodukte)

PRAXISTIPPS

BREXIT: Ablaufdiagramme für den zukünftigen Handel mit Großbritannien

Ab dem 1. Januar 2021 wird der Im- und Export von Waren nach Großbritannien nach derzeitigem Stand nach komplett neuen Regeln ablaufen.

Um den betroffenen Firmen einen Leitfaden an die Hand zu geben, hat die britische Steuer- und Zollbehörde HM Revenue & Customs (HMRC) zwei Ablaufdiagramme veröffentlicht, in

denen der Im- und Export von Waren in und aus der EU bzw. nach Großbritannien schematisch dargestellt wird.

Sie finden die Ablaufdiagramme unter:

Export von der EU nach Großbritannien:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/910155/How_to_import_goods_from_the_EU_into_GB_from_January_2021.pdf

Import von Großbritannien in die EU:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/910156/How_to_export_goods_from_GB_into_the_EU_from_January_2021.pdf

... UND WEITERHIN

BREXIT: Information der MHRA zur Übergangszeit

Ab dem 1. Januar 2021 wird die Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) in Großbritannien die alleinig zuständige Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte sein.

Die derzeit laufende Übergangsphase ermöglicht es dem Vereinigten Königreich, sowohl auf nationaler Ebene als auch in Zusammenarbeit mit anderen internationalen Regulierungsbehörden eigenständige Vorschriften und Anforderungen für Medizinprodukte und Arzneimittel zu treffen.

Die britische Regierung hat jetzt nochmal betont, dass sich Interessengruppen ab dem 1. Januar 2021 auf neue Regeln einstellen müssen.

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 08.10.2020

Dieser Newsletter wurde an die Empfängeradresse [u_EMail] versendet.

CE-Newsletter bestellen, abbestellen oder ändern:

www.ce-richtlinien.eu/ce-newsletter-abonnement

Bei Fragen an die Redaktion: info@ce-richtlinien.eu

Bei technischen Problemen: technik@ce-richtlinien.eu

Anzeigenverkauf: anzeigen@ce-richtlinien.eu

Werbung schalten

www.ce-richtlinien.eu/mediadaten

CE-Partner

Dienstleister rund um den Bereich der CE-Kennzeichnung, Produktsicherheit und der technischen Dokumentation.

<https://www.ce-richtlinien.eu/ce-partner/>

Homepage:

<https://www.ce-richtlinien.eu>

Impressum

ISSN 2364-3110

ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH
Schulweg 15
34560 Fritzlar
www.itk-kassel.de

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:

Dipl.-Ing. Burkhard Kramer

b.kramer@itk-kassel.de

Amtsgericht Fritzlar HRB 11515

UStID: DE251926877