



Ausgabe Nr. 08/2024 vom 08.08.2024

Lieber Leserinnen, liebe Leser,

herzlich willkommen zur **271. 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

Die CE-Kennzeichnung von unbemannten Luftfahrzeugen

Im europäischen Luftraum können unbemannte Luftfahrzeuge und bemannte Luftfahrzeuge, seien es Flugzeuge oder Hubschrauber, nebeneinander betrieben werden. Genauso wie in der bemannten Luftfahrt müssen auch für den Betrieb unbemannter Luftfahrzeuge (UA) und Luftfahrzeugsysteme (unmanned aircraft system, UAS) einheitliche Vorschriften und Verfahren gelten. Angesichts der besonderen Merkmale des UAS-Betriebs muss dieser so sicher sein wie die bemannte Luftfahrt. Die für den UAS-Betrieb geltenden Vorschriften und Verfahren müssen jedoch im Verhältnis zur Art und zum Risiko des Betriebs oder der Tätigkeit stehen und an die Betriebsmerkmale des betreffenden unbemannten Luftfahrzeugs sowie an die Merkmale des Betriebsbereichs — wie etwa Bevölkerungsdichte, Oberflächenmerkmale und Gebäude — angepasst sein. Die Vorschriften und Verfahren für den Betrieb unbemannter Luftfahrzeuge werden in der Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 zur Verordnung (EU) 2018/1139 über die Zivilluftfahrt festgelegt.

Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 sieht u.a. auf Grundlage des Risikos die drei Betriebskategorien „offen“, „speziell“ und „zulassungspflichtig“ vor. Für den UAS-Betrieb gelten abhängig von der Höhe des jeweiligen Risikos, den Betriebsmerkmalen des betreffenden unbemannten Luftfahrzeugs und den Merkmalen des Betriebsbereichs abgestufte Anforderungen an die Risikominderung. Für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie, der mit den geringsten Risiken verbunden ist, unterliegen die unbemannten Luftfahrzeugsysteme keinen klassischen luftfahrttechnischen Zulassungsverfahren. Für den Betrieb dieser unbemannten Luftfahrzeugsysteme gilt stattdessen die Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 über unbemannte Luftfahrzeugsysteme und Drittlandbetreiber unbemannter Luftfahrzeugsysteme.

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**

+49(0)2405/4066066

www.CEKOORDINATOR.eu

Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 enthält Anforderungen an die Konstruktion und Herstellung unbemannter Luftfahrzeugsysteme, die für den Betrieb gemäß den in der Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 festgelegten Vorschriften und Bedingungen bestimmt sind. Außerdem enthält sie die Anforderungen an die Konstruktion und Herstellung von Zusatzgeräten für die Fernidentifikation. Weiterhin enthält sie Festlegungen zur Bauart der unbemannten Luftfahrzeugsysteme, deren Konstruktion, Herstellung und Instandhaltung einer Zulassung unterliegt. Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 wurde 2020 durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1058 geändert. Dadurch wurden die Klassen C5 und C6 sowie die Zusatzbausätze neu eingeführt. Zusatzbausätze dienen dabei der Umrüstung von unbemannten Luftfahrzeugsystemen der Klasse C3 zu C5.

Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 (geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1058) regelt zudem die Bereitstellung von unbemannten Luftfahrzeugsystemen der Klassen C0 bis C6, Zusatzbausätzen und Zusatzgeräten für die Fernidentifikation auf dem

Markt und deren freien Verkehr in der Union sowie Vorschriften für UAS-Betreiber aus Drittländern, die unbemannte Luftfahrzeugsysteme gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 betreiben.

Die UAS-Betriebskategorien

Für den UAS-Betrieb gelten die Kategorien „offen“, „speziell“ und „zulassungspflichtig“:

- Für den UAS-Betrieb in der „offenen“ Kategorie muss der UAS-Betreiber vor der Aufnahme des Betriebs weder eine Betriebsgenehmigung einholen noch eine Betriebserklärung abgeben.
- Für den UAS-Betrieb in der „speziellen“ Kategorie wird eine von der zuständigen Behörde erteilte Betriebsgenehmigung oder eine nach Artikel 16 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 erteilte Genehmigung oder eine von dem UAS-Betreiber abgegebene Erklärung benötigt.
- Für den UAS-Betrieb in der „zulassungspflichtigen“ Kategorie wird eine Zulassung des unbemannten Luftfahrzeugsystems nach der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945, geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1058 sowie ein Betreiberzeugnis und gegebenenfalls eine Fernpiloten-Lizenz benötigt.

Die Betriebskategorie eines unbemannten Luftfahrzeugsystems gilt nur dann als „offen“, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das unbemannte Luftfahrzeugsystem fällt unter eine der in der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945 genannten Klassen, ist privat hergestellt oder erfüllt die in Artikel 20 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 genannten Bedingungen;
- Das unbemannte Luftfahrzeug hat eine höchstzulässige Startmasse von weniger als 25 kg.
- Der Fernpilot sorgt dafür, dass das unbemannte Luftfahrzeug in einer sicheren Entfernung von Menschen gehalten und nicht über Menschenansammlungen geflogen wird.
- Der Fernpilot hält das unbemannte Luftfahrzeug zu jedem Zeitpunkt in VLOS-Betrieb (Betrieb in direkter Sicht (visual line of sight operation)), es sei denn, es fliegt im Follow-me-Modus oder es wird ein Beobachter nach Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 hinzugezogen.
- Während des Flugs wird das unbemannte Luftfahrzeug entsprechend Teil A des Anhangs in einem Abstand von 120 m vom nächstgelegenen Punkt auf der Erdoberfläche gehalten, sofern es nicht ein Hindernis überfliegt.
- Während des Flugs führt das unbemannte Luftfahrzeug keine gefährlichen Güter mit oder wirft Material ab.

Für unbemannte Luftfahrzeugsysteme der „offenen Kategorie“ oder auf der Grundlage von Betriebserklärungen für den UAS-Betrieb in der „speziellen“ Kategorie, „Zusatzbausätze der Klasse C5“ und „Zusatzgeräte“ für die Fernidentifizierung gelten die Regelungen in Kapitel II der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945, geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1058. Diese Erzeugnisse müssen die in den Teilen 1 bis 6, 16 und 17 (*Anm.: Anforderungen an die Klassen C0 bis C6 sowie Zusatzgeräte für die direkte Fernidentifizierung*) des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945 (geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1058) festgelegten Anforderungen erfüllen. Diese Anforderungen gelten nicht für unbemannte Luftfahrzeugsysteme, die privat hergestellt sind. Unbemannte Luftfahrzeugsysteme, die ausschließlich für den Betrieb in Innenräumen bestimmt sind, sind ganz von der Verordnung ausgenommen.

SEMINAR TIPP



Die neue EU-Produktsicherheitsverordnung (GPSR)

Erfahren Sie, welche Pflichten auf Wirtschaftsakteure zukommen und wie Sie diese effizient umsetzen. Praxisnahe Übungen inklusive!



NUTZEN SIE DIE GELEGENHEIT UND SICHERN SIE SICH IHREN PLATZ!

www.ibf-solutions.com/seminare/gpsr

Kapitel III der Verordnung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945 (geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1058) gilt für unbemannte Luftfahrzeugsysteme, die nach den Vorschriften und Bedingungen betrieben werden, die für die UAS-Betriebskategorien „zulassungspflichtig“ und „speziell“ nach der Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 gelten, sofern sie nicht auf der Grundlage einer Erklärung betrieben werden.“

Unbemannte Luftfahrzeugsysteme, bei denen es sich nicht um Spielzeug im Sinne der Richtlinie 2009/48/EG handelt, müssen die einschlägigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG nur in Bezug auf solche Risiken einhalten, die nicht mit der Sicherheit des UA-Flugs in Zusammenhang stehen. Sind die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen untrennbar mit der Sicherheit des Flugs verknüpft, findet die Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 (geändert durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1058) Anwendung. Die Software bereits auf dem Markt bereitgestellter Erzeugnisse darf außerdem nur dann aktualisiert werden, wenn solche Aktualisierungen die Konformität des Erzeugnisses nicht beeinträchtigen.

Die Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU gilt für unbemannte Luftfahrzeuge, die keiner Zulassung unterliegen und die nicht für den Betrieb allein auf den von der Internationalen Fernmeldeunion für den geschützten Flugbetrieb zugewiesenen Frequenzen bestimmt sind, sofern sie zum Zweck der Funkkommunikation und/oder der Funkortung bestimmungsgemäß elektromagnetische Wellen in einem Frequenzbereich von unter 3 000 GHz ausstrahlen und/oder empfangen.

Die EMV-Richtlinie 2014/30/EU gilt für unbemannte Luftfahrzeuge gelten, die keiner Zulassung unterliegen und die nicht für den ausschließlichen Betrieb auf den von der Internationalen Fernmeldeunion für den geschützten Flugbetrieb zugewiesenen

Frequenzen bestimmt sind, sofern sie nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/53/EU fallen.

Die Richtlinie 2001/95/EG über allgemeine Produktsicherheit (*Anm.: (EU) 2023/988 ab dem 13. Dezember 2024*) gilt für die Sicherheitsrisiken der unbemannten Luftfahrzeugsysteme, wenn es keine spezifischen Vorschriften mit der gleichen Zielsetzung (z.B. die Spielzeug- oder Maschinenrichtlinie) gibt.

Alle Erzeugnisse dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie den Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945 und (EU) 2020/1058 genügen und die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, Tieren oder Eigentum nicht gefährden. Bringen Hersteller oder Einführer ein unbemanntes Luftfahrzeugsystem der Klasse C5, der Klasse C6 oder ein Zusatzgerät für die Klasse C5 in Verkehr, müssen sie die Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats ihres Hauptgeschäftssitzes hiervon unterrichten.

Konformitätsbewertung

Ein unbemanntes Luftfahrzeugsystem oder ein Zusatzgerät, das mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmt, gilt als konform mit den in den Teilen 1 bis 6, 16 und 17 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2020/1058 genannten Anforderungen, soweit die Anforderungen von den Normen abgedeckt werden.

Der Hersteller muss mit einem der folgenden Verfahren eine Konformitätsbewertung des unbemannten Luftfahrzeugsystems und/oder des Zusatzgerätes vornehmen, um dessen Konformität mit den in den Teilen 1 bis 6, 16 und 17 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2020/1058 genannten Anforderungen festzustellen. Bei der Konformitätsbewertung müssen alle vorgesehenen und vorhersehbaren Betriebsbedingungen berücksichtigt werden.

Folgende Verfahren stehen für die Konformitätsbewertung zur Verfügung:

- Interne Fertigungskontrolle (Modul A) bei der Bewertung der Klassen C0 und C6 sowie den Zusatzgeräten für die direkte Fernidentifizierung unter der Bedingung, dass der Hersteller für all jene Anforderungen harmonisierte Normen angewandt hat, soweit verfügbar.
- EU-Baumusterprüfung (Modul B), gefolgt von der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C).
- Konformität auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung (Modul H), sofern es sich nicht um ein Spielzeug im Sinne der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG handelt.

Der Hersteller muss außerdem die technischen Unterlagen erstellen. Die technischen Unterlagen müssen alle sachdienlichen Angaben und Einzelheiten zu den Mitteln, mit denen der Hersteller sicherstellt, dass das unbemannte Luftfahrzeugsystem oder Zusatzgerät die festgelegten Anforderungen erfüllt, enthalten. Die technischen Unterlagen müssen mindestens die in Teil 10 des Anhangs der Delegierten Verordnungen (EU) 2019/945 bzw. (EU) 2020/1058 beschriebenen Inhalte abdecken und vor dem Inverkehrbringen des UAS oder Zusatzgerätes erstellt werden. Sie müssen zudem auf dem aktuellen Stand gehalten werden.

Das unbemannte Luftfahrzeug muss eine Typennummer im Sinne des Beschlusses Nr. 768/2008/EG sowie eine eindeutige Seriennummer tragen, die seine Identifizierung

ermöglichen. Hersteller von Zusatzbauteilen der Klasse C5 müssen sicherstellen, dass die Bauteile mit einer Typen- und eindeutigen Seriennummer versehen sind, die deren Identifizierung ermöglichen. Hersteller von Zusatzgeräten für die Fernidentifizierung müssen dafür sorgen, dass diese Geräte mit einer Typen- und eindeutigen Seriennummer versehen sind, die deren Identifizierung ermöglichen. Die eindeutige Seriennummer muss auch in die EU-Konformitätserklärung oder vereinfachte EU-Konformitätserklärung eingetragen werden. Die Hersteller müssen zudem ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre Website und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Erzeugnis oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Erzeugnis beigefügten Unterlagen anbringen. Die Anschrift muss eine zentrale Anlaufstelle sein, an der der Hersteller erreichbar ist. Die Kontaktangaben müssen in einer Sprache abgefasst werden, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Die Hersteller müssen dafür sorgen, dass jedem Erzeugnis ein Handbuch und ein Informationsblatt in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beiliegt, das von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann. Dieses Handbuch und dieses Informationsblatt sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und lesbar sein.

Der Hersteller stellt abschließend eine EU-Konformitätserklärung aus und bringt das CE-Zeichen sowie das Identifizierungskennzeichen der UA-Klasse (C0 bis C6) leserlich und dauerhaft auf dem unbemannten Luftfahrzeug und gegebenenfalls auf jedem Zusatzteil eines C5-Zusatzbauteiles sowie auf seiner Verpackung an.

Die EU-Konformitätserklärung muss in ihrem Aufbau dem Muster in Teil 11 des Anhangs der Delegierten Verordnungen (EU) 2019/945 bzw. (EU) 2020/1058 entsprechen. Sie muss in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt werden, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Erzeugnis bereitgestellt wird. Jedem Erzeugnis muss ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung beigefügt werden. Wird nur eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung bereitgestellt, muss darin die genaue Internetadresse angegeben sein, unter der der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung erhältlich ist.

Der Hersteller muss die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses aufbewahren.

Aktuelles

Referentenentwurf des Maschinenverordnung-Durchführungsgesetz vorgelegt

Seit dem 5. Juli 2024 liegt der Referentenentwurf des Durchführungsgesetzes zur Maschinenverordnung (MaschinenDG) vor.

Am 29. Juni 2023 wurde die Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 am 29. Juni 2023 veröffentlicht. Die Verordnung enthält die wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen an Konstruktion und Bau von Maschinen, dazugehörigen Produkten und unvollständigen Maschinen. Dadurch wird das Bereitstellen und auf dem Markt oder die Inbetriebnahme ermöglicht. Außerdem wird der freie Warenverkehr dieser

Produkte in der Gemeinschaft geregelt. Die Verordnung wird ab dem 20. Januar 2027 gelten. Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wird mit diesem Tag aufgehoben. Die Verordnung (EU) 2023/1230 ist in Deutschland unmittelbar anwendbar.

Zur Anwendung sind jedoch Durchführungsbestimmungen notwendig. Derzeit sind die notwendigen Bestimmungen in der neunten Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung) festgelegt. Die neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz muss daher aufgehoben werden.

Mit dem jetzt vorgelegten Gesetzentwurf werden die zur Durchführung der Verordnung (EU) 2023/1230 notwendigen nationalen Rechtsgrundlagen (Durchführungsgesetz) geschaffen. Inhaltlich umfasst das Durchführungsgesetz Verfahrensbestimmungen sowie Bußgeld- und Straftatbestände. So werden dort z.B. auch Festlegungen hinsichtlich der Dokumentation und der Sprache der Dokumentation getroffen. Die geltende Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz wird durch das Durchführungsgesetz außer Kraft gesetzt.

Anzeige

EU-Maschinenbautage 2024
Die neue Maschinen Verordnung (EU) 2023/1230 und mehr

8. bis 11. Oktober
Maritim Hotel Köln

Umstieg rechtzeitig vorbereiten

MBT-Konferenzen

- EU-Maschinenrechtstag
- EU-Maschinenverordnung / EG-Maschinenrichtlinie

MBT-Workshops

- Security im Rahmen der EU-Maschinenverordnung
- ATEX an der Schnittstelle zur EU-Maschinenverordnung

→ **mehr erfahren:**
<http://www.maschinenbautage.eu/konferenzen/>

Anmeldung:

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

mbt
maschinenbautage
ostermann

GERNE AUCH ONLINE!

Aktualisierter Leitfaden zur Maschinenrichtlinie in Deutsch erschienen

Die Auflage 2.3 des Leitfadens für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (Aktualisierung der 2. Auflage) liegt nun auch in Deutsch vor.

Referentenentwurf des Batterie-EU-Anpassungsgesetz – (Batt-EU-AnpG) vorgelegt

Am 17. August 2023 ist die Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien in Kraft getreten. Sie ist damit unmittelbar geltendes Recht in Deutschland. Ziel der Verordnung ist ein einheitlicher Rechtsrahmen an die Produktion von Batterien sowie an die Entsorgung von Altbatterien. Für einige Vorschriften enthält die Verordnung jedoch gesonderte Inkrafttretens- oder Übergangsregelungen.

In der Verordnung werden Regelungen für Stoffbeschränkungen, das Design, die Kennzeichnung, die Konformität und die Sorgfaltspflichten für Batterien sowie die

Sammlung und Behandlung von Altbatterien festgelegt.

Die Verordnung (EU) 2023/1542 sieht eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber sowie konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge vor. Daraus ergibt sich ein nationaler Anpassungsbedarf, um einen reibungslosen Übergang von der Richtlinie 2006/66/EG zu der Verordnung (EU) 2023/1542 sicherzustellen. Daher ist es erforderlich, das bisherige Batteriegesetz (BattG) durch das neue Batterierecht-Durchführungsgesetz (BattDG) abzulösen.

Neue Verordnung über Bauprodukte

Am 17. Juli 2024 wurden die Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 11. Juli 2023 zu dem Verordnungsentwurf des Europäischen Parlaments und des Rates für die neue Bauprodukteverordnung vorgelegt.

Verordnung über künstliche Intelligenz veröffentlicht

Am 12. Juli 2024 ist die

Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz)

im Amtsblatt der Europäischen Union erschienen.

Zweck dieser Verordnung ist es, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern, indem ein einheitlicher Rechtsrahmen insbesondere für die Entwicklung, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von Systemen künstlicher Intelligenz (KI-Systeme) in der Union festgelegt wird.

Die Verordnung gewährleistet den grenzüberschreitenden freien Verkehr KI-gestützter Waren und Dienstleistungen, wodurch verhindert wird, dass die Mitgliedstaaten die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von KI-Systemen beschränken, sofern dies nicht ausdrücklich durch diese Verordnung erlaubt wird.

Wir werden die Verordnung in einem der nächsten Newsletter näher behandeln.

Right of Repair

Am 10. Juli 2024 wurde die

Richtlinie (EU) 2024/1799 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über gemeinsame Vorschriften zur Förderung der Reparatur von Waren und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/2394 und der Richtlinien (EU) 2019/771 und (EU) 2020/1828

veröffentlicht. Durch die Richtlinie soll die Reparatur für von Verbrauchern gekaufte Waren im Binnenmarkt erleichtert werden.

Die Vorschriften müssen ab dem 31. Juli 2026 angewendet werden.

Einführung von Eudamed

Mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 wird ein Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika geschaffen. In beiden Verordnungen ist die Einrichtung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) vorgesehen, um Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu schaffen.

Nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 ist die Kommission zur Errichtung, Unterhaltung und Pflege von Eudamed verpflichtet, das sieben miteinander verbundene elektronische Systeme umfasst. Die Entwicklung von vier elektronischen Systemen ist abgeschlossen, und die Fertigstellung von zwei weiteren elektronischen Systemen wird für 2024 erwartet. Die Entwicklung des elektronischen Systems für klinische Prüfungen und Leistungsstudien hat sich jedoch aufgrund der technischen Komplexität der Anforderungen und der zu implementierenden Arbeitsabläufe erheblich verzögert.

Gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 gelten die Pflichten und Anforderungen in Bezug auf Eudamed ab einem bestimmten Datum, sobald die Kommission die vollständige Funktionsfähigkeit von Eudamed überprüft und eine entsprechende Mitteilung veröffentlicht hat. Die schleppende Entwicklung des letzten elektronischen Systems verhindert jedoch die verpflichtende Nutzung der einzelnen bereits verfügbaren elektronischen Systeme.

Die Nutzung der bereits fertiggestellten oder kurz vor der Fertigstellung stehenden elektronischen Systeme würde die Umsetzung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erheblich fördern und den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure verringern. Daher wird die schrittweise Einführung der einzelnen elektronischen Systeme von Eudamed erlaubt, sobald ihre Funktionsfähigkeit gemäß dem in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Verfahren überprüft wurde.

Verlängerung der Benennung der Zuteilungsstellen für das UDI-System

Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 wurden gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 vier Zuteilungsstellen für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen (UDI) im Bereich der Medizinprodukte benannt. Die Benennungen galten für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 27. Juni 2019 und können um weitere fünf Jahre verlängert werden.

Daher wurden die einzelnen Benennungen ab dem Ende der Geltungsdauer der bisherigen Benennungen für einen weiteren Zeitraum von fünf Jahren verlängert.

Anzeige



Michael Loerzer

Regulatory Affairs Specialist und zertifizierter Product Compliance Officer gemäß ISO/IEC 17024 bei Globalnorm GmbH

vor 1 Tag



3 Geheimnisse wie Sie Produktkonformität effizienter und zuverlässiger gestalten

Von der ersten Produktidee bis ins Regal in Tallahassee ist es ein weiter Weg - nicht nur geografisch. Die größte Hürde für viele Unternehmen ist es, erst einmal alle gesetzlichen Anforderungen für den reibungslosen Marktzugang zu ermitteln.

Wir verraten Ihnen 3 Tricks für die **schnelle Anforderungsermittlung**, die leider viele Unternehmen noch nicht kennen:

1 Expertenwissen -> Lassen Sie sich von Menschen helfen, die sich wirklich damit auskennen!

2 Tools -> Nutzen Sie vor allem digitale Werkzeuge, die Prozesse vereinfachen!

3 Regulatory ESSENTIALS -> Die perfekte Symbiose aus Expertenwissen und Tool, die Ihnen viel Zeit, Geld und Nerven sparen wird!

Überschaubarer Invest, flexible Laufzeit, maximaler Wissensvorsprung.
Hier klicken und unverbindlich informieren:

compliance.globalnorm.de/schnelle-anforderungsermittlung

[#produktkonformität](#) [#marktzugang](#) [#vertrieb](#) [#produktentwicklung](#)

 598 · 76 Kommentare

49 mal geteilt

 Gefällt mir  Kommentieren  Teilen

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:

Kroatien:

Entwurf eines Vorschlags für eine Regelung für das Prüfverfahren für selbsttätige Waagen für Einzelwägungen (Notifizierung 2024/0403/HR)

Im Vorschlagsentwurf wird das Prüfverfahren für selbsttätige Waagen für Einzelwägungen bei regelmäßigen oder außerordentlichen Überprüfungen festgelegt. Es soll festgestellt werden, ob die selbsttätige Waage für Einzelwägungen die vorgeschriebenen messtechnischen und technischen Anforderungen erfüllt, die für selbsttätige Waagen der Kategorie X oder Y gelten.

Die Kategorie X gilt für selbsttätige Waagen zur Kontrolle von Fertigpackungen, während die Kategorie Y alle anderen automatischen Waagen für Einzelwägungen erfasst. Die technischen und messtechnischen Anforderungen beruhen auf den Bestimmungen der Regelung über technische und messtechnische Anforderungen an Messgeräte (NN Nr. 21/16) in dem die automatischen Waagen für Einzelwägungen betreffenden Teil (MI-006). Mit diesen Vorschriften wurde die Richtlinie 2014/32/EU in die Rechtsvorschriften der Republik Kroatien umgesetzt.

Der Entwurf des Richtlinienvorschlags richtet sich in erster Linie an zugelassene Metrologiebeauftragte und die messtechnische Inspektion beim Landesamt für Metrologie sowie für juristische Personen, die zur Überprüfung von automatischen Waagen für Einzelwägungen befugt sind. Bei der Festlegung der Prüfverfahren wurde die internationale Empfehlungen OIML R 51-1, selbsttätige Waagen für Einzelwägungen, Teil 1 – Messung und technische Anforderungen – Prüfung beachtet.

Rumänien:

Entwurf der Verordnung Nr. 77/2022 des Generaldirektors des rumänischen Büros für gesetzliches Messwesen zur Genehmigung der amtlichen Liste der Messgeräte, die einer gesetzlichen messtechnischen Kontrolle unterliegen LO– 2022 (Notifizierung 2024/0389/RO)

Das Projekt betrifft die Einbeziehung von Wärmemassen-Gaszählern in die Kategorie der Messgeräte, die in Rumänien einer gesetzlichen messtechnischen Kontrolle unterliegen. Die Verordnung enthält die Vorschriften für die gesetzliche messtechnische Kontrolle (regelmäßige messtechnische Inspektion, d. h. messtechnische Inspektion nach Reparatur oder Umbau) und die Periodizität der gesetzlichen messtechnischen Kontrolle durch regelmäßige messtechnische Inspektionen.

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.

Australien:

Vorschlag für zwei neue verbindliche Normen - Die Verbrauchsgüter (Säuglingsprodukte) Informationsnorm und die Sicherheitsnorm für Verbrauchsgüter (Produkte zum Schlafen von Säuglingen) (Notifizierung G/TBT/N/AUS/159/Add.1)

Brasilien:

Änderung der Inmetro-Verordnung Nr. 167 vom 13. April 2021 (Babytragen) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/474/Add.8)

Entschließung 887, 11. Juli 2024 (Medizinischen Gasen) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1559)

Chile:

Technische Anweisung RGR Nr. 02/2024: Die Planung und der Betrieb von Photovoltaikanlagen, die an Verteilungsnetze angeschlossen werden (Notifizierung G/TBT/N/CHL/692)

China:

Nationale Norm der P.R.C., Zulässige Mindestwerte der Energieeffizienz und Energieeffizienzklassen für AC-DC- und AC-AC-Netzteile (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1883)

Nationale Norm der P.R.C., Zulässige Mindestwerte für die Energieeffizienz und Energieeffizienzklassen von Gaskochgeräten (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1884)

Nationale Normen der P.R.C., Zulässige Mindestwerte für die Energieeffizienz und Energieeffizienzklassen von Mikrocomputern (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1884) (Notifizierung G/TBT/N/CHN/1886)

Indien:

Geotextilien (Qualitätskontrolle) Bestellung, 2024 (Notifizierung G/TBT/N/IND/334)

Israel:

Gesetz über Energiequellen (Änderungsantrag Nr. 5) 5784-2024 (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1331/Rev.1/Add.1)

SI 62368 Teil 1 - Geräte der Audio-/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik: Sicherheitsanforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1354)

SI 60745 Teil 1 - Handgeführte motorbetriebene Elektrowerkzeuge - Sicherheit: Allgemeine Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/1355)

Japan:

Überarbeitung des Gesetzes über die Sicherheit von Verbrauchsgütern, des Gesetzes über die Sicherheit elektrischer Geräte und Materialien, Gaswirtschaftsgesetz und Gesetz zur Gewährleistung der Sicherheit und Optimierung des Verkehrs mit verflüssigtem Petroleumgas (Notifizierung G/TBT/N/JPN/790/Add.1)

Kanada:

RSS-210, Ausgabe 11 - Lizenzbefreite Funkgeräte: Geräte der Kategorie I (Notifizierung G/TBT/N/CAN/715/Add.1)

Veröffentlichung von REC-LAB, Ausgabe 8 Verfahren für die Anerkennung von Prüflaboratorien für Prüfung/Begutachtung nach kanadischen Anforderungen, und REC-CB, Ausgabe 2, Anerkennungsverfahren und Anforderungen für Zertifizierungsstellen (CB) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/710/Add.1)

Königreich Bahrain:

Elektrische Wäschetrockner - Anforderungen an Gesamtenergieeffizienz, Prüfung und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/BHR/703)

Korea:

Vorgeschlagene Teiländerungen der "Verordnung über die gute Herstellungspraxis von Arzneimitteln (Notifizierung G/TBT/N/CAN/KOR/1217)

Philippinen:

Durchführungsrichtlinien des philippinischen Energieetikettierungsprogramms für Energiespargeräte (ESD) / Niederspannungsspargeräte (LVSD) für den häuslichen Gebrauch (Notifizierung G/TBT/N/CAN/PHL/313/Add.1)

Taiwan:

Änderung der Technischen Spezifikation für die Eichung und Inspektion von Wasserzählern (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/532/Add.1)

Trinidad und Tobago:

Tonhohlblocksteine - Vertikaler Kern - Obligatorische Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/TTO/143)

Ukraine:

Entwurf eines Beschlusses des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Annahme der technischen Ökodesign-Anforderungen für Elektromotoren und drehzahlvariable Antriebe" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/277/Add.1)

Entwurf eines Beschlusses des Ministerkabinetts der Ukraine "Über die Änderung bestimmter Beschlüsse des Ministerkabinetts der Ukraine zur technischen Regulierung" (Notifizierung G/TBT/N/UKR/291/Add.1)

Vereinigte Staaten:

Cybersicherheitskennzeichnung für das Internet der Dinge (Notifizierung G/TBT/N/USA/2041/Add.3)

Programm zur Energieeinsparung: Energieeinsparungsstandards für Verbraucher-Wassererhitzer (Notifizierung G/TBT/N/USA/508/Rev.1/Add.3)

Normen für zugängliche medizinische Diagnostikgeräte (Notifizierung G/TBT/N/USA/1260/Rev.1/Add.2)

Vorgeschlagene Änderungen der Verordnungen über die Effizienz von Haushaltsgeräten, 22-AAER-04 (Notifizierung G/TBT/N/USA/2074/Add.3)

Neues aus der Welt der Normen

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen

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

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

- Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 der Kommission vom 12. März 2019 über unbemannte Luftfahrzeugsysteme und Drittlandbetreiber unbemannter Luftfahrzeugsysteme

Hinweis 1: Die EU-Kommission hat die zentrale Website zu den harmonisierten Normen neugestaltet: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Delegierte Verordnung (EU) 2019/945

Am 01.08.2024 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2103 über eine harmonisierte Norm für die direkte Fernidentifizierung für unbemannte Luftfahrzeuge zur Unterstützung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945 veröffentlicht und trat am 01.08.2024 in Kraft. Diese Verordnung fordert auch die CE-Kennzeichnung und eine EU-Konformitätserklärung. Veröffentlicht wurde folgende harmonisierte Norm:

EN 4709-002:2023 Luft- und Raumfahrt - Unbemannte Luftfahrzeugsysteme - Teil 002: Anforderungen an die direkte Fernidentifizierung

Einschränkung: Die harmonisierte Norm EN 4709-002:2023 begründet keine Vermutung der Konformität mit den Anforderungen in Teil 2 Nummer 12 Buchstabe b, Teil 3 Nummer 14 Buchstabe b, Teil 4 Nummer 9 Buchstabe b und Teil 6 Absatz 3 des Anhangs der Verordnung (EU) 2019/945, denen zufolge über die direkte Fernidentifizierungsfunktion die Daten „so übermittelt werden, dass sie innerhalb des Sendebereichs von vorhandenen Mobilfunkgeräten direkt empfangen werden können“.

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards/unmanned-aircraft-systems_en

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

Aktuelles von der Außenwirtschaft

Assoziierungsabkommen mit Chile tritt zum Teil in Kraft

Am 30. Juli 2024 sind einige Teile des Assoziierungsabkommen zwischen der EU und Chile vorläufig in Kraft getreten, nachdem das Europäischen Parlament und der Rat zugestimmt haben. Zu diesen Teilen zählen die politische und rechtliche Zusammenarbeit sowie die Teile über nachhaltige Entwicklung.

Der zeitintensive Ratifizierungsprozess durch die Mitgliedstaaten ist jedoch noch nicht abgeschlossen. Da der Prozess möglicherweise noch mehrere Jahre dauert, haben beide Parteien inzwischen ein Interims-Handelsabkommen unterzeichnet. Dieses Abkommen tritt in Kraft, sobald es von Chile ratifiziert wurde.

Das Assoziierungsabkommen ersetzt das Interims-Handelsabkommen, sobald es in Kraft tritt.

Digitales Freihandelsabkommen zwischen der EU und Singapur

Am 25. Juli 2024 konnten die Verhandlungen über das „EU-Singapore Digital Free Trade Agreement (EUSDFTA)“ zwischen Singapur und EU erfolgreich abgeschlossen werden. Grundlage des EUSDFTA ist die EU-Singapur-Digitalpartnerschaft (EUSDP), die am 1. Februar 2023 unterzeichnet wurde. EUSDP dient als Rahmen für die bilaterale digitale Wirtschaftszusammenarbeit.

Ziel des Abkommens ist mehr Rechtssicherheit für Unternehmen und Verbraucher im digitalen Handel zwischen Singapur und der EU sowie eine Stärkung der digitalen Konnektivität und Interoperabilität.

Termine

Befähigung Kranführer (flurgesteuerte Krane)

Termine: 26.08.2024

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wuppertal

Mehr Infos: [tec.nicum: Seminar Detail \(tecnicum.com\)](https://tec.nicum.com/seminar-detail)

Anmeldung: per Mail mpeters@tecnicum.com oder telefonisch +49 202 6474 864

CE-Dokumentationsbevollmächtigter und Technische Dokumentation

Termin: 05.09.2024

Veranstalter: TÜV Nord Akademie

Ort: Bremen

Mehr Infos: <https://www.tuev-nord.de/de/weiterbildung/seminare/ce-dokumentationsbevollmaechtigter-und-technische-dokumentation-a/>

Die neue Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 – was Sie jetzt wissen sollten!

Termin: 25.09.2024

Veranstalter: ASI Akademie für Sicherheit

Ort: Online

Mehr Infos: <https://www.asi-seminare.de/kurs/die-neue-europaeische-maschinenverordnung-was-sie-jetzt-wissen-sollten-e10874/>

CE-Stellenmarkt

Der Stellenmarkt für Spezialisten

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

In Kooperation mit Stepstone

Technischer Redakteur (m/w/d)

Hastamat Verpackungstechnik GmbH + Co.
KG
Lahnau



CE-Koordinator (m/w/d)

Hess Group GmbH
Burbach



Safety Manager m/w/d für Produktsicherheit / CE-Koordinator m/w/d

Goldhofer AG
Memmingen



Viele weitere Jobs z.B. bei VDE, meinestadt.de, MAYTEC, CROWN Gabelstapler, COMPO, ALFONS HAAR Maschinenbau u.v.a. unter www.ce-richtlinien.eu/ce-stellenmarkt/.

Änderungen auf der Homepage

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

- Durchführungsverordnung (EU) 2020/1668 der Kommission vom 10. November 2020 zur Festlegung der Einzelheiten und Funktionen des Informations- und Kommunikationssystems für die Zwecke der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind (New Legislative Framework)
- Leitfaden zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 (New Legislative Framework)

- Zusammenfassung der Verordnung über die gegenseitige Anerkennung für Unternehmen (New Legislative Framework)
- Erklärung zur gegenseitigen Anerkennung für die Zwecke von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates (New Legislative Framework)
- Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 (New Legislative Framework)
- Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (Künstliche Intelligenz)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2024/1944 der Kommission vom 5. Juli 2024 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/450 hinsichtlich der Veröffentlichung der Referenznummern Europäischer Bewertungsdokumente für Wärmedämmplatten aus mikroporöser Kieselsäure und Elemente aus Polyurethan-Hartschaum (PUR) für die Befestigung von Anbauteilen an Außenwänden sowie andere Bauprodukte (Bauprodukte)
- Neue Verordnung über Bauprodukte: Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 11. Juli 2023 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 (COM(2022)0144 – C9-0129/2022 – 2022/0094(COD)) (Bauprodukte)
- Mitteilung der Kommission über die Gestaltung des Etiketts auf EU-Düngeprodukten gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates (Düngeprodukte)
- Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Auflage 2.3 – April 2024 (Aktualisierung der 2. Auflage) (Maschinenrichtlinie)
- Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates (Maschinenverordnung-Durchführungsgesetz – MaschinenDG) (Maschinenrichtlinie)
- Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluffahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates (Unbemannte Luftfahrzeuge)
- Berichtigung der Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluffahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates (Unbemannte Luftfahrzeuge)

- Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 der Kommission vom 12. März 2019 über unbemannte Luftfahrzeugsysteme und Drittlandbetreiber unbemannter Luftfahrzeugsysteme (Unbemannte Luftfahrzeuge)
- Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 der Kommission vom 24. Mai 2019 über die Vorschriften und Verfahren für den Betrieb unbemannter Luftfahrzeuge (Unbemannte Luftfahrzeuge)
- Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/947 der Kommission vom 24. Mai 2019 über die Vorschriften und Verfahren für den Betrieb unbemannter Luftfahrzeuge (Unbemannte Luftfahrzeuge)
- Delegierte Verordnung (EU) 2020/1058 der Kommission vom 27. April 2020 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945 hinsichtlich der Einführung von zwei neuen Klassen unbemannter Luftfahrzeugsysteme (Unbemannte Luftfahrzeuge)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2103 der Kommission vom 30. Juli 2024 über eine harmonisierte Norm für die direkte Fernidentifizierung für unbemannte Luftfahrzeuge zur Unterstützung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945

Praxistipps

Leitfaden für die gegenseitige Anerkennung

Die Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, gilt seit dem 19. April 2020 und ersetzt die Verordnung (EG) Nr. 764/20082. Ziel der Verordnung ist es, das Funktionieren des Binnenmarktes dadurch zu stärken, dass die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung verbessert wird und ungerechtfertigte Handelshemmnisse abgebaut werden.

Mit einem Leitliniendokument sollen Unternehmen und zuständige nationale Behörden bei der Anwendung der Verordnung unterstützt werden. Rechtskraft besitzt jedoch nur der Text der Verordnung selbst. Die Auslegung des Unionsrechts obliegt ausschließlich dem Gerichtshof der Europäischen Union („der Gerichtshof“).

Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung leitet sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs zu den Artikeln 34 und 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ab. In der Verordnung sind Regeln und Verfahren für die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung in Einzelfällen festgelegt. Die Artikel 34 und 36 AEUV finden Anwendung, wenn keine Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für Waren oder bestimmte Aspekte von Waren vorliegen. Nach Artikel 34 AEUV sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten.

Sie finden den Leitfaden unter <https://www.ce-richtlinien.eu/ce-richtlinien/new-legislative-framework/>

... und weiterhin

Das Unfallrisiko am Arbeitsplatz sinkt

(Quelle: DGUV Kompakt Newsletter Ausgabe 05/2024, www.dguv.de)

Eine positive Entwicklung zeigen die kürzlich veröffentlichten Zahlen zu Arbeits- und Wegeunfällen der gesetzlichen Unfallversicherung: Die Anzahl der Menschen, die während der Arbeit verunfallten, erreicht ein Allzeittief – wenn man die Corona-Jahre 2020 bis 2022

nicht berücksichtigt, in denen Arbeitszeiten und Mobilität stark von der Pandemie beeinflusst waren. 783.426 meldepflichtige Arbeitsunfälle verzeichneten Berufsgenossenschaften und Unfallkassen in ganz Deutschland – knapp 90.000 weniger als im Jahr 2019. Die Unfälle auf dem Weg zur Arbeit oder zurück nach Hause sanken nur leicht um 2.000 Unfälle im Vergleich zum Vor-Corona-Jahr 2019. Die Gesamtzahl der Arbeits- und Wegeunfälle mit tödlichem Ausgang ist 2023 mit 599 tödlichen Ausgängen jedoch so niedrig wie noch nie.

Geringeres Unfallrisiko

Auch das relative Unfallrisiko ging deutlich zurück: 2023 waren es fast 3 Arbeitsunfälle weniger pro 1.000 Vollarbeiter als im Jahr 2019. Der Rückgang begründet sich sowohl durch die rückläufigen Arbeitsunfälle als auch durch die gestiegene Zahl an geleisteten Arbeitsstunden.

Weniger Anzeigen von Berufskrankheiten

Mit der Corona-Pandemie nahm die Zahl der Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit erheblich zu. Im Jahr 2023 ist diese Zahl erstmals seit Pandemiebeginn wieder gesunken. Hatten die Covid-19-Erkrankungen im Jahr 2022 noch einen Anteil von 80 Prozent an den Anzeigen, liegt der Anteil im Jahr 2023 bei 45 Prozent.

Link zu der Meldung: <https://www.dguv.de/kompakt/aktuelles/2024/05-2024/index.jsp>

Link zu weiteren Daten zum Arbeits- und Wegeunfallgeschehen:
<https://www.dguv.de/de/zahlen-fakten/au-wu-geschehen/index.jsp>

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 12.09.2024

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

Werbung schalten

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

CE-Partner

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

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

Homepage:

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

Impressum

ISSN 2364-3110

ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH

Schulweg 15

34560 Fritzlar

www.itk-kassel.de

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Burkhard Kramer
b.kramer@itk-kassel.de

Amtsgericht Fritzlar HRB 11515
UStID: DE251926877

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

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

[CE-Newsletter abonnieren](#)