

Product-Compliance-Newsletter

Inhalt

Editorial

1. EU: Update zur Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU
2. EU: Vorhaben der EU-Kommission zur Überarbeitung der Niederspannungsrichtlinie
3. EU: Durchführung der Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien
4. USA: Kalifornien Proposition 65 - Neue Vorschriften über "klare und vernünftige" Warnhinweise
5. Normen-News
6. Lehrgang Product Compliance Officer
7. Save the Date

Autoren dieser Ausgabe
Impressum

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

Im April 2014 haben wir die erste Ausgabe unseres Product Compliance Newsletters herausgegeben und wir können mit Stolz sagen, dass wir inzwischen 2139 Abonnenten mit diesem Format erreichen. In diesen vier Jahren haben wir viele verschiedene Aspekte zum Thema Product Compliance behandelt. Auch unser Unternehmen unterliegt einem stetigen Veränderungsprozess, so ist es für uns ein schmerzlicher Verlust, dass wir Frau Monika Krauth als die verantwortliche Mitarbeiterin für unsere Außendarstellung (Corporate Design) sowie Redakteurin des Newsletters verlieren, da sie sich der neuen Herausforderung des Schuldienstes stellen möchte.

Insofern stehen wir vor einer Zäsur und überlegen aktuell, in welchem Format wir den Newsletter weiterführen sollen. Nicht zuletzt hängt das auch von Ihnen ab und davon, ob Sie den Newsletter als nützliche Informationsquelle ansehen. Eine nicht unwesentliche Rolle spielt hierbei auch die neue Datenschutz-Grundverordnung. Da wir wissen wollen, wer den Newsletter nutzt, haben wir in der Vergangenheit detailliertere Angaben von Ihnen abgefragt, wenn Sie diesen abonnieren wollten. Dies ist nur noch im eingeschränkten Maß möglich, so dass wir zurzeit Überlegungen zu einem neuen Format anstellen. Wir denken beispielsweise darüber nach, aus dem Newsletter ein kostenpflichtiges Format zu machen mit einem entsprechenden Mehrwert durch Detailinformationen.

Wenn Sie Lust haben und sich ein paar Minuten Zeit nehmen, würde mich interessieren, ob Sie an einem Fortbestehen einer Publikation zum Thema Product Compliance Interesse haben. Und vielleicht haben Sie auch die eine oder andere Anregung oder auch Feedback - sei es zu inhaltlichen Themen oder auch zum Format.

Zunächst danken wir aber Frau Krauth für Ihren unermüdlichen Einsatz und Ihre sehr engagierte Mitarbeit und wünschen Ihr alles Gute für diese bestimmt komplett andere Herausforderung.

Kommen Sie gut durch diesen subtropischen Sommer und vielleicht sehen wir uns auf der einen oder anderen GLOBALNORM-Veranstaltung wie z. B. der GLOBALNORM-Konferenz Product Compliance am 4. und 5. April 2019 in Berlin.

Michael Loerzer
michael.loerzer@globalnorm.de

1. EU: Update zur Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

Die Kommission hat am 5. Juni 2018 eine aktualisierte Version des „Guide to the Radio Equipment Directive 2014/53/EU“ unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29782> veröffentlicht. unter dem Abschnitt 1.6.3.1 Non-radio products which function with radio equipment/electrical and electronic equipment with non-electrical products findet sich nun ein weiterer Link zum Dokument „Supplementary Guidance on the LVD/EMCD/RED“ (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29121>).

Zu der gesamten Thematik der sog. „Kombinationsfunkanlagen“ (ein Funkmodul wird in ein Nicht-Funkprodukt eingebaut) ist folgende Textpassage aus diesem Supplementary Guide erwähnenswert:

„It should be noted that this document is publicly available but is not binding, even if the word 'shall' is used in many parts. In the event of any inconsistency between the provisions of a EU law (e.g. LVD/EMCD/RED) and this document, the provisions of EU law prevail. National market surveillance authorities shall take action with respect to finished non-compliant products on the basis of the provisions of the applicable EU act (s).“

Dieses Thema war auch eines von vielen Themen während der Sitzung der RED Compliance Association in Kopenhagen (15.-17. Mai 2018). Es wurde der Stand der einzelnen noch zu veröffentlichenden Technical Guidance Notes (TGN) diskutiert, so u. a. das TGN 01 „DRAFT Technical Guidance Note on the RED compliance

requirements for a Radio Module and the Final Product that integrates a Radio Module“. Ebenfalls recht interessant war die Präsentation einiger notifizierten Stellen in Zusammenarbeit mit der Bundesnetzagentur zum Thema “Introduction to Risk Assessment for the RED“.

Die nächste Sitzung der REDCA wird in Berlin vom 12.-14. November 2018 stattfinden.

Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer
Regulatory Affairs Specialist
Managing Director
michael.loerzer@globalnorm.de

2. EU: Vorhaben der EU-Kommission zur Überarbeitung der Niederspannungsrichtlinie

Die EU-Kommission hat die Absicht verkündet, die bestehende Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU auf Veränderungsbedarf überprüfen zu wollen und plant dazu, im Jahr 2018 eine umfangreiche Untersuchung mit öffentlicher Internetbefragung und gezielten Interviews durchzuführen. Bereits jetzt können bis zum 27. November 2018 auf den Internetseiten der EU-Kommission unter http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5291384_en Kommentare zu dem Vorhaben abgegeben werden, die dort veröffentlicht werden.

Nach Rückfrage beim zuständigen Referat des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales ist an sich aus deutscher Sicht nicht zwingend ein Änderungsbedarf gegeben. Die Richtlinie wurde - im Gegensatz

zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG - an den Beschluss 768/2008/EG angepasst und es wurde die Durchführung und Dokumentation einer Risikobeurteilung eingeführt (z. B. durch Anwendung des CENELEC Guides 32). Sicherlich hat die Niederspannungsrichtlinie im Zusammenhang mit den anwendbaren Normen und den einzelnen Optionen (Artikel 12 bis 14) einige Besonderheiten. Aber an sich stellt die Niederspannungsrichtlinie eine in der Praxis bewährte Rechtsvorschrift dar.

In der Praxis kann es bei bestimmten Produkten zu Abgrenzungsproblemen mit anderen Richtlinien kommen. Das ist z. B. der Fall, wenn elektrische Produkte bestimmte Maschinenfunktionen aufweisen und es dementsprechend Probleme mit Artikel 1 (2) Buchstabe k) der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG geben kann, wenn solche Produkte nicht unter dieser Liste ausgenommenen Produkte fallen und es z. B. keine anwendbaren harmonisierten Normen für solche Produkte unter der Maschinenrichtlinie gibt (Beispiel: IEC 61010-2-120:2016-10, die aus verschiedenen Gründen noch nicht als EN 61010-2-120 ratifiziert werden konnte).

Auch im Zusammenhang mit der neuen Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU gibt es sicherlich noch Probleme. Das liegt aber eher an der generellen Problematik der Veröffentlichungspraxis harmonisierter Normen (wir berichteten bereits in früheren Ausgaben im Zusammenhang mit dem „James Elliott-Urteil“). Insofern erscheint eine inhaltliche Überarbeitung der Niederspan-

nungsrichtlinie nicht zwingend notwendig zu sein. Sollte sich die Kommission anders entscheiden, ist sicherlich nicht vor 2020 mit einem Entwurf zu rechnen.

Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer
Regulatory Affairs Specialist
Managing Director
michael.loerzer@globalnorm.de

3. EU: Durchführung der Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien

Das Europäische Parlament hat am 6. Oktober in seiner Sitzung die Entscheidung über die Durchführung der Verordnung Nr. 1935/2004 über Lebensmittelkontaktmaterialien angenommen (Amtsbl. C 515, S. 57, Mitteilung 2018/C 215/11).

Gemäß dieser Verordnung können nach Anhang I der Rahmenverordnung für 17 Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände Einzelmaßnahmen erlassen werden. Allerdings wurden bisher nur für vier Einzelmaterialien Einzelmaßnahmen auf der Ebene der EU erlassen, und zwar für Kunststoffe (einschließlich rezyklierter Kunststoffe), Keramik, regenerierte Cellulose sowie aktive und intelligente Materialien. Außerdem besteht dringender Handlungsbedarf, die Richtlinie 84/500/EWG über Keramikgegenstände zu überarbeiten. Den Mitgliedstaaten steht dabei frei, für die übrigen 13 Materialien einzelstaatliche Bestimmungen zu erlassen. Zahlreiche Mitgliedstaaten haben bereits unterschiedliche Maßnahmen für die übrigen Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände eingeführt oder

arbeiten daran. Damit wird aber der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung und das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes konterkariert. In dieser Entscheidung werden weitere zahlreiche Erwägungsgründe genannt, die darauf abzielen, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Das Parlament hat zunächst festgestellt, dass diese Rahmenverordnung eine solide Grundlage bietet, deren Ziele weiterhin von Belang sind. Es betont, dass der Schwerpunkt zwar auf dem Erlass von Einzelmaßnahmen für die 13 Materialien liegen sollte, die noch nicht auf der Ebene der EU reguliert sind, dass alle einschlägigen Interessenträger jedoch darauf hinweisen, dass es bei der Durchführung und Durchsetzung des geltenden Rechts Mängel gibt.

Die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission wird die einzelstaatlichen Bestimmungen überprüfen. Das Parlament fordert deshalb die Kommission auf, diese Überprüfung als Ausgangspunkt für die Ausarbeitung der erforderlichen Maßnahmen zu nutzen. Es betont weiterhin, dass ein besonderes Augenmerk auf Lebensmittelkontaktmaterialien liegen muss, bei denen ein höheres Risiko für eine Migration besteht, und zwar unabhängig davon, ob sie unmittelbar oder mittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen, unter anderem Materialien, die Flüssigkeiten und Lebensmittel mit einem hohen Fettanteil umgeben, sowie auf Materialien, die über lange Zeit mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Weitere Themenkreise dieser Entscheidung sind die Risikobewertung, Rückverfolgbarkeit,

Konformität, Durchsetzung und Kontrollen.

Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer
Regulatory Affairs Specialist
Managing Director
michael.loerzer@globalnorm.de

4. USA: Kalifornien Proposition 65 - Neue Vorschriften über "klare und vernünftige" Warnhinweise

Die Proposition 65 im US-Bundesstaat Kalifornien verlangt von Unternehmen, dass sie die Kalifornier vor einer signifikanten Exposition durch gelistete Chemikalien warnen, die Krebs, Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden verursachen. Gelistet sind derzeit um die 1.000 Chemikalien.

Die Proposition 65 wird nun in Bezug auf die Anbringung von Warnhinweisen verschärft. Bislang mussten Warnhinweise lediglich angeben, dass gelistete Chemikalien in einem Produkt enthalten sind. Informationen, um welche Chemikalie es sich handelt, wo sie zu finden ist, wie die Verbraucher ihr ausgesetzt werden, wie die Exposition verringert werden kann oder wie hoch das Risiko ist, waren nicht vorgeschrieben. Dies hat dazu geführt, dass Prop 65-Warnhinweise in Kalifornien vorsorglich überall dort angebracht wurden, wo Emissionen von Chemikalien grundsätzlich für möglich gehalten wurden (z.B. Hotels, Coffee Shops, Büros, Produkte). Dem Zweck der Vorschrift, den Verbraucher aufzuklären und vor Risiken zu schützen sowie insbesondere auch die Unternehmen zu sensibilisieren, lief diese Handhabung entgegen.

Die neuen „klaren und vernünftigen“ Warnhinweise im Jahr 2018 müssen nunmehr drei Hauptelemente enthalten:

- Ein gelbes und schwarzes Dreieckswarnsymbol und die Aufschrift "WARNING".
- Der Name mindestens einer konkreten Chemikalie, die die Warnung ausgelöst hat sowie das ausgehende Risiko (z.B. krebserregend), muss angegeben werden.
- Ein Link zu einer Website mit Informationen zu Proposition 65, die mehr Informationen über gesundheitliche Auswirkungen und Möglichkeiten zur Verringerung und/oder Eliminierung der Exposition enthalten, muss deutlich sichtbar angezeigt werden.

Zudem muss die Schriftgröße mindestens 6 Punkt betragen, darf aber auch nicht kleiner sein als die größte Aufschrift auf dem Produkt.

Alte und möglicherweise nicht erfasste Bestände mit veralteten Warnhinweisen (oder gar keine) können zu Compliance-Problemen für Unternehmen führen. Die Strafen im Fall einer Klage sind hoch, ca. 2.500 \$ pro Tag. Die sog. "Bounty Hunters", findige Anwälte, die versuchen, finanziell davon zu profitieren, Unternehmen zu fangen, die gegen die Vorschriften verstoßen, sind immer auf der Suche nach unzulässigen/falschen Warnhinweisen.

Die neuen Vorschriften treten am 30. August 2018 in Kraft.

Inken Green
Product Compliance Expert
inken.green@globalnorm.de

5. Normen-News

Neue Normen zur Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU)

Die Europäische Kommission hat ein drittes Verzeichnis mit harmonisierten Normen unter der aktuell gültigen Niederspannungsrichtlinie veröffentlicht (Mitteilung 2018/C 209/04, Amtsbl. C 209 vom 15.6.2018, S. 37), die seit dem 20.04.2016 verbindlich ist. Es gibt keine neue Norm in diesem Verzeichnis.

Wichtiger Hinweis zu dieser Mitteilung: Das „Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ (doc) ist bei der EN 62368-1:2014-08 vom 20.06.2019 auf den 20.12.2020 verschoben worden und gilt für die ersetzten Normen EN 60065:2014 mit AC und EN 60950-1:2006 mit A11, A12, A1, A2 und AC.

Neue Normen zur Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (2014/30/EU)

Die Europäische Kommission hat zur EMV-Richtlinie eine neue Liste harmonisierter Normen veröffentlicht (Mitteilung 2018/C 246/01, Amtsbl. C 246 vom 13.7.2018, S. 1). Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Verzeichnisse.

Es wurden 9 neue Normen bzw. Änderungen veröffentlicht:

EN 12895:2015
EN 16361:2013+A1:2016
EN 50121-3-1:2017
EN 50121-3-2:2016

EN 50121-4:2016
EN 50121-5:2017
EN 50270:2015+AC:2016-08 und
EN 61000-6-5:2015.

Neue Normen zur Funkanlagen-Richtlinie (2014/53/EU)

Die Europäische Kommission hat zur Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU eine neue Liste harmonisierter Normen veröffentlicht (Mitteilung 2018/C 246/02, Amtsbl. C 246 vom 13.7.2018, S. 23). Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Verzeichnisse. Es wurden keine neuen Normen veröffentlicht. Leider fehlen somit immer noch zahlreiche Normen bzgl. Sicherheit und EMV (z. B. EN 62368-1, EN 60950-1, EN 3014891-1 sowie die spezifischen Teile), so dass hier die Hersteller entscheiden müssen, wie sie vorgehen. Wichtig ist, dass trotz Fehlens dieser Normen das Modul A „interne Fertigungskontrolle“ nach Artikel 17 Abs. 2 durch den Hersteller möglich ist, also das Einbinden einer notifizierten Stelle nicht obligatorisch ist.

Die neue IEC/IEEE 82079-1 (Edition 2.0)

Die internationale Norm IEC 82079-1 mit dem Titel „Preparation of instructions for use - Structuring, content and presentation - Part 1: General principles and detailed requirements“ ist seit 2012 die zentrale Norm für die technischen Redaktionen in den Unternehmen. Sie soll in 2019 durch eine überarbeitete Ausgabe 2.0 abgelöst wer-

den. Diese Neuauflage wird einen neuen Titel bekommen: "IEC/IEEE 82079-1 Preparation of information for use (instructions for use) of products — Part 1: Principles and general requirements".

Bei den aktuellen Diskussionen und Sichtung der eingegangenen Kommentare spielt auch die Abgrenzung zur ebenfalls geplanten ISO 20607 "Safety of machinery - Instruction handbook - General drafting principles" eine wichtige Rolle.

Website: <https://www.tekom.de/tekom-news/ein-wichtiger-meilenstein-in-der-ueberarbeitung-der-iec-ieee-82079-1-wurde-erzielt.html>

Kanada: ICES-Gen „General Requirements for Compliance of Interference-Causing Equipment“ (Juli 2018)

Kanada hat im Juli die ICES-Gen veröffentlicht (<https://www.ic.gc.ca/eic/site/smt-gst.nsf/eng/sf11413.html>). Dieses Dokument regelt sowohl die technischen Anforderungen als auch das Inverkehrbringen sowie das Verfahren der Konformitätsbewertung.

Interessant ist bei diesem Dokument der breite Anwendungsbe- reich:

Interference -causing equipment is a device, machinery or equipment, other than radio apparatus or terminal equipment, that causes or is capable of causing interference to radiocommunication. ICES-Gen shall be used in conjunction with the ICES standard applicable to the specific type of interference -causing equipment, for assessing the

equipment's compliance with the ICES requirements, provided the applicable standard has been updated to refer to ICES -Gen for the common requirements. Where requirements in this standard are different from those in the applicable ICES standard, the latter shall take precedence.

Solche regulatorischen Änderungen in den einzelnen Drittstaaten können Sie bequem über das Product Compliance Portal ROGER WILLCO überwachen.

Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie unser Compliance-Team team.compliance@globalnorm.de

Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie unser Compliance-Team team.compliance@globalnorm.de

6. Lehrgang Product Compliance Officer

Für den Lehrgang Product Compliance Officer sind für 2018 noch drei Termine geplant.

16. bis 19. Oktober in Berlin

06. bis 09. November in der Schweiz

11. bis 14. Dezember in Österreich

Alle weiteren Informationen zu den Lehrgängen finden Sie auf unserer Website im Veranstaltungskalender.

[» zum Veranstaltungskalender](#)

7. Save the Date

Die 7. GLOBALNORM Konferenz Product Compliance findet am 04. und 05. April 2019 in Berlin statt.

Die Konferenz wird sich wie gewohnt mit aktuellen Entwicklungen und Fragestellungen rund um Product Compliance beschäftigen. Schwerpunkt am ersten Konferenztag werden neueste Rechtsentwicklungen sein, z. B. im Bereich Marktüberwachung. Am zweiten Konferenztag gibt es wie gewohnt Workshops zu wichtigen praktischen Fragestellungen.

Autoren dieser Ausgabe

Inken Green

Volljuristin

Globalnorm GmbH

inken.green@globalnorm.de

Michael Loerzer, Dipl.-Ing. (FH)

Geschäftsführer

Regulatory Affairs Specialist

Globalnorm GmbH

michael.loerzer@globalnorm.de

Redaktion

Alle Rechte vorbehalten.

Bei Fragen senden Sie eine E-Mail an info@globalnorm.de

Der Inhalt der Beiträge gibt nicht in jedem Fall die Meinung des Herausgebers wieder.

Unser Newsletter ist auch in englischer Sprache verfügbar.

Impressum

Herausgeber

Globalnorm GmbH

Kurfürstenstr. 112

10787 Berlin

Tel.: +49 30 3229027-50

Fax: +49 30 3229027-59

Geschäftsführer:

Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg HRB 105204 B,

USt-ID-Nummer: DE251654448

[» globalnorm.de](http://globalnorm.de)