CE-Newsletter

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



Ausgabe Nr. 07/2026 vom 09.07.2026

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

herzlich willkommen zur **294. 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

EuGH-Urteil: Vorabentscheidungsersuchen zu Sicherheitsanforderungen an Maschinen

Einleitung

Das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) vom 23. April 2026 in der Rechtssache C-887/24, das wir in diesem Newsletter kurz besprechen möchten, betrifft die Auslegung der Maschinenrichtlinie (hier von Art. 3 der Richtlinie 98/37/EG) und deren grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für Maschinen, insbesondere für „Notabschaltvorrichtungen“ an Holzkreissägen.

Der Ausgangsstreit betrifft einen Schadensersatzanspruch des Klägers gegen den Hersteller einer Brennholzsäge aufgrund eines Unfalls am 14. Dezember 2016.

Die Ausgangssituation

Im Jahr 2009 erwarb der Kläger bei einem Händler eine Brennholzsäge. Die Säge konnte im Tischbetrieb oder im Wippbetrieb betrieben werden. Sie verfügte über einen grünen Einschalttaster und einen roten Ausschalttaster und damit also über eine normale Abschaltvorrichtung. Beide Schalter befanden sich unter einer Klappe, auf der sich ein roter Not-Aus-Taster (*Anm.: im Urteil als „Notabschaltvorrichtung“ bezeichnet*) befand. Vergleichbare Abschaltvorrichtungen finden sich z.B. häufig auch an Tisch- und Ständerbohrmaschinen und sind handelsüblich. Sowohl die normale Abschaltvorrichtung als auch die Notabschaltvorrichtung aktivierten die elektronische Bremse, die das Sägeblatt nach ca. zehn Sekunden zum Stillstand brachte.

Am 14. Dezember 2016 erlitt der Kläger mit der Säge einen Unfall. Er wollte diese von Wippbetrieb auf Tischbetrieb umrüsten. Dazu schaltete er den Motor mittels eines der Ausschalttaster aus. Beim Aufladen der geschnittenen Holzscheite in die Schubkarre betätigte er unabsichtlich einen dieser Taster einmal für mindestens vier bis fünf Sekunden oder mehrfach hintereinander für insgesamt mindestens vier bis fünf Sekunden. Dadurch wurde die Motorbremse der Säge deaktiviert. Das hatte zur Folge, dass das Sägeblatt ca. 11 Minuten lautlos auslief bevor es zum Stillstand kam. Der Kläger klappte den Sägeblattschutz der Säge nach vorne, aber übersah dabei jedoch, dass das Sägeblatt noch nachlief. Dabei wurde sein linker Zeigefinger vom Sägeblatt erfasst und verletzt.

Anzeige



Nach diesem Unfall erhob der Kläger beim Landgericht Deggendorf (Deutschland) aufgrund der Verletzung eine Schadensersatzklage gegen den Hersteller. Im Rahmen des Verfahrens wurde ein Sachverständigengutachten erstellt. Darin stellte der Sachverständige fest, dass zwar eine Bremszeit des Sägeblatts von 13 Sekunden eingestellt sei, das Betätigen der Notabschaltvorrichtung das Sägeblatt aber innerhalb von acht bis neun Sekunden anhalte. Außerdem stellt der Sachverständige fest, dass das Sägeblatt statt der eingestellten 13 Sekunden ca. 11 Minuten nachlief, wenn man die Notabschaltvorrichtung entweder mindestens vier bis fünf Sekunden am Stück oder mehrfach für insgesamt mindestens vier bis fünf Sekunden betätigt.

Das Landgericht Deggendorf wies die Schadensersatzklage des Klägers ab. Gegen diese Entscheidung legte der Kläger Berufung beim Oberlandesgericht München (Deutschland) ein. Er macht dabei im Wesentlichen geltend, dass die betroffene Säge nicht den Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie (*Anm.: hier 98/37/EG*) entspricht.

Das Oberlandesgericht München ist zwar der Meinung, dass den Kläger ein erhebliches Mitverschulden trifft, der Hersteller aber dennoch für einen Teil des Schadens haftet, wenn die Säge nicht den Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie entspricht.

Anzeige



Das Oberlandesgericht München ist der Ansicht, dass an der Säge ein Konstruktionsfehler vorliegt und sie den Sicherheitsanforderungen von Art. 3 in Verbindung mit Anhang I der Maschinenrichtlinie 98/37 u. a. deshalb nicht entspricht, weil entweder wiederholtes oder dauerhaftes erneutes Betätigen der Notabschaltvorrichtung dazu führt, dass das Sägeblatt etwa 11 Minuten lang lautlos ausläuft. In einer Notsituation sei nicht auszuschließen, dass ein Nutzer in Panik den Knopf mehrfach hintereinander betätigt oder über längere Zeit

gedrückt hält. Auch in einem solchen Fall muss jedoch sichergestellt sein, dass das Sägeblatt der Säge zum Stillstand kommt.

Das Oberlandesgericht München hatte in diesem Zusammenhang Zweifel an der Auslegung von Anforderung 1.2.4 von Anhang I der Richtlinie 98/37EG . Der Satzteil in dieser Anforderung *„[w]enn die Notbehelfseinrichtung nach Auslösung eines Not-Aus-Befehls nicht mehr betätigt wird, muss dieser Befehl durch die Blockierung der Notbefehlseinrichtung bis zu ihrer Freigabe aufrechterhalten bleiben“* kann so ausgelegt werden, dass im Fall einer erneuten Betätigung der Notbefehlseinrichtung der Bremsbefehl nicht aufrechterhalten bleiben muss. Bei dieser Auslegung würde die Säge den Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie 98/37/EG entsprechen. Außerdem wollte das Oberlandesgericht München wissen, ob ein solches bewusstes oder unbewusstes Betätigen eine „geeignete Betätigung“ für die Freigabe der Einrichtung im Sinne von Anforderung 1.2.4 von Anhang I der Maschinenrichtlinie 98/37/EG darstellt.

Anzeige



Die Vorlagefragen

Zur Klärung dieser Punkte hat das Oberlandesgericht München beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. *Ist Art. 3 in Verbindung mit Anhang I der Richtlinie 98/37 und dort insbesondere den Ziff. 1.1.2, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.4, 1.2.6, 1.2.7 sowie 2.3 Buchst. c dahin auszulegen, dass die Notbehelfseinrichtung einer Kreissäge den dortigen Sicherheitsanforderungen entspricht, wenn nach Auslösung eines Not-Aus-Befehls durch – bewusstes oder unbewusstes – entweder wiederholtes oder dauerhaftes erneutes Betätigen der*

Notbehelfseinrichtung für eine Dauer von mindestens 4 bis 5 Sekunden die Bremswirkung mit der Folge unterbrochen wird, dass das Sägeblatt nicht zum Stillstand kommt, sondern ca. 11 Minuten lautlos ausläuft?

2. *a) Ist Art. 3 in Verbindung mit Anhang I Ziff. 1.2.4 der Richtlinie 98/37 dahin auszulegen, dass auch ein unbewusstes bzw. versehentliches (erneutes) Auslösen des Not-Aus-Befehls während der Bremszeit ein „Betätigen“ im Sinne dieser Vorschrift darstellt?*

   b) Falls 2. a) mit ja zu beantworten ist, ist ein solches unbewusstes bzw. versehentliches Betätigen eine „geeignete Betätigung“ für die Freigabe der Einrichtung im Sinne von Art. 3 in Verbindung mit Anhang I Ziff. 1.2.4 der Richtlinie 98/37?

3. *a) Ist Art. 3 in Verbindung mit Anhang I Ziff. 1.2.4 der Richtlinie 98/37 dahin auszulegen, dass nur ein bewusstes und absichtliches (erneutes) Betätigen der Notbehelfseinrichtung ein „Betätigen“ im Sinne dieser Vorschrift darstellt?*

   b) *Falls 3. a) mit ja zu beantworten ist, ist ein solches bewusstes und absichtliches Betätigen eine „geeignete Betätigung“ für die Freigabe der Einrichtung im Sinne von Art. 3 in Verbindung mit Anhang I Ziff. 1.2.4 der Richtlinie 98/37?*

Mit seinen drei Fragen, die zusammen geprüft werden sollten, will das Oberlandesgericht München im Wesentlichen wissen, ob Art. 3 der Maschinenrichtlinie 98/37/EG sowie die Anforderungen 1.1.2, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.4, 1.2.6, 1.2.7 und 2.3 Buchst. c von Anhang I dieser Richtlinie so ausgelegt werden müssen, dass eine normale Abschaltvorrichtung und/oder eine Notabschaltvorrichtung einer Holzkreissäge die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt, wenn nach Auslösung eines Abschaltbefehls durch bewusstes oder unbewusstes, wiederholtes oder dauerhaftes erneutes Betätigen der Abschalteinrichtung das Abbremsen der Säge mit der Folge unterbrochen wird, dass das Sägeblatt nicht zum Stillstand kommt, sondern über mehrere Minuten lautlos ausläuft.

Anzeige



Das Urteil

Nach ausführlicher Prüfung und Bewertung der Fragen ist die 9. Kammer des Gerichtshofs abschließend zu folgendem Urteil gelangt:

Art. 3 der Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen sowie die Anforderungen 1.1.2, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.4, 1.2.6, 1.2.7 und 2.3 Buchst. c von Anhang I dieser Richtlinie

sind dahin auszulegen, dass

eine normale Abschaltvorrichtung und/oder eine Notabschaltvorrichtung einer Holzkreissäge nicht den in diesen Bestimmungen genannten Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entsprechen, wenn nach Auslösung eines Abschaltbefehls durch bewusstes oder unbewusstes, wiederholtes oder dauerhaftes erneutes Betätigen der Abschalteinrichtung das Abbremsen der Säge mit der Folge unterbrochen wird, dass das Sägeblatt nicht zum Stillstand kommt, sondern über mehrere Minuten lautlos ausläuft.

Im Grunde ist dieses Urteil nicht überraschend, sondern steht insbesondere im Einklang mit Anforderung 1.2.4 der Maschinenrichtlinie 98/37/EG bzw. 1.2.4.1, 1.2.4.2 und 1.2.4.3 der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. Auch mit der Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 wird sich an dieser Sichtweise nichts ändern. Der Tenor des Urteils lässt sich auch auf andere Maschinen übertragen.

Aktuelles

Änderungen bei implantierbaren Produkte der Klasse IIb

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 kann die Kommission die Aufzählung der Arten implantierbarer Produkte der Klasse IIb ändern, die von der verpflichtenden Bewertung der technischen Dokumentation für jedes Produkt im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens ausgenommen sind.

Die Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 haben gezeigt, dass neben den in der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Arten von implantierbaren Produkten der Klasse IIb auch einige andere Arten von implantierbaren Produkten der Klasse IIb die Kriterien dafür erfüllen, als eine bewährte Technologie zu gelten. Auch sie weisen eine einheitliche, einfache und stabile Konstruktion auf, weil sie bekanntermaßen sicher sind und in der Vergangenheit nicht mit Sicherheitsproblemen in Verbindung gebracht wurden. Ihre klinischen Leistungsmerkmale sind bekannt und es handelt sich bei ihnen um medizinische Standardprodukte, bei denen sich die Indikationen und der Stand der Technik kaum weiterentwickeln. Außerdem sind sie bereits seit Langem in der Union in Verkehr. Die Aufzählung der Arten implantierbarer Produkte der Klasse IIb wird daher geändert, so dass auch andere bewährte Technologien aufgenommen werden.

Artikel 52 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 umfasst daher zukünftig folgende Produkte:

a) Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, -spangen oder -kronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klammern, Verbindungsstücke,

und

b) Kanülen, Katheter, Ernährungssonden, Nahtpolster (Pledgets), Nahthülsen, Fadenanker, Gastrostomie-Buttonsonden, Knochenwachs, Knochenfüller, Knochenersatzmaterial, Schaftzentralisierer, Diaphysen-Obturatoren, Röntgenmarkierungen, Ligaturmaterial, transpalatinale Distraktoren, Nägel, Anker, dorsale Wirbelsäulen-Fixateure, Textilgeflechte, Zahnimplantate, Produkte für die Kieferorthopädie, Dentalbarrieren, Suspensionsfixationen und Steckverbinder.

Die Verordnung tritt am 19. Juli 2026 in Kraft.

Anzeige



Änderungen bei implantierbaren Produkte der Klasse III

Die Kommission will ebenfalls die Aufzählung der implantierbaren Produkte und der Produkte der Klasse III, die von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen ausgenommen sind, gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 ändern.

Die Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 haben gezeigt, dass neben den in Artikel 61 aufgeführten Arten von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III auch einige andere Arten von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III die Kriterien dafür erfüllen, als eine bewährte Technologie zu gelten. Auch sie weisen eine einheitliche, einfache und stabile Konstruktion auf, sie bekanntermaßen sicher sind und wurden in der Vergangenheit nicht mit Sicherheitsproblemen in Verbindung gebracht. Ihre klinischen Leistungsmerkmale sind bekannt und es sich bei ihnen um

medizinische Standardprodukte. Auch bei ihnen ändern sich die Indikationen und der Stand der Technik kaum und sie sind bereits seit Langem in der Union in Verkehr.

Die Aufzählung der Arten von implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III wird daher dahin gehend geändert, dass auch andere bewährte Technologien aufgenommen werden.

Analog zu dem Ergänzungen bei den implantierbaren Produkten der Klasse IIb wird auch Artikel 61 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 zukünftig folgende Produkte umfassen:

a) Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, -spangen oder -kronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klammern, Verbindungsstücke,

und

b) Kanülen, Katheter, Ernährungssonden, Nahtpolster (Pledgets), Nahthülsen, Fadenanker, Gastrostomie-Buttonsonden, Knochenwachs, Knochenfüller, Knochenersatzmaterial, Schaftzentralisierer, Diaphysen-Obturatoren, Röntgenmarkierungen, Ligaturmaterial, transpalatinale Distraktoren, Nägel, Anker, dorsale Wirbelsäulen-Fixateure, Textilgeflechte, Zahnimplantate, Produkte für die Kieferorthopädie, Dentalbarrieren, Suspensionsfixationen und Steckverbinder.

Die Verordnung tritt ebenfalls am 19. Juli 2026 in Kraft.

Mehr aktuelle Meldungen

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

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

Deutschland:

Schnittstellenbeschreibung für kommerziell verfügbare Amateurfunkanlagen im Frequenzbereich bis 275 GHz (terrestrisch) (Notifizierung 2026/0284/DE)

Die Schnittstellenbeschreibung (SSB) regelt die grundlegenden Anforderungen an kommerziell verfügbare Amateurfunkanlagen im Frequenzbereich bis 275 GHz (terrestrisch) gemäß § 4 Abs. 2 des Gesetzes über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt (Funkanlagengesetz - FuAG). Diese SSB ersetzt die SSB SF 006, Ausgabe April 2018, notifiziert unter der Nr. 2018/0313/D.

Frankreich:

Dekret zur Umsetzung des französischen Gesetzes über die Einführung von Techniken zur Herstellung von Ersatzteilen im 3D-Druck (Anti-Waste for a Circular Economy, AGEC) (Notifizierung 2026/0274/FR)

Das Dekret soll die Reparatur von Produkten erleichtern und deren Langlebigkeit fördern, um so eine Kreislaufwirtschaft zu unterstützen. Das Dekret ergänzt die bereits bestehenden Bestimmungen über die Verfügbarkeit von Ersatzteilen aus den anderen Durchführungsverordnungen zum Gesetz Nr. 2020-105 vom 10. Februar 2020 über die Bekämpfung von Abfällen und über die Kreislaufwirtschaft und zum Gesetz Nr. 2021-1104 vom 22. August 2021 über die Bekämpfung des Klimawandels und die Stärkung der Widerstandsfähigkeit gegenüber seinen Auswirkungen. Das Dekret gilt für bestimmte Warengruppen, für die ein unverzichtbares Ersatzteil zur Nutzung der Ware nicht mehr im Handel erhältlich ist, aber mittels 3D-Druck hergestellt werden kann.

Das Dekret sieht vor, dass der Hersteller oder Importeur von beweglichen Gütern in solchen Fällen – unter Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums – professionellen Verkäufern, Aufarbeitern oder Reparaturbetrieben, unabhängig davon, ob diese autorisiert sind oder nicht, auf deren Anfrage hin die Konstruktionsdaten für das mittels 3D-Druck hergestellte Ersatzteil oder, falls dies nicht möglich ist, die für die Erstellung eines solchen Entwurfs erforderlichen technischen Spezifikationen zur Verfügung stellen muss.

Island:

Bauvorschriften – Änderungen von Artikeln in Bezug auf Beton (Notifizierung 2026/9010/IS)

Die Änderungen zielen darauf ab, den Wettbewerb und die Möglichkeiten zur CO_2-Reduzierung bei der Betonherstellung zu fördern, indem die Anzahl der möglichen Zusatzstoffe im Beton erhöht wird. Zudem sind nun mehr Verfahren zum Testen von Beton zulässig als zuvor. Die in der Verordnung genannten Anforderungen an Beton sind auf die isländischen Gegebenheiten abgestimmt. Die Tests und die Testanforderungen entsprechen den EU-Normen.

Es wird nur auf eine isländische Norm Bezug genommen, nämlich die Norm ÍST 76, bei der es sich um eine Konformitätsnorm mit den Normen ÍST EN 12620, ÍST EN 13043 und ÍST EN 13242 handelt. ÍST 76 wird derzeit vom isländischen Spiegelausschuss im Rahmen der isländischen Normung geprüft. Bei den übrigen in der Verordnung genannten Normen handelt es sich um europäische Normen. Diese wurden als isländische Normen bestätigt (Abk. ÍST EN). Mit der Änderung der Verordnung werden auch die früheren Verweise auf Normen aktualisiert, um auf aktuelle Normen Bezug zu nehmen.

Spanien:

Entwurf eines Königlichen Erlasses zur Regelung gebrauchter Industrieöle (Notifizierung 2026/0292/ES)

Der in ganz Spanien geltende Königliche Erlass legt den Rechtsrahmen für die Bewirtschaftung gebrauchter Industrieöle fest und regelt die erweiterte Herstellerverantwortung für Industrieöle, die auf dem spanischen Markt in Verkehr gebracht werden. Zu diesem Zweck werden Vorschriften eingeführt, die die Pflichten der Erzeuger oder Besitzer gebrauchter Industrieöle regeln. Diese sind verpflichtet,
alle bei ihnen anfallenden gebrauchten Industrieöle zu trennen und unter geeigneten Bedingungen zu lagern,
sicherzustellen, dass das gesamte bei ihnen anfallende gebrauchte Industrieöl gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses behandelt wird und
die entsprechenden Nachweise vorzuhalten.

Darüber hinaus wird zur Finanzierung der Bewirtschaftung gebrauchter Industrieöle ein System der erweiterten Herstellerverantwortung eingerichtet, das die betroffenen Hersteller unter anderem gemäß Artikel 60 des Gesetzes 7/2022 vom 8. April 2022 dazu verpflichtet, sich im entsprechenden Abschnitt des Registers der Produkthersteller einzutragen und jährlich Angaben zu den in Verkehr gebrachten Produkten zu machen. Im Hinblick auf die finanziellen Verpflichtungen haben die Hersteller mindestens die Kosten für die getrennte Sammlung, den Transport, die Analyse, die Lagerung und – sofern eine Regenerierung vorgesehen ist – die Behandlung gebrauchter Industrieölen sowie die Kosten für Informations- und Sensibilisierungsmaßnamen für Nutzer und Besitzer gebrauchter Industrieöle zu tragen.

Entwurf eines Königlichen Dekrets zur Regelung der zugänglichen Kennzeichnung von Verbraucherprodukten (Notifizierung 2026/0295/ES)

Der Zweck des Königlichen Dekrets besteht darin, die Kennzeichnung zu regeln, die die universelle Zugänglichkeit von Gütern und Verbraucherprodukten gewährleistet. Sie ist für den Schutz der Sicherheit, Integrität und Lebensqualität von Menschen mit Behinderungen, insbesondere von Menschen mit Sehbehinderungen, als schutzbedürftige Verbraucher von besonderer Bedeutung. Darüber hinaus regeln die Vorschriften die individuelle Unterstützung von Menschen mit Sehbehinderungen in Geschäften sowie jede punktuelle Hilfe, die Personen aufgrund ihrer Behinderung während des Einkaufs benötigen. Diese Kennzeichnung gilt für Verbrauchsgüter und Produkte von besonderer Bedeutung für den Schutz der Sicherheit, Integrität und Lebensqualität von Menschen mit Behinderungen, die im Anhang zu dieser Norm aufgeführt sind und in Spanien in Verkehr gebracht werden. Die Kennzeichnungen werden in Einzelhandelsbetrieben mit einer Verkaufs- und Ausstellungsfläche von 1000 m² oder mehr gedruckt. Die betroffenen Produkte sind im Anhang des Dekrets aufgeführt.

Tschechische Republik:

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes Nr. 375/2022 über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in der geänderten Fassung (Notifizierung 2026/0276/CZ)

Mit dem Gesetzentwurf wird die Verordnung (EU) 2024/1860 angewendet und der Schutz der öffentlichen Gesundheit sichergestellt.

Auf nationaler Ebene gibt es derzeit keine Mechanismen, die Hersteller dazu verpflichten würden, Unterbrechungen oder Einstellungen der Versorgung mit Medizinprodukten zu melden. Das Fehlen eines solchen Rechtsrahmens beeinträchtigt die Fähigkeit Tschechiens, auf Krisensituationen zu reagieren, erheblich. Selbst die bloße Gefahr, dass ein Produkt nicht mehr verfügbar ist, kann das Leben und die Gesundheit der Patienten gefährden. Wenn Hersteller eine Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit Produkten erwarten und die daraus resultierende Situation eine ernsthafte Gefährdung oder das Risiko einer ernsthaften Gefährdung für Patienten oder die öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten darstellt, sind sie verpflichtet, die zuständigen Stellen, an die sie die Produkte direkt liefern, darüber zu informieren. Gleichzeitig wird dem Staatlichen Instituts für Arzneimittelkontrolle (SÚKL) auf nationaler Ebene die Befugnis übertragen, in bestimmten Fällen Informationen über die Überprüfung der Verfügbarkeit eines für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen unverzichtbaren Produkts anzufordern. Dem Gesundheitsministerium wird die Befugnis übertragen, den Umgang mit

Produkten zu regeln, deren Verfügbarkeit gefährdet ist. Nur so kann der Schutz des Lebens und der Gesundheit der Patienten sichergestellt werden.

Der Gesetzentwurf stellt ein Schlüsselinstrument zur Einführung eines koordinierten, auf echten Daten beruhenden Ansatzes dar, der einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit vor den schwerwiegenden Auswirkungen sowohl vorhersehbarer als auch unvorhersehbarer Versorgungsstörungen bei Medizinprodukten ermöglichen wird.

Es handelt sich um eine Wiedervorlage. Der Entwurf wurde ursprünglich als Notifizierung 2026/0239/CZ eingereicht, die aufgrund eines Fehlers im Text auf Empfehlung der Kommission vorzeitig eingestellt wurde.

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 zur Notifizierung eingereichte Änderungen.

Anmerkung:
Da die aufgeführten technischen Vorschriften nicht in deutscher Sprache verfügbar sind, handelt es sich bei den unten genannten deutschsprachigen Titeln nicht um amtliche Titel oder Bezeichnungen, sondern ausschließlich um nichtamtliche Übersetzungen. Für die Richtigkeit der Übersetzung bzw. der Titel oder der Bezeichnungen wird keine Gewähr übernommen.

Ägypten

Entwurf der ägyptischen Norm ES 1595-1 „Sterile Einweg-Operationshandschuhe aus Gummi – Anforderungen“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/196/Add.1)

Entwurf der ägyptischen Norm „Sterile Drainagekatheter und Zubehör für den Einmalgebrauch“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/593)

Entwurf der ägyptischen Norm „Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung – Teil 2: Extrakorporale Blut- und Flüssigkeitskreisläufe für Hämodialysegeräte, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/594)

Entwurf der ägyptischen Norm für „Nichtsteriles Ultraschallgel zur äußerlichen Anwendung“ (Notifizierung G/TBT/N/EGY/595)

Albanien

Beschluss des Ministerrats „Über die Genehmigung detaillierter Vorschriften bezüglich der Bedingungen, Maßnahmen und Kontrollen für Sendungen importierter Bio-Erzeugnisse oder Erzeugnisse aus Umstellungsbetrieben“ (Notifizierung G/TBT/N/ALB/99/Add.1)

Entwurf – Beschluss des Ministerrats „über die Genehmigung des nationalen Zertifizierungssystems für Cybersicherheit sowie der Sicherheitsstufen des Systems“ (Notifizierung G/TBT/N/ALB/100/Add.1)

Brasilien

Entschließungsentwurf 1304 vom 27. Dezember 2024 (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1583/Add.1)

Beschlussentwurf 1305, 27. Dezember 2024 (Notifizierung G/TBT/N/BRA/1584/Add.1)

Chile

Änderung des Ausnahmegesetzes Nr. 1.985 von 2017 des Unterstaatssekretariats für Telekommunikation zur Festlegung der technischen Norm für Geräte mit kurzer Reichweite (Notifizierung G/TBT/N/CHL/681/Add.1)

Änderung der Ausnahmeregelung Nr. 1.985 aus dem Jahr 2017 des Unterstaatssekretariats für Telekommunikation zur Festlegung der technischen Norm für Geräte mit kurzer Reichweite (Notifizierung G/TBT/N/CHL/681/Add.2)

Änderung des Ausnahmerechtsakts Nr. 1.985 von 2017 des Unterstaatssekretariats für Telekommunikation zur Festlegung der technischen Norm für Kurzstreckengeräte (Notifizierung G/TBT/N/CHL/681/Add.3)

China

Nationale Norm der Volksrepublik China: Anforderungen an die Cybersicherheit für Datenverbindungen ziviler unbemannter Luftfahrzeuge (Notifizierung G/TBT/N/CHN/2262)

Kanada

Verordnung zur Änderung der Energieeffizienzverordnung von 2016 (Notifizierung G/TBT/N/CAN/780)

Konsultation zu SRSP-310.7, Ausgabe 5 (Notifizierung G/TBT/N/CAN/779)

Taiwan

Gesetzliche Prüfvorschriften für Polyvinylchlorid-Handschuhe für den Hausgebrauch (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/591/Add.1)

Änderungsentwurf zu Anhang 2 von Artikel 6 der „Vorschriften zur Grenzkontrolle und -prüfung importierter Medizinprodukte“ (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/598)

Vorschlag zur Änderung der gesetzlichen Prüfvorschriften für Farben (Notifizierung G/TBT/N/TPKM/599)

Komoren

Entwurf des Erlasses Nr. 26 zur Festlegung der Bedingungen für die Erteilung einer Sondergenehmigung für nicht biologisch abbaubare Kunststoffbeutel und -verpackungen (Notifizierung G/TBT/N/COM/1)

Costa Rica

RTCA 97.01.81:22 Elektrische Produkte. Kühl- und Gefriergeräte für den Hausgebrauch - Energieeffizienzanforderungen. (Notifizierung G/TBT/N/CRI/198/Add.8)

Zentralamerikanische Technische Vorschrift (RTCA) 97.01.81:22: Elektrische Produkte. Kühl- und Gefriergeräte für den Hausgebrauch - Energieeffizienzanforderungen. (Notifizierung G/TBT/N/CRI/198/Add.7)

Zentralamerikanische Technische Vorschrift (RTCA) Nr. 23.01.78:00: Elektrische Produkte. Inverter-Split-Klimaanlagen mit freier Luftabführung, ohne Luftkanal und mit variablem Kältemitteldurchfluss - Energieeffizienzanforderungen. (Notifizierung G/TBT/N/CRI/189/Add.43)

El Salvador

RTS 13.01.03:26 Luftqualität - Atmosphärische Emissionen - Zulässige Grenzwerte (Notifizierung G/TBT/N/SLV/240)

Indien

Bekanntmachung zur Überarbeitung der Normen zu den grundlegenden Anforderungen (ER) für „LAN-Switches“ (Notifizierung G/TBT/N/IND/438)

Bekanntmachung zur Überarbeitung der Normen zu den grundlegenden Anforderungen (ER) für „Router“ (Notifizierung G/TBT/N/IND/437)

Verordnung über Elektronik- und Informationstechnologieprodukte (Anforderungen an die obligatorische Registrierung) von 2012 (Notifizierung G/TBT/N/IND/44/Add.18)

Verordnung über Elektronik- und Informationstechnologieprodukte (Anforderungen an die Registrierungspflicht) von 2012 (Notifizierung G/TBT/N/IND/44/Add.19)

Japan

Teilweise Änderung der Durchführungsverordnung zum Funkgesetz usw. (Notifizierung G/TBT/N/JPN/910)

Kenia

Verordnung über Normen (wissenschaftliche und industrielle Messtechnik) von 2026 (Notifizierung G/TBT/N/KEN/2089)

Republik Korea

Änderungen an Normen und Qualitätskriterien für Holzprodukte (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1359)

Vorgeschlagene Änderungen an der „Verordnung über die Sicherheit von Arzneimitteln usw.“ (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1351)

Vorgeschlagene Verabschiedung der „Verordnung über Normen und Methoden zur Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika“ (Notifizierung G/TBT/N/KOR/1354)

Mexiko

Entwurf einer offiziellen mexikanischen Norm PROY-NOM-016-SSA-2026 zur Überwachung, Prävention, Kontrolle, Bewältigung und Behandlung von Cholera. (Notifizierung G/TBT/N/MEX/574)

Bekanntmachung zur öffentlichen Konsultation zum Entwurf einer offiziellen mexikanischen Norm PROY-NOM-041-NUCL-2025, Jährliche Grenzwerte für die Einlagerung und Konzentrationen bei Freisetzungen (Notifizierung G/TBT/N/MEX/572)

Bekanntmachung zur öffentlichen Konsultation zum Entwurf einer offiziellen mexikanischen Norm PROY-NOM-035-NUCL-2026, Kriterien für die Freigabe von Materialien, die radioaktives Material enthalten oder damit kontaminiert sind. (Notifizierung G/TBT/N/MEX/573)

Entwurf einer offiziellen mexikanischen Norm PROY-NOM-039-ENER/SE-2025, „Wärmeleistung, Gaseinsparung und Sicherheit von Niederdruck-Solarwarmwasserbereitern sowie von Niederdruck-Solarwarmwasserbereitern mit einer Zusatzheizung, die mit Flüssiggas (LPG) oder Erdgas betrieben wird“. Spezifikationen, Prüfverfahren und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/MEX/575)

PROY-NOM-041-ENER/SE-2025, Energieeffizienz und Sicherheitsanforderungen für Ventilatoren. Grenzwerte, Prüfverfahren und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/MEX/576)

Bekanntmachung zur öffentlichen Konsultation zum Entwurf der offiziellen mexikanischen Norm PROY-NOM-004-NUCL-2025, Klassifizierung radioaktiver Abfälle (Notifizierung G/TBT/N/MEX/571)

Entwurf der offiziellen mexikanischen Norm PROY-NOM-160-SEMARNAT-2011 zur Festlegung von Elementen und Verfahren für die Erstellung von Entsorgungsplänen für gefährliche Abfälle (Notifizierung G/TBT/N/MEX/215/Add.1)

Panama

Technische Verordnung über die Umsetzung des global harmonisierten Systems (GHS) als Verfahren zur Einstufung chemischer Gefahren und zur Kommunikation dieser Gefahren durch Kettenschilder und Sicherheitsdatenblätter (SDB) (Notifizierung G/TBT/N/PAN/162)

Peru

Entwurf einer Verordnung über die Qualität von Trinkwasser (Notifizierung G/TBT/N/PER/179)

Südafrika

Erneute Veröffentlichung einer vorgeschlagenen verbindlichen Spezifikation für Sicherheitsglas und andere Sicherheitsverglasungsmaterialien zur öffentlichen Stellungnahme – VC 9003 (Notifizierung G/TBT/N/ZAF/141/Rev.1/Add.2)

Türkei

Entwurf eines Kommuniqués (DGI-2026/...) zur Änderung des Kommuniqués über die Energiekennzeichnung von Haushalts-Trockentrommeln (2023/2534/EU) (DGI-2024/4) (Notifizierung G/TBT/N/TUR/237)

Entwurf einer Mitteilung zur Änderung der Mitteilung (2023/2533/EU) (DGI -2024/3) über Ökodesign-Anforderungen für Haushalts-Trockner (DGI -2026/...) (Notifizierung G/TBT/N/TUR/236)

Entwurf einer Mitteilung zur Änderung der Mitteilung (DGI -2026/...) zu den Ökodesign-Anforderungen hinsichtlich des Stromverbrauchs im Standby-, Aus- und netzverbundenen Standby-Modus von elektrischen und elektronischen Geräten für den Haushalt und das Büro (2023/826/EU) (DGI -2024/5) (Notifizierung G/TBT/N/TUR/238)

Entwurf einer Mitteilung (2025/2052/EU) (DGI -2026/..) über Ökodesign-Anforderungen für externe Netzteile, drahtlose Ladegeräte, drahtlose Ladepads, Batterieladegeräte für tragbare Batterien für allgemeine Zwecke und USB-Typ-C-Kabel (Notifizierung G/TBT/N/TUR/239)

Ukraine

Gesetzentwurf der Ukraine „Zur Verringerung der Auswirkungen von Kunststoffprodukten auf die Umwelt“ (Notifizierung G/TBT/N/UKR/390)

Beschlussentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine „Zur Genehmigung der technischen Verordnung über Medizinprodukte“ (Notifizierung G/TBT/N/UKR/320/Rev.2/Add.1)

Beschlussentwurf des Ministerkabinetts der Ukraine „Zur Genehmigung der technischen Vorschrift für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik“ (Notifizierung G/TBT/N/UKR/326/Rev.2/Add.1)

Verordnungsentwurf des Gesundheitsministeriums der Ukraine „Zur Genehmigung von Änderungen des Verfahrens zur Erteilung von Genehmigungen für den Parallelimport von Arzneimitteln, zur Änderung von Genehmigungen für den Parallelimport von Arzneimitteln sowie zur Aussetzung, Aufhebung und Beendigung von Genehmigungen für den Parallelimport von Arzneimitteln“ (Notifizierung G/TBT/N/UKR/391)

Entwurf eines Beschlusses des Ministerkabinetts der Ukraine „Über Änderungen der Beschlüsse des Ministerkabinetts der Ukraine vom 4. Juni 2015 Nr. 374 und vom 13. Januar 2016 Nr. 94“ (Notifizierung G/TBT/N/UKR/370/Add.1)

Entwurf einer Verordnung des Gesundheitsministeriums der Ukraine „Bestimmte Fragen im Zusammenhang mit der Einfuhr von Prüfpräparaten in das Zollgebiet der Ukraine sowie deren Erfassung, Lagerung, Verwendung, Vernichtung, Entsorgung oder Ausfuhr aus dem Zollgebiet der Ukraine“ (Notifizierung G/TBT/N/UKR/387)

Verordnungsentwurf des Gesundheitsministeriums der Ukraine „Über die Genehmigung des Verfahrens zur Zertifizierung der Arzneimittelqualität für den internationalen Handel und die Bestätigung für exportierte pharmazeutische Wirkstoffe“ (Notifizierung G/TBT/N/UKR/386)

Vereinigtes Königreich

Spielzeugverordnung (Sicherheit) (Notifizierung G/TBT/N/GBR/123)

Geänderte behördliche Spezifikationen gemäß den Vorschriften zur Wasserversorgung (Wasserarmaturen) von 1999 Notifizierung G/TBT/N/GBR/55/Add.1)

Vereinigte Staaten von Amerika

Energieeinsparungsprogramm: Energieeinsparungsnormen für Verteilungstransformatoren (Notifizierung G/TBT/N/USA/2292)

Sicherheitsnorm für Lithium-Ionen-Batterien, die in Mikromobilitätsprodukten verwendet werden, sowie für elektrische Systeme von Mikromobilitätsprodukten, die solche Batterien enthalten (Notifizierung G/TBT/N/USA/2293)

Maßnahmen der Behörde zur Datenerhebung – Verlängerung der Erhebung – Aufforderung zur Stellungnahme – Norm für die Entflammbarkeit von Matratzen und Matratzenauflagen sowie Norm für die Entflammbarkeit (offene Flamme) von Matratzensets (Notifizierung G/TBT/N/USA/590/Rev.1/Add.4)

Maßnahmen der Behörde zur Datenerhebung – Verlängerung der Datenerhebung – Aufforderung zur Stellungnahme – Norm für die Entflammbarkeit von Bekleidung und Textilien, 16 CFR Teil 1610 – Norm für die Entflammbarkeit von Vinyl-Kunststofffolien, 16 CFR Teil 1611 (Notifizierung G/TBT/N/USA/242/Rev.1/Add.3)

Maßnahmen der Behörde zur Datenerhebung – Verlängerung der Datenerhebung – Aufforderung zur Stellungnahme – Sicherheitsnorm für Knopfzellen- oder Münzbatterien und Verbraucherprodukte, die solche Batterien enthalten (Notifizierung G/TBT/N/USA/1964/Add.5)

Meldepflichten für das EPCRA-Verzeichnis gefährlicher Chemikalien: Übereinstimmung mit der OSHA-Gefahrstoffkommunikationsnorm von 2024 (Notifizierung G/TBT/N/USA/2243/Add.2)

Regulierungsleitfaden: Zulässigkeit des ASME-OM-2-Codes, Anforderungen an die Prüfung von Bauteilen in kerntechnischen Anlagen – Berichtigung (Notifizierung G/TBT/N/USA/2288/Corr.1)

Regulierungsleitfaden: Zulässigkeit des ASME-OM-2-Codes, Anforderungen an die Prüfung von Bauteilen in kerntechnischen Anlagen (Notifizierung G/TBT/N/USA/2288)

Informationserhebungsmaßnahmen der Behörde – Vorgeschlagener Antrag auf Informationserhebung – Aufforderung zur Stellungnahme – Programm „Renewable Fuel Standard“ (RFS): Standards für 2023–2025 und sonstige Änderungen (Verlängerung) (Notifizierung G/TBT/N/USA/1956/Add.3)

Vietnam

Nationale technische Vorschrift zur Sicherheit von industriellen Sprengstoffen – Gemische aus einkomponentigen Hochsprengstoffen (Notifizierung G/TBT/N/VNM/430)

Entwurf eines Rundschreibens zur Verkündung der Änderung 01:2026 einer Reihe nationaler technischer Vorschriften zur Sicherheit von industriellen Sprengstoffen – industrielle Sprengstoffe (Notifizierung G/TBT/N/VNM/419)

Entwurf eines Rundschreibens zur Verkündung der Änderung 01:2026 einer Reihe nationaler technischer Vorschriften zur Sicherheit von industriellen Sprengstoffen – Zubehör für industrielle Sprengstoffe (Notifizierung G/TBT/N/VNM/421)

Entwurf eines Rundschreibens zur Verkündung der Änderung 01:2026 einer Reihe nationaler technischer Vorschriften zur Sicherheit von industriellen Sprengstoffen – Sprengstoffe (Notifizierung G/TBT/N/VNM/422)

Rundschreiben zur Verkündung der Liste ziviler kryptografischer Produkte, die unter der Zuständigkeit des Verteidigungsministers als Produkte mit mittlerem und hohem Risiko eingestuft sind (Notifizierung G/TBT/N/VNM/412)

Änderung 01:2026 der QCVN 01:2015/BCT – Nationale technische Vorschrift für elektrische Sprengmaschinen (Notifizierung G/TBT/N/VNM/424)

Änderung 02:2026 der QCVN 02:2016/BCT – Nationale technische Vorschrift zur Sicherheit von Bergwerkswindenanlagen (Notifizierung G/TBT/N/VNM/425)

Hydraulische Stützvorrichtungen (motorbetriebene Dachstützen) für untertägige Kohlebergwerke (HS 7308.40.90) (Notifizierung G/TBT/N/VNM/426)

Änderung 01:2026 QCVN 01:2018/BCT – Nationale technische Vorschrift zur Sicherheit von persönlichen Selbstrettungsgeräten für den Einsatz in Untertagebergwerken (Notifizierung G/TBT/N/VNM/427)

Entwurf eines Rundschreibens zur Verkündung der Änderung 01:2026 einer Reihe nationaler technischer Vorschriften zur Sicherheit explosionsgeschützter elektrischer Geräte für den Einsatz in Untertagebergwerken (Notifizierung G/TBT/N/VNM/428)

Änderung 01:2026 QCVN 10:2012/BCT – Nationale technische Vorschrift zur Sicherheit von Versorgungsstationen für Flüssiggas (Notifizierung G/TBT/N/VNM/413)

Entwurf eines Rundschreibens zur Veröffentlichung der Liste der Produkte und Waren mit mittlerem und hohem Risiko, die in den Zuständigkeitsbereich des Ministeriums für öffentliche Sicherheit fallen (Notifizierung G/TBT/N/VNM/418)

Änderung 01:2026 QCVN 02:2020/BCT – Nationale technische Vorschrift zur Sicherheit von Flüssiggasbehältern (Notifizierung G/TBT/N/VNM/414)

Änderung 01:2026 QCVN 02:2017/BCT – Nationale technische Vorschrift zur Sicherheit von Mini-Gasflaschen für Flüssiggas (Notifizierung G/TBT/N/VNM/415)

Änderung 01:2026 QCVN 04:2013/BCT Nationale technische Vorschrift zur Sicherheit von Stahlflaschen für Flüssiggas (LPG) (Notifizierung G/TBT/N/VNM/416)

Änderung 01:2026 QCVN 16:2022/BCT Nationale technische Vorschrift zur Sicherheit von Verbundflaschen für Flüssiggas (Notifizierung G/TBT/N/VNM/417)

Neues aus der Welt der Normen

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen

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

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

- Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen 2016/425
- Verordnung über In-vitro Diagnostika 2017/746
- Medizinprodukteverordnung 2017/745

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

Hinweis 2:
Die informativen Gesamtlisten (PDF, Excel) enthalten leider nicht immer die aktuellen Durchführungsbeschlüsse! Im Ernstfall gilt das EU-Amtsblatt.

Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen 2016/425

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

Am 16.06.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/1279 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft. Dieser Beschluss ersetzt den Durchführungsbeschlusses (EU) 2023/941. Er gilt jedoch weiterhin für die Fundstellen der in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführten harmonisierten Normen bis zu dem im genannten Anhang festgelegten Zeitpunkt, zu dem diese Fundstellen gestrichen werden.

Diese Gesamtliste enthält auch **neu** (**fett markiert**) gelistete harmonisierte Normen, die nicht so einfach zu identifizieren waren:

Title	Start of legal effect	End of legal effect

EN 397:2025 Industrial protective helmets**EN 397:2025/AC:2025**Notice: In clause 4.2.7.5.2.5 of the standard, where it reads ‘5.13’, it shall read ‘5.13.5’ instead. Compliance with clause 4.2.7.4 of the standard provides presumption of conformity with essential health and safety requirement 3.6.1.	2026-06-16	-
EN 397:2012+A1:2012 Industrial safety helmets	-	2027-12-16
EN ISO 10256-1:2024 Protective equipment for use in ice hockey - Part 1: General requirements (ISO 10256-1:2024)	2026-06-16	-
EN ISO 10256-2:2024 Protective equipment for use in ice hockey - Part 2: Head protectors for skaters (ISO 10256-2:2024)	2016-06-16	-
EN ISO 10256-3:2024 Protective equipment for use in ice hockey - Part 3: Face and eye protectors for skaters (ISO 10256-3:2024)	2026-06-16	-
EN ISO 10256-4:2024 Protective equipment for use in ice hockey - Part 4: Head and face protectors for goalkeepers (ISO 10256-4:2024)	2026-06-16	-
EN ISO 12312-1:2022 Eye and face protection - Sunglasses and related eyewear - Part 1: Sunglasses for general use (ISO 12312-1:2022) EN ISO 12312-1:2022/A11:2024	2026-06-16	-
EN ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use (ISO 12312-1:2013) EN ISO 12312-1:2013/A1:2015	-	2027-12-16
EN 12492:2025 Mountaineering equipment - Helmets for mountaineers - Safety requirements and test methods	2016-06-16	-
EN 12492:2012 Mountaineering equipment – Helmets for mountaineers – Safety requirements and test methods	-	2027-12-16
EN 17353:2020+A1:2025 Protective clothing - Enhanced visibility equipment for medium risk situations - Test methods and requirements	2026-06-16	-
EN 17353:2020 Protective clothing – Enhanced visibility equipment for medium risk situations – Test methods and requirements	-	2027-12-16
EN 17961:2025 Mountaineering equipment - Load sharing devices - Safety requirements and test methods	2026-06-16	-
EN 18100:2025 Mountaineering equipment - Helmets for ski mountaineers - Safety	2026-06-16	-

requirements and test methods		
EN ISO 21420:2020 Protective gloves - General requirements and test methods (ISO 21420:2020)**EN ISO 21420:2020/A1:2024**	2026-06-16	-
EN 420:2003+A1:2009 Protective gloves – General requirements and test methods	-	2027-12-16

Anzeige



Medizinprodukteverordnung 2017/745

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

Am 17.06.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/1231 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft. Gemäß diesem Beschluss wird der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 wie folgt geändert:

Item	Title	Start of legal effect	End of legal effect
1	*EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23:*	-	2027-12-15

	Tests for irritation (ISO 10993-23:2021)		
1a	EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation (ISO 10993-23:2021)**EN ISO 10993-23:2021/A1:2025**	2026-06-17	-
7	*EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2021)*	-	2027-12-15
7a	*EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2021)***EN ISO 10993-12:2021/A1:2025**	2026-06-17	-
12	*EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)*	-	2031-06-17
12a	EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)**EN ISO 15223-1:2021/A1:2025**	2026-06-17	-
14a	*EN IEC 60601-2-83:2020 Medical electrical equipment - Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021*		2027-12-15
14	EN IEC 60601-2-83:2020 Medical electrical equipment - Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021**EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025**	2026-06-17	-
20	*EN ISO 10993-17:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents (ISO 10993-17:2023)*	-	2027-12-15
20a	EN ISO 10993-17:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents (ISO 10993-17:2023) EN ISO 10993-17:2023/A1:2025	2026-06-17	-
52	EN ISO 1135-4:2025 Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed (ISO 1135-4:2025)	2026-06-17	-

53	EN ISO 1135-5:2025 Transfusion equipment for medical use - Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus (ISO 1135-5:2025)	2026-06-17	-
54	EN ISO 10993-1:2025 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process (ISO 10993-1:2025)	2026-06-17	-
55	EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009) EN ISO 10993-5:2009/A11:2025	2026-06-17	-
56	EN ISO 12870:2025 Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods (ISO 12870:2024)	2026-06-17	-
57	EN ISO 14607:2025 Non-active surgical implants - Mammary implants - Specific requirements (ISO 14607:2024)	2026-06-17	-
58	EN ISO 14889:2025 Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO 14889:2025)	2026-06-17	-
59	EN ISO 15883-1:2025 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2024)	2026-06-17	-
60	EN ISO 15883-2:2025 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices (ISO 15883-2:2024)	2026-06-17	-
61	EN ISO 15883-3:2025 Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO 15883-3:2024)	2026-06-17	-
62	EN ISO 15883-7:2025 Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment (ISO 15883-7:2025)	2026-06-17	-
63	EN ISO 22675:2025 Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods (ISO 22675:2024)	2026-06-17	-
64	EN ISO 23908:2025 Sharps injury protection - Sharps protection mechanisms for single-use needles, introducers for	2026-06-17	-

	catheters and needles used for blood testing, monitoring, sampling and medical substance administration - Requirements and test methods (ISO 23908:2024)		
65	EN 60601-1:2006 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1:2006/A13:2024	2026-06-17	-

Link zur informativen Gesamtliste:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

Verordnung über In-vitro Diagnostika 2017/746

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

Am 17.0.2026 wurde der Durchführungsbeschluss (EU) 2026/1313 veröffentlicht und trat am gleichen Tag in Kraft. Gemäß diesem Beschluss wird der Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 wie folgt geändert:

Item	Title	Start of legal effect	End of legal effect
8	*EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)*	-	2031-06-17
8a	EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)**EN ISO 15223-1:2021/A1:2025'**	2026-06-17	-

Link zur informativen Gesamtliste:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices_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

Zoll auf Sendungen mit einem Sachwert von nicht mehr als 150 EUR

Die Delegierte Verordnung (EU) 2015/2446 über Bestimmungen des Zollkodex der Union sieht eine Zollanmeldung für Sendungen („Anmeldung H7“) vor, die von den Eingangsabgaben befreit sind. Mit der Verordnung (EU) 2026/382 über die Abschaffung schwellenbasierten Zollbefreiung wird die Verordnung (EG) Nr. 1186/2009 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiungen geändert. Die Artikel 23 und 24 der letztgenannten Verordnung werden mit Wirkung vom 1. Juli 2026 gestrichen. Daher fallen nunmehr auf Waren mit einem Sachwert von höchstens 150 EUR pro Sendung Zölle an, und die Zollbehörden müssen Zölle auf Waren in diesen Sendungen unabhängig von deren angemeldetem Wert erheben.

Mit der Verordnung (EU) 2026/382 wird ein vorübergehender Zoll von 3 EUR je Position in Sendungen mit einem Sachwert von insgesamt nicht mehr als 150 EUR eingeführt, wenn die Einfuhr von der Mehrwertsteuer befreit ist oder die Waren Teil einer Postsendung im Sinne der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446 sind. Es ist daher notwendig, die Vorschriften der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446 über die Verwendung der Anmeldung H7 zu aktualisieren, damit in einer solchen Anmeldung nur Waren angemeldet werden, auf die der Zoll von 3 EUR anfällt.

Um die korrekte Anwendung des Zolls von 3 EUR zu gewährleisten, ist es notwendig, die Definition des Begriffs „Waren in Postsendungen“ zu ändern bzw. zu präzisieren, für welche Waren der Zoll von 3 EUR anfällt. Außerdem muss der Anwendungsbereich der Anmeldung H7 überarbeitet werden.

Die notwendigen Anpassungen wurden jetzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2026/1022 vorgenommen. Die Verordnung gilt seit dem 1. Juli 2026.

Termine

CE-Basics: Eine leicht verständliche Einführung in die CE-Kennzeichnung

Termin: 29. - 30.07.2026
Veranstalter: Winkler GmbH
Ort: Online

Mehr Infos:
https://www.winklergmbh.de/seminare/ce-basics-eine-leicht-verstandliche-einfuhrung-in-die-ce-kennzeichnung-2

Product Compliance: Grundlagen der Produktkonformität für Wirtschaftsakteure

Termin: 10.09.2026
Veranstalter: ZVEI-Akademie
Ort: Online

Mehr Infos:
https://zvei-services.de/Veranstaltungen/product-compliance-grundlagen-der-produktkonformitaet-fuer-wirtschaftsakteure/

Neue Maschinenrichtlinie / Maschinenverordnung CE-Kennzeichnung & Risikoanalyse

Termin: 21.09.2026
Veranstalter: FachTaG Akademie
Ort: Online

Mehr Infos:
https://www.fachtagakademie.de/seminar-ce-kennzeichnung-fuer-maschinen

CE-Stellenmarkt

Der Stellenmarkt für Spezialisten

Jede Woche aktuell: Stellenangebote rund um den Bereich CE-Kennzeichnung und technische Dokumentation sowie Herstellung von Sicherheitsbauteilen oder anderen Produkten rund um die Produktsicherheit finden Sie im CE-Stellenmarkt.

Anzeige

In Kooperation mit Stepstone

CE-Koordinator (m/w/d)/a>

Heuft Systemtechnik GmbH
Burgbrohl

Manager Product Compliance & Regulatory Affairs (m/w/d)

Optris GmbH & Co. KG
Berlin

Technischer Redakteur und CE-Koordinator (m/w/d)

BECOMIX
Stuhr (bei Bremen)

Mehr Jobs

Änderungen auf der Homepage

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

- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/1279 der Kommission vom 12. Juni 2026 über die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates erstellten harmonisierten Normen für persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2023/941 der Kommission (Persönliche Schutzausrüstung)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/1231 der Kommission vom 11. Juni 2026 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 in Bezug auf harmonisierte Normen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen, medizinische elektrische Geräte, Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung, Augenoptik, nichtaktive chirurgische Implantate, Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Prothetik und Schutz vor Stich- und Schnittverletzung (Medizinprodukte)

Anzeige



Ihr Spezialist rund um das europäische Produktrecht, Produktsicherheit und Arbeitsschutz

itk

ITK GmbH
Schulweg 15
34560 Fritzlar

Tel. (05622) 919 304 - 0
www.itk-kassel.de
www.ce-richtlinien.eu

- Delegierte Verordnung (EU) 2026/1359 der Kommission vom 20. März 2026 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte der Klasse IIb, die von der verpflichtenden Bewertung der technischen Dokumentation für jedes Produkt ausgenommen sind (Medizinprodukte)
- Berichtigung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2026/1231 der Kommission vom 11. Juni 2026 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 in Bezug auf harmonisierte Normen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller

bereitzustellenden Informationen, medizinische elektrische Geräte, Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung, Augenoptik, nichtaktive chirurgische Implantate, Reinigungs- Desinfektionsgeräte, Prothetik und Schutz vor Stich- und Schnittverletzung (Medizinprodukte)
- Durchführungsbeschluss (EU) 2026/1313 der Kommission vom 15. Juni 2026 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 in Bezug auf die harmonisierte Norm für Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen (In-vitro-Diagnostika)

Alle CE-Richtlinien im Überblick

Praxistipps

6. Version der ATEX-Leitlinien verfügbar

Im Januar 2026 ist die 6. Version der ATEX-Leitlinien durch die ATEX 2014/34/EU-Expertengruppe der Europäischen Kommission veröffentlicht worden. Die Leitlinien orientieren sich an den Entscheidungen der ATEX-Expertengruppe vom 28.04.2025 und behandeln Themen, die in den vergangenen Jahren wiederholt zur Verunsicherung geführt haben. Insbesondere ging es dabei um Grenzfälle, Verantwortung in der Lieferkette und digitale Produkte.

Derzeit ist die 6. Version lediglich in englischer Sprache verfügbar. Die BG RCI bemüht sich um eine deutsche Sprachfassung.

Link zur englischsprachigen 6. Version: https://www.ce-richtlinien.eu/ce-richtlinien/richtlinie-fuer-geraete-und-schutzsysteme-zur-bestimmungsgemaessen-verwendung-in-explosionsgefaehrdeten-bereichen/

… und weiterhin

Umsetzung der europäischen Recht-auf-Reparatur-Richtlinie

Der Bundestag hat am 25. Juni 2026 den Gesetzentwurf der Bundesregierung „zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2024/1799 zur Förderung der Reparatur von Waren“ angenommen. Dafür stimmten CDU/CSU, SPD und Bündnis 90/Die Grünen, dagegen die AfD, die Linksfraktion und ein Unionsabgeordneter.

Mit dem Entwurf wird die „Recht-auf-Reparatur-Richtlinie“ der EU in deutsches Recht umgesetzt. Ziel der Richtlinie ist es, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau zu erzielen sowie die Wirtschaft stärker kreislauforientiert auszurichten. Die vorzeitige Entsorgung brauchbarer Waren soll verringert werden. Die Recht-auf-Reparatur-Richtlinie verfolgt einen Vollharmonisierungsansatz, der es den Mitgliedstaaten der Europäischen Union nicht erlaubt, strengere oder weniger strenge Verbraucherschutzvorschriften vorzusehen.

Mit dem Gesetz sollen Verbrauchern Anreize geboten werden, sich im Rahmen der Nacherfüllung für eine Reparatur zu entscheiden. Dies erfolge zum Beispiel durch eine Verlängerung der Gewährleistungsfrist um zwölf Monate im Fall der Reparatur. Zudem wird in das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) ein neuer Untertitel mit Regelungen zu einer Reparaturverpflichtung des Herstellers außerhalb der Gewährleistung eingefügt.

In der angenommenen Entschließung des Bundestages wird die Bundesregierung aufgefordert, verschiedene nationale Fördermaßnahmen eingehend zu prüfen und den Bundestag am Ergebnis dieser Prüfung teilhaben zu lassen. Geprüft werden sollen auch eine Senkung der Mehrwertsteuer auf Reparaturdienstleistungen sowie ein unternehmensfinanzierter Reparaturbonus nach dem Vorbild Frankreichs.

Im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel soll darüber hinaus eine Informationskampagne entwickelt werden, mit der die mit diesem Gesetz eingeführten neuen Regelungen der Bevölkerung nähergebracht werden. Ziel ist es, so viele Verbraucherinnen und Verbraucher wie möglich zu erreichen und zu ermutigen, ihr neues Recht auf Reparatur auch tatsächlich wahrzunehmen.

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 13.08.2026

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

Werbung schalten
https://www.ce-richtlinien.eu/mediadaten

CE-Partner
Dienstleister rund um den Bereich der CE-Kennzeichnung, Produktsicherheit und der technischen Dokumentation.
https://www.ce-richtlinien.eu/ce-partner/

Homepage:
https://www.ce-richtlinien.eu

Impressum
ISSN 2364-3110
ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH
Schulweg 15
34560 Fritzlar
www.itk-kassel.de

Tel.: +49 5622 919 304-0
Fax: +49 5622 919 304-8

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

Amtsgericht Fritzlar HRB 11515
USt‌ID: DE251926877

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

Im Browser öffnen | Abbestellen

CE-Newsletter abonnieren