

PÜG Prüf- und
Überwachungsgesellschaft mbH



PÜG AKTUELL 01/2024
DAS MAGAZIN



INHALT

VORWORT	3
Energieeffizienzgesetz	4
Erlaubnispflichtige Anlagen	5
Anpassung MDR	6
Die neue ISO 9001	7
Ausbildungsmesse	8
Änderungen bei der Strom- und Energiesteuer zu Jahresanfang	9
Konkretisierung der Auslegung durch die ISO/IAF	10
Berücksichtigung umweltrelevanter Themen	10
PÜG AKADEMIE	11

VORWORT

Neues Jahr, neue Vorsätze - wir hoffen, Sie sind gut und vor allem gesund in das Jahr 2024 gestartet und Sie genießen schon die ersten Sonnenstrahlen zum Frühlingsbeginn.

Auch in diesem Jahr möchten wir Sie über aktuelle Themen aus der Prüf- und Zertifizierungsbranche informieren. Das PÜG Magazin erscheint, wie auch im letzten Jahr, alle 3 Monate.

In der ersten Ausgabe informieren wir Sie über das Energieeffizienzgesetz sowie Änderungen bei der Strom- und Energiesteuer zum Jahresanfang. Desweiteren erhalten Sie einen Überblick zu den Übergangsfristen zur Anpassung der MDR. Auch unsere aktuellen Stellenangebote finden Sie in dieser Ausgabe - gerne weitersagen.

Wir freuen uns stets über Anregungen und Feedback. Dazu senden Sie einfach eine E-Mail an marketing@pueg.de.

Viel Spaß beim Lesen.
Ihr PÜG Team

Energieeffizienzgesetz: Ziele, Maßnahmen und Grenzen

*Jede Einheit Energie soll künftig so effizient
wie möglich eingesetzt werden*

Mit dem angekündigten Ende des Spitzenausgleichs und dem Inkrafttreten des Energieeffizienzgesetzes (EnEfG) werden sich die Anforderungen ändern. Dieses Ziel verfolgt das am 13. November 2023 in Kraft getretene Energieeffizienzgesetz (EnEfG).

Das Energieeffizienzgesetz richtet sich an Unternehmen und die öffentliche Hand sowie erstmalig auch an Rechenzentren. Hier werden Unternehmen mit einem großen Energieverbrauch (durchschnittlich mehr als 7,5 GWh pro Jahr) verpflichtet, ein Energiemanagementsystem nach DIN EN ISO 50001 einzuführen und Unternehmen ab einem Gesamtendenergieverbrauch von 2,5 GWh pro Jahr sollen wirtschaftliche Energieeffizienzmaßnahmen in Umsetzungsplänen erfassen und veröffentlichen.

Für Rechenzentren gelten Energieeffizienzstandards. Auch muss künftig Abwärme genutzt werden, da hier Potentiale für mehr Energieeffizienz schlummern. Alle Betreiber von großen Rechenzentren sollen zudem künftig Strom aus erneuerbaren Energien nutzen.

Somit sind nach § 8 EnEfG alle Unternehmen, unabhängig ob KMU oder Nicht-KMU, mit einem jährlichen durchschnittlichen Gesamtendenergieverbrauch innerhalb der letzten drei abgeschlossenen Kalenderjahre von mehr als 7,5 GWh pro Jahr verpflichtet, ein Energiemanagementsystem nach DIN EN ISO 50001 oder Umweltmanagementsystem nach EMAS einzurichten und zu betreiben.

*Michael Arndt
Leitung Vertrieb*

Erlaubnispflichtige Anlagen

Erlaubnispflichtige Anlagen sind Anlagen oder Einrichtungen, für die eine behördliche Genehmigung oder Erlaubnis erforderlich ist, um sie zu betreiben oder zu errichten. Diese Genehmigungspflicht kann aufgrund verschiedener gesetzlicher Bestimmungen, Verordnungen oder Richtlinien bestehen, je nach dem Land und der Art der Anlage.

Typischerweise fallen unter erlaubnispflichtige Anlagen solche, die potenziell gefährlich für die Umwelt oder die öffentliche Sicherheit sein können, wie beispielsweise Chemiefabriken, Kraftwerke, Abfallbehandlungsanlagen, Bergwerke oder Anlagen zur Tierhaltung. Der Zweck der Erlaubnis besteht darin, sicherzustellen, dass diese Anlagen bestimmte Standards in Bezug auf Umweltschutz, Sicherheit und Gesundheit erfüllen und dass potenzielle Risiken für Mensch und Umwelt minimiert werden.

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es eine Vielzahl von erlaubnispflichtigen Anlagen, die unter verschiedene Gesetze und Verordnungen fallen. Hier sind einige Beispiele für erlaubnispflichtige Anlagen in Deutschland:

Industrieanlagen nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG):

- Chemische Industrie
- Energieerzeugungsanlagen
- Metallverarbeitende Industrie
- Abfallbehandlungsanlagen
- Deponien

Anlagen nach dem Wasserhaushaltsgesetz (WHG):

- Wasserversorgungsanlagen

- Abwasserbehandlungsanlagen
- Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

Anlagen nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG):

- Anlagen zur Verwertung und Beseitigung von Abfällen
- Anlagen zur Sammlung und Verwertung von Altstoffen

Anlagen nach dem Atomgesetz (AtG):

- Kernkraftwerke
- Forschungsreaktoren
- Anlagen zur Entsorgung und Lagerung radioaktiver Abfälle

Anlagen nach dem Bundesberggesetz (BBergG):

- Bergwerke und Tagebaue
- Anlagen zur Gewinnung von Bodenschätzen

Tierhaltungsanlagen nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz und dem Bundesnaturschutzgesetz:

- Intensive Tierhaltungsanlagen wie Schweine- oder Geflügelställe

Anlagen nach dem Gesetz über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV):

- Tankanlagen für wassergefährdende Flüssigkeiten
- Anlagen zum Umgang mit Chemikalien und Gefahrstoffen

Diese Liste ist nicht abschließend und es gibt viele weitere Anlagenarten, die unter verschiedene Gesetze und Verordnungen in Deutschland fallen können. Die Genehmigung und Überwachung solcher Anlagen obliegt den zuständigen Behörden der Bundesländer und des Bundes.

Anpassung MDR

Übergangsfristen

Nach unserem Kenntnisstand gibt es immer noch große Unsicherheit in der Interpretation der letzten Änderung der MDR zu den Übergangsfristen. Dazu möchten wir nochmals auf einen wichtigen Aspekt, der wohl doch immer noch übersehen wird, hinweisen

Die Verordnung (EU) 2023/607 sieht durch eine Anpassung von Art. 120 der MDR folgende neue Übergangsvorschriften vor, in denen Zertifikate, die ab dem 25. Mai 2017 gemäß der MDD ausgestellt wurden und am 26. Mai 2021 noch gültig waren, ungeachtet ihres Ablaufdatums weiterhin gültig bleiben:

- maßgefertigte implantierbare Produkte der Klasse III: bis zum 26. Mai 2026 (Art. 120 Abs. 3f MDR);
- Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb, mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klemmen und Verbindungsstücken: bis zum 31. Dezember 2027 (Art. 120 Abs. 3a lit. a MDR);
- Andere Produkte als die vorstehenden Produkte der Klasse IIb, Produkte der Klasse IIa und Produkte der Klasse Is (sterile Medizinprodukte der Klasse I), oder Produkte der Klasse I mit Messfunktion: bis zum 31. Dezember 2028 (Art. 120 Abs. 3a lit. b MDR).
- **Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der MDD nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte und für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021**

ausgestellt wurde, und für die nach der MDR ein Konformitätsverfahren unter Mitwirkung der Benannten Stelle erforderlich ist: bis zum 31. Dezember 2028 (Art. 120 Abs. 3b MDR).

Ist das Zertifikat allerdings vor dem 20. März 2023 abgelaufen, gelten die neuen Übergangsvorschriften nur dann, wenn

- vor Ablauf des Zertifikats ein Vertrag mit einer Benannten Stelle über eine MDR-Zertifizierung des Produkts oder eines Nachfolgeprodukts abgeschlossen wurde (Art. 120 Abs. 2 Unterabsatz 2 lit. a MDR); oder
- eine zuständige Behörde eines Mitgliedsstaats (Deutschland: BfArM) eine Ausnahme (Sondergenehmigung) nach Art. 59 Abs. 1 MDR gewährt hat (Art. 120 Abs. 2 Unterabsatz 2 lit. b Alt. 1 MDR); oder
- eine zuständige Behörde eines Mitgliedsstaats (Deutschland: BfArM) das weitere Inverkehrbringen trotz fehlender Zertifizierung und nach Fristsetzung zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Art. 97 Abs. 1 MDR gestattet (Art. 120 Abs. 2 Unterabsatz 2 lit. b Alt. 2 MDR).

Achtung: Die neuen Fristen sind an Bedingungen geknüpft!

Die neuen Übergangsvorschriften gelten allerdings nicht bedingungslos. Namentlich müssen die in Art. 120 Abs. 3c MDR aufgezählten Anforderungen erfüllt sein, damit Unternehmen sich auf

die neuen Übergangsfristen berufen können:

- Die Produkte entsprechen weiterhin der MDD bzw. der Richtlinie 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte (lit. a).
- Die Auslegung und Zweckbestimmung der Produkte bleibt im Wesentlichen unverändert (lit. b).
- Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, der Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar (lit. c).
- Der Hersteller hat spätestens am 24. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Art. 10 Abs. 9 MDR eingerichtet (lit. d).
- **Ebenfalls bis zum 26. Mai 2024 muss ein Konformitätsbewertungsantrag gestellt sein und bis zum 26. Mai 2024 muss ein Vertrag mit einer Benannten Stelle nach Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 MDR unterzeichnet sein (lit. e).**

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, dürfen Medizinprodukte mit MDD-Zertifizierung bis zum Ablauf der oben genannten neuen Übergangsvorschriften weiter in Verkehr gebracht werden (Art. 120 Abs. 3 MDR).

Fazit

Diese Regelung betrifft im Besonderen Hersteller von Produkten der Klasse 1r (wiederverwendbare chirurgische Instrumente), welche bisher unter die Klasse 1 der MDD fielen, sowie Software, die jetzt der Klasse IIA zugeordnet werden. Alle Hersteller, die noch keinen Vertrag mit einer Benannten Stelle geschlossen haben und von dieser Regelung betroffen sind, dürfen ab dem Stichtag 26. Mai 2024 keine Produkte mehr in den Verkehr bringen.

Jürgen Lütcke
QMB

Die neue ISO 9001

Norm soll im Dezember 2025 erscheinen

Die ISO 9001 wird überarbeitet – das hat die Internationale Organisation für Normung (ISO) bekanntgegeben. Acht Jahre sind seit der Neufassung von 2015 vergangen.

Geplant sind Anpassungen der ISO 9001 mit Blick auf folgende Aspekte:

- Resilienz
- Lieferkettenmanagement
- Veränderungsmanagement
- Nachhaltigkeit
- Umgang mit Risiken und Chancen
- Wissen der Organisation

Der grundsätzliche Aufbau der Norm soll hingegen erhalten bleiben. Mit der Revision soll lediglich eine Ablösung der bisher verwendeten High Level Structure (HLS) durch die neue Harmonized Structure (HS) erfolgen.

Die revidierte Fassung von ISO 9001:2015 soll im Dezember 2025 veröffentlicht sein. Wann ein erster Entwurf der Revision vorliegen könnte, ist zurzeit jedoch noch nicht absehbar.

Carolin Petersen
Leitung Marketing & Veranstaltung

KOMM *ins* TEAM

AUSBILDUNGSMESSE



Ausbilderin Carolin Petersen mit Auszubildenden Alena Deutsche (v.r.n.l.)

Wir starten das Jahr 2024 mit der Ausbildungsmesse in Gäufelden. Gemeinsam mit rund 50 Ausstellern und über 70 Ausbildungsberufen war auch die PÜG vertreten.

Als Ausbildungsbetrieb aus Gäufelden war es uns eine Freude, Teil der Messe zu sein.

Es fanden viele interessante Gespräche statt. Der Austausch mit unserem zukünftigen Nachwuchs ist uns sehr wichtig. Unsere Ausbilderinnen und Azubis gaben ihr Bestes, um Interessenten einen Einblick in ihre Arbeit zu geben.

Änderungen bei der Strom- und Energiesteuer zu Jahresanfang

Erhöhung der Stromsteuerentlastung für produzierende Unternehmen nach § 9b StromStG:

Ab dem 1. Januar 2024 wird die Stromsteuerentlastung bspw. für Unternehmen aus dem produzierenden Gewerbe, die Strom zum regulären Steuersatz nutzen, erhöht. Dies gilt zunächst für die Antragsjahre 2024 und 2025. Während die Entlastung bis Ende 2023 bei 5,13 Euro pro Megawattstunde (MWh) lag, steigt sie ab 2024 bis Ende 2025 auf 20 Euro je MWh. Diese Ermäßigung gilt für den selbst verbrauchten Strom, ausgenommen für den Strombedarf für E-Fahrzeuge mit Straßenzulassung. Hier ist noch abzuwarten, ob es ggf. bei der Antragsstellung noch zusätzliche Anforderungen beispielsweise an Energiemanagementsysteme sowie Energieeffizienz gibt. Die dazugehörigen Verordnungen stehen noch nicht final fest und die Antragsformulare können für das Antragsjahr 2024 noch nicht eingesehen und heruntergeladen werden.

Unterjährige Entlastung der Stromsteuer:

Eine unterjährige Entlastung für Strom, der ab dem 1. Januar 2024 bezogen wird, ist nur dann verfügbar, wenn die Höhe der Entlastung (nach Abzug eines eventuellen Minderungsbetrags von 250 Euro) mindestens 1.000 Euro beträgt. Dies bedeutet, dass eine unterjährige, also quartalsmäßige, Entlastung erst ab einer Strommenge von mindestens 50 MWh in Frage kommt, Ihnen aber zugleich einen Liquiditätsvorteil bietet.

Auslaufen verschiedener EU-Subventionen und Steuervorteile:

Zum 31. Dezember 2023 endeten mehrere Steuererleichterungen im Bereich Energie und Strom. Darunter fallen Vergünstigungen wie der Spitzenausgleich gemäß § 55 Energiesteuergesetz, sowie Erlass, Rückerstattung oder Vergütung der Steuer nach § 10 Stromsteuergesetz. Auch die vollständige Steuerentlastung nach § 53a Absatz 6 des Energiesteuergesetzes und teilweise Steuerbefreiungen gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 3 des Stromsteuergesetzes werden nicht mehr gewährt. Bezüglich der Erstattungshöhe von Erdgas für BHKWs gibt es noch Klärungsbedarf. Bei allen derzeit unterschiedlichen Rechtsauffassungen in diesem Teilbereich ist man sich übereinstimmend einig, dass es zumindest eine Teilerstattung nach § 54 EnergieStG für die eingesetzte Erdgasmenge gibt.

Daniel Rhein
Energie-Tick GmbH

Konkretisierung der Auslegung durch die ISO/IAF

Berücksichtigung umweltrelevanter Themen

Die Internationale Organisation für Normung (ISO) hat als Antwort auf die Entwicklung im Sektor Nachhaltigkeit in einer Mitteilung eine Konkretisierung der Anforderungen für Normkapitel 4.1 und 4.2 veröffentlicht, die ab sofort zu beachten sind. Dazu werden die beiden Abschnitte wie folgt entsprechend erweitert:

Zu 4.1 Die Organisation muss feststellen, ob der Klimawandel ein relevantes Thema ist.

Zu 4.2 Relevante interessierte Parteien können Anforderungen im Zusammenhang mit dem Klimawandel haben.

Dies betrifft die durch die PÜG mbH zertifizierten Normen ISO 9001, 14001, 45001, 50001. Hier müssen ab sofort in der Kontextanalyse umweltrelevante Themen berücksichtigt werden. Insbesondere ist hier auf den Klimawandel einzugehen und ob dieser Einfluss auf die Organisation hat.

Wird der Klimawandel als relevantes Thema bewertet, muss das Managementsystem und dessen Ziele so ausgerichtet sein, dass diese Anforderungen erfüllt werden können. Erfüllt eine Organisation diese Anforderung nicht oder nicht zufriedenstellend, kann dies ab sofort zu einer Nichtkonformität führen.

Jürgen Lütcke
QMB

Veranstaltungskalender

Auditorenausbildung bei der PÜG AKADEMIE



Auditor und Lead Auditor ISO 27001

Ausbildung zum Auditor nach ISO 27001

Termin: **04. - 08. NOVEMBER 2024** | 2.400,00 € zzgl. MwSt.

Referent: Joachim Sturm | VOREST AG

Infos & Anmeldung unter: <https://www.pueg.de/pueg-akademie>

IRCA Auditor/Leitender Auditor ISO 9001:2015

Ausbildung zum Auditor nach ISO 9001:2015

Termin: **11. - 15. NOVEMBER 2024** | 1.850,00 € zzgl. MwSt.

Referent: Jürgen Trögeler | Intertek

Infos & Anmeldung unter: <https://www.pueg.de/pueg-akademie>

PÜG Stellenbörse

Wir suchen Verstärkung!

Qualitätsmanagementbeauftragter (m/w/d) Voll- oder Teilzeit

Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Verantwortung für die Entwicklung, Implementierung, Aufrechterhaltung und kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) gemäß den geltenden Normen und Vorschriften, im Besonderen die ISO 17021
- Überwachung und Bewertung der Wirksamkeit des QMS durch interne Audits, Überprüfung von Prozessen und Leistungskennzahlen sowie Rückmeldungen von Kunden und Interessengruppen
- Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen und branchenspezifischer Standards im Zusammenhang mit Zertifizierungsverfahren und Qualitätsmanagement
- Koordination von Schulungen und Schulungsprogrammen für interne und externe Mitarbeiter
- Leitung von Qualitätsverbesserungsinitiativen und Projekten zur Steigerung der Effizienz und Qualität der Dienstleistungen der Zertifizierungsstelle
- Enge Zusammenarbeit mit anderen Abteilungen, insbesondere mit dem Audit- und Prüfungsteam, um sicherzustellen, dass Qualitätsstandards eingehalten werden
- Vorbereitung von Berichten und Präsentationen zur Darstellung von Qualitätsleistungen, Trends, Ergebnissen von Audits und Empfehlungen für die Geschäftsleitung
- Kommunikation mit der DAkkS sowie Organisation von Begutachtungen

Anforderungen

- Nachweisliche Berufserfahrung im Qualitätsmanagement, idealerweise in einer Zertifizierungsstelle oder einem ähnlichen Umfeld
- Fundierte Kenntnisse der ISO-Normen im Bereich Qualitätsmanagement, sowie Erfahrung in der Umsetzung und Überwachung von Qualitätsmanagementsystemen
- Ausgeprägte analytische Fähigkeiten und Problemlösungskompetenz
- Starke Kommunikations- und Teamfähigkeiten sowie die Fähigkeit, effektiv mit internen und externen Interessengruppen zu interagieren
- Selbständige Arbeitsweise, Organisationstalent und die Fähigkeit, in einem dynamischen Umfeld zu arbeiten
- Verhandlungssichere Deutschkenntnisse
- Kenntnisse in MS-Office Programmen (Word, Excel)

Wir bieten Ihnen eine anspruchsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem dynamischen Umfeld sowie die Möglichkeit einen wesentlichen Beitrag zur Qualitätssicherung und Kundenzufriedenheit zu leisten.

Bewirb Dich jetzt!

Du bist kommunikativ und hast Spaß am Computer?

Kauffrau/-mann für Büromanagement (m/w/d)

Schwerpunkt: Öffentlichkeitsarbeit und
Veranstaltungsmanagement oder

Schwerpunkt: Auftragssteuerung und -koordination, Assistenz und
Sekretariat

3-jährige duale Ausbildung

Die Berufsschule findet an 1 ½ Tagen in der Woche statt.

Mit der Ausbildung zur/zum Kauffrau/-mann für Büromanagement (m/w/d) eröffnen wir Dir einen ausgezeichneten Start ins Berufsleben. Du hast Spaß im Umgang mit Menschen, bist aufgeschlossen, kommunikativ und arbeitest gerne am PC? Dann bist Du bei uns genau richtig.

Dein Profil

- Kontaktfreudig, offene Persönlichkeit
- Starke Kunden- und Serviceorientierung
- Teamfähigkeit
- Grundkenntnisse im Umgang mit dem PC und Microsoft Office
- Sehr gut in der deutschen Rechtschreibung

Deine Aufgaben

- Kaufmännisch-verwaltende und organisatorische Tätigkeiten, wie z. B. Auftragsbearbeitung, Erstellung von Bescheinigungen/Zertifikaten, Rechnungskontrolle und -erstellung
- Terminplanung und -koordination
- Kundenkontakt über div. Kommunikationskanäle, wie z. B. E-Mail, Telefon und Brief
- Unterstützung bei der Betreuung von Veranstaltungen
- Aufbereitung von Informationsschreiben, -mailings

Des Weiteren werden Dir während der gesamten Ausbildung Kenntnisse der gängigen PC-Programme, wie z. B. Microsoft Office, vermittelt. In der Berufsschule erwirbst Du weitere Kenntnisse in berufsspezifischen Lernfeldern, wie z. B. Kundenakquise, Personalwirtschaft und Projektmanagement. Ebenso werden allgemeinbildende Fächer, wie z. B. Deutsch, Wirtschafts- und Sozialkunde Teil Deiner Ausbildung sein.

Interesse?

Sende deine Bewerbung an ausbildung@pueg.de





PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
Hämmerlestraße 14 + 16
71126 Gäufelden
www.pueg.de

Layout & Redaktion
Jessica Bähr & Carolin Petersen

