

# Produkte global



Produktzulassungsverfahren, Vorschriften und Normen weltweit

Bisher ist man im Vertrieb nach der Devise verfahren, dass das CE-Zeichen „weltweit“ anerkannt wird. Der nachfolgende Beitrag wird aufzeigen, dass dem nicht so ist. Es wird beschrieben, wie wichtig es ist, bereits in der Definitionsphase eines Projektes die Marktzugangsvoraussetzungen zu kennen. ■ Michael Loerzer

**S**tellen sie sich folgendes Szenario vor: Ihr Unternehmen verkauft Produkte in den USA und Kanada sowie der EU. Nun teilt Ihnen ein Kunde mit, dass ein „Fire Marshal“ nach erfolgter Installation zur Inspektion vor Ort erscheinen wird. Bisher haben Sie keine UL- oder CSA-Zulassung erwirkt, weil Sie dachten, das CE-Zeichen würde ausreichen. Der Fire Marshal kommt zum Anlagenbetreiber und das „Unglück“ nimmt seinen Lauf: Er legt die Anlage wegen mangelnder Produktsicherheit still. Sie bekommen eine Konventionalstrafe vom Auftraggeber und haben nun einige „interne“ Probleme zu lösen.

In der Europäischen Union wurde durch die Neue Konzeption (New Approach) ein weltweit einzigartiges System mit dem Konformitätsvermutungsprinzip und der Eigenerklärung geschaffen. Stellvertretend seien hier die sicherheitsbezogenen EG-Richtlinien 73/23/EWG (Niederspannungsgeräte), 94/9/EG (ATEX) und 98/37/EG respektive deren Nachfolger 2006/42/EG (Maschinen) genannt.

Neben den Sicherheitsaspekten gilt für viele elektrische und elektronische Produkte auch die EMV-Richtlinie 89/336/EWG, die durch die Richtlinie 2004/108/



EG ebenfalls novelliert wurde. Grundsätzlich ist folgende Vorgehensweise für das Inverkehrbringen von Verbraucherprodukten, Betriebsmitteln, Medizinprodukten, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, Maschinen und Anlagen innerhalb der Europäischen Union zu empfehlen:

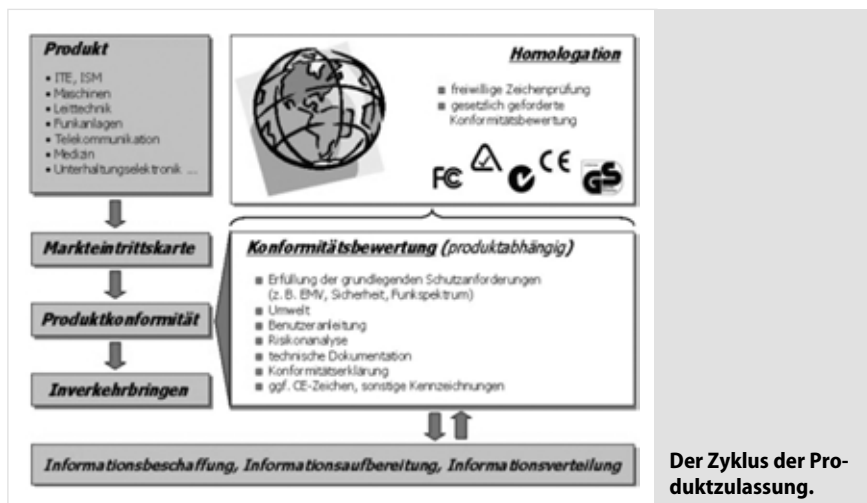
1. Analyse der anwendbaren EG-Richtlinien der Neuen Konzeption. Dabei ist auf Ausschlussklauseln achten
2. Durchführung einer Risikobewertung
3. Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen
4. Vorschriften hinsichtlich Inverkehrbringens und Inbetriebnahme beachten
5. Anwendung des vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens
6. EG-Konformitätserklärung ausstellen und CE-Kennzeichnung anwenden
7. Gegebenenfalls weitere EG-Richt-

linien anwenden wie Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit von Verbraucherprodukten (2001/95/EG), WEEE-Richtlinie 2002/96/EG und RoHS-Richtlinie 2002/95/EG

Grundsätzlich gehört zu einem „EU Compliance Management“ auch die Implementierung eines Rückrufmanagementsystems, um für den Fall eines unsicheren Produktes die entsprechenden Maßnahmen schnell und effizient einleiten zu können. Für Verbraucherprodukte wird dies sogar durch § 5 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) als Umsetzungsvorschrift der Richtlinie 2001/95/EG gesetzlich gefordert. Aber auch für den „B2B“-Bereich lassen sich aus Rechtsprechungen entsprechende Forderungen nach § 823 BGB zur Produzentenhaftung zur Implementierung eines Rückrufmanagementsystems ableiten. >

**AUTOR**

**Dipl.-Ing. Michael Loerzer**  
 ist Geschäftsführer von GLOBALNORM  
 in Berlin  
 T +49/30/3229027-51  
 F +49/30/3229027-59  
 M.Loerzer@globalnorm.de



Diese Anforderungen sind für den territorialen Geltungsbereich der EU noch relativ überschaubar, zumal es entsprechende Informationen zur Neuen Konzeption auf den Internetseiten der Kommission gibt.

Die Informationsbeschaffung wird ungleich schwieriger, wenn ein Produkt weltweit zugelassen werden soll. Schon alleine der vielfach vom Vertrieb verwendete Begriff „weltweit“ ist zu unscharf: das kann von Afghanistan bis Zimbabwe reichen. Deshalb wird häufig der Begriff Global Regulatory Product Compliance verwendet. Es geht hierbei um die vollumfängliche Erfüllung aller rechtlich relevanten Rechtsvorschriften für das jeweilige Produkt. Dabei spielen auch „Compliance Marks“ eine Rolle. Diese sind zu unterscheiden in non-mandatory marks (GS-Zeichen, UL-Zeichen) und mandatory marks (CE, FCC). Die Informationen bezüglich der Anforderungen an die Produktkonformität müssen möglichst frühzeitig beschafft und an die entsprechenden Fachabteilungen verteilt werden.

### Globale Zulassungsanforderungen

Grundsätzlich sind Unterschiede zwischen den rechtlichen Vorgaben an Verbraucher-

produkten (B2C), Medizinprodukten und klassischen Industrieerzeugnissen (B2B) wie Maschinen und Anlagen festzustellen. Dies hängt sicherlich mit der Produkthaltung zusammen: Der normale Verbraucher soll besonders geschützt werden, da nicht davon auszugehen ist, dass „Otto Normalverbraucher“ auch gleichzeitig einen technischen Beruf ausübt. Deshalb gibt es in den jeweiligen Ländern besondere Schutzgesetze von Verbraucherprodukten oder Medizinprodukten zum Schutze der Nutzer. Als Beispiel sei hier das Consumer Product Safety Act (CPSA) in den USA genannt, welches sehr genau überwacht, ob von Verbraucherprodukten Gefahren ausgehen.

Auf der anderen Seite sucht man das Gegenstück zur Europäischen Maschinenrichtlinie weltweit vergeblich. Das heißt natürlich nicht, dass eine Maschine unsicher sein darf. Die Maschinensicherheit wird in der Regel über den klassischen Arbeitsschutz und Standards geregelt, sodass es keine direkten Vorschriften zum Inverkehrbringen gibt, aber sehr wohl zur Inbetriebnahme.

### Handelsabkommen

Die Europäische Kommission hat bereits sehr frühzeitig begonnen, mit wichtigen Handelspartnern Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreements, MRAs) zu schließen. Dabei ging es aber nicht darum, die Vorschriften weltweit zu harmonisieren, sondern den Marktzugang durch das Einrichten von sogenannten Conformity Assessment Bodies (CABs) zu erleichtern. Diese CABs erkennen Prüfberichte, Zertifikate und Prüfzeichen an. Als Basis hierfür kann ein Safety CB Report für Produkte und Geräte wie etwa Personal Computer

auf Basis des CB Scheme herangezogen werden. Ein deutscher CAB, der von den jeweiligen Australischen Organisationen anerkannt ist, kann für den australischen Marktzugang die Konformitätsbewertung, sprich Zulassung, durchführen. Somit erspart man sich den Weg zu einem australischen Prüflabor.

Ein weiterer Aspekt ist, dass diese MRAs auch als Informationsquelle dienen können, da in den so genannten sektoralen Anhängen die jeweils geltenden Vorschriften aufgeführt sind. In diesen sektoralen Anhängen werden die von dem jeweiligen MRA erfassten Erzeugnisse aufgeführt.

Da die Amerikaner keine europäischen Konformitätsbewertungsstellen anerkennen wollten, hat die EU-Kommission das MRA für den sektoralen Anhang elektrische Sicherheit ausgesetzt (Entscheidung des Rates vom 21.01.2003 – 2003/57/EG, Amtsbl. L 23 vom 28.1.2003, S. 24).

Bislang haben nur Australien, Neuseeland und die Schweiz MRAs mit der EU zum Inverkehrbringen von Maschinen geschlossen. Dagegen gibt es für Niederspannungsgeräte, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sowie hinsichtlich EMV-Anforderungen an elektrische und elektronische Betriebsmittel mit allen gelisteten Handelspartnern MRAs, sieht man von den USA ab, wo hinsichtlich Sicherheit das MRA ausgesetzt wurde.

Am Beispiel der USA werden einige Vorschriften nun näher vorgestellt. Man kann daran abschätzen, wie unterschiedlich die Vorschriften zur EU sein können. Da der Marktzugang häufig auch mit einer Zulassung verbunden ist, spielen die Zulassungskosten eine sehr große Rolle. Dementsprechend können die Unkenntnis der Vorschriften den Marktzugang verzögern und zu erhöhten Kosten führen, wie ein Beispiel aus der Praxis belegen soll.

### Beispiel USA

Eine sehr große Anzahl von Produkten fallen unter bestimmte Bundesgesetze, die Codes of Federal Regulations (CFR) und müssen vor der Markteinführung zugelassen werden: Medizinische Erzeugnisse (medical devices), 21 CFR Parts 800 until 1299, Produkte mit Strahlenschutzanforderungen, 21 CFR Parts 1000 until 1050 und Hochfrequenzerzeugnisse (intentional radiators, unintentional radiators), 47 CFR Part 2 and 15.

#### Hinweis

Die neue Maschinenrichtlinie ist zwar am 29. Juni 2006 in Kraft getreten, das heißt aber nicht, dass sie bereits angewendet werden darf! Es ist ebenfalls falsch, dass die bisherige EG-Richtlinie 98/37/EG nicht mehr angewendet werden darf. Im Gegenteil: Richtlinie 98/37/EG gilt weiterhin bis zum 28. 12. 2009. Erst ab 29. 12. 2009 ist die neue Richtlinie 2006/42/EG verbindlich anzuwenden. Es gibt somit erstmals keine Übergangsfrist, in der alte und neue Richtlinie parallel anwendbar sind.

TABELLE 1: ÜBERSICHT DER MRAS

MRAs mit EU-Handels-partner	EMV	Niederspannungsgeräte	Funkanlagen und TKEE (R&TTE)	Maschinen	ATEX	Druckgeräte	Einfache Druckbehälter	PPE	TAMD	Medizinprodukte
Europäische Union	89/336/EWG 2004/108/EG	73/23/EWG	1999/5/EG	98/37/EG 2006/42/EG	94/9/EG	97/23/EG	87/404/EWG	89/686/EWG	93/385/EWG	93/42/EWG
Australien	●	●	●	●			●		●	●
Japan	●	●	●							
Kanada	●	●	●						●	●
Neuseeland	●	●	●	●			●		●	●
Schweiz	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
USA	●	Herausgenommen	●							●

Die entsprechenden Bundesbehörden sind die FDA (Food and Drug Administration, [www.fda.gov](http://www.fda.gov)) sowie die FCC (Federal Communications Commission, [www.fcc.gov](http://www.fcc.gov)). Hier sind die für den Import relevanten Bestimmungen bezüglich Kennzeichnung und einzureichenden Formulare herunterladbar.

Beispiel: Vor einigen Jahren hat ein Unternehmen Bankrechnersysteme in die USA importieren wollen, kannte aber augenscheinlich die Importbestimmungen nicht im Detail, weil folgendes Problem auftrat: Die Lieferung enthielt auch Laserdrucker. Am Zoll wurden entsprechende Kontrollen durchgeführt. Dabei fiel auf, dass diese Laserdrucker nicht die Anforderungen der 21 CFR 1040.10 erfüllen. Dazu müssen entsprechende Unterlagen wie Product Report, Annual Report und Form 2877 erstellt und beim Center for Devices and Radiological Health (CDRH, <http://www.fda.gov/cdrh>) eingereicht worden sein. Das Problem in diesem Fall ist, dass IT-Anwendungen mit eingebauten Laser unter den regulatorischen Rechtsrahmen der FDA fallen. Für den Kunden war dies eine bittere Erfahrung, da diese „millionenschwere“ Auslieferung mehrere Wochen im Zoll lag und der Kunde dementsprechende Vertragsstrafen geltend machte.

Eine weitere Behörde ist die OSHA (Occupational Health and Safety Administration, [www.osha.gov](http://www.osha.gov)), die eine dem Arbeitsministerium (Department of Labor, DOL) zugeordnete Bundesbehörde ist und für alle Bundesstaaten der USA verbindliche gemeinsame gesetzliche Regeln zum Arbeitsschutz erlässt. Dies wären unter anderem die OSHA Standards mit einigen maschinenrelevanten Vorschriften: Occupational Safety and Health Standards, 29 CFR Part 1910, Machinery and Machine Guarding, 29 CFR Part 1910

Subpart O und Electrical, 29 CFR Part 1910 Subpart O.

Grundsätzlich gilt, dass sämtliche elektrische Anlagen eine Errichtungsgenehmigung durch die jeweils lokal zuständigen Behörden benötigen. In den einzelnen Bundesstaaten sind dazu unterschiedliche Stellen zuständig, wie State Electrical Commission, State Fire Marshal, Department of Public Safety. Da diese Stellen die zu installierenden Geräte nicht selbst prüfen, verlassen sie sich auf die Beurteilung durch „third parties“ wie UL. Die OSHA ist in diesem Zusammenhang auch für die Akkreditierung und Anerkennung von sogenannten national recognized testing laboratories (NRTL) zuständig.

Auf dem Sektor des Brandschutzes ist die bereits 1896 gegründete National Fire Protection Association (NFPA) zu nennen. Historisch begründet (Stichwort „Brandgefahr bei Holzhäuser durch Elektroinstallationen und Geräte“) hat die NFPA den National Electrical Code (NEC) erarbeitet. Aus diesen Gründen empfiehlt sich eine UL-Prüfung, will man nicht Gefahr laufen, in einen Produkthaftungsfall verwickelt zu werden.

Für den Bereich des Maschinenbaus ist weiterhin der NFPA 79 relevant. Im Laufe der Jahre ist er mehrmals überarbeitet worden. Anhand dieser kurzen Darstellung wird deutlich, wie wichtig es ist, bereits in der Projektdefinitionsphase Informationen über die entsprechenden Vorschriften zu haben.

**Zusammenfassung**

Am Beispiel der USA wurde aufgezeigt, wie vielschichtig die Marktzugangsvoraussetzungen außerhalb der EU sein können. Für die großen Industrienationen wie USA, Kanada, Japan, Indien, China oder Australien ist es vergleichsweise einfach,

die entsprechenden Informationen über das Internet zu beschaffen. Die Hauptarbeit besteht darin, die entsprechenden Zulassungsverfahren herauszuarbeiten und die entsprechenden Anforderungen mit unseren europäischen Vorschriften und Normen zu vergleichen. In der Regel weichen diese doch voneinander ab, so dass hier die entsprechenden Zusatzkosten für Entwicklung und Zulassung unbedingt eingeplant werden müssen. Des Weiteren sind auch die Vorschriften zur Produkthaftung in den einzelnen Ländern abzuklären, um für den Schadensfall entsprechend gerüstet zu sein. Letztendlich entscheiden diese Informationen über den Markterfolg und über die „time to market“.

**Literatur**

- [1] [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm)
- [2] Klindt, Loerzer: Die neue EMV-Richtlinie, Erläuternde Darstellung - Synopse - Richtlinienexte, Bundesanzeiger-Verlag, 2005, ISBN 3-89817-489-1
- [3] [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors\\_de.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors_de.htm)
- [4] Klindt, Popp, Rösler: Rückrufmanagement, 1. Aufl. 2006, Beuth Verlag, ISBN 978-3-410-16308-4
- [5] Klindt, Ostermann, von Locquenghien: Geräte- und Produktsicherheitsgesetz - Erläuternde Darstellung, 1. Aufl. 2004, Bundesanzeiger Verlag, ISBN 3-89817-361-5
- [6] [http://ec.europa.eu/enterprise/international/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/international/index_en.htm)
- [7] <http://www.iecee.org/CBScheme/html/cbregulatory.htm>
- [8] <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm>
- [9] <http://www.fcc.gov/oet/info/rules/>
- [10] [http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owastand.display\\_standard\\_group?p\\_toc\\_level=1&p\\_part\\_number=1910](http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owastand.display_standard_group?p_toc_level=1&p_part_number=1910)
- [11] NFPA 70 National Electrical Code, 2005 Edition
- [12] NFPA 79 Electrical Standard for Industrial Machinery, 2002 Edition

Dieser Beitrag als PDF und weiterführende Informationen (ähnliche Beiträge, technische Daten, Direktlinks zum Hersteller etc.) sind online verfügbar auf [www.Sul24.net](http://www.Sul24.net)

**more @ click** SIK07351