

# Verfahren der Konformitätsbewertung in EU-Beitrittsländern

## Stand der aktuellen Situation zum Inverkehrbringen von Produkten in der EU

A.04

**Z**um 01.01.1993 wurde die Neue Konzeption der Europäischen Kommission zur Realisierung der technischen Harmonisierung umgesetzt. Als Leitfa-den hat hierzu die Kommission den sog. Blue Guide veröffentlicht [1]. Die Werkzeuge zur Konformitätsbewertung wurden im Modulbeschluss 93/465/EWG niedergelegt. Dabei bilden die European Agreements die Basis für die bilateralen Beziehungen zwischen den Mitgliedsstaaten und den EU-Beitrittskandidaten im Feld der Industriestandards und den Konformitätsbewertungsverfahren. Folgendes Ziel wird dabei verfolgt: **Umfassende Konformität mit den bereits gemeinschaftsweit geltenden technischen Vorschriften, Normen und den Prinzipien der Konformitätsbewertung. Dies umfasst ausdrücklich das Feld der gegenseitigen Anerkennung.**

Mit wichtigen Handelspartnern wie den USA, Kanada, Australien, Neuseeland und Japan wurden Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Prüfergebnissen abgeschlossen (Mutual Recognition Agreements, kurz MRAs). In den sektoriellen Anhängen werden entsprechende Produktbereiche, wofür das MRA geschlossen wurde, benannt. Dies können z. B. die elektromagnetische Verträglichkeit und die Sicherheit von elektrischen Einrichtungen als horizontale Forderung oder produktspezifische (vertikale) Bereiche wie Medizinprodukte sein. In diesen Anhängen benennt der jeweilige Handelspartner seine Rechtsvorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren.

Ziel dieser MRAs ist die Vermeidung von Mehrfachprüfung durch Anerkennung der jeweils gültigen Vorschriften des Partners. Dies heißt aber nicht, dass die Vorschriften damit automatisch harmonisiert sind!

**► Autor**

Dipl.-Ing. MICHAEL LOERZER ist technischer Fachberater für Vorschriften und Normen bei Globalnorm;  
Rudower Chaussee 29, D-12489 Berlin  
Fon: +49/30/6392-3860  
Fax: +49/30/6392-3863  
E-Mail: m.loerzer@globalnorm.de

Im Sicherheitsbereich ist dieses Prinzip erfolgreich im Einsatz (IECEE CB-Scheme-Verfahren). Es gibt allerdings auch Stimmen, die darauf hinweisen, dass mit den MRAs lokal unterschiedliche Normen und Standards als gleichwertig angesehen werden. Die Ursache liegt darin, dass nicht ein einheitlicher ISO/IEC-Standard als Prüfgrundlage herangezogen wird, wie z. B. beim CB-Scheme-Verfahren. Dies führt dann zu einem unterschiedlichen Stand der Technik. Besser wäre es, wenn die jeweiligen Partner die bereits auf einem breiten internationalen Konsens basierenden Standards der ISO bzw. IEC für diese MRAs auf beiden Seiten anwenden würden.

Es gibt in diesem Zusammenhang auch Stimmen, die eine weltweit anerkannte SDoC (Suppliers Declaration of Conformity) als Ersatz für MRAs favorisieren [2].

Grundsätzlich ist das MRA-Prinzip aber hinsichtlich der Vermeidung von Mehrfachprüfungen ein erster Schritt in die Richtung Kostenreduzierung.

### EU-Beitrittskandidaten

Als neues Instrument sind von der Kommission die Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (PECAs) ins Leben gerufen worden.

Diese PECAs sind für die Kandidaten gedacht, die in die Europäische Gemeinschaft aufgenommen werden sollen.

Grundlage für die mittel- und ost-europäischen Ländern bilden die European Agreements. Diese sollen dazu dienen, die Rechts-

**Tabelle 1: Aktueller Stand der Verhandlungen mit den Beitrittskandidaten und Anerkennungsverfahren**

Country	Opening of negotiations	Initialling	Signature	Adoption by Council	Publication in Official Journal	Entry into force
Hungary	07.1997	10.07.2000	26.02.2001	04.04.2001	OJ L 135 of 17.05.2001	01.06.2001
Czech Republic	07.1997	10.07.2000	26.02.2001	04.04.2001	OJ L 135 of 17.05.2001	01.07.2001
Latvia	10.1998	10.07.2000 (framework only)	21.05.2002			
Estonia	10.1998	19.07.2002				
Lithuania	02.2001	07.2001	21.05.2002			
Slovakia	02.2001	29.07.2002				
Slovenia	05.2001	30.04.2002				
Poland	Formal request received 10.2001					
Malta	Formal request for PECA type agreement received 04.2002					
Romania	Formal request possible 2002					
Bulgaria	Formal request received 04.2002					
Cyprus						

grundlagen dieser Länder auf die europäischen Belange hin anzupassen. Dies betrifft insbesondere die Instrumente der Standardisierung und Konformitätsbewertung. Dabei bilden die PE-CAs die Pre-Accession-Strategy der Kommission.

Der Beitrag gibt hier einen Überblick über den Verhandlungsstand mit den einzelnen EU-Beitrittskandidaten und zeigt an den Beispielen Ungarn und der Tschechischen Republik, wie diese PECAs aufgebaut sind.

Beide Länder haben u. a. in ihrem PECA als Bestandteil jeweils die elektromagnetische Verträglichkeit als Grundlage dieses Assoziierungsabkommens mit der EU.

So entsteht sukzessive ein Konformitätsbewertungsgerüst, welches den Marktzugang für die Produkthersteller erleichtern soll. Um hier den Herstellern auch die erforderlichen Informationen an die Hand zu geben, wird auf entsprechende Informationsmöglichkeiten eingegangen.

## Übersicht

In Tabelle 1 ist der aktuelle Stand der Verhandlungen mit den Beitrittskandidaten und Anerkennungsverfahren dargestellt.

Das PECA mit Ungarn ist seit 01.06.2001 und das mit der Tschechischen Republik seit 01.07.2001 in Kraft [3, 4].

## Sektoriieller Anhang der PECAs

Tabelle 2 führt die mit Ungarn und der Tschechischen Republik vereinbarten sektoriellen Anhänge auf.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Für die Hersteller in Ungarn bzw. der Tschechischen Republik sind gemäß dem sektoriellen Anhang die EU-Vorschriften maßgeblich. Um die Konformität für den Bereich EMV anzuerkennen, ist die Erfüllung der Schutzziele der EMV-Richtlinie 89/336/EWG nachzuweisen. Ein ungarischer Hersteller, der seine elektrischen Produkte innerhalb der EU in den Verkehr bringen möchte und die vom Anwendungsbereich der EMV-Richtlinie erfasst sind, wendet sich dazu an einen Conformity Assessment Body (CAB), der in Ungarn sitzt und von der Kommission anerkannt worden ist. Die anerkannten CABs sind auf der EU-Homepage [5, 6] gelistet. Der ungarische Hersteller muss dann voll umfänglich die Übereinstimmung mit den EMV-Schutzziele (Störaussendung und Störfestigkeit) nachweisen.

Möchte ein deutscher Hersteller seine Produkte in Ungarn in den Verkehr bringen,

Produktgattung/-eigenschaft	Ungarn	Tschechische Republik
Maschinen	●	●
Aufzüge	●	●
Persönliche Schutzausrüstungen	●	●
<b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b>	●	●
Elektrische Sicherheit	●	●
EEx-Geräte	●	●
Warmwasserheizkessel	●	●
Gasverbrauchseinrichtungen	●	●
Druckgeräte	●	●
Gute Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel: Kontrolle und Zertifizierung der Chargen	●	●

wendet er sich an einen anerkannten deutschen CAB [7]. Für die PECAs soll es eine Sonderregelung geben, nach der die bereits unten den MRAs anerkannten CABs automatisch auch für die PECAs designed werden sollen. Ein deutscher Hersteller muss dann die technischen Anforderungen (Prüfverfahren, Grenzwerte) der Ungarn erfüllen [8-10].

## Informationsquellen

Die Informationen können auf dem EU-Server unter [www.europa.eu.int](http://www.europa.eu.int) oder auf dem Globalnorm-Portal [www.globalnorm.de](http://www.globalnorm.de) heruntergeladen werden. Beim globalnorm-Portal liegt der Kundennutzen in der direkten Verknüpfung mit den entsprechenden Standards der jeweiligen Organisation bzw. Länder (ISO/CEN, IEC/CENELEC, ETSI, DIN, VDE bzw. DKE, BSI, AFNOR, IEEE, UL, ...) und den Gesetzesgrundlagen (EU, Bund, RegTP, OSHA, NEMA, FCC, FDA, ...). Der Anwender hat hier eine zentrale Eingangstür zu den Market Access Conditions. Mit einer entsprechenden Produktklassifizierung kann sich der Anwender durch die länderspezifischen Anforderungen navigieren. Dazu definiert der Anwender die Territorial Application (USA, Polen, China, ...) seines Produktes und die interessierenden Zugangsvoraussetzungen wie z. B. nationale Funkfrequenznutzungspläne, EMV, Sicherheit, Umwelt oder erforderliche Dokumentationen. Der Nutzen liegt darin, dass er eine zentrale Informationsplattform hat und sich nicht die existierenden Informationsinseln selbst zusammensuchen und pflegen muss. Er spart dadurch Zeit und Kosten.

## Zusammenfassung

Im Beitrag wurde der aktuelle Stand der PECAs dargestellt. Für die jeweiligen Unternehmen besteht die Zielstellung darin, ein umfassendes Konformitätsbewertungskonzept in Ab-

hängigkeit der jeweiligen Absatzmärkte unter dem Gesichtspunkt der Kosten effizient zu gestalten. Hierzu müssen die jeweiligen länderspezifischen Vorschriften analysiert werden, um eventuelle Gemeinsamkeiten der technischen Anforderungen zu identifizieren. Die MRAs bzw. PECAs sind ein erster Schritt zur Verwirklichung einer weltweiten Harmonisierung von Vorschriften. Ob dies jemals erreicht wird, hängt von handelspolitischen Faktoren ab.

## Literatur

- [1] Blue Guide der Kommission, [www.globalnorm.de](http://www.globalnorm.de) (Download)
- [2] Siemens Information „Leitsätze zu Standardisierung, Normung, technischer Regelssetzung und Konformitätsbewertung, <http://w4.siemens.de/ct/en/corporate/sr/principles.html>
- [3] Beschluss des Rates vom 04. April 2001 (2001/366/EG), Amtsblatt L 135/35 vom 17.05.2001
- [4] Beschluss des Rates vom 04. April 2001 (2001/365/EG), Amtsblatt L 135/1 vom 17.05.2001
- [5] Ungarische CABs [http://europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/pecas/peca\\_hu\\_notifiedbodies.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/pecas/peca_hu_notifiedbodies.htm)
- [6] Tschechische CABs [http://europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/pecas/peca\\_cz\\_notifiedbodies.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/pecas/peca_cz_notifiedbodies.htm)
- [7] [http://www.regtp.de/tech\\_reg\\_tele/start/in\\_06-01-04-00-00\\_m/index.html](http://www.regtp.de/tech_reg_tele/start/in_06-01-04-00-00_m/index.html)
- [8] Gesetz Nr. 22/1997, Slg. (Teil 6/27.2.1997) über technische Vorschriften für Produkte und Änderungen bestimmter Gesetze, geändert durch Gesetz Nr. 71/2000, Slg. (Teil 24/3.4.2000)
- [9] Gesetz Nr. 64/1986, Slg. (Teil 22/3.11.1986) des Tschechischen Nationalrates über das tschechische Gewerbeaufsichtsamt, geändert durch Gesetz Nr. 240/1992, Slg. (Teil 49/29.5.1992), Gesetz Nr. 22/1997, Slg. (Teil 6/27.2.1997), Gesetz Nr. 110/1997, Slg. (Teil 38/19.5.1997) und Gesetz Nr. 71/2000, Slg. (Teil 24/3.4.2000)
- [10] Verordnung Nr. 169/1997 der Regierung, Slg. (Teil 60/31.7.1997) zur Festlegung der technischen Anforderungen an Produkte in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit, geändert durch die Verordnung Nr. 286/2000 der Regierung, Slg. (Teil 286/29.8.2000)

Beitrag als PDF im Internet:

