

Die Zertifizierung *harmonisierter* Produkte in Europa

Dr. Hartwig Berghaus

1. Der Titel bedarf einer Erläuterung, um eventuelle Mißverständnisse bei den Lesern zu vermeiden. Es geht zum einen nur um solche Produkte, die von EG-Harmonisierungsrichtlinien erfaßt werden, von einer Richtlinie oder auch von mehreren, es geht zum anderen um sämtliche in diesen Richtlinien enthaltenen Konformitätsbewertungsverfahren, also einschließlich der Erklärung des Herstellers, die streng genommen (nach der Definition des ISO/IEC Guides Nr. 2 **keine** Zertifizierung ist. (Der Begriff Zertifizierung ist nämlich der Konformitätsbewertung durch einen unabhängigen Dritten vorbehalten).

2. Die Inhalte der in den technischen EG-Harmonisierungsrichtlinien enthaltenen Konformitätsverfahren sind Elemente einer **Globalen europäischen Zertifizierungspolitik**. Ansätze dazu finden sich bereits in der neuen Konzeption über die Harmonisierung und Normung vom 7. Mai 1985 sowie in den im Anschluß daran vom Rat verabschiedeten Richtlinien.

Ausgeformt wurde diese Politik allerdings erst durch das dem Rat von der Kommission im Juni 1989 vorgelegte „Globale Konzept für Prüfung und Zertifizierung“ sowie durch die beiden auf der Basis des „Globalen Konzepts“ getroffenen Ratsentscheidungen, nämlich

1. „Die Entschließung des Rates zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung“ vom 21. 12. 1989,
2. den „Beschluß des Rates über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren“ vom 13. 12. 1990.

3. Auf das „Globale Konzept für Prüfung und Zertifizierung“ wird im folgenden nicht näher eingegangen. Nur so viel:

1. Global ist dieses Konformitätsbewertungs- oder Zertifizierungskonzept deshalb, weil es neben dem rechtlich geregelten Bereich, zu dem der harmonisierte gehört, auch den ungeregelten, freiwilligen behandelt; der hier allerdings ausgeklammert bleibt.
2. Ziel der im „Globalen Konzept“ enthaltenen Vorschläge ist es, **Vertrauen** zu schaffen, um die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Zertifikaten zu erleichtern, damit Doppel- oder Mehrfachprüfungen möglichst vermieden werden.

Dieses Vertrauen bezieht sich auf die Produkte, die Hersteller von Produkten und die Prüf-, Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen.

Zur **Vertrauensbildung** trägt maßgeblich bei die **Transparenz** der vertrauensbildenden Maßnahmen; d. h. konkret, die **Anwendung von Normen**, und zwar

- die Anwendung von Produktnormen zur Ausfüllung der in den Richtlinien enthaltenen wesentlichen technischen Anforderungen,
- die Anwendung von Qualitätssicherungsnormen der Serie EN 29 000 durch die Hersteller und die Zertifizierung dieser Normen,
- die Anwendung der Normserie EN 45 000 durch Prüf-, Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen,
- der Aufbau nationaler Akkreditierungssysteme.

Auf einzelne Elemente dieser vertrauensbildenden Maßnahmen wird im Verlaufe dieses Beitrags, der sich auf die Konformitätsnachweise in technischen EG-Harmonisierungsrichtlinien beschränkt, noch zurückzukommen sein.

4. Nun zum eigentlichen Thema: der Zertifizierung harmonisierter Produkte.

Hier könnte man theoretisch unterscheiden:

- einmal zwischen solchen EG-Harmonisierungsrichtlinien, die vor dem erwähnten Beschluß des Rates über die Zertifizierungsmodule verabschiedet worden waren und
 - solchen, die erst nach dem Modulbeschuß erlassen worden sind oder zukünftig noch verabschiedet werden.
- Von einer solchen Unterscheidung wird hier abgesehen, da sich die Module in den Harmonisierungsrichtlinien nach der neuen Konzeption im wesentlichen bereits wiederfinden und deshalb eine präzise Trennung wenig sinnvoll erscheint.

5. Bislang konnten **zehn** EG-Harmonisierungsrichtlinien nach der neuen Konzeption (Verweis auf Normen) verabschiedet werden. Im einzelnen sind dies folgende Richtlinien: Spielzeug, einfache Druckbehälter, Maschinen einschließlich der sogenannten beweglichen Maschinen, Bauprodukte, elektromagnetische Verträglichkeit, Gasverbrauchsgeräte, persönliche Schutzausrüstungen, Telekommunikationsendgeräte, nichtautomatische Waagen, medizinische Implantate.

Eine weitere Richtlinie über Medizinergäte wird zur Zeit im Rat beraten. Eine allgemeine Meßgeräterichtlinie, welche sämtliche Meßgeräte mit Ausnahme der nichtautomatischen Waagen erfassen soll, liegt im Entwurf vor.

Alle diese Richtlinien enthalten einen umfangreichen - teilweise mehrere Seiten Anhänge umfassenden - Zertifizierungsteil. In ihm ist jeweils beschrieben, wie die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen (dies sind meistens Sicherheitsanforderungen) belegt werden kann. Die Zertifizierungsanteile der Richtlinien gehören zu deren „essentials“ ebenso wie der Anwendungsbereich (scope) und die wesentlichen technischen Anforderungen (essential requirements).

6. Grundsätzlich sollen dem Hersteller mehrere Zertifizierungsalternativen

zur Auswahl stehen. Auf keinen Fall soll er gezwungen sein, ein von dritter Seite zertifiziertes Qualitätssicherungssystem einführen zu müssen. Weiter sollen die Zertifizierungsformen in angemessener Relation zu den Risiken und Gefahren und dergleichen stehen, die mit den Produkten verbunden sind, die Gegenstand der jeweiligen Richtlinie sind. Unverhältnismäßige und damit unangemessene Belastungen für den Hersteller sollen vermieden werden.

Diese in den „allgemeinen Leitlinien“ des Modulbeschlusses enthaltenen Grundsätze finden sich in den Konformitätsbewertungsmodalitäten der beschriebenen verabschiedeten Richtlinien weitgehend wieder. Dazu Erläuterungen zu folgenden konkreten Beispielen:

- die Richtlinie über Maschinen
- die Richtlinie über nichtautomatische Waagen
- die Richtlinie betreffend medizinische Implantate.

Die Richtlinie über **Maschinen** sieht für die **gewöhnlichen Maschinen** die reine Herstellererklärung als Konformitätsnachweis vor. Allerdings muß der Hersteller eine näher beschriebene Dokumentation vorhalten. (Das Vorliegen eines Qualitätssicherungssystems wird nicht verlangt).

Natürlich kann der Hersteller seine Maschinen auch einer freiwilligen Prüfung unterziehen und die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie zertifizieren lassen.

Bei der Richtlinie betreffend **nicht-automatische Waagen** gibt es folgende Zertifizierungsmodalitäten: Die Prüfung des Prototyps erfolgt im Wege der Baumusterprüfung (entsprechend Modul B des Modulbeschlusses). Dies gilt praktisch für alle nicht-automatischen Waagen.

Bei der Prüfung der **einzelnen Waage** kann der Hersteller wählen:

- zwischen der Drittpfung (Eichung - entsprechend Modul F) - und der Herstellererklärung. Von dieser kann er allerdings nur dann Gebrauch machen, wenn er über ein Qualitätssicherungssystem entsprechend EN 29 002 verfügt, das von einer unabhängigen dritten Stelle zertifiziert ist und überwacht wird (entsprechend Modul D).

Bei der **Implantaterichtlinie** schließlich ist die Auswahlpalette noch breiter. Zum einen gibt es das gleiche Verfahren wie bei der Waagenrichtlinie, d. h., die Prüfung des Prototyps erfolgt im Wege der Baumusterprüfung und das Konformitätsverfahren für das einzelne Produkt erfolgt entweder durch eine dritte unabhängige

Stelle oder durch den Hersteller selbst. Dieser muß dann allerdings wieder über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, das durch eine unabhängige dritte Stelle zertifiziert und überwacht sein muß.

Der Hersteller kann aber auch von einer **ganz anderen** Zertifizierungsalternative Gebrauch machen. Er kann - unter Verzicht auf eine Baumusterprüfung - die Konformität seines Produktes mit den Anforderungen der Implantaterichtlinie von Anfang an erklären, allerdings unter der Voraussetzung, daß er über ein **vollständiges** drittzertifiziertes und überwachtes Qualitätssicherungssystem - entsprechend EN 29 001 einschließlich Entwurfsprüfung - verfügt. (Der Hersteller hat hier also die Wahl zwischen der Kombination von Modul B mit Modul D oder Modul F einerseits und Modul H andererseits).

Die Waagenrichtlinie und die Implantaterichtlinie gehören zu den jüngeren Richtlinien nach der neuen Konzeption. Sie lassen ebenso wie die Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen und persönliche Schutzausrüstungen nur noch die Konformitätserklärung des Herstellers unter der Voraussetzung zu, daß dieser über ein drittzertifiziertes Qualitätssicherungssystem verfügt. Dies ist keine zufällige Entwicklung. Dahinter stehen Brüsseler industriepolitische Intentionen. Man will die Verbreitung von Qualitätssicherungssystemen und deren Zertifizierung nicht nur über den Markt, sondern auch über die EG-Harmonisierung erreichen.



7. Erfüllt der Hersteller die Anforderungen einer EG-Richtlinie durch eine **normkonforme** Bauweise, so kommt er häufig in den Vorteil **vereinfachter** Zertifizierungsverfahren. Baut er beispielsweise **Spielzeug** entsprechend den einschlägigen europäischen Normen, ist die einfache Herstellererklärung (Modul A) als Zertifizierungsform ausreichend. Baut er jedoch nicht entsprechend den Normen, bedarf es einer Baumusterprüfung durch eine unabhängige dritte Stelle.



8. Bei den Richtlinien nach der neuen Konzeption erfolgt die Harmonisierung **total**, d. h., es gibt nur noch einheitliche Anforderungen und einheitliche Zertifizierungsverfahren gemeinschaftsweit. Die Möglichkeit

hiervon abweichender zulässiger nationaler Anforderungen - man spricht in diesem Zusammenhang von optioneller Harmonisierungsmethode - gibt es nicht mehr. Dies entspricht den Erfordernissen eines einheitlichen Marktes, der mehr bedeutet, als nur den Abbau von Handelshemmnissen. -

Produkte, die den Anforderungen solcher totalen Harmonisierungsrichtlinien nach der neuen Konzeption entsprechen, müssen das **CE-Zeichen** tragen. Ein Produkt, auf dem das CE-Zeichen aufgebracht ist, signalisiert, daß es **allen** einschlägigen totalen EG-Harmonisierungsrichtlinien mit Zertifizierungsmodulen entspricht, denen das Produkt unterliegt. Das CE-Zeichen richtet sich daher in erster Linie an die „enforcement bodies“; in Deutschland sind dies meistens die Gewerbeaufsichtsbehörden. Das CE-Zeichen richtet sich nicht eigentlich an den Verbraucher. Es ist kein Qualitätszeichen.

In den einzelnen EG-Harmonisierungsrichtlinien ist beschrieben, wer unter welchen Modalitäten das CE-Zeichen aufbringt. Es ist bei den Maschinen grundsätzlich der Hersteller, bei den nichtautomatischen Waagen der Hersteller oder die Eichbehörde, je nach gewählter Zertifizierungsform. Ähnliches gilt für die Implantate.

Dies wird sich ändern. Derzeit wird der Entwurf einer CE-Zeichen-Verordnung im Rat beraten, der die Bedingungen der einzelnen Richtlinien für das Anbringen des CE-Zeichens harmonisiert. Die wesentlichste Vereinheitlichung besteht darin, daß der **Hersteller immer** das CE-Zeichen anbringen soll, also auch in den Fällen der Drittzertifizierung. Dies ist eine Notwendigkeit, wie sich bei den Beratungen über die Zertifizierungsmodule gezeigt hat. Deshalb sieht der Modulbeschuß diese Regelung bereits vor.

Die Zeichenverordnung stellt ferner klar, daß auf einem Erzeugnis außer dem CE-Zeichen auch noch andere Zeichen aufgebracht werden können. Sie dürfen allerdings nicht die gleiche Bedeutung besitzen wie das CE-Zeichen und auch nicht zu einer Verwechslung mit diesem führen. Solche Zeichen sind beispielsweise Normenkonformitätszeichen oder auch andere private und öffentliche Zeichen (wie beispielsweise das private RAL-Gütezeichen).

In diesem Zusammenhang stellt sich immer wieder die Frage nach dem Schicksal des in der Bundesrepublik Deutschland so beliebten GS-Zeichens.

Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen des Gemeinschaftsrechts

ENTWURF	A. EG-Konformitätserklärung	B. EG-Baumusterprüfung				G. EG-Einzelpfung	H. EG-Konformitätserklärung (umfassende QS) EN 29 001
	Hersteller - hält technische Unterlagen zur Verfügung der einzelstaatlichen Behörden A.a Einschaltung der gemeldeten Stelle	Hersteller unterbreitet der gemeldeten Stelle - technische Unterlagen - Baumuster Gemeldete Stelle - prüft Konformität mit grundlegenden Anforderungen - führt ggf. Prüfungen durch - stellt Baumusterprüfbescheinigungen aus				Hersteller - legt technische Unterlagen vor	Hersteller - unterhält zugelassenes QS-System für Produktentwürfe Gemeldete Stelle - kontrolliert QS-System - prüft Konformität der Entwürfe (1) - stellt Entwurfsprüfbescheinigungen aus (1)
PRODUKTION	C. EG-Erklärung über Konformität mit zugelassener Bauart	D. EG-Erklärung über Konformität mit zugelassener Bauart (QS-Produktion) EN 29 002	E. EG-Konformitätserklärung (QS-Produkt) EN 29 003	F. EG-Prüfung			
	Hersteller - erklärt Konformität mit grundlegenden Anforderungen - bringt CE-Zeichen an A.a Gemeldete Stelle - prüft bestimmte Aspekte des Produkts (1) - führt Stichproben durch (1)	Hersteller - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart - bringt CE-Zeichen an Gemeldete Stelle - prüft bestimmte Aspekte des Produkts (1) - führt Stichproben durch (1)	Hersteller - unterhält zugelassenes QS-System für Produktion und Prüfung - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart - bringt CE-Zeichen an Gemeldete Stelle - erkennt QS-System an - überwacht QS-System	Hersteller - unterhält zugelassenes QS-System für Überwachung und Prüfung - erklärt Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen - bringt CE-Zeichen an Gemeldete Stelle - erkennt QS-System an - überwacht QS-System	Hersteller - gewährleistet Konformität mit zugelassener Bauart bzw. grundlegenden Anforderungen Gemeldete Stelle - prüft Konformität - stellt Konformitätsbescheinigung aus - bringt CE-Zeichen an	Hersteller - führt Produkt vor Gemeldete Stelle - prüft Konformität mit grundlegenden Anforderungen - stellt Konformitätsbescheinigung aus - bringt CE-Zeichen an	Hersteller - unterhält zugelassenes QS-System für Produktion und Prüfung - erklärt Konformität - bringt CE-Zeichen an Gemeldete Stelle - überwacht QS-System

(1) Weitere Bestimmungen können in Einzelrichtlinien festgelegt werden.
(QS = Qualitätssicherung).

Der für das GS-Zeichen federführende BMA vertritt die Ansicht, daß für dieses Zeichen auch im harmonisierten Bereich noch Raum ist, wenn auch eingeschränkt. Das GS-Zeichen könne weiterverwandt werden, wenn die Richtlinie die reine Herstellererklärung als Zertifizierungsform zulasse, der Hersteller aber freiwillig sein Produkt einer Baumusterprüfung bei einer GS-Prüfstelle unterzieht. Es gibt allerdings nicht nur in Brüssel Leute, die diesbezüglich Zweifel haben.

den Mitgliedstaaten auf der Grundlage bestimmter Verfahren benannt worden sind. Dabei kann der Produzent aus einem Drittland sein Produkt in jedem beliebigen Gemeinschaftsland zertifizieren lassen, nur muß es sich dabei eben um eine notifizierte Stelle handeln. Natürlich kann auch ein deutscher Hersteller seine Produkte von einer notifizierten Stelle eines anderen Mitgliedstaates zertifizieren lassen. Hier wird es also zwischen den notifizierten Stellen zu einem interessanten Wettbewerb kommen, bei der sicher Prüfzeiten und Prüfgebühren eine wichtige Rolle spielen dürften.

der Regel nicht identisch sein. Die harmonisierten Meßgeräte beispielsweise werden bei uns in Deutschland durch die PTB zugelassen werden (entsprechend Modul B). Bei der Drittprüfung des einzelnen Gerätes (entsprechend Modul F), die wir im gesetzlichen Meßwesen Eichung nennen, werden es die Eichbehörden sein.

Die Notifizierung erfolgt durch die Mitgliedstaaten, d. h., bei uns immer durch die Bundesregierung, denn sie besitzt das Recht der Außenvertretung. Die Bundesregierung kann dabei nicht jedwede Stelle notifizieren, vielmehr nur solche, die die in den EG-Richtlinien enthaltenen Mindestanforderungen erfüllen.

Der vom BMA vorgelegte Entwurf einer Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes sieht vor, daß - soweit EG-Harmonisierungsrichtlinien durch Verordnungen nach dem Gerätesicherheitsgesetz umgesetzt werden - die zu notifizierenden Stellen akkreditiert sein müssen, und zwar durch die zuständigen Landesbehörden oder eine von den Ländern bestimmte zentrale Stelle. Die Akkreditierung ist also im Bereich der gesetzlich geregelten Gerätesicherheit ein Verwaltungsverfahren, das

9. Hersteller aus Drittländern müssen die in den Richtlinien enthaltenen Bedingungen in gleicher Weise erfüllen wie inländische Hersteller oder andere EG-Hersteller. Ist die Herstellererklärung ausreichend, kann auch der Drittlandshersteller das CE-Zeichen ohne weitere Vorbedingungen anbringen. Ist dagegen eine Dritt-zertifizierung notwendig, sei es eine Produkt- oder Qualitätssicherungszertifizierung, muß diese Prüfung durch eine sogenannte **notifizierte** Stelle durchgeführt werden. Bei diesen handelt es sich um Stellen, die von

10. Notifizierte Stellen können Stellen sein, die Baumusterprüfungen durchführen (entsprechend Modul B), es können aber auch Stellen sein, die das einzelne Produkt zertifizieren (entsprechend Modul F). Es können schließlich auch Stellen sein, die das Qualitätssicherungssystem des Herstellers zertifizieren (entsprechend Modul D, E oder H). Diese Stellen werden, da es sich um jeweils unterschiedliche Funktionen handelt, in

mit einem Verwaltungsakt endet. Die ZLS akkreditiert unter der Voraussetzung, daß die Prüf- und Zertifizierungsstellen die einschlägigen Normen der Serie EN 45 000 erfüllen.

11. Für die deutsche Wirtschaft ist es wichtig, daß die Stellen möglichst **frühzeitig** nach Brüssel gemeldet wer-

den. Sie müßten – unabhängig vom tatsächlichen Zeitpunkt der Umsetzung der jeweiligen Richtlinie – spätestens zum Zeitpunkt der Anwendung der Richtlinien benannt und im Amtsblatt der Gemeinschaft veröffentlicht sein, sonst entstünden der deutschen Wirtschaft und den als notifizierte Stellen in Betracht kommenden Organisationen leicht folgenschwere Nachteile. Dies zeigt, welche Verantwortung die

Bundesländer auf sich gezogen haben, nachdem sie auf höchster Ebene, nämlich der der Ministerpräsidenten, die Akkreditierung im rechtlich geregelten Bereich – jedenfalls für die Gerätesicherheit – als ihre verfassungsmäßige Aufgabe reklamiert haben. Erhebliche Zweifel dürfen bestehen, ob die Länderchefs sich der fachlichen und finanziellen Tragweite dieser Entscheidung voll bewußt gewesen sind.

Der Einfluß des Wärmeabzugs auf die Brandintensität

Dr.-Ing. Marita Kersken-Bradley, Prof. Dr.-Ing. Ulrich Schneider, Dr.-Ing. Ulrich Max

1. Worum geht es?

Die Anordnung von Öffnungsflächen im Dach für den Rauch- und Wärmeabzug ist bei großen Räumen oder Hallen Stand der Technik. „Je größer umso besser“, ist die allgemeine Auffassung. Dem soll hier nicht widersprochen werden, aber eine differenziertere Betrachtung ist angebracht, indem Aufgabe und Wirkungsweise solcher Öffnungsflächen betrachtet werden.

Vorgestellt werden insbesondere die Ergebnisse einer Untersuchung [1], bei der es galt, die Wärmeabzugsfaktoren von VDI 18 230, 9/87 mit Simulationsrechnungen zu überprüfen. Diese Faktoren waren seinerzeit für Räume ohne Dachentlüftung mit einfachen Modellen berechnet worden, wobei die Extrapolation auf Räume mit Querlüftung und Dachentlüftung empirisch erfolgte.

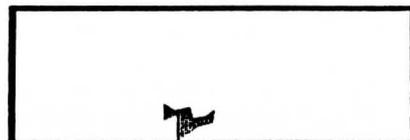
Natürlich ist es ein heikles Unterfangen, empirische Festlegungen nachzurechnen, insbesondere wenn man vermuten muß, daß diese nicht durchweg auf der sicheren Seite liegen. Der Kummer ist groß, wenn neue Ergebnisse ungünstiger sind.

2. Was soll man sich vorstellen?

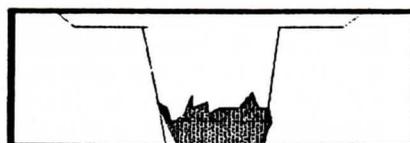
Ausgangspunkt sei der häufig zitierte Brandverlauf (vgl. Bild 1): Ein Brandherd im Raum wird sich mit einer bestimmten Geschwindigkeit ausbreiten, es bildet sich eine Rauchgasschicht

unter der Decke, die heißer wird und anwächst. Sofern Löschmaßnahmen nicht – oder nicht rechtzeitig – einsetzen, wird es zu einem spontanen Flash-Over kommen, oder der Brand erfaßt sukzessive die gesamte Fläche.

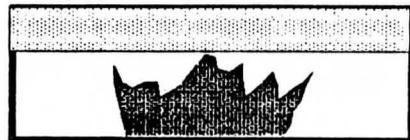
Bild 1
Brandentwicklung und Ausbreitung



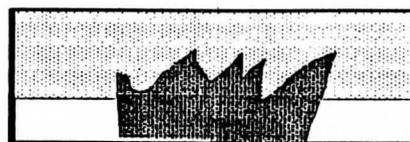
t = 0



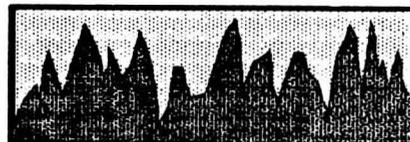
Brandentwicklung



kurz vor Flashover



Entwicklung der Heißgasschicht



nach Flashover

Noch beherrschbare Brandflächen in Hallen liegen nach Angaben der Feuerwehr [2] zwischen 100 und 400 qm, je nach örtlichen Gegebenheiten. Einer Auswertung Münchner Feuerwehr-Einsatzberichten zufolge [3], die allerdings nur einen Zeitraum von 3 Jahren erfaßte, liegen 90 bis 95% der Brandflächen unter 400 qm (vgl. Bild 2). Würde man die Brandflächen den Hallen – oder Raumflächen, in denen die Brände stattfanden, zuordnen, würde man sicher feststellen, daß Brände in großen Hallen seltener die gesamte Fläche erfassen als Brände in kleinen Räumen.

3. Neue Schlagworte für Altbekanntes

Aufgrund obiger Überlegungen kann man folgende bekannte Fälle unterscheiden (Bild 3):

- Scenario 1, bei dem rechtzeitige Intervention durch die Feuerwehr unterstellt wird, so daß eine Brandfläche von maximal 400 qm erreicht wird – d. h., eine erweiterte Brandentwicklungsphase, die auch als Teilflächenbrand bezeichnet werden kann
 - Scenario 2, ohne erfolgreiche Intervention, so daß der Brand spontan (bei Flash-Over) oder sukzessiv die Hallenfläche erfaßt – d. h., ein „ungestörter“ Brandverlauf, der zum sog. vollentwickelten Brand führt
- Die Brandfläche von 400 qm bei Scenario 1 ist als Rechenwert zu verstehen; die Betrachtung kleinerer Brandflächen