

2 Der nordamerikanische Markt – Gesetzliche Regelungen, Normen, Zulassungen

Für europäische Hersteller ist es mitunter schwierig, sich unter den verschiedenen Arten von Organisationen zurechtzufinden, die sich mit der Erstellung von Normen (= Standards) und mit der Prüfung und Zertifizierung von Produkten befassen. Auch die Vorstellungen zu den gesetzlichen Anforderungen sind häufig unklar.

Die einzelnen Organisationen unterscheiden sich im Umfang ihrer Tätigkeit: Einige entwickeln ausschließlich Normen, wieder andere prüfen Produkte nach vorgegebenen Normen.

UL und CSA befassen sich sowohl mit der Herausgabe von Standards als auch mit Produktprüfungen nach eigenen und internationalen Normen; lange Zeit waren sie die einzigen Organisationen, deren Prüfungen innerhalb der USA bzw. Kanadas allgemein anerkannt wurden.

Rechtliche Unterschiede (profit oder non-profit organization) der Prüfinstitute haben für deren Kunden keine Bedeutung.

Ziel der Produktprüfungen ist die Zertifizierung, d. h. die offizielle Bestätigung, dass das untersuchte Produkt die im Lande jeweils geltenden Normen erfüllt.

Im Folgenden sollen die verschiedenen Anforderungen für die USA und Kanada getrennt dargestellt werden.

2.1 Normen und gesetzliche Regelungen in den USA

2.1.1 Gesetzliche Regelungen in den USA

2.1.1.1 Bundesgesetze

Eine sehr große Anzahl elektrotechnischer Erzeugnisse fällt unter entsprechende Bundesgesetze, die vor der Markteinführung die Zulassung durch die zuständigen Bundesbehörden voraussetzen. Die Zulassung wird nur dann erteilt, wenn für das jeweilige Produkt der Nachweis erbracht ist, dass die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden.

Derartige Gesetze gelten für:

- medizinische Erzeugnisse (medical devices)
- Produkte mit Strahlenschutzanforderungen
- Hochfrequenz-Erzeugnisse (radio frequency devices)

Falls ein bestimmtes Produkt in mehrere Kategorien fällt, ergänzen sich die jeweiligen Anforderungen.

Die gesetzlichen Anforderungen an zulassungspflichtige Erzeugnisse sind im US-Bundesgesetzblatt, dem „Code of Federal Regulations“ (kurz: CFR), aufgeführt.

21 CFR (Title 21 des CFR) betrifft:

- Medizinische Erzeugnisse (Abschnitte 800 bis 1299 des 21 CFR)
- Strahlenschutz (Abschnitte 1000 bis 1050 des 21 CFR)
sowohl für medizinische als auch für nichtmedizinische Anwendungen

47 CFR (Title 47 des CFR) gilt für Hochfrequenzeinrichtungen

Bundesbehörden

Die zuständigen Bundesbehörden sind:

- FDA – Food and Drug Administration
für Medizinerzeugnisse und für Strahlenschutz
- FCC – Federal Communications Commission
für Hochfrequenzeinrichtungen

Die Bundesgesetze richten sich an Hersteller, Importeure und Händler.

Für alle im Gesetz bezeichneten Erzeugnisgruppen werden bestimmte Kennzeichnungen sowie besondere gesetzliche Sicherheitsanforderungen vorgeschrieben. Produktspezifische Sicherheitsanforderungen, wie sie in den technischen Standards festgelegt sind, sind nicht durch Bundesgesetz vorgegeben.

Mit der Zulassung verpflichtet sich der Hersteller bzw. der Importeur gegenüber der zuständigen Behörde, durch entsprechende Aufzeichnungen jederzeit die Einhaltung der gesetzlichen Auflagen nachweisen zu können (z. B. Einhalten von Grenzwerten, Kennzeichnung, Warnschilder, bestimmte konstruktive Sicherheitsmerkmale, Gefahrenhinweise für den Anwender u. a.).

Bei Produktänderungen sind Nachtragsanträge einzureichen. Abhängig von der Art des Produkts besteht die Verpflichtung zur Abgabe weiterer Berichte (jährlich oder bei besonderen Vorkommnissen).

Bei Verstoß gegen die gesetzlichen Bestimmungen kann die Bundesbehörde sämtliche Bestände nicht dem Gesetz entsprechender Produkte beschlagnahmen lassen und empfindliche Geldstrafen (bis zu mehreren Millionen US-Dollar) verhängen.

FDA – Food and Drug Administration

FDA ist die für medizinische Erzeugnisse und für den Strahlenschutz zuständige Behörde des US-Gesundheitsministeriums (U. S. Department of Health and Human Services).

Strahlenschutz

Unter die Strahlenschutzbestimmungen des CFR fallen:

- alle elektronischen Geräte oder Komponenten zur Erzeugung von
 - ionisierender Strahlung (Röntgenstrahlung, α -, β -, γ -Strahlung, Neutronen, u. a.)
 - kohärenter Strahlung (Laser, Maser)
- in Haushalt, Industrie und Medizin eingesetzte Geräte zur Erzeugung von
 - nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung (UV, sichtbares Licht, IR, Mikrowellen, nieder- und hochfrequente elektromagnetische Wellen)
 - Schall und Ultraschallwellen

Beispiele für vom Gesetz betroffene Erzeugnisse sind:

Fernsehgeräte und Monitore
Röntengeräte für Medizin und Forschung sowie industrielle Anwendungen
Elektronenmikroskope
Laser für Forschung und Medizin
Laser für künstlerische und verwandte Darbietungen
Laser zur Materialbearbeitung
Laser für Kommunikation und Vermessung
CD-ROMs und Scanner
Maser für die Kommunikation
Analysengeräte, die energiereiche Strahlung verwenden
Bestrahlungsgeräte (UV, IR, Diathermie usw.)
Mikrowellengeräte
Radaranlagen
Alarmanlagen mit IR-Strahlen oder Mikrowellen
Vibratoren
Ultraschallgeräte usw.

Derartige Geräte müssen grundsätzlich bei FDA, Center of Devices and Radiological Health (CDRH), angemeldet werden.

OSHA – Occupational Safety and Health Administration

OSHA ist eine dem Arbeitsministerium (Department of Labor) zugeordnete Bundesbehörde, die für alle Bundesstaaten der USA verbindliche gemeinsame gesetzliche Regeln zum Arbeitsschutz erlässt.

Hierunter fällt ein der deutschen Maschinenrichtlinie vergleichbares Gesetz (kurz OSHA), das die Vorschriften des National Electrical Code für verbindlich erklärt.

Eine weitere in diesem Zusammenhang interessierende Aufgabe der OSHA betrifft die Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsinstituten als „Nationally Recogni-