



GLOBALNORM

from standards to understanding

Dipl.-Ing. Michael Loerzer

CEO/Regulatory Affairs Specialist

„DER SICHERE HAFEN IM MEER DER NORMEN UND
VORSCHRIFTEN.“

BEVOLLMÄCHTIGTER ALS
WIRTSCHAFTSAKTEUR

DIPL.-ING. (FH) MICHAEL LOERZER



Geschäftsführender
Gesellschafter

Zertifizierter Product
Compliance Officer
(ISO/IEC 17024)

Regulatory Affairs
Specialist

Member of the IEEE Product
Safety Engineering Society, USA

Mitglied der Themengruppen
Produktkonformität und
Normenmanagement im DIN-Ausschuss
Normenpraxis (DIN ANP)

Mitglied der Radio Equipment Directive
Compliance Association, REDCA

Autor zahlreicher Fachbücher

DIPL.-ING. (FH) MICHAEL LOERZER



Buchautor

Veröffentlichung 2024

Rechtsverbindliche Konformitätserklärungen korrekt erstellen
Anforderungen in EU, UK und anderen Märkten inkl. Best Practice

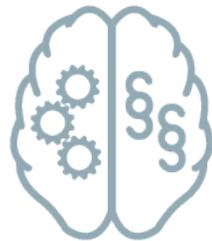
[Hier bestellen →](#)

Veröffentlichung 2022

Product Compliance Management
Praxishandbuch für die Ermittlung, Umsetzung und Einhaltung von Produktkonformität

[Hier bestellen →](#)

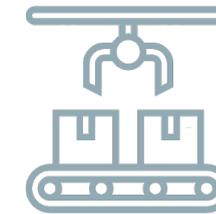
EINE DER FÜHRENDEN INSTITUTIONEN FÜR PRODUCT COMPLIANCE UND NORMENMANAGEMENT



Sowohl technische als auch
juristische Expertise



Von Berlin aus in die ganze Welt
seit 2002, unabhängig,
unkompliziert und persönlich



Mit den Schwerpunkten Medical
Devices, Automotive, Consumer
Goods & Retail, Industry und
Electrical & Wireless

MITGLIEDSCHAFTEN



Sektorgruppe
Elektrotechnik

Themengruppen Produkt-
konformität und
Normenmanagement

Förderung und
Entwicklung von
SMART Standards

Expertenforum (ExFo)
„Global Environmental
Compliance“

Radio Equipment
Directive Compliance
Association

AGENDA

- 01** — **Herausforderungen bei der Mandatsübernahme**
- 02** — **Markterfahrungen und typische Fehler von Herstellern**
- 03** — **Vorstellung eines risikobasierten Ansatzes**
- 04** — **Auswirkungen der neuen ProdHaft-Richtlinie**



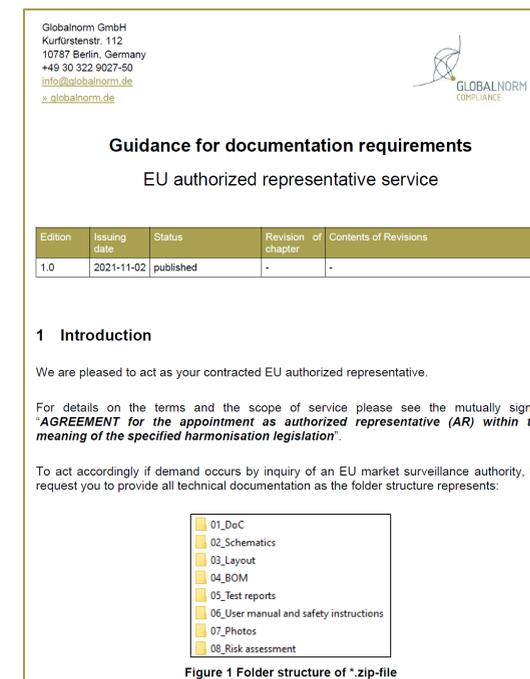
HERAUSFORDERUNGEN BEI AR- MANDATSÜBERNAHME

VORAB

- | GLOBALNORM übernimmt aktuell keine AR-Mandate von Online-Marktplätzen
- | Hauptfokus: Non-EU-Hersteller, keine Medizinprodukte, häufig Industrieprodukte
- | Länder: hauptsächlich USA, Kanada, Japan, Vereinigtes Königreich, Schweiz

Auszug:

- Maschinen
- Funkanlagen
- Elektrotechnische Produkte
- Zum Teil Verbraucherprodukte



AR: Authorized representative

BEISPIEL USA: ELEKTRISCHE SICHERHEIT

- | US-Hersteller kennen sich häufig mit dem EU-Recht **nicht** aus
 - EU: Niederspannungsrichtlinie (NSR) „Modul A – interne Fertigungskontrolle“
 - USA: **keine** Rechtsvorschrift zum Inverkehrbringen („UL/NRTL-Zertifizierung“)
- | Problematik bei Normen, z. B. IEC 62368-1:2023-05
 - Neueste IEC-Version von UL umgesetzt (aktueller Stand der Technik)
 - In der EU hat die neueste EN IEC 62368-1:2024-04 noch immer **nicht** das „HAS-Assessment“ erfolgreich passiert (**keine** Konformitätsvermutung!)
- | Thema Risikobeurteilung: NSR fordert diese als Bestandteil der techn. Dok.!



MARKTERFAHRUNGEN UND TYPISCHE FEHLER

SCHRIFTLICHES MANDAT MIT EINEM AR

- | Der Hersteller füllt ein Request Form aus (Produkt? Welche Richtlinien/VO's?).
- | Bevor GLOBALNORM den AR-Vertrag unterzeichnet, wird ein kostenpflichtiger „Compliance Check“ durchgeführt
 1. We request information as attached.
 2. We assume the time needed to perform a COMPLIANCE CHECK and share a corresponding quotation for this.
 3. After a positive assessment, we both sign an agreement for the EU Authorized Representative Services. The ANNUAL SERVICE FEE depends on the actual product(s) and several sales channel parameter. → **Internal GLOBALNORM business risk analysis**

COMPLIANCE CHECK: BEISPIELE AUS 2023/2024

- | Falsche Einordnung von Produkten zu den geltenden Rechtsvorschriften
- | Zum Teil nicht nachvollziehbare „RoHS Compliance Statements“
- | Fehlerhafte Ausstellung der jeweiligen EU-Konformitätserklärung
- | Widersprüchliche Aussagen zu den angewandten Normen und im Einzelfall fehlen Nachweise zur Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen
- | Missverständnis zwischen „Prüfbericht“ und „Risikobeurteilung“
- | Fehlende Anleitungen und Sicherheitshinweise in der geforderten Sprache
- | Kennzeichnungsfehler am Produkt



RISIKOBEWERTUNG VOR MANDATSÜBERNAHME

COMPLIANCE CHECK

- | Auf Basis des „Compliance Check Reports“ in Verbindung mit einer internen Risiko-beurteilung erfolgt eine Entscheidung, ob ein AR-Mandat angenommen wird
 - Je nach **Risikograd** der „findings“: ABLEHNUNG des AR-Mandats
 - Je nach Parameter ergeben sich für uns als AR höhere Geschäftsrisiken
 - Auf Basis der **neuen Produkthaftungsrichtlinie 2024/2853** werden wir wahrscheinlich zusätzliche Massnahmen bei bestimmten Risikograden ergreifen (z. B. System-Audits, Produkt-Audits)
 - Außerdem wird das Thema nochmals mit unserem **Sachversicherer** abgestimmt

RISK ASSESSMENT

Parameter	Selection	Weight	Calculated Annual AR service fee	Business-related risk	Proposed compliance check (CC, Hours)	Proposed compliance check (CC, Costs)
Number of sales items	-	0%	0 €	Low	0	0 €
Sales channel	-	0%				
User group	-	0%				
Complexity	-	0%				
Number of applicable legislations	-	0%				
Annual AR service fee (before weighing factor)		100%				
Compliance check hours (before weighing factor)	10	100%				
Weighing factor (Fee)		0%				
Weighing factor (CC)		0%				
Hourly rate						
Please continue your selection.						

PARAMETER

Number of sales items	Factor	Sales channel	Factor	User group	Factor	Complexity	Factor	Number of applicable legislations	Factor	Business-related risk
-		-		-		-		-		
Single product	20%	Direct order (e.g. Manufacturer's website)	40%	Professionals	30%	Low product complexity	30%	1	50%	Low
Continuous/ multiple sales of a product	140%	Distributor and other third parties	130%	Consumer	100%	Medium product complexity	100%	up to 3	100%	Medium
Manufacturers product catalogue	350%	Online marketplace	250%	Vulnerable user (children, patients)	210%	High product complexity	140%	4 or more	130%	High
...			



AUSWIRKUNGEN DER NEUEN PRODHAF-RL

NEUE RICHTLINIE 2024/2853

- | Richtlinie über Haftung fehlerhafter Produkte
- | Am 18. November 2024 im Amtsblatt Teil L veröffentlicht
- | U. a. Erweiterung der in Haftung zu nehmenden Wirtschaftsakteure, wenn der Hersteller **nicht** in der EU sitzt → Haftung für **Bevollmächtigte** denkbar!
- | **Gilt ab 9. Dezember 2026** und hebt zu diesem Stichtag die RL 85/374/EWG auf
- | Bis dahin Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedstaaten
- | Hier insb. Artikel 18 (2) von hoher Bedeutung („Abweichung vom Haftungsausschluss für Entwicklungsrisiken“)! → ggf. auch für **Bevollmächtigte** relevant!

ARTIKEL 8 (1) BUCHSTABE C)

- | Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Wirtschaftsakteure bei Schäden haftbar sind
- | ... in dem Fall, in dem ein Hersteller eines Produkts oder einer Komponente seinen Sitz außerhalb der Union hat, unbeschadet der Haftung dieses Herstellers:
 - i. der Importeur des fehlerhaften Produkts oder der fehlerhaften Komponente
 - ii. der **Bevollmächtigte [neu]** des Herstellers und
 - iii. wenn kein Importeur seinen Sitz in der Union hat und es keinen Bevollmächtigten gibt, der **Fulfilment-Dienstleister [neu]**
- | **Kernfrage:** Wird es in der Zukunft das **Geschäftsmodell** „Bevollmächtigte“ im Markt noch geben, die sich dieses potenzielle Haftungsrisiko aufbürden wollen?

SCHLUSSWORT ZU HR. HOETTER (MÜK, 2023)

Vorschläge

- Verpflichtende Plausibilisierung der Angaben von Wirtschaftsakteuren durch die Plattformbetreiber
- Verpflichtung eines Bevollmächtigten für alle Produkte eines Herstellers mit Sitz außerhalb der EU
- Registrierungspflicht des Bevollmächtigten (Identverify)
- Ermächtigung zur schnellen und direkten Abweisung von Produkten an der Binnenmarktgrenzen durch die Zollbehörden
- empfindliche Strafen für Akteure, die sich nicht an die Regeln halten sowie gegenseitige Vollzugshilfe innerhalb der EU



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Folie 10 22.09.2023

2. Punkt: ggf. schwierig, da nicht automatisch der AR für alle Rechtsvorschriften agiert

Bsp. Batt-VO: 2 Arten

- AR für Erzeuger (Art. 3 (1) Nr. 63)
- AR für den Hersteller (Art. 3 (1) Nr. 48)

Empfindliche Strafen: zu begrüßen

Registrierungspflicht: zu begrüßen



IHRE FRAGEN



WIR SIND GERNE FÜR SIE DA

Dipl.-Ing. (FH) Michael Loerzer

CEO, Regulatory Affairs Specialist/zertifizierter
Product Compliance Officer (ISO/IEC 17024)

Telefon +49 30 3229027-51

Mail Michael.Loerzer@globalnorm.de





VIELEN DANK!

[mehr auf globalnorm.de](https://www.globalnorm.de)

13. GLOBALNORM KONFERENZ PRODUCT COMPLIANCE

16.+17.09.2025 IN BERLIN

GLEICH MIT DEM EARLY-BIRD-
ANGEBOT NOCH IN DIESEM
JAHR ZUR #13 ANMELDEN.



KENNEN SIE UNSEREN PRODUCT COMPLIANCE NEWSLETTER?

- | Topaktuelle News und Insights aus der Product Compliance und Normenwelt
- | Zusammenfassungen, Bewertungen und Empfehlungen von renommierten Experten

Kostenlos und bequem in Ihr Postfach!

**GLEICH
ANMELDEN**
→



Desktop
Button klicken

Mobil
QR-Code scannen

