

HERSTELLERANFANGSBEWERTUNG



**Erfolgreich zur ersten Typgenehmigung:
Die Herstelleranfangsbewertung Schritt für Schritt**

Als vom KBA benannter Technischer Dienst unterstützt ALEE Hersteller auf dem Weg zur Typgenehmigung – insbesondere bei der Herstelleranfangsbewertung.

Bevor ein Hersteller überhaupt an einem Typgenehmigungsverfahren teilnehmen kann, muss er nachweisen, dass er dauerhaft in der Lage ist, konforme Produkte zu fertigen. Dies geschieht im Rahmen der sogenannten Herstelleranfangsbewertung, die durch das Kraftfahrt-Bundesamt (KBA) durchgeführt wird. Ziel ist es, sicherzustellen, dass beim Hersteller ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem besteht und die gesetzlichen Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg eingehalten werden.

Das KBA hat hierzu ein ausführliches Merkblatt veröffentlicht. Darin sind sowohl die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem als auch die auszufüllenden Formulare beschrieben. Das Merkblatt ist online über die Webseite des KBA abrufbar: [Merkblatt zur Anfangsbewertung \(MAB\)](#)

Antragstellung – ALEE hilft Ihnen den Überblick zu behalten

Ein zentrales Dokument bei der Antragstellung ist das Formular 5.1 (Selbstauskunft). Dort gibt der Antragsteller unter anderem an, welche Arten von Genehmigungsobjekten künftig in den Typgenehmigungsverfahren berücksichtigt werden sollen. Ebenso muss angegeben werden, ob die Fertigung in eigenen oder in fremden Fertigungsstätten erfolgt.

Wichtig: Ein Genehmigungsinhaber muss nicht zwingend über eine eigene Fertigungsstätte verfügen. Die rechtliche Verantwortung für das Inverkehrbringen des Produkts verbleibt jedoch stets beim Genehmigungsinhaber. Als Fertigungsstätte im Sinne der Genehmigung gilt der Ort, an dem das Objekt vollständig fertiggestellt wird – einschließlich des letzten entscheidenden Fertigungsschritts (z. B. die finale Montage, nach der das Produkt verkehrsfähig ist). Unternehmen, die lediglich Teilkomponenten liefern, gelten nicht als Fertigungsstätte.

Im Fall der sogenannten Fremdfertigung ist zusätzlich entweder das Formular 6.1 („Erklärung zur Begründung der Herstellereigenschaft bei Fremdfertigung“) oder Formular 6.2 („Vertrag zur Begründung der Herstellereigenschaft bei Fremdfertigung“) erforderlich. Die Erklärung nach Vordruck 6.1 ist in der Praxis häufig die pragmatischere Variante, da keine Unterschrift der Fertigungsstätte benötigt wird.

Tipp: ALEE hilft bei der Auswahl der richtigen Formulare und stellt auf Wunsch Vorlagen zur Verfügung – so sparen Sie Zeit und vermeiden Rückfragen des KBA.

Wer darf Genehmigungsinhaber sein?

Typgenehmigungen für Systeme, Bauteile oder selbständige technische Einheiten nach EU- oder UNECE-Vorschriften können ausschließlich dem **Hersteller des jeweiligen Genehmigungsobjekts** erteilt werden – unabhängig davon, wo dieser ansässig ist. Für Gesamtfahrzeug-Typgenehmigungen muss der Hersteller zusätzlich einen **Bevollmächtigten innerhalb der EU** benennen (Formular 8.1).

Bei **nationalen Genehmigungen nach StVZO** gelten strengere Anforderungen: Der Antragsteller muss im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ansässig sein. In Ausnahmefällen ist auch eine Genehmigung an ein anderes Unternehmen möglich – etwa an einen alleinvertriebsberechtigten Händler mit Sitz in Deutschland oder an einen im EWR ansässigen Bevollmächtigten, sofern das Produkt außerhalb des EWR gefertigt wird.



Wichtig: Für Produkte, die in Deutschland hergestellt werden, kann ausschließlich der Produzent selbst als Genehmigungsinhaber auftreten.

Wenn der Hersteller nationale Genehmigungen **nicht selbst beantragt**, muss er das **Formular 7.1** („Ermächtigung zur Beantragung“) ausfüllen. Der beauftragte Händler muss ergänzend das **Formular 7.2** („Bestätigung zur Beantragung“) vorlegen.

Was wird im Rahmen der Anfangsbewertung geprüft?

Die Anfangsbewertung umfasst im Wesentlichen drei Prüfschwerpunkte:

1. Qualitätssicherung in der Fertigung

Der Hersteller muss ein dokumentiertes Qualitätssicherungssystem vorweisen, das sicherstellt, dass alle relevanten Fertigungsschritte nach definierten Standards durchgeführt werden.

2. Interne Konformitätsprüfung des Genehmigungsobjekts (CoP – Conformity of Production)

Es ist nachzuweisen, dass regelmäßige Prüfungen auf Übereinstimmung mit dem genehmigten Typ erfolgen. Das muß nachvollziehbar dokumentiert und systematisch organisiert sein.

3. Kenntnis der rechtlichen Anforderungen

Es wird überprüft, ob der Hersteller Zugang zu den relevanten Vorschriften hat und mit den Abläufen des Typgenehmigungsverfahrens vertraut ist. Dazu gehört insbesondere das Verständnis für die Inhalte der einschlägigen UN- und EU-Regelungen sowie nationale Anforderungen.

Praxistipp: Die Qualitätssicherung ist bei vielen Herstellern bereits etabliert. Schwieriger wird es für Unternehmen, die neu im Typgenehmigungsverfahren sind – insbesondere bei der Umsetzung der CoP-Prüfung und beim Nachweis der regulatorischen Anforderungen. Hier kann eine Verfahrensanweisung helfen, in der das Typgenehmigungsverfahren mit allen Zuständigkeiten und Abläufen beschrieben wird. Ergänzend sollte dokumentiert sein, welche Kriterien welcher Rechtsakte geprüft werden, durch wen, wie häufig und mit welchen Mitteln. Ein individuell angepasstes Qualitätssicherungskonzept und die Unterstützung durch erfahrene Partner wie ALEE helfen, typische Fehler zu vermeiden.

Auch eine gezielte Schulung der genehmigungsrelevanten Anforderungen ist hilfreich. Die **Homologationsschulungen der ALEE** wurden durch das KBA als gleichwertig zu den GRA-Schulungen des KBA anerkannt.



Wie kann der Nachweis der Anforderungen erbracht werden?

Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der Anfangsbewertung kann auf folgenden Wegen erfolgen:

1. Durch ein **Audit der Fertigungsstätte durch das KBA**
2. Durch Vorlage eines gültigen **QM-Zertifikats** – z. B. nach **ISO 9001**, sofern die Zertifizierungsstelle vom KBA als **Technischer Dienst der Kategorie C** benannt ist
3. Durch Auditierung durch einen Technischen Dienst der Kategorie C, der vom KBA benannt ist
4. Durch Vorlage einer **Bestätigung einer anderen europäischen Typgenehmigungsbehörde** (Certificate of Compliance) über eine bereits durchgeführte Herstelleranfangsbewertung

Sollte ein Audit erforderlich sein, wird das Ergebnis der Bewertung in einem Auditbericht, der sogenannten **CoP-Auskunft**, dokumentiert. Eine Vorlage dieses Dokuments ist ebenfalls online abrufbar: **CoP-Auskunft (Auditbericht)**



KBA Überprüfung der Übereinstimmung der Produktion (CoP)

Auskunft über die Verfahren zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produktion

1. Angaben zur Anwendung

Grund zum Zweck der Anfangsbewertung Bewertung im Wiederholungsfall (nach erfolgter Anfangsbewertung)

Anlass Zertifizierung Sonstige Begehung

Auditart Erst-Audit Re-Audit Überwachungsaudit

für diesen Genehmigungsinhaber (GI) werden mehrere CoP-Auskünfte vorgelegt

Datum der Überprüfung

2. Angaben zur Organisation

Registrier-Nr. des KBA (z. B. A00123 oder KBA-Interne Vg. Nr.)

Name der Organisation (z. B. Zertifizierungsstelle)

Anschrift der Organisation

Leitende(r) Prüfer/Prüferin
Name, Funktion
Telefon
E-Mail
Co-Prüfer/Co-Prüferin

3. Angaben zum Genehmigungsinhaber (GI) und Kontaktperson für das KBA

Firma/Name

Anschrift

Verantwortlich für genehmigungsrelevante Anforderungen (GRA)

Unterstützung durch ALEE

Die **ALEE – Alliance des laboratoires d'essai européenne GmbH** als Technischer Dienst vom KBA benannt und verfügt über umfangreiche Erfahrung im Bereich der Typprüfungen. Gemeinsam mit einer ebenfalls vom KBA benannten Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme unterstützt ALEE nicht nur bei der Durchführung technischer Prüfungen, sondern begleitet Hersteller auch **bei der Vorbereitung und Durchführung der Herstelleranfangsbewertung** – von der Auswahl des geeigneten Verfahrens über die Auditdurchführung bis hin zur erforderlichen Dokumentation. Gerne beraten wir Sie individuell und unterstützen Sie bei Ihrem Genehmigungsprojekt.

Fragen zur Anfangsbewertung oder zur Typgenehmigung allgemein?

Besuchen Sie uns auf www.lab-alliance.eu oder schreiben uns – wir freuen uns auf Ihr Projekt.

ALEE – Alliance des laboratoires d'essais européenne GmbH

Technischer Dienst für die Typprüfung von Fahrzeugen und Fahrzeugteilen
Benannt durch das Kraftfahrt-Bundesamt (KBA)

- Einsteinstraße 24, 64859 Eppertshausen
- www.lab-alliance.eu
- info@lab-alliance.eu
- +49 6071 496 74 82

Amtsgericht Darmstadt/HRB 105486
USt-ID: DE 363845517

