

Kommission  
Arbeitsschutz und  
Normung

30

---

Akkreditierung  
von Prüf- und  
Zertifizierungsstellen

---



Verein zur  
Förderung  
der Arbeitssicherheit  
in Europa

# Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen



KAN-Bericht 30



Verein zur  
Förderung der  
Arbeitssicherheit  
in Europa

Das Projekt "Kommission Arbeitsschutz und Normung" wird finanziell durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit gefördert.

Autoren	Prof. Dr. Dr. Jürgen Ensthaler (Projektleitung) Dr. Michael Funk, Roderich Schultze Lehrstuhl für Zivil- und Wirtschaftsrecht, Universität Kaiserslautern Dr. Rainer Edelhäuser Gerd-Hinrich Schaub
Herausgeber	Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e. V.
Redaktion	Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) - Geschäftsstelle - Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin Telefon (0 22 41) 2 31-3475 Telefax (0 22 41) 2 31-3464 E-Mail: <a href="mailto:info@kan.de">info@kan.de</a> Internet: <a href="http://www.kan.de">www.kan.de</a>
Gesamtherstellung	Mignon-Verlag, Bonn
ISBN	3-88383-643-5

Juni 2003

# Inhaltsverzeichnis

<b>ZU DIESEM BERICHT</b> .....	
<b>ZUSAMMENFASSUNG DER STUDIE</b> .....	<b>6</b>
<b>I) Aufgabenstellung der Studie – Hintergrund und Problemdarstellung</b> .....	<b>10</b>
<b>II) Ergebnisse der Studie</b> .....	<b>14</b>
<b>EMPFEHLUNGEN DER KAN</b> .....	<b>23</b>
<b>1 GRUNDLAGEN DER KONFORMITÄTSMANAGEMENTSBEWERTUNG</b> .....	<b>25</b>
<b>1.1 Ziele und Voraussetzungen der Konformitätsbewertung</b> .....	<b>26</b>
<b>1.2 Arten der Konformitätsbewertung</b> .....	<b>28</b>
1.2.1 Konformitätsbewertung von Produkten, Dienstleistungen, Prozessen, Systemen und Personen.....	29
1.2.2 Konformitätsbewertung von Stellen .....	31
<b>1.3 Gegenseitigkeitsvereinbarungen in der Konformitätsbewertung</b> .....	<b>33</b>
1.3.1 Zwischen Akkreditierungsstellen.....	33
1.3.2 Zwischen Staaten und nichtstaatlichen Organisationen.....	34
1.3.2.1 Das WTO-TBT-Übereinkommen.....	35
1.3.2.2 Die UN ECE.....	37
1.3.2.3 Die OECD .....	39
1.3.2.4 Der TABD .....	41
1.3.3 Zwischen Konformitätsbewertungsstellen .....	42
<b>2 NORMATIVE ANFORDERUNGEN AN AKKREDITIERUNGSSTELLEN UND KONFORMITÄTSMANAGEMENTSBEWERTUNGSSTELLEN</b> .....	<b>43</b>
<b>2.1 Normung international (ISO/CASCO)</b> .....	<b>43</b>
2.1.1 Aktueller Stand.....	43
2.1.2 Weiterentwicklung .....	44
<b>2.2 Normung europäisch</b> .....	<b>46</b>
2.2.1 Aktueller Stand.....	46
2.2.2 Weiterentwicklung .....	48
<b>2.3 Leitfäden der Akkreditierungsstellen</b> .....	<b>48</b>
2.3.1 International (ILAC, IAF).....	48
2.3.2 Europäisch (EA).....	49
<b>3 KONFORMITÄTSMANAGEMENTSBEWERTUNG NACH DEM NEUEN ANSATZ IN DER EU</b> .....	<b>50</b>
<b>3.1 Konformitätsbewertungsmodule</b> .....	<b>50</b>
<b>3.2 Benannte Stellen</b> .....	<b>55</b>
3.2.1 Aufgaben .....	55

3.2.2	Anforderungen an zu benennende Stellen.....	56
3.2.2.1	Mindestanforderungen der Richtlinien.....	56
3.2.2.2	Anforderungen aus Modulen.....	56
3.2.2.3	Vorgaben des Modulbeschlusses 93/465/EWG – Vermutungswirkung und harmonisierte Normen .....	57
3.2.2.4	Empfehlungen der Kommission für Benannte Stellen .....	68
3.2.2.5	Empfehlungen der EA für Benannte Stellen .....	68
<b>3.3</b>	<b>Akkreditierung, Benennung und Notifizierung.....</b>	<b>69</b>
3.3.1	Zuständigkeiten und Rolle der Akkreditierung.....	70
3.3.1.1	Die Rolle der Akkreditierung .....	70
3.3.1.2	Benennung, Meldung, Notifizierung.....	71
3.3.1.3	Notwendigkeit der Überwachung.....	73
3.3.2	Benennungsverfahren.....	74
3.3.2.1	Benennungssysteme in Deutschland .....	75
3.3.2.2	Benennungssysteme in anderen Mitgliedstaaten.....	76
3.3.3	Anforderungen an Akkreditierungsstellen, benennende Behörden und Notifizierungsbehörden.....	78
<b>3.4</b>	<b>EG-Abkommen mit dritten Staaten.....</b>	<b>80</b>
3.4.1	Mutual Recognition Agreement (MRA) .....	82
3.4.1.1	Begriffe und Institutionen .....	82
3.4.1.2	Verfahren zur Begutachtung der Konformitätsbewertungsstellen .....	87
3.4.1.3	Anforderungen an beteiligte Institutionen.....	92
3.4.2	Protokoll zum Europaabkommen (PECA).....	95
3.4.2.1	Institutionen.....	95
3.4.2.2	Verfahren zur Begutachtung der Konformitätsbewertungsstellen .....	98
3.4.3	Ursprungsregel .....	100
<b>4</b>	<b>VEREINHEITLICHUNG DER BEGRIFFE UND DEFINITIONEN .....</b>	<b>102</b>
<b>4.1</b>	<b>Benennung.....</b>	<b>102</b>
4.1.1	Innerhalb der EU .....	102
4.1.2	Für die Vertragsgebiete der MRA und PECA.....	104
<b>4.2</b>	<b>Begutachtung.....</b>	<b>105</b>
<b>4.3</b>	<b>Definitionen .....</b>	<b>107</b>
<b>5</b>	<b>VORSCHLÄGE ZUR VEREINHEITLICHUNG DER ANFORDERUNGEN AN ZU BENENNENDE STELLEN .....</b>	<b>110</b>
<b>5.1</b>	<b>Vereinheitlichung der „Mindestkriterien für die Benennung der Stellen“ in EG-Richtlinien.....</b>	<b>110</b>
<b>5.2</b>	<b>Gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen („Common Elements“).....</b>	<b>112</b>
5.2.1	Struktur.....	113
5.2.2	Ressourcen .....	117
5.2.2.1	Personal .....	117

5.2.2.2	Einrichtung .....	119
5.2.3	Prozess.....	120
5.2.4	Managementsystem.....	123
<b>5.3</b>	<b>Möglichkeiten der Umsetzung .....</b>	<b>127</b>
5.3.1	Direkte Umsetzung in das europäisches Recht .....	128
5.3.2	Umsetzung durch die Normung .....	130
5.3.3	Umsetzung in Form von Leitfäden.....	133
5.3.4	Umsetzung in Form von „Gemeinsamen technischen Spezifikationen“ ..	135
<b>6</b>	<b>VORSCHLÄGE ZUR VEREINHEITLICHUNG DES BENENNUNGS- UND NOTIFIZIERUNGSVERFAHRENS BENANNTER STELLEN .....</b>	<b>136</b>
<b>6.1</b>	<b>Benennung .....</b>	<b>137</b>
6.1.1	Antragsverfahren.....	137
6.1.2	Begutachtung.....	139
6.1.3	Feststellung der Kompetenz und Benennung.....	140
<b>6.2</b>	<b>Meldephase .....</b>	<b>141</b>
6.2.1	Geltungsbereich.....	141
6.2.2	Notifizierung .....	142
6.2.3	Veröffentlichung .....	143
<b>6.3</b>	<b>Überwachung .....</b>	<b>144</b>
6.3.1	Allgemeine Regelungen .....	144
6.3.2	Richtlinienspezifische Regelungen .....	144
6.3.3	Maßnahmen nach Überwachungstätigkeiten .....	145
<b>6.4</b>	<b>Anforderungen an benennende Behörden.....</b>	<b>146</b>
6.4.1	Struktur.....	146
6.4.2	Ressourcen .....	149
6.4.3	Prozess.....	149
6.4.4	Managementsystem.....	150
6.4.5	Richtlinienspezifische Konkretisierungen .....	151
<b>7</b>	<b>„COMMON ELEMENTS“ IN ABKOMMEN DER EG MIT DRITTEN STAATEN UND IN ANDEREN INTERNATIONALEN ABKOMMEN .....</b>	<b>152</b>
<b>7.1</b>	<b>WTO-TBT-Übereinkommen .....</b>	<b>152</b>
<b>7.2</b>	<b>EG-Abkommen mit dritten Staaten.....</b>	<b>153</b>
7.2.1	Lösung von bestehenden Problemen.....	154
7.2.1.1	Begutachtung.....	154
7.2.1.2	Benennende Behörde.....	156
7.2.1.3	Akt der Benennung.....	156
7.2.2	Vorgang der Implementierung .....	157
7.2.2.1	MRA.....	157

7.2.2.2	PECA.....	159
7.2.3	Einfluss auf Struktur und Inhalt .....	160
7.2.3.1	Grundstruktur .....	160
7.2.3.2	Prüfung des inhaltlichen Rahmens .....	161
7.2.3.3	Auswirkung der Implementierung auf die MRA-Struktur .....	162
<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....</b>		<b>165</b>
<b>LITERATURVERZEICHNIS.....</b>		<b>168</b>
<b>ANHANG .....</b>		<b>171</b>

## **Zu diesem Bericht**

Die Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN) wurde 1994 eingerichtet, um die Belange des deutschen Arbeitsschutzes vor allem in der europäischen Normung geltend zu machen. Sie setzt sich zusammen aus Vertretern der Sozialpartner (Arbeitgeber, Arbeitnehmer), des Staates (Bund, Länder), des Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG) und des DIN Deutsches Institut für Normung. Die KAN hat u.a. die Aufgabe, die öffentlichen Interessen im Arbeitsschutz zu bündeln und mit Stellungnahmen auf laufende oder geplante Normungsvorhaben Einfluss zu nehmen.

Zur Analyse von arbeitsschutzrelevanten Sachverhalten in der Normung und zur Ermittlung von Defiziten oder Fehlentwicklungen in der Normungsarbeit vergibt die KAN u.a. Studien und Gutachten.

Der vorliegenden Studie lag folgender Auftrag zugrunde:

## **Hintergrund**

Voraussetzung für einen gut funktionierenden Europäischen Binnenmarkt ist der Abbau von Handelshemmnissen. Ein freier Warenverkehr in der Europäischen Union kann auf Grund unterschiedlicher nationaler Vorschriften sowie Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsverfahren beeinträchtigt werden. Eine wesentliche Rolle im Zusammenhang mit dem Gemeinsamen Markt und auch in der Beziehung zu Drittstaaten spielt das Vertrauen in die technische Kompetenz, Fähigkeit, Unparteilichkeit und Integrität von Stellen, die Konformitätsbewertungen durchführen. Dies gilt sowohl für den geregelten als auch für den nichtgeregelten Bereich. Als vertrauensbildende Maßnahme für Industrie und Behörden ist die Akkreditierung von Stellen anzusehen, die Prüfung, Kalibrierung, Zertifizierung (Produkte, Qualitätssysteme, Personal) und Inspektion durchführen. Akkreditierungsverfahren, d.h. die formale und fachliche Bewertung und Anerkennung der Kompetenz durch eine behördliche oder auch private Stelle, spezielle Aufgaben durchzuführen, weisen aber nach wie vor beträchtliche Unterschiede (national, europäisch, international) auf. Daher kommt der Weiterentwicklung internationaler Normen und ihrer konsistenten Anwendung in diesem Bereich große Bedeutung zu. Es ist allerdings sicherzustellen, dass die Normen nicht im Widerspruch zu entsprechenden Forderungen stehen, die sich beispielsweise aus europäischen Binnenmarktrichtlinien ergeben.

Aus dem Ratsbeschluss 93/465/EWG ergibt sich im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen der EG-Richtlinien eine Vermutungswirkung, sofern Prüf-/Zertifizierungsstellen die Anforderungen der harmonisierten Normen erfüllen. Gegenwärtig wenden die Mitgliedstaaten bei der Benennung von Stellen neben der Normenreihe EN 45000 ergänzende Kriterien an.

Um eine Vermutungswirkung tatsächlich auslösen zu können, werden deshalb perspektivisch Normen benötigt, die die Richtlinienanforderungen vollständig abdecken, im Sinne der Richtlinien harmonisiert und im Amtsblatt veröffentlicht werden.

Darüber hinaus ist erstrebenswert, dass bezüglich dieser Anforderungen international Einvernehmen hergestellt wird. Dann könnten sich auch die in den Abkommen der EU mit Drittstaaten (MRA) und in den Protokollen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der EU und Beitrittsstaaten (PECA) gesetzlich verankerten gegenseitigen Anerkennungen von Konformitätsbewertungsstellen, die durch die Mitgliedstaaten benannt wurden, darauf stützen.

Sowohl die Normenreihe EN 45000 als auch die relevanten ISO/IEC-Guides werden diesem Anspruch bisher nicht gerecht. Aus der Struktur dieser Normen- und ISO/IEC-Guide-Reihen ergeben sich zudem Redundanzen, die im Rahmen einer Revision vermieden werden könnten.

## **Ziel der Studie**

Die Studie sollte klären, inwieweit die Überarbeitung des internationalen Normenwerks von ISO CASCO, das in der Regel unverändert in die Normenreihe EN 45000 ff übernommen wird, Auswirkungen auf das europäische bzw. nationale Akkreditierungs- und Benennungssystem haben könnte, und welche Elemente des Gemeinschaftsrechts als unabdingbare Voraussetzung für eine Annahme der Normen zu beachten sind.

Hierzu sollten alle Richtlinien herangezogen werden, in denen notifizierte Stellen eine Rolle spielen. Zu berücksichtigen waren darüber hinaus europäische und internationale Normen und Normentwürfe, Leitfäden, wie z. B. ISO/IEC-Guides, einschließlich der von der European Co-operation for Accreditation (EA) erarbeiteten Leitfäden zur Anwendung der EN 45000-Reihe sowie Leitfäden und Empfehlungen der Europäischen Kommission (z.B. Blue Guide, Certif, SOGS-Dokumente, MEDDEV).

Die Studie sollte die folgenden Sachverhalte klären:

### **Grundlagen deutscher Akkreditierungs- und Benennungssysteme**

Darstellung der derzeit gültigen Grundlagen und Ausprägungen im geregelten und im nicht-geregelten Bereich

### **Grundlagen der Akkreditierungs- und Benennungssysteme europäischer Staaten**

Beispielhafte Zusammenstellung der Grundlagen und Ausprägungen anderer europäischer Staaten

### **Internationale Rahmenbedingungen**

Darlegung der relevanten internationalen Rahmenbedingungen und Vorschläge, z.B. Abkommen der EU mit Drittstaaten (MRA), PECA, WTO TBT, UN ECE, OECD, TABD, etc. und ihre möglichen Auswirkungen auf das europäische System.

## **Mögliche Änderungen von Akkreditierungs- und Benennungsgrundlagen**

Aufzeigen der Auswirkungen, die sich auf das europäische bzw. deutsche Akkreditierungs- und Benennungssystem durch die Überarbeitung des internationalen Normenwerks (ISO CASCO) und die Übernahme in die Normenreihe EN 45000 ff ergeben könnten.

## **Empfehlungen**

Entwicklung von Vorschlägen für die Gestaltung der internationalen Normen zur Konformitätsbewertung (Akkreditierung, Zertifizierung, Inspektion, Prüfung/Kalibrierung), die eine Vermutungswirkung für den gesetzlich geregelten Bereich auslösen. Dazu sollten Anforderungen an Inhalte und Strukturen der Normen formuliert werden, die für eine möglichst einheitliche Anwendung im geregelten und im gesetzlich nicht-geregelten Bereich notwendig sind.

Vorschläge für die Normenreihe sollten Anforderungen an zu akkreditierende/benennende Stellen einschließlich deren Überwachung sowie an Akkreditierungsstellen/benennende Behörden enthalten und im europäisch harmonisierten Bereich (EG-Richtlinien/-Verordnungen), im international harmonisierten Bereich (MRA, PECA) und im gesetzlich nicht-geregelten Bereich gleichermaßen anwendbar sein sowie die jeweiligen Unterschiede darstellen.

Die KAN dankt den Verfassern für die Durchführung des Projekts und die Vorlage des Berichts sowie den folgenden Experten für die Begleitung und die Unterstützung bei der Auswertung der Arbeit:

Herrn Dipl.-Soz. Ulrich Bamberg,  
KAN-Geschäftsstelle, Arbeitnehmerbüro

Herrn Guenther Beer,  
Siemens AG

Herrn MinR Dipl.-Ing. Norbert Feitenhansl,  
Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)

Herrn Dipl.-Ing. Manfred Kaufmann,  
Deutsches Institut für Normung (DIN)

Herrn Dipl.-Ing. Udo Kröger,  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Herrn Dr.-Ing. Joachim Lambert,  
Leiter der KAN-Geschäftsstelle

Herrn Dipl.-Soz. Wiss. Eckhard Metze,  
KAN-Geschäftsstelle, Arbeitgeberbüro

Herrn Dipl.-Ing. Dirk Moritz,  
Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA)

Herrn Dipl.-Ing. Rüdiger Reitz,  
HVBG/BG-PRÜFZERT

Frau Dipl.-Ing. Rita Schlüter,  
KAN-Geschäftsstelle

Frau Dr. Undine Soltau,  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG)

Frau Dr.-Ing. Monika Wloka,  
Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)

Herrn Dr. Hans-Jörg Windberg,  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Die folgende Zusammenfassung der Studie und die Empfehlungen wurden im April 2003 von der KAN verabschiedet.

# Zusammenfassung der Studie

## I) Aufgabenstellung der Studie – Hintergrund und Problem- darstellung

Die Verwirklichung der sog. **wirtschaftlichen Grundfreiheiten** nach dem EG-Vertrag (vormals EWG-Vertrag) ist seit Abschluss der Römischen Verträge das vordringlichste Ziel der Europäischen Gemeinschaft. Die Verwirklichung der Grundfreiheiten bedeutet Verwirklichung der Warenverkehrsfreiheit, der Dienstleistungsfreiheit, der Freizügigkeit der Arbeitnehmer und des freien Kapitalverkehrs **unter Beachtung des Gesundheits-, Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutzes**.

Die Verwirklichung dieser Freiheiten steht wesentlich unter dem Vorbehalt der Schaffung sekundären Gemeinschaftsrechts, also der Schaffung von Richtlinien und Verordnungen. Das primäre Gemeinschaftsrecht – in diesem Zusammenhang der EG-Vertrag – genügt nicht, um die Grundfreiheiten zu gewährleisten. Der Binnenmarkt bliebe ohne sekundäres Gemeinschaftsrecht ein Nebeneinander selbstständig geordneter nationaler Märkte, die den Angehörigen lediglich Zutritt, aber kein vollständiges Agieren gewährleisten. Dieser Zustand ließe sich lediglich als „binnenmarktähnlich“ beschreiben.

Binnenmarkt umfasst jedoch mehr: Die Mitgliedstaaten haben durch den EG-Vertrag weitergehende Pflichten übernommen, die im Wege der Rechtsharmonisierung zu erfüllen sind. Dabei ist die Harmonisierung der **Warenverkehrsfreiheit** von zentraler Bedeutung. Diese wohl wichtigste Grundfreiheit im EG-Vertrag wurde durch die sog. **Neue Konzeption** – das bedeutsamste Projekt zur Realisierung des Binnenmarktes – verwirklicht. Diese Neue Konzeption wurde im Jahr 1985 im Weißbuch der Europäischen Kommission<sup>1</sup> vorgestellt und durch eine Entschließung des Rates rechtlich verankert.<sup>2</sup>

Die vorgeschlagene Konzeption zur Herstellung der Warenverkehrsfreiheit innerhalb des Gebietes der EU bzw. des EWR<sup>3</sup> war neu: Da sich eine vollständige Rechtsangleichung einschließlich aller technischen Sicherheitsanforderungen als zu langwierig und darum als fast unmöglich erwiesen hat, verfolgte die Kommission die Strategie der **Mindestharmonisierung**. Sie ging dabei – vordergründig – von der Überlegung aus, dass die jeweils einschlägigen Vorschriften der Mitgliedstaaten weitgehend gleichwertig sind, sodass es im Prinzip genügen würde, die **einzelstaatlichen Vorschriften gegenseitig anzuerkennen**.

Das Vorbild für diese Überlegungen stammt vom EuGH; am bekanntesten ist wohl der Fall „Cassis de Dijon“ aus dem Jahre 1979<sup>4</sup>. In dieser Entscheidung ging es darum, dass der EuGH Importverbote für unvereinbar mit dem EG-Vertrag hielt und zwar unabhän-

---

1 Weißbuch der Europäischen Kommission zur Vollendung des Binnenmarktes, KOM (85) 310 - final v. 14.6.1985

2 Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, ABl. Nr. C 136 v. 4.6.1985, S. 1

3 Die Neue Konzeption erstreckt sich nicht nur auf das Gebiet der EU, sondern auch auf die EFTA-Länder Island, Norwegen und Liechtenstein. Dieses Gebiet wird mit EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) bezeichnet. Dennoch wird in dieser Studie – den begrifflichen Üblichkeiten folgend – das Gebiet, in dem die Neue Konzeption gilt, vornehmlich mit „EU“ bezeichnet.

4 EuGH/E 1979, S. 649, dazu Moench, C.: NJW 1982, S. 2690 ff.

gig davon, ob das Primärrecht zur Warenverkehrsfreiheit (der EG-Vertrag) bereits durch Richtlinien und Verordnungen konkretisiert war oder nicht. Der EuGH hat darauf abgestellt, dass nach Ablauf der zwölfjährigen Übergangsfrist zur Schaffung des Gemeinsamen Marktes (1970) Waren frei zirkulieren können, soweit nicht bedeutsame nationale Vorbehalte, z.B. Anforderungen an den Sicherheits- oder Gesundheitsschutz, dem ausnahmsweise entgegenstehen.

Die Kommission hat sich diese Auffassung zu Eigen gemacht und im Weißbuch das Konzept der Mindestharmonisierung (über Richtlinien) bei größtmöglicher Anerkennung fremder Rechte erarbeitet. Es heißt dort: Die Gemeinschaft soll sich künftig bei der Angleichung von Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen maßgeblich auf die Festlegung von Mindestkriterien für Konformitätsbewertungsstellen und von **grundlegenden Anforderungen** an Produkte beschränken. Mit den grundlegenden Anforderungen sind – je nach dem Zweck der zu erlassenden Richtlinien – Anforderungen an Sicherheit, Gesundheit, Umweltschutz, Verbraucherschutz u.ä. gemeint.

Allerdings ist die Mindestharmonisierung nur eine Angleichung auf „halbem Wege“. Die Mindestharmonisierung war und ist ein Mittel, um den Binnenmarkt rasch zu erreichen, sie ist aber kein Konzept für eine dauerhafte Lösung. Auch dies hat die Kommission erkannt. Für viele Gebiete – auch für Bereiche, in denen es keine harmonisierten Richtlinien gibt – wurde daher innerhalb der Neuen Konzeption eine weitere Angleichung durch die **Schaffung einheitlicher harmonisierter Normen** vorgesehen. Diese Normen haben keinen „Gesetzescharakter“, ihre Beachtung bleibt aber dennoch nicht rein fakultativ. Werden die Normen beachtet, haben die Mitgliedstaaten davon auszugehen, dass die entsprechend ausgewiesenen Erzeugnisse bzw. (Fertigungs-)Verfahren mit den Mindestanforderungen der Richtlinien übereinstimmen (Vermutungswirkung). Es wird somit auf die Unternehmen Druck ausgeübt, sich normenkonform zu verhalten.

Das dritte wesentliche Element der Neuen Konzeption zur Gewährleistung der Warenverkehrsfreiheit innerhalb des Europäischen Binnenmarktes ist die **gegenseitige Anerkennung von Konformitätsnachweisen**. Handelsschranken würden dann wieder aufgebaut werden, wenn die nationalen Kontrollbehörden die in anderen Mitgliedstaaten erbrachten Nachweise über die Erfüllung von Richtlinien und/oder Normen nicht akzeptierten. Früher verlangten die nationalen Behörden – oder im gesetzlich nicht-geregelten Bereich die Abnehmer – häufig für eingeführte Produkte oder implementierte Managementsysteme wiederholte Prüfungen oder gar im Bestimmungsland ausgestellte Bescheinigungen. Dadurch wurden Handelshemmnisse verfestigt.

Zur Beseitigung solcher Handelsschranken war es notwendig, ein System zu schaffen, in dem die Mitgliedstaaten grundsätzlich die durch unabhängige Stellen ausgestellten Bescheinigungen gegenseitig anerkennen. Die Akzeptanz eines derartigen Systems beruht wesentlich auf einem hinreichenden **Vertrauen** in die Konformitätsbewertungsergebnisse von Stellen anderer Mitgliedstaaten, womit das Vertrauen in einen ausreichenden Gesundheits-, Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz einhergeht.

Diese Überlegungen veranlassten die Kommission zur Entwicklung ihres **Globalen Konzeptes**<sup>5</sup>, das zu einer Transparenz der Konformitätsbewertungssysteme und einer Vergleichbarkeit der Kompetenz der Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen führen sollte, sodass das Anerkennungskonzept funktionsfähig wird. Wesentliche Idee dabei war, nicht nur einheitliche und transparente Mindestanforderungen für Produkte, sondern auch für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstellen festzulegen. Vor Verabschiedung des Globalen Konzeptes enthielten die EG-Richtlinien nach Neuer Konzeption nicht aufeinander abgestimmte, unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren. Das Globale Konzept beinhaltet demzufolge die

- (1) Harmonisierung der Anforderungen an Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren, die der Hersteller einzuhalten hat,
- (2) Harmonisierung der Vorschriften, die für die Organisation und die Arbeitsweise der nationalen Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen gelten,
- (3) Harmonisierung der Vorschriften, die für die Organisation und die Arbeitsweise der – oft unter staatlicher Zuständigkeit stehenden – überwachenden Stellen gelten, die die unter (2) genannten Stellen zulassen,
- (4) Harmonisierung der nationalen Systeme, die festlegen, wer für die Zulassung der unter (2) genannten Stellen berechtigt ist.

Ein wesentlicher Vorteil der Neuen Konzeption in Verbindung mit dem Globalen Konzept ist die **Relevanz für alle denkbaren Fälle des Warenverkehrs** in Europa. Konformitätsbewertungen können einerseits notwendig sein, weil nationale oder europäische Rechtsvorschriften bestimmte technische Spezifikationen verlangen oder andererseits einem Marktbedürfnis entsprechen. Im ersten Fall schreiben die Gesetzgeber Konformitätsnachweise vor, die der Hersteller unter Umständen aus Gründen des Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzes, der Sicherheit usw. zu erbringen hat, bis er die Erzeugnisse in Verkehr bringen kann. Im zweiten Fall wird die Prüfung der Erzeugnisse von den Käufern bei Abschluss eines Geschäftes verlangt; die Überprüfung ist Folge einer Wettbewerbsstrategie des Unternehmens. Alle genannten Fälle berücksichtigt das beschriebene System; eingeschlossen sind:

- der sog. „harmonisiert gesetzlich geregelte Bereich“, d.h. der Bereich, in dem es harmonisierte EG-Richtlinien gibt,
- der sog. „gesetzlich geregelte Bereich“, in dem es wohl nationale Vorschriften gibt, aber (noch) keine EG-Richtlinien, und
- der „privatwirtschaftliche, gesetzlich nicht-geregelte Bereich“, in dem Anforderungen und Kontrollverfahren alleine Sache der Vertragsparteien sind und den die Kommission oder der EuGH nur insofern beeinflussen können, als dass sie

---

<sup>5</sup> Die Arbeiten der Kommission nach Verabschiedung der Neuen Konzeption wurden im Juli 1989 mit folgender Mitteilung an den Rat abgeschlossen: „Ein Globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen“ (ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989). Diese Mitteilung mündete in folgende Dokumente: „Entschließung des Rates zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung“, ABl. Nr. C 10 v. 16.1.1990 und „Beschluss des Rates über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren“, ABl. Nr. L 380 v. 31.12.1990.

den Vertragspartnern einen strukturellen und organisatorischen Rahmen zur Unterstützung bereitstellen.

Die Europäische Kommission, die nationalen Behörden, die Konformitätsbewertungsstellen, die Unternehmen und zahlreiche weitere Parteien haben nun viele Jahre lang praktische Erfahrungen mit der Umsetzung der Neuen Konzeption gesammelt. Diese Erfahrungen haben gezeigt, dass die Neue Konzeption ein erfolgreiches Instrument zu Beginn und bei der anfänglichen Entwicklung des Binnenmarktes war. Im Laufe der Zeit sind jedoch einige wesentliche **Problemgebiete** und Fragestellungen im Zusammenhang mit dem Instrument der Neuen Konzeption zu Tage getreten.<sup>6</sup> Diese sind Anlass für die vorliegende Studie, die die Problemgebiete nicht nur identifiziert und überprüft, sondern auch Verbesserungsvorschläge erarbeitet.

Ein *erster* wesentlicher Schwachpunkt betrifft sowohl die rechtliche Relevanz und den Inhalt der die Neue Konzeption ausgestaltenden Gesetze und Normen als auch die tatsächliche Umsetzung dieser Regelwerke in den einzelnen Mitgliedstaaten. So scheinen insbesondere die in den jeweiligen EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption verankerten **Mindestkriterien für Benannte Stellen** inhaltlich zu abstrakt und uneinheitlich zu sein. Den Mitgliedstaaten wird dadurch ein enormer Ermessensspielraum bei der Anwendung dieser Kriterien eröffnet, woraus ein unterschiedliches Kompetenzniveau der Prüf- und Zertifizierungsstellen folgen kann.

Des Weiteren scheinen die im Modulbeschluss 93/465/EWG aufgeführten **Normen der Reihe EN 45000** (Grundlagen der Konformitätsbewertung) nicht mehr von der Europäischen Kommission mandatiert zu sein; auch werden die in den EG-Richtlinien genannten Mindestanforderungen innerhalb dieser Normen wohl nicht immer korrekt und präzise umgesetzt. Zudem ist die Anwendung bestimmter Einzelnormen dieser Reihe auf einzelne Prüf- und Zertifizierungsbereiche nicht eindeutig geregelt; die Mitgliedstaaten können für die Benennung einer Stelle mit ein und derselben Konformitätsbewertungstätigkeit unterschiedliche Normen anwenden.

Dadurch wird einerseits die diesen Normen zugeschriebene **Vermutungswirkung in Frage gestellt**, nach der für jede Stelle eine „richtlinienkonforme Kompetenz“ vermutet wird, wenn sie eine entsprechende harmonisierte Norm erfüllt. Diese Vermutungswirkung greift schon dann nicht (mehr), wenn für eigentlich gleichartige Konformitätsbewertungsverfahren unterschiedliche Normen angewendet werden, bei denen man zudem Zweifel anmelden kann, ob die Normen die Richtlinienanforderungen erfüllen. Andererseits ist auch die rechtliche Relevanz dieser harmonisierten Normen und die Rangfolge der Richtlinien, Beschlüsse und Normen nicht in jedem Fall eindeutig und klar geregelt.

Aufgrund dieser Unbestimmtheiten **leidet das Vertrauen** in das System der Konformitätsbewertung und dadurch auch das Vertrauen in die Warenverkehrsfreiheit und in das Niveau des Gesundheits-, Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutzes. Fänden sich in Europa unterschiedliche Kriterien und Verfahrensweisen zur Konformitätsbewertung (sowohl von Produkten als auch von Stellen), die eventuell nicht einmal die in den EG-Richtlinien verankerten Mindestkriterien erfüllen, so könnten einzelne Beteiligte aufgrund dieses Vertrauensverlustes das gesamte System anzweifeln und im schlimmsten Fall die Neue Konzeption scheitern lassen. Ohne Vertrauen in die technische Kompetenz,

---

<sup>6</sup> Vgl. zu Hintergrund und Problemgebieten ausführlich: SOGS N426 DE: Entwurf der GD Unternehmen für ein Konsultationspapier zur Überprüfung des Neuen Konzepts vom 28.01.2002

Fähigkeit, Unparteilichkeit und Integrität von Stellen, die Konformitätsbewertungen durchführen, ist der freie Warenverkehr im Binnenmarkt nicht aufrecht zu erhalten.

Eine *zweite* Schwachstelle betrifft die **Begrifflichkeiten** rund um die Neue Konzeption: So werden z.B. die Begriffe „Benennung“, „Akkreditierung“, „Notifizierung“ einschließlich der zugehörigen Verfahren und deren Bedeutung bzw. Wirksamkeit in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich definiert und verwendet.

Schließlich sind *drittens* hinsichtlich wesentlicher Normen – EN 45000er Reihe zur Prüfung/Zertifizierung/Akkreditierung – derzeit **internationale Bestrebungen von Seiten der ISO/CASCO** im Gange, deren Folge in naher Zukunft die identische Übernahme dieser internationalen Normen als CEN/CENELEC-Normen sein wird. Für eine Anwendung dieser Normen innerhalb der Neuen Konzeption, die die Vermutungswirkung auslöst, ist dann zu gewährleisten, dass sich die Anforderungen des Europäischen Binnenmarktes und konkret der Neuen Konzeption in diesen internationalen Normenwerken wiederfinden, um wesentliche Voraussetzungen für die Warenverkehrsfreiheit innerhalb der EU zu sichern. In eine Novellierung dieses europäischen Systems müssen nun sowohl Lösungsansätze zur Vermeidung der genannten Schwachstellen einfließen als auch die Ergebnisse der ISO/CASCO-Aktivitäten antizipiert und beeinflusst werden.

Diese **Studie** analysiert auf Basis der zahlreich vorhandenen Gesetze, Richtlinien, Normen, Leitfäden, Stellungnahmen, Praxisberichte und Empfehlungen die Grundlagen deutscher und europäischer Akkreditierungs- und Benennungssysteme, um anhand aussagekräftiger Beispiele deren wesentliche Schwachstellen zu identifizieren. Internationale Abkommen, die die EG mit Drittstaaten auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung abgeschlossen hat, werden ebenso untersucht wie die Bestrebungen der ISO/CASCO, das internationale Normenwerk zu reformieren.

**Ziel** der Studie ist es, auf Basis des durch die Analysen gewonnenen Ist-Zustandes Vorschläge für die Gestaltung eines einheitlichen, in sich konsistenten Regelwerkes zur Konformitätsbewertung von Stellen zu entwickeln, die eine akzeptierte Vermutungswirkung auslösen und einen ausreichenden Gesundheits- und Arbeitsschutz gewährleisten. Diese Vorschläge berücksichtigen primär die Anforderungen des Binnenmarktes bzw. der Neuen Konzeption an einen funktionierenden, freien Warenverkehr und könnten auch für den gesetzlich nicht-geregelten Bereich gelten. Es wird auch der Frage nachgegangen, wie die erarbeiteten Vorschläge rechtlich umgesetzt werden können.

## II) Ergebnisse der Studie

### Vermutungswirkung

Nach dem Ergebnis der Studie lässt sich die Vermutungswirkung<sup>7</sup> der Normenreihe EN 45000 in heutiger Zeit **nicht mehr begründen**.

Ein **inhaltlicher Vergleich** der Normenreihe EN 45000 mit den Festlegungen in den EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption zeigt, dass nicht alle Normen alle Anforderungen

---

<sup>7</sup> Zur inhaltlichen und formalen Prüfung der Vermutungswirkung siehe ausführlich Kap. 3.2.2.3, S. 57 ff.

der Richtlinien abdecken. So sind z.B. die Unabhängigkeitskriterien unterschiedlich. Die Versicherungspflichten zur Abdeckung der Risiken sind nicht verpflichtend. Die in den Normen beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren sind nicht uneingeschränkt geeignet, die Konformitätsbewertungsverfahren der Module abzudecken und die Bedingungen für die Unterbeauftragung sind nicht in allen Fällen identisch.

Zudem ist die Zuordnung der für die einzelnen Konformitätsbewertungsmodule anwendbaren Normen nicht eindeutig: für nahezu jedes Modul können die Mitgliedstaaten mehrere Normen mit bedeutsam unterschiedlichem Gehalt zur Begutachtung heranziehen.

Untersucht wurde auch, ob die Regelung, in der die Vermutungswirkung enthalten ist, überhaupt eine **Bindungswirkung für die Mitgliedstaaten** bewirkt. Die Vermutungswirkung findet sich im Anhang „Allgemeine Leitlinien“ des Modulbeschlusses 93/465/EWG. Ein „Beschluss“ wird in der rechtswissenschaftlichen Literatur als sog. Rechtsakt sui generis eingeordnet. Solche Rechtsakte müssen – bei Rechtsakten, die wie der Modulbeschluss nach außen gerichtet sind, unerlässlich – ordentlich verkündet werden. Dies ist beim Modulbeschluss mit der Veröffentlichung im Amtsblatt geschehen. Die „Allgemeinen Leitlinien“ sind in Art. 1 dieses Modulbeschlusses in Form einer rechtsnormkonkretisierenden, d.h. verbindlichen Verweisung eingebunden. Dies hat seinen Grund in der Möglichkeit, in begründeten Ausnahmen von ihnen abzuweichen. Die „Allgemeinen Leitlinien“ haben – insbesondere durch lit. I.A.k) Satz 2 – die Mitgliedstaaten als Adressaten. Im Ergebnis ist der Beschluss mit den „Allgemeinen Leitlinien“ und der Vermutungswirkung **für die Mitgliedstaaten rechtsverbindlich**.

Die Vermutungswirkung bezieht sich auf **harmonisierte Normen der Reihe EN 45000**, für deren Ausarbeitung die Kommission ursprünglich ein Mandat erteilt hat. Diese ursprünglich erarbeiteten Normen wurden inzwischen mehrfach überarbeitet; sie sind heute vielfach nicht mehr in Kraft. Aus diesen Gründen könnte in Zweifel gezogen werden, dass die Vermutungswirkung derzeit (zumindest) *formal* noch gilt. Ein auch noch heute **mandatierter Status** der Reihe EN 45000 ist aber dann zu bejahen, wenn man der Auffassung folgt, dass sich die Überarbeitung einer harmonisierten Norm nicht auf einen Normungsauftrag (Mandat) gründen muss. Dieser Auffassung ist beizutreten, da rechtswissenschaftlich herrschend vertreten wird, dass auch die Einbeziehung einer Norm in einen Gesetzesbefehl durch den Verweis „in der jeweils gültigen Form“ möglich ist. Als **wesentliche Voraussetzung** muss dann jedoch sichergestellt sein, dass die überarbeitete Fassung nicht dem ursprünglichen Normungsauftrag entgegensteht und die Kommission regelmäßig ihrer **Überprüfungsverantwortung** nachkommt.

Die bislang fehlende Veröffentlichung der Reihe EN 45000 im Amtsblatt steht aufgrund der ausdrücklichen Nennung im veröffentlichten Modulbeschluss 93/465/EWG einer Vermutungswirkung formal nicht entgegen. Soll jedoch die zukünftig geltende Reihe ISO 17000 ebenfalls eine Vermutungswirkung auslösen, so ist hierfür ein „**konstitutiver Akt**“ der Kommission (z.B. Änderung des Beschlusses 93/465/EWG) notwendig.

Die Studie zeigt auf, dass sich die Vermutungswirkung formal noch begründen lässt, keinesfalls aber inhaltlich. Die **Europäische Kommission** ist gefordert, die Vermutungswirkung inhaltlich herzustellen, aber auch formal eindeutiger zu festigen.

## **Benennungs- und Akkreditierungspraxis in Europa**

Die Studie liefert neben der Überprüfung des Inhalts der EG-Richtlinien und Normen nach Neuer Konzeption auch eine umfassende Analyse der heutigen Benennungs- und Akkreditierungssysteme in Europa<sup>8</sup>. Besonderheiten und **Schwachstellen** wurden insbesondere in den vier Bereichen „Benennungs- und Meldeverfahren“, „Akkreditierung“, „Überwachung der benannten Stellen“ und „Anforderungen an benennende Behörden“ festgestellt:

1. Innerhalb des geltenden Rechtsrahmens liegt die Verantwortung für die Benennung von Stellen ausschließlich bei den Mitgliedstaaten. Ihnen steht es frei, welche Stellen sie im Rahmen einer Richtlinie neuerer Art benennen und der Europäischen Kommission sowie den anderen Mitgliedstaaten melden. Verbindliche Vorgaben, wie die Mitgliedstaaten das **Benennungs- und Meldeverfahren** in der Praxis umsetzen und insbesondere den Akt der Begutachtung durchführen müssen, gab es lange Zeit nicht. Als logische Konsequenz konnte jeder Mitgliedstaat sein eigenes System für die Benennung der Stellen entwickeln, was in den letzten Jahren insbesondere aufgrund der festgestellten Intransparenz Zweifel an der Funktionsfähigkeit des Systems der Neuen Konzeption hervorgebracht hat; das Vertrauen auch in das Sicherheitsniveau der Produkte hat darunter bereits gelitten.

So fällt **im europäischen Vergleich** z.B. auf, dass die Begriffe Benennung und Notifizierung nicht einheitlich und teilweise sogar doppeldeutig verwendet werden. Weiterhin reicht die Bandbreite der Anforderungen an zu benennende Stellen von Aussagen wie „bleibt den einzelnen Fachministerien überlassen“ über „Certif- sowie Richtlinien-Anforderungen“ bis hin zu den häufig genannten „Mindestkriterien der Richtlinien und Normen EN 45000“. In einigen Staaten gibt es „Leitfäden für die Benennung und Überwachung“ oder vergleichbare Durchführungsbestimmungen, die unterschiedliche Anforderungen nennen.

2. Nach Einschätzung der Europäischen Kommission hilft eine **Akkreditierung** nach der Normenreihe EN 45000 im harmonisiert gesetzlich geregelten Bereich bei der Benennung, sie reicht jedoch ohne eine Feststellung der in den EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption geforderten Fähigkeiten nicht aus. Im Unterschied zum üblichen Verständnis einer Akkreditierung im gesetzlich nicht-geregelten Bereich müssen die Konformitätsbewertungsstellen nicht nur anhand von Normen prüfen, sondern auch die Kompetenz besitzen, die in den Richtlinien neuerer Art verlangte Erfüllung der allgemein formulierten Sicherheits- und Leistungsanforderungen festzustellen.

In der **Praxis** existieren Akkreditierungsstellen in allen Mitgliedstaaten; in der Regel sind dies zentrale „nationale Akkreditierungsstellen“ mit unterschiedlichem Rechtsstatus. Allerdings weisen Umfang und Voraussetzung einer Akkreditierung in den einzelnen Mitgliedstaaten wesentliche Unterschiede auf: So existiert eine Pflicht zu einer Akkreditierung der zu benennenden Stellen nach der Normenreihe EN 45000 – in der Regel ohne weitere Nennung der zu Grunde zu legenden Normen – nur in wenigen Staaten. Manche Staaten betrachten eine vorhandene Akkreditierung als „dienlich“. Einige Staaten führen aus, dass eine Akkreditierung nach der EN-Reihe 45000 allein nicht als ausreichender Nachweis der Kompetenz betrachtet werden kann.

3. Die Aufgaben der Mitgliedstaaten erschöpfen sich nicht in der Benennung bzw. Akkreditierung. Jeder Mitgliedstaat muss eine Benannte Stelle nach deren Benennung auch

---

<sup>8</sup> Siehe hierzu ausführlich Kap. 3.3, S. 69 ff.

**überwachen**, d.h. sicherstellen, dass die benannten Stellen ständig über die von den Richtlinien neuerer Art verlangte technische Kompetenz verfügen. Dies wurde schon im Ratsbeschluss 93/465/EWG festgelegt. Die Richtlinien neuerer Art tragen diesem Gedanken allerdings nur bedingt Rechnung: Der Mitgliedstaat ist (nur) verpflichtet, die Benennung zurückzunehmen, wenn er feststellt, dass die Stelle die festgelegten Kriterien nicht mehr erfüllt. Aus diesen Vorgaben wird eine **Schwachstelle** der Neuen Konzeption deutlich, denn der bisherige Rechtsrahmen enthält weder eine rechtsverbindliche Verpflichtung zur regelmäßigen Überwachung noch eine zeitliche Befristung der Gültigkeit der Benennung.

4. Wegen der den Mitgliedstaaten verbliebenen Gestaltungsmöglichkeit beim Aufbau der Benennungs- und Meldeverfahren sowie der Akkreditierungs- und Überwachungssysteme existieren keine einheitlichen Vorgaben in Europa. Zur notwendigen Stärkung der Transparenz und des gegenseitigen Vertrauens in die Neue Konzeption könnten **vergleichbare Anforderungen an Akkreditierungsstellen bzw. benennende Behörden** beitragen. Die Studie zeigt, dass sich diesbezüglich wenig konkrete, rechtsverbindliche Vorgaben finden und dieses System ebenfalls national unterschiedlich ausgestaltet ist.

Die Untersuchungsergebnisse zeigen insgesamt, dass die rechtlichen Anforderungen an Benennungs- und Meldeverfahren, an Akkreditierungs- und Überwachungssysteme sowie an die benennenden Behörden in Europa nicht einheitlich und zudem unpräzise sind. Die Folge sind gravierende Unterschiede in den national eingerichteten Systemen. Das Vertrauen in die Neue Konzeption und in einen ausreichenden Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz ist dadurch beeinträchtigt.

### **„Common Elements“ als Problemlösung**

Nach dem Ergebnis der Studie lässt sich die Vermutungswirkung der Normenreihe EN 45000 nicht mehr begründen; es bestehen in den Mitgliedstaaten zudem unterschiedliche Anforderungen an nahezu alle Verfahren und Beteiligten der Neuen Konzeption. Diese **Schwachstellen** werden durch die in dieser Studie vorgeschlagenen „Common Elements“ **beseitigt**.

Diese „**Common Elements**“, d.h. allgemeingültige, gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen, übernehmen zum Teil die – zuvor vereinheitlichten<sup>9</sup> – Mindestkriterien der EG-Richtlinien und konkretisieren diese präzise und einheitlich für alle zu benennenden Stellen. Diese Kriterien sind in der Studie so formuliert, dass sie eine umfassende Anwendung im gesetzlich geregelten Bereich finden können, d.h. sowohl im Bereich der Neuen Konzeption als auch im Bereich der Drittstaatenabkommen der EG. Die „Common Elements“ – die an dieser Stelle nicht sinnvoll zusammengefasst werden können – gliedern sich in solche, die Anforderungen an die Struktur, die Ressourcen, den Prozess sowie das Managementsystem der Stelle festlegen. Sie sind in Kapitel 5.2 (S. 112 ff.) beschrieben.

Die in dieser Studie vorgeschlagenen „Common Elements“ müssen **rasch** umgesetzt werden, um das Vertrauen in die Neue Konzeption wiederherzustellen. Eine **Umsetzung der „Common Elements“** kann grundsätzlich über die Festschreibung im europäischen Sekundärrecht (Richtlinien oder Verordnungen), in Form von Normen, durch einen euro-

---

<sup>9</sup> Siehe hierzu ausführlich Kap. 5.1, S. 110 ff.

päischen Leitfaden oder mit Hilfe sog. „Gemeinsamer technischer Spezifikationen“ erfolgen<sup>10</sup>:

1. Um ein einheitliches, verbindliches Niveau an Sicherheit und gleiche Wettbewerbsbedingungen in der Gemeinschaft zu gewährleisten, könnten die in dieser Studie vorgeschlagenen „Common Elements“ direkt im europäischen **Sekundärrecht über Richtlinien oder Verordnungen** verankert werden. Aufgrund des hohen Detaillierungsgrades der „Common Elements“<sup>11</sup> würde ein derartiger Vorschlag aber bedeuten, von der Philosophie der Neuen Konzeption (Mindestharmonisierung mit Unterstützung detaillierter Normen) abzurücken. Sinnvoll ist dagegen sicherlich, die in dieser Studie vereinheitlichten Mindestkriterien aus den bisherigen EG-Richtlinien<sup>12</sup> bevorzugt in einer horizontalen Richtlinie zu verankern. Falls dies nicht möglich sein sollte, könnte eine Vereinheitlichung der Mindestkriterien auch durch einen wortgleichen Anhang in allen sektoralen Richtlinien neuerer Art erreicht werden.

2. Entsprechend der Neuen Konzeption sind dann die „Common Elements“ für zu benennende Stellen in **Normen** umzusetzen, wobei zwei Alternativen denkbar sind: die Implementierung ausschließlich in ISO/CASCO-Normen oder mit zusätzlichen europäischen Normen.

Unter enger Mitarbeit von CEN erarbeitet die WG 23 der **ISO/CASCO** derzeit eigene „Common Elements“ für die Normen der Reihe 17000 für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen. Die in dieser Studie vorgeschlagenen „Common Elements“<sup>13</sup> sind unbedingt in diese Arbeitsgruppe einzubringen, damit die Anforderungen des europäischen Binnenmarktes – und konkret der Neuen Konzeption – in diesen internationalen, weltweit gültigen Normenwerken *inhaltlich und strukturell* ausreichend Berücksichtigung finden.

Allerdings hat ISO/CASCO entschieden, an der bisherigen Form der stellenorientierten Normen – d.h. separate Normen für Laboratorien, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen für Produkte, Systeme und Personal sowie für Akkreditierungsstellen – festzuhalten. Aus diesem Grund ist eine zur *Struktur* der Neuen Konzeption passende Umsetzung der „Common Elements“ unwahrscheinlich, denn die ISO-Normen müssten in Europa z.B. auf die einzelnen Module anwendbar sein.

Die „Common Elements“ lassen sich demzufolge am geeignetsten über eigene **europäische Normen** umsetzen; diese Lösung erfüllt inhaltlich und strukturell die Voraussetzungen der seit Jahren implementierten Neuen Konzeption, beseitigt die in dieser Studie identifizierten Schwachstellen und sorgt für ein ausreichendes Niveau des Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzes. Hierfür wäre ein **eindeutiges Mandat der Kommission** an CEN bzw. CENELEC unabdingbar.

Dem steht eine *inhaltliche* Übereinstimmung zwischen den europäischen und internationalen Normen nicht entgegen, im Gegenteil: Damit eine größtmögliche inhaltliche Übereinstimmung erreicht wird, sollten sich ISO/CASCO und CEN/CENELEC auf einen identischen Baukasten von „Common Elements“ verständigen, der möglichst auf den Vorschlägen dieser Studie basieren sollte.

---

<sup>10</sup> In Kap. 5.3, S. 127 ff., werden die Vor- und Nachteile dieser vier Alternativen ausführlich erläutert.

<sup>11</sup> Siehe Kap. 5.2, S. 112 ff.

<sup>12</sup> Diese sind in Kap. 5.1, S. 110 ff., zu finden.

<sup>13</sup> Die (inhaltlich nur geringen) Unterschiede zwischen den „Common Elements“ der ISO/CASCO und den „Common Elements“ dieser Studie werden in den Kap. 2.1.2. und 5.3.2. ausführlich aufgezeigt.

3. Der Vorteil eines **Leitfadens** zur Umsetzung der „Common Elements“ ist die vergleichsweise schnelle und preiswerte Verwirklichung. Wichtigster Kritikpunkt ist die zweifelhafte Rechtsverbindlichkeit, die noch deutlich unter der von Normen liegt. Das Ziel, ein europaweit kohärentes Benennungs- und Überwachungssystem mit gleichwertigen Anforderungen zu schaffen, kann dadurch nicht erreicht werden. Eine Ebene tiefer – für die richtlinienspezifische Untersetzung der übergreifenden Prinzipien – können Leitfäden jedoch durchaus hilfreich sein, wie das Beispiel des Dokuments MEDDEV 2.10/2<sup>14</sup> zeigt.

4. Als weitere – aber u.a. aufgrund der fehlenden Praxiserfahrungen als nachrangig einzustufende – Option könnten die „Common Elements“ auch durch „**Gemeinsame technische Spezifikationen (GTS)**“ umgesetzt werden. Diese neue Gattung von normativen Dokumenten wurde mit der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika geschaffen. Sie stehen in ihrer Verbindlichkeit über den harmonisierten Normen, jedoch unterhalb der Richtlinien. GTS werden gemeinsam von den Mitgliedstaaten verabschiedet, wodurch sie ein interessantes Instrument wären, einerseits der Verantwortung für die Benennung und Überwachung der einem Mitgliedstaat unterstehenden Stellen Rechnung zu tragen, andererseits durch Schaffung eines gemeinsam festgelegten Anforderungskatalogs dem Ziel eines kohärenten europäischen Systems näher zu kommen.

### **Vereinheitlichung des Benennungs- und Notifizierungsverfahrens**

Neben der Vereinheitlichung der Anforderungen an zu benennende Stellen besteht auch Bedarf, die Verfahren der Begutachtung und Benennung nach Möglichkeit einheitlich, vor allem aber transparent zu gestalten. Denn rechtsverbindliche Vorgaben, wie die Benennung und insbesondere die Verfahren der Begutachtung und Überwachung der benannten Stellen durchzuführen sind, bestehen bislang nicht, weshalb die Studie zu den folgenden **Verbesserungsvorschlägen** kommt:

Um ein gleichwertiges, transparentes Benennungssystem zu erreichen, sind Festlegungen auf unterschiedlichen Ebenen erforderlich. Diese betreffen die Benennung (genauer: die Innenwirkung der Benennung), die Meldephase, die Überwachung und die gemeinsamen **Anforderungen an die benennenden Behörden** bzw. Akkreditierungsstellen. Letztere können sich größtenteils an den „Common Elements“, die zur Zeit in ISO/CASCO erarbeitet werden, für zu benennende Stellen orientieren. Diese „Common Elements“ wurden in der Studie für die Anforderungen an benennende Behörden teils übernommen, teils angepasst oder auch komplett überarbeitet, wie z.B. für den Bereich „Unabhängigkeit und Unparteilichkeit“ des Unterpunktes „Struktur“<sup>15</sup>.

Hinsichtlich des zu verbessernden **Benennungsverfahrens** sind drei Empfehlungen wesentlich<sup>16</sup>: Betroffen ist erstens das Antragsverfahren, in dem neben dem Antrag auch diverse Unterlagen zu Organisation, Ressourcen, QM-System und den beantragten Konformitätsbewertungstätigkeiten der zu benennenden Stelle verlangt werden sollten. Zweitens könnte das Begutachtungsverfahren unter Verwendung der in der Studie vorgeschlagenen allgemeinen Anforderungen an zu benennende Stellen und benennende Behörden in Verbindung mit Normen (z.B. EN 45003 und EN 45010) vereinheitlicht wer-

---

<sup>14</sup> MEDDEV 2.10/2 Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices

<sup>15</sup> Siehe ausführlich Kap. 6.4, S. 146 ff.

<sup>16</sup> Diese Vorschläge finden sich im Detail in Kap. 6.1, S. 137 ff.

den. Drittens ist bei der Feststellung der Kompetenz und der eigentlichen Benennung wesentlich darauf zu achten, dass die Vorgaben an „Berichte“ einheitlich sind und mit der Benennung Auflagen verknüpft werden können.

Bezüglich der **Meldephase** gibt es ebenfalls drei Verbesserungsvorschläge<sup>17</sup>: Die Praxis zeigt erstens, dass der Geltungsbereich der Benennung eindeutig in Bezug auf die erfassten Produkte und Technologien festgelegt werden muss; bislang erfolgt die Zuordnung uneinheitlich und ohne Gegenprüfung durch die Kommission. Zweitens sollten auch im Bereich der Notifizierung die Praxiserfahrungen zur Verbesserung und Vereinheitlichung herangezogen werden, um zu vermeiden, dass z.B. ein und dieselbe Stelle mehrere Kennnummern zugewiesen bekommt<sup>18</sup>. Im Zeitalter des Internets und unter Berücksichtigung der zuletzt selten erfolgten Veröffentlichungen der benannten Stellen im Amtsblatt sollte drittens darauf hingewirkt werden, zukünftig – neben dem wiederzubelebenden herkömmlichen Verfahren der Veröffentlichung im Amtsblatt – auch öffentlich zugängliche Online-Datenbanken bereitzustellen.

Im bislang nicht ausreichend berücksichtigten Bereich der **Überwachung** von Konformitätsbewertungsstellen spielen folgende Aspekte eine wesentliche Rolle<sup>19</sup>: Derzeit vorhandene Schwachstellen könnten durch Mandatierung und Veröffentlichung der ISO/IEC 17011, welche allgemeine Vorgaben für die Überwachung enthält, und durch Erarbeitung richtlinienspezifischer Regelungen behoben werden. Diese Regelungen sollten sich auch auf Maßnahmen erstrecken, zu denen die benennenden Behörden im Ergebnis der Überwachung berechtigt sind, z.B. Auflagen, Aussetzung und Widerruf der Benennung.

### **Einheitliche Begriffe und Definitionen**

In der Studie wird aufgezeigt, dass erhebliche Unterschiede bei der Verwendung der Begriffe „Akkreditierung“, „Begutachtung“, „Benennung“ und „Notifizierung“ bestehen.<sup>20</sup> Für die Funktionsfähigkeit der Neuen Konzeption sind einheitliche Begriffe und Definitionen jedoch unabdingbar. Die Studie enthält hierfür Vorschläge. Diese sind so gewählt, dass sie eine umfassende Anwendung sowohl im Bereich der Neuen Konzeption als auch im Bereich der Drittstaatenabkommen der EG finden können. Folgende Definitionen bilden das Grundgerüst der Begriffshierarchie<sup>21</sup>:

- **Akkreditierung – accreditation**

Feststellung durch einen unparteiischen Dritten, dass eine Stelle festgelegte Anforderungen erfüllt und kompetent ist, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen (ohne Kompetenz zur Benennung).

- **Begutachtung (einer Konformitätsbewertungsstelle) – assessment (of a CAB)**

Verfahren, mit dem die benennende Behörde beurteilt, ob eine Stelle den in Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegten Anforderungen hinsichtlich

1. der Kompetenz für übergreifende (produktunabhängige) Aspekte

---

<sup>17</sup> Im Detail in Kap. 6.2 (S. 141 ff.) besprochen.

<sup>18</sup> So geschehen z.B. für: Prüf- und Forschungsinstitut für die Schuhherstellung e.V., Kennnummern 193 und 713 und für die LGA Bayern, mit den Nummern 125 und 780.

<sup>19</sup> Siehe ausführlich: Kap. 6.3, S. 144 ff.

<sup>20</sup> Siehe hierzu ausführlich die Kap. 3.3 (S. 69 ff.) und Kap. 4.1 und 4.2 (S. 102 ff.).

<sup>21</sup> An dieser Stelle sind nur die wichtigsten Definitionen aufgeführt; alle weiteren finden sich in Kap. 4.3, S. 107 ff.

2. der spezifischen technischen Kompetenz

genügt, um Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen zu können.

- **Benannte Stelle – notified body**

Stelle, die berechtigt ist, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen von EG-Richtlinien durchzuführen.

- **Benennende Behörde – designating authority**

Von einem Mitgliedstaat eingerichtete oder beauftragte Stelle, die befugt ist, in ihren Zuständigkeitsbereich fallende Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, die Benennung auszusetzen, die Aussetzung aufzuheben oder ihre Benennung zurückzuziehen oder zu widerrufen.

- **Benennung – designation**

Formale Entscheidung eines Mitgliedstaates, die eine Stelle – im Anschluss an eine erfolgreiche Begutachtung – berechtigt, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen von Rechts- und Verwaltungsvorschriften durchzuführen.

Anmerkung: Bei Abkommen der EG mit Drittstaaten erfolgt die Berechtigung erst mit Zustimmung der anderen Vertragspartei.

- **Notifizierung (Mitteilung) – notification**

Verfahren, mit dem ein Mitgliedstaat die Europäische Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten über die Benennung einer Stelle informiert.

### **Auswirkungen der „Common Elements“ und der Definitionen auf die Abkommen mit Drittstaaten**

Neben der Verwirklichung des Binnenmarktes unter Zuhilfenahme von Akkreditierungs-, Benennungs- und Notifizierungsverfahren strebt die EG an, den internationalen Warenverkehr zu verbessern. Zentrales Anliegen dabei ist der Abbau technischer Handelshemmnisse, wobei die Gegenseitigkeitsabkommen **MRA** und **PECA** wesentlich sind. MRA schließt die EG mit Drittstaaten ab, die einen vergleichbaren technischen Entwicklungsstand und vergleichbare Verfahren zur Konformitätsbewertung aufweisen. PECA sind Zusatzprotokolle zu den Europa-Abkommen, die mit den mittel- und osteuropäischen Beitrittskandidaten abgeschlossen werden.<sup>22</sup>

Ein wichtiger, in der Studie identifizierter **Unterschied** zwischen den Systemen der MRA/PECA und der Neuen Konzeption ist der **Zeitpunkt**, ab dem die Konformitätsbewertungsstelle tätig werden darf. Sie darf Konformitätsbewertungen grundsätzlich dann durchführen, wenn sie dazu **ermächtigt** ist<sup>23</sup>.

Im **Europäischen Binnenmarkt** ist die Ermächtigung davon abhängig, ob die einer Benennung folgende Notifizierung gegenüber den anderen Mitgliedstaaten eine deklaratorische oder eine konstitutive Bedeutung hat; ob also die Kommission die Möglichkeit einer materiellen Prüfung des Begutachtungsergebnisses hat oder nicht. Erfolgt die Benennung auf Grundlage einer erfolgreichen Akkreditierung, so ist die Notifizierung nur deklaratorischer Natur; die Benennung ist von der Europäischen Kommission hinzunehmen. Die

---

<sup>22</sup> Zur Analyse der MRA und PECA siehe ausführlich Kap. 3.4, S. 80 ff.

<sup>23</sup> Diese Frage wird ausführlich in Kap. 4.1, S. 102 ff. erörtert.

Konformitätsbewertungsstelle kann mit der Benennung tätig werden. Die zuständige Behörde sollte allerdings bei der Benennung darauf hinweisen, dass es vor Veröffentlichung im Amtsblatt zu Nachfragen der zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten kommen kann.

Die Notifizierung hat konstitutive Bedeutung, wenn die Europäische Kommission die Mitteilung der Benennung zurückweisen könnte. In den Fällen, in denen keine erfolgreiche Akkreditierung erfolgt, wird der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten das Recht eingeräumt, die Vorlage von entsprechenden Nachweisen zu verlangen. Die Benennung ist in diesem Fall noch unsicher; sie wäre ohne Akzeptanz der Europäischen Kommission innerhalb des Europäischen Binnenmarktes wirkungslos.

Bei den **MRA und PECA** ist die Benennung ebenfalls essentiell für die Ermächtigung der Konformitätsbewertungsstelle. Sie ist gegenüber der Konformitätsbewertungsstelle jedoch unwirksam, solange die andere Vertragspartei der Benennung nicht zugestimmt hat. Die Konformitätsbewertungsstelle darf im Rahmen der MRA und PECA erst tätig werden, wenn sie nach Zustimmung der anderen Vertragspartei per Beschluss im Sektoralen Anhang aufgenommen worden ist. Die Veröffentlichung im Amtsblatt hat dabei nur deklaratorische Bedeutung.

Die in dieser Studie vorgeschlagenen Definitionen berücksichtigen in Verbindung mit den „Common Elements“ oben genannte Unterschiede<sup>24</sup> und **beseitigen abkommensspezifische Probleme**.<sup>25</sup> Die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen innerhalb der **MRA** basiert auf der Begutachtung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen. Durch die Einführung der „Common Elements“ in die MRA wird ein einheitlicher Maßstab hinsichtlich der Anforderungen an zu benennende Stellen festgelegt. Werden die Konformitätsbewertungsstellen auf Grundlage der „Common Elements“ geprüft, so trägt dies dazu bei, dass unterschiedliche Standards der Konformitätsbewertungssysteme in den Gebieten der Vertragsparteien beseitigt werden.

Weitere Unstimmigkeiten bestehen bei den Definitionen für „Benennende Behörde“ und „Benennung“ in den Abkommen selbst; diese Definitionen sind in einigen MRA widersprüchlich. Die „Common Elements“ werden bei der erforderlichen Anpassung richtungsweisend sein, wenn sie in den MRA berücksichtigt werden. Dies geschieht nicht unmittelbar, sondern nur durch Änderung der Abkommenstexte durch die Vertragspartner. Eine Änderung ist umso wahrscheinlicher, je mehr dabei die vorhandene Struktur und der inhaltliche Rahmen der Abkommen gewahrt bleibt.

Die Drittstaaten, mit denen die EG im Rahmen eines bilateralen Europaabkommens ein **PECA** geschlossen hat, müssen ihre einschlägigen Vorschriften in Einklang mit den technischen Regelwerken der Gemeinschaft und den europäischen Normen bringen. Sie verpflichten sich weiterhin, das Gemeinschaftsrecht beizubehalten; sie müssen somit Änderungen des Gemeinschaftsrechts in das nationale Recht übernehmen. Mit der Umsetzung der „Common Elements“ innerhalb der EG sind diese ebenfalls in den nationalen Vorschriften der Drittstaaten zu berücksichtigen. Der Grund hierfür ist die schrittweise politische und ökonomische Integration dieser Drittstaaten in die EG. Dieselben Vorteile, die die „Common Elements“ für den Europäischen Binnenmarkt bringen, haben also auch im Rahmen der PECA Bestandskraft.

---

<sup>24</sup> Diese Unterschiede finden sich z.B. bei der Definition der „Benennung“.

<sup>25</sup> Zu Auswirkungen der „Common Elements“ auf MRA und PECA siehe ausführlich Kap. 7, S. 152 ff.

# **Empfehlungen der KAN**

## **1. Empfehlungen an die Europäische Kommission**

Die KAN bittet die Europäische Kommission:

- Maßnahmen zu ergreifen, die die weiteren aufgedeckten Problembereiche beseitigen; dazu zählen insbesondere die derzeit inkonsistente Anwendung der Anforderungen an Akkreditierungsstellen und benennende Behörden einschließlich den Verfahren zur Begutachtung, Akkreditierung, Benennung, Meldung und Überwachung.
- dafür Sorge zu tragen, dass die auf den „Common Elements“ für Konformitätsbewertungsstellen und benennende Behörden basierenden Normen im Rahmen der Überarbeitung der Abkommen der EG mit Drittstaaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung berücksichtigt werden. Eine Vereinheitlichung der verwendeten Terminologie mit der international gebräuchlichen Terminologie ist anzustreben, um Verständigungsschwierigkeiten insbesondere mit Drittstaaten zu vermeiden.

## **2. Empfehlungen an das DIN**

Die KAN bittet das DIN, dafür Sorge zu tragen, dass die Studie über den zuständigen Normenausschuss unverzüglich der Working Group von ISO/CASCO zur Verfügung gestellt wird, die sich derzeit mit der Ausarbeitung von eigenen „Common Elements“ beschäftigt. Die in der Studie vorgeschlagenen „Common Elements“ sollten unbedingt in diese Arbeit von ISO/CASCO einfließen, um eine weitestgehende inhaltliche Übereinstimmung zu erhalten. Dies ist auch erforderlich, um Nachteile für die europäischen Unternehmen zu vermeiden.

Wenn sich aber – was wahrscheinlich ist – inhaltliche Diskrepanzen zwischen den in dieser Studie erarbeiteten „Common Elements“ und den tatsächlich in das Normenwerk von ISO/CASCO aufgenommenen „Common Elements“ ergeben, sind zusätzliche europäische Normen zu bevorzugen. Das DIN wird dann gebeten, dafür Sorge zu tragen, dass die Vorschläge bei der Normungsarbeit von CEN/CENELEC berücksichtigt werden.

Die Studie sollte aber von Anfang an auch den europäischen Normungsorganisationen zur Verfügung gestellt werden, damit der Werdegang der internationalen Normungsarbeit unter Berücksichtigung der europäischen Interessen kontrolliert werden kann.

## **3. Empfehlungen an das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit**

Die KAN bittet das BMWA

- die aus der Studie gewonnenen Erkenntnisse in die politischen Diskussionen und Gremien auf nationaler und europäischer Ebene (z.B. die SOGS – Senior Officials Group on Standardization and Conformity Assessment Policy und die Technische

Ratsgruppe 133<sup>26</sup> einzubringen. Parallel zu den dort abgestimmten Ergebnissen sind die weiteren empfohlenen Maßnahmen voranzutreiben.

- die Vermutungswirkung bezüglich der einschlägigen Normen, die zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht mehr aufrecht erhalten werden kann, wieder hergestellt wird. Dies sollte (1) *inhaltlich* durch eine Vereinheitlichung der Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen und (2) *formal* durch einen rechtsverbindlichen Akt geschehen.

*zu 1) Inhaltliche Vereinheitlichung:* Die Mindestkriterien für Konformitätsbewertungsstellen sollen bevorzugt in einer horizontalen Richtlinie für alle Sektoren verbindlich geregelt werden. Alternativ könnte eine Vereinheitlichung der Mindestkriterien auch durch einen wortgleichen Anhang in allen sektoralen Richtlinien erreicht werden. Die wesentlich umfassenderen „Common Elements“, die der Konkretisierung der Mindestkriterien für zu benennende Stellen dienen, sollen möglichst als eigene europäische Norm bzw. Normenreihe umgesetzt werden. Hierfür ist ein Mandat der Europäischen Kommission gegenüber CEN/CENELEC unabdingbar.

*zu 2) Rechtsverbindlicher (konstitutiver) Akt:* Durch eine Änderung des Beschlusses 93/465/EWG oder die Verabschiedung einer horizontalen Richtlinie im oben genannten Sinne wird gewährleistet, dass die einschlägigen Normen (Normenreihe ISO 17000 bzw. EN 45000) die Vermutungswirkung formal begründen.

- dafür Sorge zu tragen, dass DAR und die KOGB (Koordinierungsgruppe des geregelten Bereiches) die Studie zur Kenntnis nehmen und deren Empfehlungen und Ergebnisse in den gemeinsamen Diskussionen über die Weiterentwicklung des deutschen Akkreditierungs-, Anerkennungs- und Benennungssystems berücksichtigen.

## **4. Empfehlungen an die Wirtschaftsverbände**

Die KAN bittet die von dieser Problematik betroffenen Wirtschaftsverbände, die Studie zur Kenntnis zu nehmen, ihre Ergebnisse zu beurteilen und die dabei gewonnenen Erkenntnisse in die jeweiligen Diskussionen und Gremien einzubringen.

## **5. Empfehlungen an die KAN-Geschäftsstelle**

Die KAN-Geschäftsstelle sollte die Studie den Gremien zur Verfügung stellen, die mit der Bearbeitung der in dieser Studie behandelten Problematik betraut sind. Die KAN-Geschäftsstelle sollte die Ergebnisse der Studie auch für den europäischen und internationalen Bereich aufbereiten. Hierzu wäre eine englische Übersetzung hilfreich.

---

<sup>26</sup> Ausschuss zu Art. 133 EG-V, der sich mit internationaler Handelspolitik beschäftigt.

# 1 Grundlagen der Konformitätsbewertung

Zentraler Erfolgsfaktor bei der Umsetzung des Binnenmarktes und insbesondere der Warenverkehrsfreiheit war die „**Neue Konzeption** auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung“<sup>27</sup>. Dieses neuartige System – das nicht mehr wie früher jedes technische Detail regeln sollte und eine einstimmige Annahme durch den Rat vorsah – stützte sich auf folgende vier **Grundprinzipien**<sup>28</sup>:

- Die Harmonisierung der Rechtsvorschriften beschränkt sich auf die Festlegung grundlegender Sicherheitsanforderungen, denen die Produkte beim Inverkehrbringen genügen müssen, um einen freien Warenverkehr zu gewährleisten.
- Die technischen Spezifikationen der in den Richtlinien genannten Mindestanforderungen für Produkte werden in harmonisierten Normen festgelegt; dafür erhalten die europäischen Normungsinstitutionen einen Auftrag der Europäischen Kommission.
- Die Anwendung der Normen bleibt freiwillig.
- Werden Produkte nach harmonisierten Normen hergestellt, so wird vermutet, dass sie die wesentlichen Anforderungen, die in der jeweiligen Richtlinie festgeschrieben sind, erfüllen.

Zur Gewährleistung einer echten Warenverkehrsfreiheit sind neben diesen vier Grundprinzipien noch Mechanismen notwendig, die die Durchführung einer zuverlässigen Konformitätsbewertung gewährleisten<sup>29</sup> und die zudem von allen Mitgliedstaaten anerkannt werden. Denn würde ein Mitgliedstaat jeweils eigene Verwaltungsvorschriften und -verfahren implementieren, um die Erfüllung der grundlegenden Richtlinien- bzw. Normenanforderungen zu überprüfen, wäre der Vorteil der Neuen Konzeption faktisch hinfällig.

Ergebnis dieser Überlegungen war das „**Globale Konzept** für Zertifizierung und Prüfwesen“<sup>30</sup>, durch das erreicht werden sollte, dass nicht nur für Produkte, sondern auch für die Konformitätsbewertungsstellen europaweit einzuhaltende Mindestkriterien in der gemeinschaftlichen Gesetzgebung formuliert werden. Durch dieses Globale Konzept sind nun **zwei Arten von Konformitätsbewertungsverfahren** im Binnenmarkt eingeführt: Erstens die Überprüfung von Produkten, Dienstleistungen, Prozessen, Systemen und Personen durch Laboratorien, Inspektions- oder Zertifizierungsstellen, und zweitens die Überprüfung dieser Stellen durch die dafür verantwortlichen Mitgliedstaaten.<sup>31</sup>

---

<sup>27</sup> Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, ABl. Nr. C 136 v. 4.6.1985

<sup>28</sup> Vgl. Europäische Kommission: Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Luxemburg 2000, S. 7f. („Blue Guide“)

<sup>29</sup> ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, S. 3

<sup>30</sup> Mitteilung der Kommission an den Rat über ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen (ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989) und Entschließung des Rates zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung (ABl. Nr. C 10 v. 16.1.1990).

<sup>31</sup> ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, S. 23: Aufgabe der Mitgliedstaaten ist es, diese Stellen zu bestimmen und der Kommission und den Mitgliedstaaten zu melden.

In diesem Kapitel wird – bevor diese beiden Arten von Konformitätsbewertungen vorgestellt werden (Kap. 1.2) – zunächst auf die grundlegenden Ziele und Voraussetzungen der Konformitätsbewertung eingegangen (Kap. 1.1). Diese beiden Aspekte bilden – ebenso wie die existierenden Gegenseitigkeitsvereinbarungen im Rahmen von Konformitätsbewertungen (Kap. 1.3) – die Basis für die nachfolgenden Betrachtungen; die Studie baut auf diesen Begriffen und Grundsätzen auf.

## 1.1 Ziele und Voraussetzungen der Konformitätsbewertung

Das **wesentliche Ziel** der Neuen Konzeption in Verbindung mit dem Globalen Konzept ist die Vermeidung technischer Handelshemmnisse – sowohl im harmonisiert gesetzlich geregelten wie nicht-geregelten Bereich – zur Gewährleistung der Warenverkehrsfreiheit im Binnenmarkt unter Beachtung von hinreichenden Mindeststandards für den Verbraucher-, Umwelt- und Gesundheitsschutz.

Schon Art. 100a Abs. 3 der Einheitlichen Europäischen Akte enthält den Grundsatz, dass der Standard von Rechtsvorschriften für Industrieprodukte hinsichtlich Gesundheit, Sicherheit sowie Umwelt- und Verbraucherschutz sehr hoch anzusetzen ist. Die – oben übersichtlich zusammengefassten – Zielkomponenten finden sich aber auch an zahlreichen Stellen in den Begründungen zur Neuen Konzeption wieder<sup>32</sup>.

**Erreicht** werden soll dieses Ziel durch das schon erwähnte System aus

- Richtlinien nach Neuer Konzeption, in denen die Mindestanforderungen sowohl an die Produkte, Dienstleistungen und Prozesse als auch an die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen (in Form allgemeiner Mindestkriterien) geregelt sind,
- ergänzenden Normen, um die genannten Mindestanforderungen zu konkretisieren,
- und aus einer gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen sowohl hinsichtlich der Produkte als auch der beteiligten (Konformitätsbewertungs-)Stellen.

Damit die einzelnen Mitgliedstaaten, die alle national unterschiedliche Standards hinsichtlich Normen, Gesetzen sowie Verwaltungs- und Prüfverfahren hatten, dieses System akzeptieren, waren einige **Voraussetzungen** notwendig. Analog den drei genannten Elementen ist zunächst wichtig, dass die in den Richtlinien aufgeführten Kriterien für Produkte und Stellen tatsächlich einen ausreichenden Mindeststandard im Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutz gewährleisten.

Diese – zumeist recht abstrakten – Mindestkriterien müssen nun in den harmonisierten Normen so detailliert werden, dass die Anwender damit praktisch sinnvoll arbeiten können und das in den Richtlinien verankerte Mindestniveau nicht unterschritten wird.

Entscheidend ist das **Vertrauen** in das System der Neuen Konzeption bzw. des Globalen Konzeptes, das besonders wichtig im Rahmen des dritten Systemelements, der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen, ist:

---

<sup>32</sup> Siehe z.B. nur: ABl. Nr. C 136 v. 4.6.1985, Anhang I, Anhang II.1 und Anhang II.B.III.

*„Die Notwendigkeit eines globalen Konzepts für Zertifizierung, Überwachung und Prüfwesen ergibt sich somit aus dem fundamentalen Bedürfnis, die Voraussetzungen für das Vertrauen zu schaffen und zu diesem Zweck die Einrichtungen und die entsprechenden Verfahren einander anzunähern.“<sup>33</sup>*

Zentrale Voraussetzung ist somit das Vertrauen in Kompetenz und Qualität, und zwar<sup>34</sup>

- Vertrauen in die Qualität der Produkte,
- Vertrauen in die Qualität und Kompetenz der Hersteller dieser Produkte,
- Vertrauen in die Qualität von Prüf- und Zertifizierungsstellen,
- Vertrauen in die Qualität der Stellen, die Prüf- und Zertifizierungsstellen zulassen und überwachen, d.h. benennen bzw. akkreditieren.

Obwohl durch das Globale Konzept das Vertrauen in Qualität und Kompetenz durch **Transparenz** – z.B. über bestimmte Informationsverfahren – explizit gestärkt werden soll<sup>35</sup>, gab und gibt es immer wieder ein grundsätzliches Misstrauen einzelner Mitgliedstaaten in Verfahren und Ergebnisse anderer Staaten. Dies betraf in den Anfangsjahren des Globalen Konzeptes insbesondere bestimmte südeuropäische Mitgliedstaaten und derzeit die osteuropäischen Beitrittskandidaten.

Dieses Misstrauen antizipierte die Europäische Kommission schon vor der Umsetzung des Globalen Konzeptes und schlug mit dessen Verabschiedung zahlreiche **Maßnahmen und Instrumente zur Vertrauensbildung** vor, die auch heute noch gelten (sollten):<sup>36</sup>

Im harmonisierten gesetzlich geregelten Bereich ist die gegenseitige Anerkennung von in einem Mitgliedstaat durchgeführten Prüfungen automatisch gegeben. Obwohl nach den Leitlinien der Neuen Konzeption<sup>37</sup> die staatlichen Behörden weiterhin für die Sicherheit (bzw. die anderen genannten Anforderungen) in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich bleiben, haben sie die Verpflichtung, das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die den festgelegten Anforderungen entsprechen, ohne Kontrollen zuzulassen. Vor diesem Hintergrund sprach sich die Kommission im Rahmen des Globalen Konzeptes für eine Änderung der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Stellen aus: Die Mitgliedstaaten sollen nunmehr die politische Verantwortung dafür übernehmen, dass die benannten Stellen die in den Richtlinien genannten Mindestkriterien tatsächlich und dauerhaft erfüllen.

Im nicht-harmonisierten Bereich führte die Kommission das EuGH-Urteil „Biologische Produkte“<sup>38</sup> zur Stärkung der Vertrauensbildung insofern fort, als sie nun die zentrale Frage nach der „gleichwertigen Prüfung“ interpretierte und detaillierte. Der EuGH entschied schon weit vor der Neuen Konzeption, dass Prüfungen, die im Produkt-Herkunftsland auf Basis der rechtlichen Anforderungen des Produkt-Bestimmungslandes

---

33 ABl. Nr. C 267 v. 19.10.89, S. 5

34 Hansen, W.: Zertifizierung und Akkreditierung von Produkten und Leistungen in der Wirtschaft, S. 4f.

35 Zu den diesbezüglichen Vorschlägen der Kommission siehe: ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, S. 18 ff.

36 Siehe hierzu ausführlich: ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, S. 3 ff. und S. 15 ff. sowie Hansen, W.: Zertifizierung und Akkreditierung von Produkten und Leistungen in der Wirtschaft, S. 5f.

37 ABl. Nr. C 136 v. 4.6.1985, Anhang II

38 Urteil des EuGH v. 17.12.1981, Slg. 1981, S. 3277

vorgenommen werden, vom Bestimmungsland akzeptiert werden müssen, wenn die Prüfung im Herkunftsland gleichwertig ist. Die Kommission sieht nun die Gleichwertigkeit dann für gegeben an, wenn die Prüfungen von akkreditierten Prüfstellen auf der Basis international einschlägiger Bewertungskriterien erfolgen.

Damit verbunden ist die Empfehlung der Kommission an die Mitgliedstaaten, das Instrument der Akkreditierung einzusetzen, am besten nach dem Vorbild des zentralen Akkreditierungssystems von Großbritannien. Eine so organisierte Akkreditierung soll – so der Vorschlag der Kommission nach Verabschiedung des Globalen Konzeptes<sup>39</sup> – auf Basis der Normenreihe EN 45000 erfolgen; damit wäre eine überall anerkannte, gleichwertige Prüfung gewährleistet.

Auf Seiten der Unternehmen sieht die Kommission in der Einrichtung von Qualitätsmanagementsystemen nach der Maßgabe europäischer Normen ein weiteres wichtiges Instrument zur Vertrauensbildung innerhalb des Globalen Konzeptes.

Ein letzter Punkt betrifft den privatwirtschaftlichen, gesetzlich nicht-geregelten Bereich, in den die Kommission oder der EuGH nur bedingt eingreifen kann. Hier schlägt die Kommission den Aufbau einer europäischen Infrastruktur für Zertifizierung vor, um den Abschluss freiwilliger Abkommen zwischen Vertragspartnern über die gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten zu fördern.<sup>40</sup>

Das oben genannte Ziel des Globalen Konzeptes gilt zweifellos weiterhin. Allerdings herrschen doch bezüglich mancher – 1989 formulierter – Voraussetzungen und Instrumente zur Vertrauensbildung heute berechtigte Zweifel, die in dieser Studie aufgegriffen, analysiert und durch geeignete Verbesserungsvorschläge zukünftig vermieden werden sollen.

## **1.2 Arten der Konformitätsbewertung**

Die Neue Konzeption beruht – in Verbindung mit dem Globalen Konzept – auf zwei Stufen, d.h. zwei Arten der Konformitätsbewertung: Die erste Stufe ist die Überprüfung, ob Produkte, Dienstleistungen, Prozesse etc. den Anforderungen der Richtlinien oder auch Normen entsprechen; als Ergebnis wären die Produkte etc. richtlinien- oder normenkonform hergestellt.

Da die Qualität dieser Produkte etc. – und damit auch das Niveau an Sicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz – aber direkt von der Qualität und Kompetenz der die Produkte prüfenden Stellen abhängt, wurde durch das Globale Konzept eine zweite Stufe der Überprüfung eingeführt: Die Konformitätsbewertung der prüfenden Stellen.

Beide Arten der Konformitätsbewertung sind unbedingt notwendig, um die Neue Konzeption umzusetzen und werden nachfolgend in ihren Grundzügen vorgestellt.

---

<sup>39</sup> ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, Anhang, Kapitel IV, Teil 1 Nr. 3, S. 19

<sup>40</sup> Ausführlich: ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, Anhang, Kapitel IV, Teil 4, S. 25

## 1.2.1 Konformitätsbewertung von Produkten, Dienstleistungen, Prozessen, Systemen und Personen

Im Zusammenhang mit der Rechtsharmonisierung dient die **Konformitätsbewertung der ersten Stufe** als Nachweis dafür, dass ein Produkt, eine Dienstleistung, ein Prozess, ein System oder eine Person bestimmten Rechtsvorschriften oder sonstigen technischen Spezifikationen bzw. Kriterien entspricht, also mit diesen übereinstimmt (konform ist).

Im harmonisierten gesetzlich geregelten Bereich soll die Konformitätsbewertung sicherstellen, dass die **grundlegenden Anforderungen der jeweiligen Richtlinie** beachtet werden. Bei Vorschriften mit Normenverweis (Richtlinien nach Neuer Konzeption) ist von der Einhaltung dieser Vorschriften insbesondere dann auszugehen, wenn die Übereinstimmung der Produkte etc. mit einschlägigen Normen festgestellt ist. Da die harmonisierten Normen, auf die die Richtlinien verweisen, für das Unternehmen nicht verbindlich sind, muss ihm die Möglichkeit offen stehen, Richtlinienkonformität auch anders nachzuweisen.

Alle **sektoralen Richtlinien**<sup>41</sup> nach Neuer Konzeption sind **nach einem einheitlichen Schema** mit weitestgehend gleichlautenden Standardartikeln aufgebaut; sie entsprechen den vom Rat am 7. Mai 1985 genehmigten Leitlinien.<sup>42</sup> In den Leitlinien wurde auch festgelegt, wann die Einschaltung unabhängiger Stellen für die Ausstellung von Zertifikaten durch die Richtlinien verlangt werden sollte und welche Kriterien die Mitgliedstaaten bei der Anerkennung verschiedener Bescheinigungen zu berücksichtigen haben.

Über die **Bewertungsverfahren** selbst lag bei Annahme der Leitlinien noch kein einheitliches Konzept vor. Die Vorgehensweise bei der Konformitätsbewertung von Produkten etc. hat der Rat der Europäischen Gemeinschaft im Dezember 1990 in dem Beschluss 90/683/EWG „über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren“<sup>43</sup> festgelegt. Bei der Ausarbeitung des sog. „**Modularen Konzeptes**“ wurde von der Überlegung ausgegangen, dass dem Unternehmer im Rahmen des Gemeinschaftsrechts alternative Möglichkeiten angeboten werden sollten, um die Konformität mit den technischen Harmonisierungsrichtlinien nachweisen zu können.

Das vom Rat mit seinen Beschlüssen vom 13.12.1990 und 22.07.1993<sup>44</sup> geschaffene standardisierte Konzept umfasst acht verschiedene Verfahren zur Bewertung der einzelnen Produkte; sie werden als „**Module**“ bezeichnet.<sup>45</sup> Diese Verfahren betreffen die Überprüfung auf zwei verschiedenen Produktionsstufen der Erzeugnisse, nämlich dem Entwurfsstadium und dem Produktionsstadium. Einige der Verfahren beziehen sich auf beide Stufen, während andere nur für eine der Stufen angewandt werden, dafür aber

---

41 Die Richtlinien Neuer Konzeption sind im Blue Guide (S. 75f.) beschrieben. Eine aktuelle Auflistung findet sich unter <http://www.newapproach.org/directiveList.asp>

42 Entschließung des Rates v. 7.5.1985, ABl. Nr. C 136 v. 4.6.1985, S. 1

43 ABl. Nr. L 380 v. 31.12.1990, S. 13

44 Im Zusammenhang mit der Regelung über die CE-Kennzeichnung wurde der Beschluss vom 31.12.1990 ohne sachliche Änderung vom Rat wiederholt am 22.7.1993, ABl. Nr. L 220 v. 30.8.1993.

45 Zu den Modulen siehe im Detail Kap. 3.1; hier sollen nur ein erster Überblick gegeben und die Zusammenhänge erläutert werden.

kombiniert werden können oder müssen. Unter jedem der acht Verfahren sind jeweils die einzelnen Maßnahmen aufgeführt, die von den Herstellern und auch von den Stellen beachtet werden müssen, falls die Verfahren eine Konformitätsbewertung durch unabhängige Stellen vorsehen.

Die neuen Harmonisierungsrichtlinien nehmen auf dieses modulare Konzept Bezug und bestimmen, welche einzelnen Module des Konformitätsbewertungsverfahrens für die einzelnen Produkte<sup>46</sup> zur Verfügung stehen. Dabei geschieht die Festlegung je nach dem Risikopotential und der Natur der Erzeugnisse. Es kann z.B. bestimmt werden, dass das Konformitätszeichen (CE-Kennzeichnung) allein aufgrund einer Herstellererklärung angebracht werden darf, oder dass eine Einzelprüfung bzw. Genehmigung eines QS-Systems erfolgen muss; in der Regel wird dem Unternehmen zudem die Wahl zwischen verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren zugestanden.

Wenn dabei eine Konformitätsbewertung durch eine unabhängige Stelle vorgeschrieben ist, muss diese (egal wo) von einer unabhängigen Stelle eines (beliebigen) Mitgliedstaates durchgeführt werden. Der Hersteller bzw. Importeur kann zwischen sämtlichen in der Gemeinschaft von den Mitgliedstaaten notifizierten und im Amtsblatt der EU bekannt gegebenen Stellen frei wählen.

Fällt die Durchführung eines dem Hersteller zur Wahl stehenden Bewertungsverfahrens positiv aus, ist er berechtigt, eine Herstellererklärung auszustellen und die in den Richtlinien nach Neuer Konzeption vorgesehene **CE-Kennzeichnung** an seinem Produkt anzubringen. Für das Inverkehrbringen der unter eine Richtlinie nach Neuer Konzeption fallenden Produkte sind die Ausstellung der Herstellererklärung und die Kennzeichnung des Erzeugnisses durch den Hersteller mit der CE-Kennzeichnung zwingend vorgeschriebene Voraussetzung. Wird außerdem die Einschaltung einer benannten Stelle verlangt, muss für den Vertrieb des Produkts auch die von dieser Stelle erteilte Bescheinigung vorliegen.

Die **Bestimmungen über Anbringung und Aussage der CE-Kennzeichnung** sind in den Richtlinien, die vor Anwendung der standardisierten Bewertungsverfahren erlassen wurden, nicht einheitlich geregelt. Daher hat die Kommission dem Rat am 5. Juni 1991 einen Vorschlag für eine Verordnung „über die Anbringung und Verwendung des CE-Zeichens auf Industrieerzeugnissen“<sup>47</sup> vorgelegt, der mit dem zugehörigen Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22.7.1993<sup>48</sup> umgesetzt wurde, welcher die diesbezüglichen Bestimmungen vereinheitlicht hat.

In diesem Beschluss wird die **Bedeutung der CE-Kennzeichnung** wie folgt definiert:

*„Die CE-Kennzeichnung auf Industrieerzeugnissen bedeutet, dass die natürliche oder juristische Person, die die Anbringung durchführt oder veranlasst, sich vergewissert hat, dass das Erzeugnis alle Gemeinschaftsrichtlinien zur vollständigen*

---

<sup>46</sup> Innerhalb dieser Module kann es notwendig sein, Prozesse, Systeme oder Personen überprüfen zu lassen, um für ein Produkt im harmonisierten gesetzlich geregelten Bereich einen Konformitätsnachweis zu erhalten. Für den (national) gesetzlich geregelten bzw. den gesetzlich nicht-geregelten, privatwirtschaftlichen Bereich sind auch getrennte Konformitätsbewertungsverfahren für Prozesse etc. möglich. Diese Option wird in diesem Kapitel nicht näher betrachtet; der Fokus liegt hier auf dem Modularen Konzept, das für den harmonisierten gesetzlich geregelten Bereich ausgearbeitet wurde.

<sup>47</sup> ABl. Nr. C 160 v. 20.6.1991, S. 14

<sup>48</sup> ABl. Nr. L 220 v. 30.8.1993, S. 23

*Harmonisierung erfüllt und allen vorschriftsmäßigen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen worden ist.*<sup>49</sup>

Falls eine Stelle zur Überwachung eingeschaltet wurde, steht hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der eingeschalteten Stelle. Die Anbringung anderer Zeichen ist erlaubt<sup>50</sup>, sofern sie die Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen und sich auch eindeutig davon unterscheiden. Bestimmungen bezüglich des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung, der Mindestgröße und der Anbringungsweise sind in dem Beschluss geregelt.

Die standardisierten Konformitätsbewertungsverfahren des Globalen Konzeptes sind nicht für den gesetzlich nicht-geregelten Bereich gedacht, bei dem es sowohl an Harmonisierungsrichtlinien wie an harmonisierten Normen fehlt.

## 1.2.2 Konformitätsbewertung von Stellen

Die **Konformitätsbewertung der zweiten Stufe** setzt über den Produktbewertungen an: sie bezieht sich auf die Überprüfungen der Stellen, die die Produkte, Prozesse, Systeme etc. bewerten. Hintergrund ist die Erkenntnis, dass erstens die Qualität dieser Stellen einen großen Einfluss auf die Produktsicherheit besitzt und zweitens ein einheitlicher Qualitätsstandard dieser Stellen Voraussetzung für das Vertrauen in das System der Neuen Konzeption ist.

Die Kommission empfiehlt demzufolge in ihrem Globalen Konzept den **Aufbau zentraler nationaler Netze zur Konformitätsbewertung** der zweiten Stufe. Damit soll erreicht werden, dass sowohl im gesetzlich geregelten wie auch im nicht-geregelten Bereich die Tätigkeiten der Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen transparenter werden und somit Vertrauen in diese Stellen aufgebaut werden kann. Bei diesen Netzen handelt es sich um nationale **Akkreditierungssysteme** sowohl für Prüflaboratorien als auch für Überwachungs- und Zertifizierungsstellen.

Im Gegensatz zum gesetzlich nicht-geregelten Bereich, bei dem eine gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen und -stellen auf freiwilliger Basis erfolgt, kommt der Akkreditierung und Benennung im harmonisiert gesetzlich geregelten Bereich (Richtlinien nach der Neuen Konzeption) eine zentrale Rolle zu. Die Begriffe der Benennung und Akkreditierung werden derzeit unterschiedlich gebraucht. An dieser Stelle wird unter „Benennung“ ganz allgemein die Berechtigung durch einen Mitgliedstaat verstanden, dass eine qualifizierte Stelle Konformitätsbewertungen der ersten Stufe ausführen darf, unter „Akkreditierung“ ein Hilfsmittel bei der Bewertung der Qualifikation dieser Stellen.<sup>51</sup>

Die **Benennung der nationalen Stellen** bleibt Sache der einzelnen Mitgliedstaaten, wobei es sich bei den jeweiligen Stellen um im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates ansässige Rechtspersonen handeln muss. Damit nicht „irgendeine“ Stelle die Konformität von Produkten mit den entsprechenden Richtlinien ausspricht, ist es nötig, dass sich der Staat von der Kompetenz der Prüf- und Zertifizierungsstellen überzeugt. Der Mitgliedstaat als Souverän ist für die Benennung der seiner Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen ver-

---

49 ABl. Nr. L 220 v. 30.8.1993, Anhang I-B-b), S. 26

50 Beispielsweise ein Umweltzeichen.

51 Vgl. Kap. 3.3; in Kap. 4.3 werden neue, einheitliche Definitionen vorgeschlagen.

antwortlich. Dazu muss er eine benennende Behörde „einrichten“ (z.B. Behörde in seiner Verwaltungsstruktur oder auch einen beliebigen Unternehmer). Diese „benennt“ nach erfolgreicher (selbst oder von anderer Institution durchgeführter) Feststellung der Kompetenz die Stelle.

In jedem Fall ist der jeweilige Mitgliedstaat gegenüber den anderen Staaten und den Organen der EG für die Kompetenz der Stellen verantwortlich. Die Prüfung innerhalb des harmonisierten Bereichs erfolgt aufgrund der in den Richtlinien verankerten Mindestkriterien und den Anforderungen des betreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens; die benannten Stellen müssen dauerhaft folgende **Kriterien** erfüllen<sup>52</sup>:

- Verfügbarkeit des Personals und der Ausstattung,
- Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gegenüber dem Objekt der Prüfung,
- fachliche Kompetenz bezüglich des zu prüfenden Produkts und des zugehörigen Konformitätsbewertungsverfahrens,
- Integrität einschließlich der Wahrung des Berufsgeheimnisses,
- Abschluss einer Haftpflichtversicherung.

Zur **Präzisierung dieser Mindestkriterien** soll die einschlägige europäische Normenreihe EN 45000 herangezogen werden. Eine Akkreditierung nach diesen Normen ist nicht vorgeschrieben, hilft aber bei dem technischen Teil der Benennung. Die Normenreihe EN 45000 unterscheidet zwischen Zertifizierungs-, Prüf- und Überwachungsstellen, denen – je nach Tätigkeitsbereich – folgende **Normen** zugeordnet werden:

	<b>Zertifizierungsstellen</b>	<b>Prüflaboratorien</b>	<b>Überwachungsstellen</b>
Kriterien für die Bewertung und Akkreditierung von zu benennenden Stellen	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kriterien für die Arbeitsweise	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Abbildung 1: Für Benannte Stellen einschlägige Normen der Reihe EN 45000<sup>53</sup>

Kommt der Mitgliedstaat oder die von ihm beauftragte Organisation nach der Beurteilung der zu benennenden Stelle zu dem Schluss, dass diese alle maßgeblichen Anforderungen erfüllt – sei es nun durch eine Akkreditierung und die Orientierung an den Normen oder auf einem anderen, gleichwertigen Weg –, so wird diese Stelle benannt und notifiziert (gemeldet). Durch die **Notifizierung** werden Kommission und die anderen Mitgliedstaaten darüber unterrichtet, dass eine Stelle die Anforderungen erfüllt und

<sup>52</sup> Blue Guide, S. 40

<sup>53</sup> Abb. nach: Blue Guide, S. 41

Konformitätsbewertungsverfahren durchführen kann. Benannte und notifizierte Stellen veröffentlicht die Kommission im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften<sup>54</sup>.

Eine einmal benannte und notifizierte Stelle behält nicht automatisch und dauerhaft ihren Status, sondern muss sich regelmäßig überprüfen lassen, ob noch alle bei der Benennung festgestellten Anforderungen nach wie vor gelten. Existieren berechtigte Zweifel an der Qualität und Kompetenz einer benannten Stelle, so können Kommission oder ein Mitgliedstaat ein **Verfahren zur Widerrufung oder Aussetzung der Benennung** einleiten. Bestätigt sich dieser Verdacht und sind alle Rechtsmittel ausgeschöpft, so widerruft die national zuständige benennende Behörde – und nur diese – die Benennung.

Benannte Stellen haben nicht nur die **Pflicht**, die Konformitätsbewertungsverfahren, für die sie zugelassen sind, zuverlässig auszuführen, sondern müssen u.a. auch Folgendes erfüllen<sup>55</sup>:

- Bereitstellung einschlägiger Informationen für die benennende Behörden und die Marktaufsichtsbehörden.
- Beteiligung an Normungsaktivitäten und Koordinierungsarbeiten zwischen Kommission, Mitgliedstaaten und anderen benannten Stellen.
- Sollte die Benannte Stelle einen Teil ihrer Arbeit auf Unterauftragnehmer übertragen – was durchaus möglich ist –, so trägt sie die volle Verantwortung für die Kompetenz, Unabhängigkeit, Objektivität und Transparenz des Unterauftragnehmers.

### 1.3 Gegenseitigkeitsvereinbarungen in der Konformitätsbewertung

Zur Vereinfachung des freien Warenverkehrs werden Gegenseitigkeitsvereinbarungen auf freiwilliger Basis zwischen Akkreditierungsstellen, in Form von Gegenseitigkeitsabkommen zwischen Staaten auf gesetzlicher Basis oder auch zwischen Staaten und nicht-staatlichen Organisationen abgeschlossen. Ziel der Vereinbarungen ist die gegenseitige Anerkennung oder Übernahme von Konformitätsbewertungsergebnissen und die damit verbundene Vermeidung von doppelten oder mehrfachen Konformitätsbewertungen gleicher Objekte.<sup>56</sup>

#### 1.3.1 Zwischen Akkreditierungsstellen

Akkreditierungsstellen treffen Gegenseitigkeitsvereinbarungen, um die Akzeptanz der Ergebnisse der von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen über die jeweiligen Landesgrenzen hinaus zu verbessern. Die Vereinbarungen sind freiwillig, werden

---

<sup>54</sup> Eine relativ aktuelle Auflistung aller notifizierter Stellen findet sich auch auf den Internet Seiten der Kommission - GD Unternehmen: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified-bodies.htm> (7.11.2002)

<sup>55</sup> Blue Guide, S. 44 ff.

<sup>56</sup> Hinweis: Ein ISO/IEC Guide 68 „Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results“ wird zur Zeit bei ISO/CASCO ausgearbeitet.

aber auch beispielsweise im Rahmen von Gegenseitigkeitsabkommen zwischen Staaten<sup>57</sup> genutzt.

Gegenseitigkeitsvereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen in Form von nicht rechtsverbindlichen MLA (Multilateral Agreement) bestehen auf regionaler oder internationaler Ebene. In **Europa** haben sich die Akkreditierungsstellen in EA (European cooperation for Accreditation) zusammengeschlossen<sup>58</sup>, um MLA abzuschließen. Basis der Vereinbarungen sind die europäischen Normen für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen<sup>59</sup> und die von EA entwickelten Leitfäden<sup>60</sup>. Beteiligte der MLA können die Akkreditierungsstellen werden, die in von EA organisierten Evaluierungsverfahren ihre Kompetenz für den jeweiligen Akkreditierungsbereich nachgewiesen haben. EA veröffentlicht die Beteiligten der MLA in ihrer Publikation EA-1/08.<sup>61</sup> Weitere regionale Gegenseitigkeitsvereinbarungen bestehen z.B. bei APLAC (Asia Pacific Accreditation Co-operation), IAAC (Interamerican Accreditation Cooperation) oder PAC (Pacific Accreditation Cooperation).

Auf **internationaler Ebene** haben die Akkreditierungsstellen zwei Organisationen aufgebaut, die ebenfalls MLA organisieren oder deren Leitfäden Basis für MLA sind:

- IAF (International Accreditation Forum) im Bereich der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen (Produkte, Systeme, Personal)
- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) im Bereich der Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.

Die MLA stützen sich auf internationale Normen<sup>62</sup> und auf von IAF bzw. ILAC entwickelte Leitfäden<sup>63</sup>. Maßgebend für die Beteiligung in dem MLA sind ebenfalls Evaluierungsverfahren, wobei die regionalen Evaluierungen eine breite Berücksichtigung finden. Seit einigen Jahren wird die Zusammenarbeit zwischen IAF und ILAC mit dem Ziel intensiviert, die beiden Organisationen zu fusionieren. Für den Bereich der Akkreditierung von Inspektionsstellen besteht bereits ein gemeinsames Komitee.

### 1.3.2 Zwischen Staaten und nichtstaatlichen Organisationen

Das zentrale Anliegen der Europäischen Kommission im Rahmen der Neuen Konzeption in Verbindung mit dem Globalen Konzept ist die **Vermeidung technischer Handelshemmnisse** unter Beachtung von hinreichenden Mindeststandards für den Verbraucher-, Umwelt- und Gesundheitsschutz<sup>64</sup>. Das Ziel der Warenverkehrsfreiheit ist für die in Europa ansässigen Unternehmen allerdings nicht nur hinsichtlich des Binnenmarktes von höchster Wichtigkeit, sondern auch über dessen Grenzen hinaus, im **internationalen**

---

<sup>57</sup> Vgl. Kap. 3.4

<sup>58</sup> Die diesbezüglich in europäischen politischen Gremien aktuell diskutierten wettbewerbsrechtlichen bzw. kartellrechtlichen Problemfelder im gesetzlich nicht-geregelten Bereich konnten in dieser Studie aufgrund des Umfangs nicht vertiefend untersucht werden.

<sup>59</sup> Vgl. Kap. 2.2

<sup>60</sup> Vgl. Kap. 2.3.2

<sup>61</sup> Diese kann über die EA-Website unter [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org) abgerufen werden.

<sup>62</sup> Vgl. Kap. 2.1

<sup>63</sup> Vgl. Kap. 2.3.1

<sup>64</sup> Vgl. hierzu auch Kap. 1.1

**Warenverkehr** mit anderen, wichtigen Handelspartnern wie z.B. mit Japan, den USA oder Australien.

Als Bestandteil ihrer Außenbeziehungen forciert die EU nun schon seit Jahrzehnten Aktivitäten, die den weltweiten Handel vereinfachen, d.h. globale Handelsschranken abbauen sollen. Hierzu zählen genauso Abkommen mit bestimmten Staaten wie auch die Forcierung von nichtstaatlichen Organisationen, die sich den Handelserleichterungen – u.a. mithilfe von Gegenseitigkeitsabkommen zur Konformitätsbewertung von Produkten und Stellen – widmen. An dieser Stelle wird näher auf das WTO-TBT-Übereinkommen als zentrales, internationales Rahmenwerk zur Vermeidung technischer Handelshemmnisse, sowie die auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung unterstützend tätigen Organisationen UN ECE, OECD und TABD eingegangen.

In diesem Zusammenhang wesentlich sind jedoch in erster Linie die sog. „**MRA**“ (**M**utual **R**ecognition **A**greements) und „**PECA**“ (**P**rotocols to the **E**urope **A**greements on **C**onformity **A**ssessment and **A**cceptance of **I**ndustrial **P**roducts). Erstere schließt die EG auf Grundlage des Art. 133 EG-Vertrag mit Drittstaaten ab, die einen vergleichbaren technischen Entwicklungsstand und vergleichbare Verfahren zur Konformitätsbewertung aufweisen. Letztere sind Zusatzprotokolle zu den Europa-Abkommen, die mit den mittel- und osteuropäischen Beitrittskandidaten abgeschlossen werden. Aufgrund der Bedeutung der MRA und PECA im derzeitigen System der Konformitätsbewertung der EG und auch hinsichtlich der Empfehlungen für zukünftige Regelungen werden beide Abkommensarten in Kapitel 3.4 detailliert vorgestellt.

### 1.3.2.1 Das WTO-TBT-Übereinkommen

Die World Trade Organization (WTO) geht auf das 1947 gegründete, multilaterale **Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen GATT** (= General Agreement on Tariffs and Trade) zurück. Das GATT war durch zwei Grundprinzipien geprägt, das Prinzip der Meistbegünstigung<sup>65</sup> und das Prinzip der Inländerbehandlung<sup>66</sup>, und wurde im Gebiet der Konformitätsbewertung 1979 durch ein **Übereinkommen über technische Handelshemmnisse**<sup>67</sup> ausgefüllt, in dem z.B. vereinbart wurde, so weit wie möglich internationale Normen anzuwenden.<sup>68</sup>

Allerdings war die Effizienz dieses Abkommens gering, nicht zuletzt wegen des geringen Beitritts – nur 40 Staaten unterzeichneten es. Zudem wies GATT einige inhaltliche Lücken auf, sodass 1988 in Uruguay Verhandlungen über eine Reform von GATT stattfanden.<sup>69</sup>

Ergebnis dieser „Uruguay-Runde“ war die **Gründung einer Welthandelsorganisation** – der WTO –, die das GATT ablöste bzw. reformierte, indem sie neben GATT auch GATS (Dienstleistungsabkommen) und TRIPS (Abkommen über das geistige Eigentum) als neue Säulen der WTO eingliederte. Innerhalb der „Uruguay-Runde“ wurden zahlreiche

---

<sup>65</sup> GATT, Art. I: Wurde einem Staat von einer Vertragspartei einseitig ein Handelsvorteil für eine Ware gewährt, so musste dieser Vorteil allen GATT-Vertragsparteien gewährt werden.

<sup>66</sup> GATT, Art. III: Aus anderen Vertragsstaaten eingeführte Waren durften keinen höheren inländischen Abgaben und schärferen Rechtsvorschriften unterworfen werden als inländische Waren.

<sup>67</sup> ABl. Nr. L 71 v. 17.3.1980, S. 29

<sup>68</sup> Osterheld, B.: Abkommen der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, S. 93f.

<sup>69</sup> Volz, G.: Die Organisationen der Weltwirtschaft, S. 70 ff.

Übereinkommen für die verschiedensten Handelsbereiche abgeschlossen; für den Bereich der Konformitätsbewertung wesentlich war der Abschluss eines WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse. Dieses ersetzte das erwähnte GATT-Übereinkommen nicht nur, sondern erweiterte es wesentlich und stellte es auf ein starkes, breites Fundament. Aufgrund des englischen Namens „**Technical Barriers to Trade**“ wird das Übereinkommen als **WTO-TBT-Übereinkommen** bezeichnet.<sup>70</sup>

Da nicht nur die Staaten der EU Mitglieder der WTO sind – insgesamt sind es derzeit 144 Mitgliedstaaten –, sondern auch die EG selbst, wurde jedes der zahlreichen WTO-Übereinkommen mit dem Beschluss des Rates 94/800/EG vom 22.12.1994 „über den Abschluss der Übereinkünfte im Rahmen der multilateralen Verhandlungen der Uruguay-Runde“<sup>71</sup> in das europäische Recht integriert. Wie alle anderen Übereinkommen trat das WTO-TBT-Übereinkommen am 1.1.1995 in Kraft.

Die rechtliche Relevanz und **Bindungswirkung des WTO-TBT-Übereinkommens** ergibt sich aus den WTO-Regeln zur Entscheidungsfindung und -verabschiedung: So werden Entscheidungen und Abkommen der WTO üblicherweise nur im Konsens zwischen allen Mitgliedern verabschiedet und müssen zudem von den nationalen Regierungen und Parlamenten ratifiziert werden. Dadurch sind die Regierungen daran gebunden, ihre Handelspolitik innerhalb der Grenzen auszugestalten, die die WTO-Abkommen festschreiben.<sup>72</sup>

Im WTO-TBT-Übereinkommen vereinbarten die Vertragspartner auf über 13 Seiten detaillierte Regeln und Verfahren zur Ausarbeitung, Annahme und Anwendung von technischen Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungsverfahren. Es finden sich darin Regeln, die den oben aufgeführten Prinzipien des GATT-Übereinkommens entsprechen, aber auch Formulierungen, die z.B. den **Vorrang internationaler Normen** vor nationalen bzw. europäischen Normen festschreiben. Auf dieser Basis könnte auch die Normenreihe EN 45000 in absehbarer Zeit von den entsprechenden Normen der ISO 17000-Reihe abgelöst werden.

Trotz der Vorrangstellung internationaler Normen lässt sich eine eindeutige, unumstößliche Übernahme der ISO 17000er Normen in das EN-Normenwerk nicht ableiten, wie u.a. folgender Absatz des WTO-TBT-Übereinkommens zeigt:

*„Soweit einschlägige internationale Normen bestehen [...], verwendet die Normenorganisation diese oder die einschlägigen Teile derselben als Grundlage für die Normen, die sie entwickelt, es sei denn, diese internationalen Normen oder die einschlägigen Teile derselben wären unwirksam oder ungeeignet, zum Beispiel wegen eines ungenügenden Schutzniveaus [...].“<sup>73</sup>*

Diese Ausnahmen beziehen sich wohl auch auf unbefriedigende Standards der Sicherheit, der Gesundheit, des Umweltschutzes und der nationalen Sicherheit, auch wenn diese in einem anderen Zusammenhang erwähnt werden – als Begründung für nationale

---

<sup>70</sup> Osterheld, B.: Abkommen der EG, S. 95

<sup>71</sup> ABl. Nr. L 336 v. 23.12.1994, S. 1

<sup>72</sup> WTO: The World Trade Organization in brief, S. 1; [http://www.wto.org/english/res\\_e/download\\_e/inbr\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/res_e/download_e/inbr_e.pdf) (30.10.2002)

<sup>73</sup> Art. 4.1 i.V.m. Anhang 3 lit. F des WTO-TBT-Übereinkommens

Sonderwege, falls keine internationalen Vorschriften existieren oder nationale und internationale Bestimmungen stark variieren.<sup>74</sup>

Die Vorrangstellung der internationalen Normen wurde allerdings schon früher in Vereinbarungen zwischen den jeweiligen Normungsinstitutionen festgelegt, so z.B. zwischen CEN und ISO im Wiener Abkommen von 1991.<sup>75</sup>

Des Weiteren finden sich in Art. 5 des WTO-TBT-Übereinkommens **Regeln über die Harmonisierung von Konformitätsbewertungsverfahren**; so definiert z.B. Art. 5.5:

*„Die Mitglieder beteiligen sich im Rahmen ihrer Möglichkeiten und mit dem Ziel, eine möglichst weitgehende Harmonisierung der Konformitätsbewertungsverfahren zu erreichen, voll und ganz an der Ausarbeitung von Richtlinien und Empfehlungen für Konformitätsbewertungsverfahren durch die einschlägigen internationalen Normenorganisationen.“*

Der Begriff der Konformitätsbewertungsverfahren wird – ebenso wie andere zentrale Begriffe – in Anhang 1 des Übereinkommens definiert. Der wichtigen gegenseitigen **Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungsverfahren** wird in Art. 6 Rechnung getragen. So sind diese Ergebnisse auch dann anzuerkennen, wenn die Verfahren zwar voneinander abweichen, aber ein Vertrauen in die Gleichwertigkeit beider Verfahren besteht. Zentraler Aspekt dieses Vertrauens ist ein

*„angemessener und beständiger technischer Sachverstand der betreffenden Konformitätsbewertungsstellen [...]; diesbezüglich wird beispielsweise die im Wege der Akkreditierung geprüfte Einhaltung der einschlägigen Richtlinien oder Empfehlungen internationaler Normenorganisationen als Nachweis für angemessenen technischen Sachverstand berücksichtigt.“<sup>76</sup>*

Das WTO-TBT-Übereinkommen stellt somit die **wesentliche Basis** für die internationale Harmonisierung technischer Vorschriften und Normen sowie für die gegenseitige Anerkennung diesbezüglicher Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich ihrer Ergebnisse dar. Insbesondere basieren die MRA und PECA auf diesem Übereinkommen; Art. 6.3 ermutigt die Vertragsparteien explizit, in Verhandlungen über derartige Abkommen einzutreten.

Auch für die nachfolgend betrachteten Organisationen ist das WTO-TBT-Übereinkommen der Rahmen, innerhalb dessen sie die Bestimmungen in verschiedene Richtungen aufarbeiten, detaillieren, interpretieren und publizieren. Denn obwohl das WTO-TBT-Übereinkommen die beschriebene Basis darstellt, wird darin z.B. nichts darüber ausgesagt, wie eine harmonisierte Norm genau auszusehen oder wie ein Konformitätsbewertungsverfahren ablaufen hat.

### 1.3.2.2 Die UN ECE

Die „United Nations Economic Commission for Europe“ (UN ECE) ist eine **Kommission** des „Economic and Social Councils“ (ECOSOC) **der UN** und wurde von diesem 1947

---

<sup>74</sup> Art. 2.10 WTO-TBT-Übereinkommen

<sup>75</sup> Siehe hierzu ISO/CEN: Agreement on technical cooperation between ISO and CEN, <http://www.cenorm.be/boss/supmat/refdoc/archive/ms/ms002.htm> (23.12.2002), Kap. 4

<sup>76</sup> Art. 6.1.1 WTO-TBT-Übereinkommen.

gegründet. ECOSOC ist innerhalb der UN für die Verwirklichung eines höheren Lebensstandards, einer möglichst hohen Beschäftigung sowie eines hinreichenden sozialen und wirtschaftlichen Fortschritts verantwortlich. Innerhalb des ECOSOC gibt es fünf regionale Kommissionen – für Europa, Afrika, Lateinamerika und die Karibik, Asien und den Pazifik sowie für Westasien –, die ihm jeweils Bericht erstatten.

Die UN ECE ist ein Forum von 55 Ländern und 70 nicht-staatlichen Organisationen, mit dem Ziel, die wirtschaftliche Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedern mit Hilfe von **Kooperationen und Informationsbereitstellung** zu verbessern. Schwerpunkte der Arbeit stellen ökonomische Analysen, statistische Auswertungen, technische Hilfestellungen und Harmonisierungsbestrebungen in den Bereichen Umwelt, nachhaltige Energie, Handel, Industrie und Unternehmen sowie Transport und Waldnutzung dar. Bislang schlug die UN ECE in diesen Feldern über 30 Abkommen und Protokolle sowie über 250 Richtlinien und Normen vor, die vielfach in das nationale Recht der UN ECE-Mitgliedstaaten oder in das ISO-Normenwerk implementiert wurden.<sup>77</sup> So wird z.B. auch im Sektoralen Anhang über Kraftfahrzeuge des MRA mit Australien<sup>78</sup> an mehreren Stellen auf UN ECE-Regeln und -Übereinkommen (insbes. das Übereinkommen über die Harmonisierung von technischen Regeln zur Herstellung von Kraftfahrzeugen aus dem Jahre 1958<sup>79</sup>) verwiesen, die die Vertragsparteien anwenden sollen.

Erarbeitet werden diese Vorschläge in themenspezifischen Organen, die wiederum in Arbeitsgruppen unterteilt sind. Für den Bereich der Konformitätsbewertung und Harmonisierung technischer Vorschriften ist – als eines von sieben UN ECE-Committees – das „Committee for Trade, Industry and Enterprise Development“ zuständig. Dieses ist wiederum in vier „Working Parties“ untergliedert, wovon sich die **WP.6 „Working Party on Technical Harmonization and Standardization Policies“**<sup>80</sup> mit der in dieser Studie relevanten Problematik beschäftigt.

Auch die WP.6 sieht sich – wie die UN ECE als Gesamtheit – als **Forum zur Diskussion von Problemfeldern**. Die WP.6 erkennt an, dass die Mitgliedstaaten die vollständige Oberhoheit in Fragen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit, des Umweltschutzes und des öffentlichen Interesses besitzen. Darum liegt der Sinn und Zweck der WP.6 darin, (rechtlich unverbindliche) Vorschläge zu erarbeiten und „die Aufmerksamkeit auf unnötige Handelshemmnisse zu lenken und die Regierungen darin zu unterstützen, ein ausgewogenes Verhältnis von national erforderlichen Instrumenten und den Auswirkungen dieser Instrumente auf den internationalen Handel zu erreichen.“<sup>81</sup>

Im Bereich der Konformitätsbewertung sind folgende **Aktivitäten** und Dokumente der WP.6 zu nennen, die dahingehend überprüft wurden, ob sie einen substanziellen Beitrag zu dieser Studie bringen. Derartige Beiträge werden im weiteren Verlauf der Studie dort

---

77 Vgl. hierzu UN ECE: Mandate and Role; <http://www.unece.org/oes/about/mandate.htm> (30.10.2002) und ECOSOC (Hrsg.): About ECOSOC; <http://www.un.org/esa/coordination/ecosoc/about.htm> (30.10.2002)

78 ABl. Nr. L 229 v. 17.8.1998, S. 51 ff.

79 Siehe dazu ausführlich die Dokumente auf der UN ECE-Homepage: <http://www.unece.org/trans/main/wp29/wp29regs.html>

80 Siehe hierzu die eigene Internet-Seite dieser WP.6: [http://www.unece.org/trade/tips/wp6/wp6\\_h.htm](http://www.unece.org/trade/tips/wp6/wp6_h.htm) (30.10.2002)

81 UN ECE WP.6: Providing an International Forum; [http://www.unece.org/trade/tips/wp6/wp6\\_h.htm](http://www.unece.org/trade/tips/wp6/wp6_h.htm) (30.10.2002)

eingebraucht, wo dies der Sachzusammenhang erfordert<sup>82</sup>; an dieser Stelle werden sie aus Gründen des Umfangs nicht vertiefend analysiert:

- Erarbeitung eines Kompendiums „ECE Standardization List“<sup>83</sup>, in dem die Sektoren aufgeführt sind, in denen nationale Regierungen Handlungsbedarf im Bereich der Normenharmonisierung sehen, einschließlich des Regelungsbereiches und der dafür verantwortlichen und beteiligten Organisationen.
- Veröffentlichung einer Sammlung mit Vorschlägen zur internationalen Vereinheitlichung der Normenpolitik<sup>84</sup>, die u.a. folgende Einzeldokumente bespricht:
  - A. Further developments in international cooperation on technical harmonization and standardization policies
  - B. Coordination of technical regulations and standardization activities
  - C. International harmonization of standards and technical regulations
  - F. Creation and promotion of international agreements on conformity assessment
  - G. Acceptance of conformity assessment results
- Errichtung eines ad-hoc-Teams mit dem Namen „START“ (Standardization and Regulatory Techniques) im Jahre 1999, um die Beziehungen zwischen nationalen und internationalen Normen und deren Weiterentwicklungsmöglichkeiten zu untersuchen. Erstes Ergebnis des Start-Teams war ein Vorschlag über ein „Internationales Modell für technische Harmonisierung“<sup>85</sup>, das in die o.g. Liste mit Empfehlungen im Bereich der Normungspolitik unter „L“ aufgenommen wurde.

### 1.3.2.3 Die OECD

Die „Organization for Economic Co-operation and Development“ (OECD) entstand 1961 aus der OEEC (Organization for European Economic Co-operation), die wiederum nach dem 2. Weltkrieg unter dem Marshall-Plan den USA und Kanada beim **Wiederaufbau Europas** helfen sollte. Die Ziele der OECD sind der Aufbau und die Optimierung starker Marktwirtschaften in den inzwischen 30 Mitgliedstaaten, die **Ausweitung des freien Handels** und die Unterstützung sowohl von Industrie- als auch Entwicklungsländern.

Wie die UN ECE sieht sich auch die OECD als **Forum**, in dem ökonomische und soziale Politikbereiche diskutiert und weiterentwickelt werden. Durch **Erfahrungsaustausch und Kooperationen** sollen Mitglieder, aber auch Nichtmitglieder, darin unterstützt werden, tragfähige Konzepte und Antworten auf die Herausforderungen der globalisierten Weltwirtschaft zu finden. Ergebnisse dieses Diskussionsprozesses können sowohl rechtlich bindende Dokumente zwischen einzelnen oder allen Mitgliedern als auch unver-

---

82 Diese Vorgehensweise und Aussage ist auch auf die Dokumente und Aktivitäten der nachfolgend behandelten Organisationen OECD und TABD zu übertragen.

83 UN ECE WP.6: ECE Standardization List, ECE/STAND/20/Rev.5

84 UN ECE WP.6: Recommendation on Standardization Policies, ECE/TRADE/17/Rev.4

85 UN ECE WP.6: „An international model for technical harmonization based on good regulatory practice for the preparation, adoption and application of technical regulations via the use of international standards“, UN ECE Recommendation „L“; [http://www.unece.org/trade/tips/docs/wp6\\_01/model-17r4e.doc](http://www.unece.org/trade/tips/docs/wp6_01/model-17r4e.doc) (30.10.2002)

bindliche Empfehlungen sein. In beiden Fällen steht es auch den Nichtmitgliedern offen, den Verträgen beizutreten oder die Empfehlungen umzusetzen.

Obgleich das oberste Organ der OECD der Rat ist, kommt dem Sekretariat in Paris entscheidende Bedeutung im Rahmen der operativen Tätigkeiten der OECD zu. Nahezu 2000 Wissenschaftler sammeln innerhalb themenspezifisch aufgeteilter Committees Daten, beobachten Trends, verfassen Studien, arbeiten Statistiken aus und treffen Vorhersagen in den Bereichen Handel, Umwelt, Agrarwirtschaft, Technologie und Steuern.<sup>86</sup>

Die Themen rund um die Konformitätsbewertung und die Harmonisierung technischer Normen werden innerhalb des „**Trade Committees**“ bearbeitet, das als Ziel die Forcierung eines starken und liberalen Welthandels formuliert. Als Basis werden dabei die Regelungen der WTO angesehen, wobei der Focus des OECD Trade Committees weniger in der Aushandlung konkreter Verträge liegt, als eher in der interdisziplinären Problemanalyse einschließlich der Publikation der Ergebnisse.<sup>87</sup>

Auch hier wird nachfolgend lediglich ein Auszug aus den erwähnenswerten **Aktivitäten und Publikationen** des OECD Trade Committees vorgestellt, die für den in dieser Studie relevanten Themenbereich interessant sind:

- Im März 2000 veranstaltete das Trade Committee einen Kongress zum Thema „Technische Handelsschranken“, an dem über 130 Experten aus Normungsorganisationen, Verbraucherschutz- und Wirtschaftsverbänden sowie Regierungsvertreter teilnahmen.<sup>88</sup>
- In einer OECD-Studie aus dem Jahr 2000 wurde untersucht, inwieweit sich unterschiedliche technische Normen und Verfahren zur Konformitätsbewertung monetär auf die betroffenen Unternehmen auswirken.<sup>89</sup>
- Eine weitere Studie aus dem Jahr 1999 beschäftigte sich mit dem Status quo im Bereich Akkreditierung, Zertifizierung und Konformitätsbewertung. Beteiligte Gruppen wurden identifiziert sowie Vereinbarungen und bestehende Modellvorschläge (z.B. MRA) analysiert. Auf diesen Erfahrungen und dem WTO-TBT-Übereinkommen aufbauend wurden Lösungsvorschläge erarbeitet.<sup>90</sup>
- Für die Sektoren Elektrogeräte und elektromagnetische Verträglichkeit, Druckeinrichtungen, Baumaschinen und Maschinensicherheit wurden im Jahr 2000 die vorhandenen Normen und Normungsaktivitäten innerhalb der WTO, der EU, Japan und den USA hinsichtlich Stärken und Schwächen genau analysiert. Die Erfahrungen der beteiligten Kreise wurden dokumentiert und Verbesserungen vorgeschlagen.<sup>91</sup>
- Hervorzuheben sind ebenfalls die Tätigkeiten der OECD auf den Gebieten der Guten Laborpraxis (GLP), der Guten Herstellungspraxis (GMP) und der Guten

---

<sup>86</sup> OECD: Overview of the OECD/About OECD; <http://www.oecd.org/> (30.10.2002)

<sup>87</sup> OECD: About the Trade Committee, <http://www.oecd.org/> (30.10.2002)

<sup>88</sup> Siehe dazu ausführlich OECD: Special meeting on technical barriers to trade – summary report by the secretariat, TD/TC/WP/RD(2000)1/FINAL, April 2000

<sup>89</sup> OECD: An assessment of the costs for international trade in meeting regulatory requirements, TD/TC/WP(99)8/FINAL, Februar 2000

<sup>90</sup> OECD: Regulatory reform and international standardization, TD/TC/WP(98)36/FINAL, Januar 1999

<sup>91</sup> OECD: Standardization and regulatory reform: selected cases, TD/TC/WP(99)47/FINAL, Februar 2000

klinischen Praxis (GCP). Diese Konzepte wurden unter Führung der OECD mit Beteiligung anderer Organisationen wie der Europäischen Kommission, der WHO und der ISO ausgearbeitet.<sup>92</sup>

#### 1.3.2.4 Der TABD

Der TABD (Trans Atlantic Business Dialogue) ist ein Ergebnis der **institutionellen Annäherung zwischen der EU und den USA** nach Ende des Kalten Krieges, die mit der Transatlantischen Erklärung von 1990 begann. Neben unverbindlichen Absichtserklärungen z.B. zur Nachhaltigen Entwicklung oder zum Kampf gegen den Terrorismus wurden auch Konsultationsmechanismen wie halbjährliche EU-US-Gipfeltreffen vereinbart.

Im November 1995 trafen sich dann auf Initiative der Europäischen Kommission und der US-Regierung Wirtschaftsvertreter beider Seiten in Sevilla zu einer Konferenz mit dem Namen „Trans Atlantic Business Dialogue“. Ein langer Forderungskatalog wurde verabschiedet, der die Regierungen zum umfangreichen Abbau von Handels- und Investitionshindernissen aufforderte. Im Nachgang zur Konferenz von Sevilla wurde der Großteil der dort erhobenen Forderungen in die „Neue Transatlantische Agenda“ (NTA) aufgenommen, der TABD institutionalisiert und die Konferenz als jährliches Treffen hochrangiger Wirtschaftsführer und Regierungsvertreter eingerichtet.<sup>93</sup>

Zentrales Organ der TABD ist der Vorstand, der von je einem amerikanischen und europäischen Unternehmensvertreter gebildet wird. Üblicherweise sind das Vorstandsvorsitzende großer Unternehmen; für Europa saßen z.B. 1996 Jürgen Strube, BASF, und 1998 Jürgen Schrempp, DaimlerChrysler im Vorstand. Unterstützt wird der Vorstand durch ein Leadership Team, dem jeweils ein operativer Leiter vorsteht, einem Sekretariat und verschiedenen Expertengruppen.

Das Ziel des TABD ist die **Förderung des transatlantischen Handels** und der Investitionsmöglichkeiten durch den **Abbau von Handelshemmnissen**, einschließlich der Vermeidung von Ineffizienzen und Doppelaufwand durch übertriebene Regulierungen und Verfahren.<sup>94</sup> Mittel sind dabei gemeinsam erarbeitete Empfehlungen, die möglichst durch die Regierungen umgesetzt werden sollen. Durch eine strikte Zielverfolgung und die Beteiligung hochrangiger Wirtschafts- und Regierungsvertreter hat sich der TABD zu einem einflussreichen Verhandlungsforum entwickelt.

Auf der jährlichen Konferenz werden die **Hauptbetätigungsfelder** des TABD festgelegt, die dann in Expertengruppen bearbeitet werden. Neben Themen wie dem Kapitalmarkt, E-Commerce, Unternehmensnetzwerken und Datenschutz liegt ein Fokus auch auf der Harmonisierung technischer Regeln und Konformitätsbewertungsverfahren<sup>95</sup>:

- So stand für das Jahr 2002 als ein Hauptanliegen die Ordnungspolitik auf der Agenda. Der TABD will dabei die Auswirkungen von internationalen Normen auf den Handel und die Wirtschaft untersuchen, einschließlich der Harmonisierungsbestrebungen in US-EU-Systemen und -Verfahren.

---

<sup>92</sup> Siehe ausführlich: Ettarp, L.: An Overview of International Conformity Assessment Systems, SWEDAC DOC 97:10, Kap. 4.7.2

<sup>93</sup> Schomaker, A.; Detken, D.: Die EU und die USA, in: Röttlinger, M.; Weyringer, C. (Hrsg.): Handbuch der Europäischen Integration, S. 536 ff.

<sup>94</sup> TABD: The TABD in 2002, <http://www.tabd.org/about/about.html> (30.10.2002)

<sup>95</sup> Vgl. TABD: The TABD in 2002, <http://www.tabd.org/about/about.html> (30.10.2002) und TABD History 1995-2002, <http://www.tabd.org/history.html> (30.10.2002)

- Im Jahre 2002 bestand eine Expertengruppe „Conformity Assessment“, für die auf europäischer Seite Herr Gürtler, Siemens, verantwortlich zeichnet.
- Auf der Berliner Konferenz von 1999 stellte die – heute nicht mehr bestehende – Expertengruppe „Conformity Assessment and Product Marking“ (CAPM) Vorschläge für den Abbau technischer Handelsschranken vor. Die Vorschläge betrafen die Themen Harmonisierung und internationale Normung, weltweite Anerkennung von Prüfungen, Konformitätsbewertungsverfahren im geregelten Bereich sowie Produktkennzeichnung.<sup>96</sup>
- Die Konferenz in Chicago im Jahre 1996 stand ganz im Zeichen der Idee eines MRA zwischen den USA und der EU, die von den Parteien wesentlich forciert und beeinflusst wurde.

### 1.3.3 Zwischen Konformitätsbewertungsstellen

Konformitätsbewertungsstellen haben Gegenseitigkeitsvereinbarungen abgeschlossen, um z.B. **Produkte**, die regional oder international vertrieben werden sollen, **nur einmal zu prüfen**. Von großer Bedeutung für den europäischen und internationalen Handel sind die im Elektro-Bereich abgeschlossenen freiwilligen Gegenseitigkeitsvereinbarungen:

- in Europa das CCA-Verfahren
- international das CB-Verfahren

An beiden Verfahren können sich Zertifizierungsstellen von Elektro-Produkten beteiligen, die ihre Kompetenz in einem „**peer assessment**“ – einer Begutachtung unter Gleichrangigen – nachgewiesen haben. Die Mitglieder der CCA- bzw. der CB-Gegenseitigkeitsvereinbarung zertifizieren Elektro-Produkte auf der Basis von Prüfungen, die ein anderes Mitglied durchgeführt hat. Für Hersteller haben die Vereinbarungen den Vorteil, dass sie aufgrund einer einzigen Prüfung Zertifikate und Zeichen verschiedener Produktzertifizierungsstellen verwenden können, um flexibel auf regionale oder nationale Marktnachfragen zu reagieren.<sup>97</sup>

---

<sup>96</sup> TABD: CEO Conference Conclusions, Berlin 1999, S. 10; <http://www.tabd.org/recommendations/Berlin99.pdf> (30.10.2002)

<sup>97</sup> Hinweis: Eine ISO/IEC-Norm 17040 „General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies“ wird zur Zeit bei ISO/CASCO ausgearbeitet.

## 2 Normative Anforderungen an Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen

Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen sind in normativen Dokumenten (Normen und anderen normativen Dokumenten, z.B. Leitfäden oder technischen Regeln) enthalten, die Normungsorganisationen im Konsensverfahren ausarbeiten und veröffentlichen. Mit den normativen Dokumenten werden einheitliche **Kriterien für die Stellen und ihre Tätigkeiten** festgelegt. Die Anwendung der normativen Dokumente durch die Stellen ist grundsätzlich freiwillig. Ihre Erfüllung kann aber auch Voraussetzung beispielsweise für die Teilnahme an Gegenseitigkeitsvereinbarungen<sup>98</sup> oder als Kompetenznachweis bei der Anerkennungen im harmonisierten gesetzlich geregelten Bereich herangezogen werden<sup>99</sup>.

Die in normativen Dokumenten enthaltenen Anforderungen an Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen werden durch Leitlinien mit dem Ziel konkretisiert, die Akkreditierungsverfahren einheitlich durchzuführen. Die Leitfäden sind nach dem Prinzip „no more, no less“ konzipiert, d.h. sie dürfen keine höheren oder niedrigeren Anforderungen als die normativen Dokumente enthalten, auf denen sie basieren. Die Erfüllung dieser Leitfäden ist z.B. Voraussetzung für die MLA-Mitgliedschaft<sup>100</sup>.

### 2.1 Normung international (ISO/CASCO)

Die normativen Dokumente für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen werden von **CASCO**, dem ISO-Komitee für Konformitätsbewertung, ausgearbeitet und als ISO/IEC-Dokumente veröffentlicht. Bis vor einigen Jahren wurden die von CASCO ausgearbeiteten normativen Dokumente ausschließlich in Form von Leitfäden (Guides) veröffentlicht. Seit 1997 wird unterschieden zwischen Normen und Leitfäden. CASCO-Dokumente werden generell als Normen veröffentlicht, wenn ihr Inhalt vorschreibend (prescriptive) ist. Ist ihr Inhalt beschreibend (descriptive), werden sie als Leitfäden (Guides) veröffentlicht.

#### 2.1.1 Aktueller Stand

In folgenden zur Zeit gültigen normativen Dokumenten von CASCO sind die Anforderungen an Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen enthalten. Obwohl es sich bei den Dokumenten überwiegend um Leitfäden (Guides) handelt, ist ihr Inhalt – auch aufgrund der 1997 vorgenommenen begrifflichen Unterscheidung – in allen Fällen vorschreibend, sodass sie alle Normen-Charakter haben.

Anforderungen an **Akkreditierungsstellen**:

---

98 Siehe Kap. 1.3

99 Vgl. die Aussagen zur Vermutungswirkung in Kap. 3.2.2.3

100 Vgl. Kap. 1.3.1

- ISO/IEC Guide 58:1993 Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition  
(entspricht EN 45003:1995, siehe Kapitel 2.2)
- ISO/IEC Guide 61:1996 General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies  
(entspricht EN 45010:1998, siehe Kapitel 2.2)
- ISO/IEC TR 17010:1998 General requirements for bodies providing accreditation of inspection bodies

#### Anforderungen an **Konformitätsbewertungsstellen**:

- ISO/IEC 17025:1999 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories  
(entspricht EN 17025:2000, siehe Kapitel 2.2)
- ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection  
(entspricht EN 45004:1995, siehe Kapitel 2.2)
- ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems  
(entspricht EN 45011:1998, siehe Kapitel 2.2)
- ISO/IEC Guide 62:1996 General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems  
(entspricht EN 45012:1998, siehe Kapitel 2.2)
- ISO/IEC Guide 66:1999 General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of environmental management systems (EMS)

Eine vollständige Liste der zur Zeit gültigen ISO/CASCO-Leitfäden und -Normen enthält Anhang A.

### 2.1.2 Weiterentwicklung

Die normativen Dokumente von CASCO für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen werden zukünftig ausschließlich als Normen der ISO/IEC-Normenreihe 17000 veröffentlicht.

Folgende **Normenprojekte für Akkreditierungsstellen** und Konformitätsbewertungsstellen sind zur Zeit bei CASCO in Vorbereitung:

- ISO/IEC 17011: General requirements for bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies  
  
Diese Norm wird die ISO/IEC-Leitfäden 58 und 61 sowie die ISO/IEC TR 17010 ablösen.
- ISO/IEC 17021: General requirements for bodies operating assessment and certification of management systems

Diese Norm wird die ISO/IEC-Leitfäden 62 und 66 ablösen.

- ISO/IEC 17024: General requirements for bodies operating certification of persons
- ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Die bestehende ISO/IEC 17025:1999 wird lediglich an die neue ISO 9001:2000 angepasst.

Für die zukünftige Weiterentwicklung der Normenreihe 17000 sind folgende **CASCO-Entscheidungen** von besonderer Bedeutung:

- CASCO hat eine Arbeitsgruppe (WG 23) mit der Aufgabe eingesetzt, gemeinsame Elemente („**Common Elements**“) für zukünftig zu novellierende Normen der Reihe 17000 für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen zu entwickeln. Über die gemeinsamen Elemente soll sichergestellt werden, dass in zukünftigen Normen gleiche Anforderungen einheitlich beschrieben werden, um die Kompatibilität der Normen untereinander zu verbessern und ihre Anwendung durch die Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen zu erleichtern. Gemeinsame Elemente werden z.B. formuliert für die Struktur der Stellen, ihre Unabhängigkeit, ihre Vertraulichkeit, ihre Beschwerde- und Einspruchsverfahren und ihr Managementsystem.

Die von ISO/CASCO zu entwickelnden „Common Elements“ unterscheiden sich zum Teil zu den „Common Elements“, die in dieser Studie vorgeschlagen werden<sup>101</sup>. Vereinheitlicht ISO/CASCO gemeinsame Elemente der Normenreihe ISO/IEC 17000 zur Novellierung dieser Reihe, so werden in dieser Studie unter „Common Elements“ gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen verstanden. Inhaltlich gehen die in dieser Studie vorgeschlagenen „Common Elements“ etwas über die der ISO/CASCO hinaus; es bestehen dennoch weitreichende Übereinstimmungen<sup>102</sup>, sodass der englische Begriff „Common Elements“ für beide Sachverhalte treffend ist.

- CASCO hat entschieden, bei der Weiterentwicklung der Normenreihe ISO 17000 den **funktionalen Ansatz** („Functional Approach“) zu verwenden. Die in den Normen für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren sollen nach dem funktionalen Ansatz aufgebaut werden. Die Grundlagen des funktionalen Ansatzes sollen in der Definitions-Norm 17000 „Conformity assessment - general vocabulary and functional approach“ beschrieben werden, die zur Zeit von der CASCO-Arbeitsgruppe 5 (WG 5) ausgearbeitet wird. Diese Arbeitsgruppe schlägt als Funktionen vor (siehe auch Abbildung 2):
  - Auswahl (z.B. Probenahme)
  - Ermittlung (z.B. Prüfung, Audit, Begutachtung)
  - Beurteilung und Bestätigung (z.B. Zertifizierung, Akkreditierung)

---

<sup>101</sup> Siehe hierzu insbes. Kap. 5.2

<sup>102</sup> Zu Unterschieden und Gemeinsamkeiten siehe auch Kap. 5.3.2

➤ Überwachung.

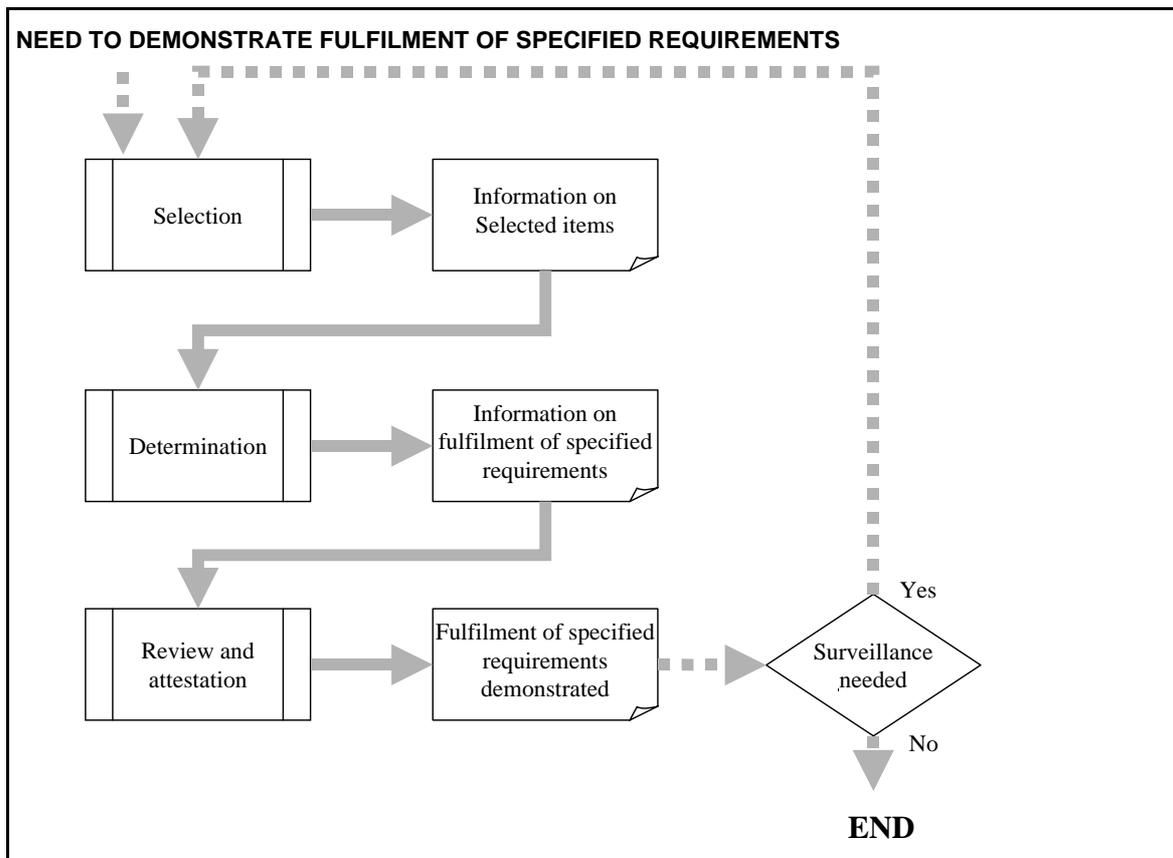


Abbildung 2: Funktionaler Ansatz<sup>103</sup>

## 2.2 Normung europäisch

Für die Ausarbeitung und Veröffentlichung der europäischen Normen (EN) für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen sind die europäischen Normenorganisationen CEN und CENELEC zuständig. Das für die Normen verantwortliche Komitee ist das CEN/CLC TC 1. Im Gegensatz zu ISO/CASCO sind die europäischen normativen Dokumente für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen immer in Form von Normen und nicht als Leitfäden veröffentlicht worden. Dadurch haben diese Normen, obwohl inhaltlich identisch mit den ISO/IEC-Leitfäden, einen stärker bindenden Charakter als die Leitfäden mit empfehlendem Charakter.

### 2.2.1 Aktueller Stand

Zur Zeit sind folgende EN-Normen mit Anforderungen an Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen in Kraft:

<sup>103</sup> Abb. aus ISO/IEC DIS 17000 (Draft 2), Annex A, S. 8

#### Anforderungen an **Akkreditierungsstellen**:

- EN 45002:1990 Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien
- EN 45003:1995 Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien - allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung  
(entspricht ISO/IEC Guide 58:1993, siehe Kapitel 2.1)
- EN 45010:1998 Allgemeine Anforderungen an die Begutachtung und Akkreditierung von Zertifizierungsstellen  
(entspricht ISO/IEC Guide 61:1996, siehe Kapitel 2.1)

#### Anforderungen an **Konformitätsbewertungsstellen**:

- EN 17025:2000 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien  
(entspricht ISO/IEC 17025:1999, siehe Kapitel 2.1)
- EN 45004:1995 Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen  
(entspricht ISO/IEC 17020:1998, siehe Kapitel 2.1)
- EN 45011:1998 Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben  
(entspricht ISO/IEC Guide 65:1996, siehe Kapitel 2.1)
- EN 45012:1998 Allgemeine Anforderungen an Stellen die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren  
(entspricht ISO/IEC Guide 62:1996, siehe Kapitel 2.1)
- EN 45013:1989 Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren.

Bis auf die EN 45004 und die EN 45013 wurden alle normativen Dokumente von CASCO ausgearbeitet und dann von CEN/CENELEC als EN-Normen übernommen. Bei der Norm für Inspektionsstellen hat ISO/CASCO im umgekehrten Verfahren die EN 45004 als ISO/IEC 17020 veröffentlicht. Für Zertifizierungsstellen von Personen ist zur Zeit noch kein normatives Dokument von ISO/CASCO veröffentlicht. Allerdings ist bei CASCO die ISO/IEC 17024 in Vorbereitung<sup>104</sup>, die dann als EN 17024 die EN 45013 ablösen soll.

Alle Anforderungs-Normen/-Guides für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen sind europäisch und international identisch mit großen Vorteilen für die weltweite Anerkennung der Ergebnisse dieser Stellen und damit für den Welthandel insgesamt.

---

<sup>104</sup> Siehe Kap. 2.1.2

## 2.2.2 Weiterentwicklung

Das zuständige europäische Normenkomitee CEN/CLC TC 1 hat beschlossen, Normen für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen nur noch von ISO/CASCO ausarbeiten zu lassen, um auch weiterhin **weltweit einheitliche Anforderungen** für diese Stellen zu haben. Gleichwohl arbeiten ISO/CASCO und CEN/CENELEC eng und zielführend zusammen, mit einem nicht unwesentlichen Einfluss von CEN/CENELEC. Das Übernahme-Verfahren erfolgt nach der Wiener Vereinbarung aus 1991<sup>105</sup> in einem parallelen Abstimmungsverfahren bei den ISO- und CEN-Mitgliedern. Da eine internationale Zustimmung bei gleichzeitiger europäischer Ablehnung eines Normentwurfs unwahrscheinlich ist, wird durch die Übernahme die Normenreihe EN 45000 mittelfristig durch die Normenreihe 17000 ersetzt.

## 2.3 Leitfäden der Akkreditierungsstellen

Zusammenschlüsse von Akkreditierungsstellen entwickeln Leitfäden als **Anwendungsdokumente** zu den internationalen und regionalen Normen/Guides für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen, um erstens die Akkreditierungsverfahren zu vereinheitlichen und zweitens als Basis für Gegenseitigkeitsvereinbarungen zu dienen<sup>106</sup>. Internationale Zusammenschlüsse von Akkreditierungsstellen sind IAF (International Accreditation Forum) und ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Die europäischen Akkreditierungsstellen haben sich in EA (European co-operation for Accreditation) organisiert. Die Leitfäden werden von Komitees ausgearbeitet, in denen die betroffenen Kreise – insbesondere Vertreter der Konformitätsbewertungsstellen (Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen) – einen Beobachter-Status haben. Auch bei der Erarbeitung der Leitfäden gilt bei EA der Grundsatz, internationale Dokumente (IAF/ILAC) zu bevorzugen und sie als EA-Leitfäden zu übernehmen. Die Leitfäden von IAF/ILAC und EA dürfen keine höheren oder niedrigeren Anforderungen enthalten, als die Normen/Guides (ISO/IEC bzw. EN), die sie konkretisieren.

### 2.3.1 International (ILAC, IAF)

IAF hat zu den ISO/IEC Guides 61, 62, 65 und 66 Leitfäden entwickelt und veröffentlicht. Nähere Einzelheiten können der IAF Website ([www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)) entnommen werden. Auch ILAC hat eine Reihe von Leitfäden für Prüf- und Kalibrierlaboratorien entwickelt, die unter der ILAC Website ([www.ilac.org](http://www.ilac.org)) zu finden sind.

---

<sup>105</sup> Siehe hierzu Kap. 1.3.2.1 und ISO/CEN: Agreement on technical cooperation between ISO and CEN, <http://www.cenorm.be/boss/supmat/refdoc/archive/ms/ms002.htm> (23.12.2002), Kap. 4

<sup>106</sup> Vgl. Kap. 1.3.1

### 2.3.2 Europäisch (EA)

EA hat zu folgenden Normen der Reihe EN 45000 Leitfäden für Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen veröffentlicht<sup>107</sup>, die zum Teil aus IAF-Leitfäden übernommen wurden:

- zu EN 45010 der Leitfaden EA-3/08 (Juli 2002): EA Guidelines on the application of EN 45010
- zu ISO/IEC TR 17010 der Leitfaden EA-3/10 (November 2001): EA Guidance on the application of ISO/IEC TR 17010
- zu EN 45004 der Leitfaden EA-5/01 (August 2001): Guidance on the application of EN 45004
- zu EN 45011 der Leitfaden EA-6/01 (Juni 1999): EA Guidelines on the application of EN 45011
- zu EN 45012 der Leitfaden EA-7/01 (Dezember 2001): EA Guidelines on the application of EN 45012
- zu EN 45013 der Leitfaden EA-8/01 (September 1995): Guidelines on the application of EN 45013.

---

<sup>107</sup> Die Leitlinien können auf der Website von EA ([www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)) abgerufen werden.

## 3 Konformitätsbewertung nach dem Neuen Ansatz in der EU

Grundgedanke des Neuen Ansatzes der EG ist die **Herstellung der Warenverkehrsfreiheit**. Sie wird durch Konformitätsbewertungen erreicht und basiert auf dem Grundgedanken der Mindestharmonisierung über EG-Richtlinien. Die EG-Richtlinien beruhen dabei auf folgenden Prinzipien: Die Rechtsharmonisierung beschränkt sich auf die wesentlichen Anforderungen. Es können nur Produkte, die den wesentlichen Anforderungen entsprechen, in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Technische Details regeln harmonisierte Normen, deren Anwendung jedoch freiwillig bleibt. Bei der Befolgung harmonisierter Normen ist eine Übereinstimmung mit den entsprechenden Richtlinien insoweit anzunehmen, wie die Normen die Anforderungen der Richtlinien regeln. Die Hersteller – deren Eigenverantwortung durch die Neue Konzeption wesentlich gestärkt wurde – haben die Wahl zwischen verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, die in den jeweiligen EG-Richtlinien vorgesehen sind. Diese Konformitätsbewertungsverfahren basieren auf acht Grundmodulen, die in Kapitel 3.1 vorgestellt werden.

Damit das Konzept des Europäischen Binnenmarktes verwirklicht werden kann, muss die Konformitätsbewertung vom Hersteller des Produktes und zum Teil unter Einschaltung einer unabhängigen Stelle durchgeführt werden. Ein weiterer Eckpfeiler ist die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung. Dadurch wird es notwendig, dass den Stellen, die mit der Durchführung der Konformitätsbewertung betraut sind, klar definierte Aufgaben und Anforderungen zugewiesen werden. Die Analyse des gegenwärtigen Status – einschließlich der Frage, ob die Vermutungswirkung bei Einhaltung der Normen der Reihe EN 45000 inhaltlich und formell noch gilt – ist Inhalt von Kapitel 3.2.

Die Stellen müssen im Rahmen der EG-Richtlinien benannt und an die übrigen Mitgliedstaaten notifiziert werden, damit das System der gegenseitigen Anerkennung funktioniert. Art, Inhalt und Ablauf der derzeitigen Akkreditierungs-, Benennungs- und Notifizierungsverfahren werden in Kapitel 3.3 untersucht.

Neben der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungen innerhalb des Europäischen Binnenmarktes wird dieses Konzept auch zwischen der EG und ausgewählten Drittstaaten verfolgt. Die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen basiert in diesem Fall auf Abkommen. Die Analyse dieser Abkommen ist Bestandteil von Kapitel 3.4.

### 3.1 Konformitätsbewertungsmodule

Für jede Produktart werden den **Warenherstellern** in den sektoralen Richtlinien verschiedene **standardisierte Verfahren** zur Auswahl gestellt. Es muss dabei gewährleistet sein, dass bei Anwendung der zur Auswahl stehenden Verfahren die Produkte mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie übereinstimmen.

Bei den Konformitätsbewertungsverfahren wird von dem Prinzip ausgegangen, dass die Wahl des am besten geeigneten Verfahrens für die Bewertung der Konformität soweit wie möglich dem Hersteller überlassen bleiben sollte. Die Wahlmöglichkeiten werden

gegebenenfalls eingeschränkt durch den Grad der Gefährdung, die von einem Produkt ausgehen kann, und durch die Vorgaben der jeweiligen EG-Richtlinie.

In jeder EG-Richtlinie, die nach der Verabschiedung des Globalen Konzeptes geschaffen wurde, ist für ihren **Geltungsbereich** festgelegt, welche nach dem Globalen Konzept möglichen Verfahren vom Hersteller benutzt werden dürfen. Zwischen welchen Modulen der Hersteller zur Erfüllung der Konformität wählen oder kombinieren darf, richtet sich u.a. nach der Produktart, dem Produktbereich und auch der Produktionsweise. Der Vorstellung der einzelnen Module oder Bausteine ist demnach der Hinweis voranzustellen, dass die Wahlmöglichkeit für den Hersteller nur in dem Umfang besteht, wie die jeweilige Richtlinie sie zulässt. Die einzelnen Module können zu einem kompletten Verfahren zusammengestellt werden. Für die gleiche Funktion können in einer Richtlinie mehrere Module vorgesehen sein, wobei die Ergebnisse einen bestimmten Äquivalenzgrad aufweisen sollen. Abbildung 3 gibt einen Überblick über die **wesentlichen Alternativen**.

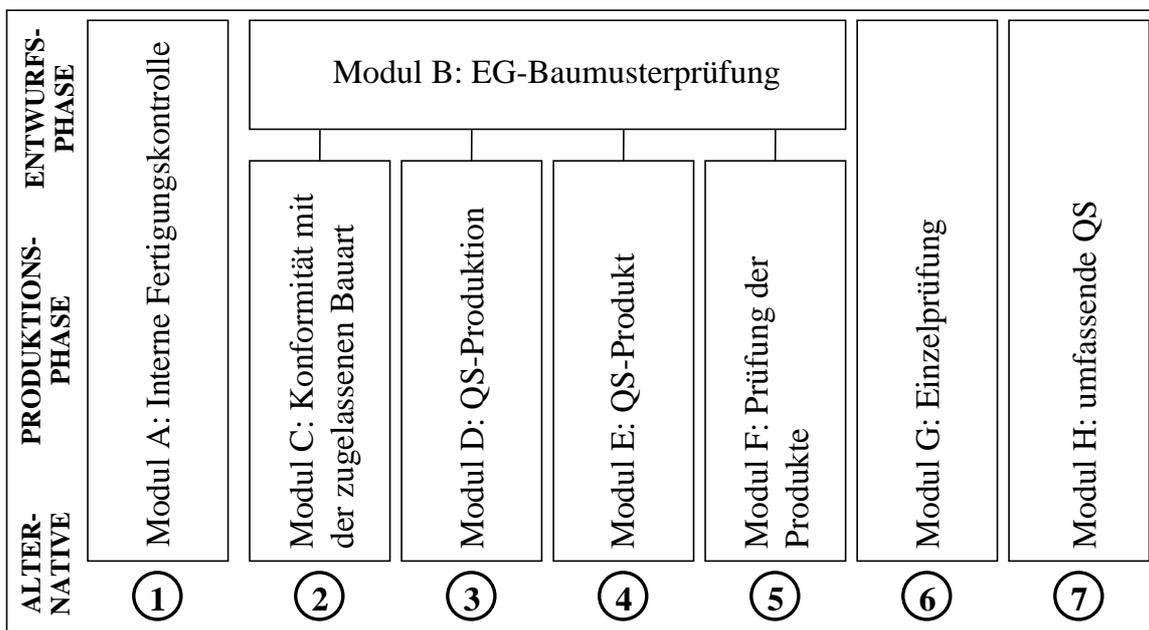


Abbildung 3: Kombinationsmöglichkeit der Module

Bei der Entwicklung der einzelnen Module wurde davon ausgegangen, dass sich bei einem Herstellungsverfahren die Konformitätsbewertung immer auf **zwei Stufen** bezieht, und zwar auf:

- die Entwicklungsstufe und
- die Produktionsstufe.

Drei der standardisierten Verfahren sehen die Konformitätsbewertung durch **Qualitätssicherungssysteme** bzw. Qualitätsmanagementsysteme vor. Den Herstellern jeder Produktart soll in den Richtlinien jedoch mindestens ein Verfahren angeboten werden, bei dem sie nicht auf den Betrieb eines Qualitätssicherungssystems angewiesen sind. Entscheidet sich ein Hersteller für die Unterhaltung eines Qualitätssicherungssystems, so muss dieses System geprüft und überwacht werden. Dabei muss von der Erfüllung der für die Verfahren vorgeschriebenen Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme ausgegangen werden, wenn sich die Hersteller bei der Anwendung der Systeme nach den

einschlägigen harmonisierten Normen richten. Als einschlägige Norm gilt hierfür die im Jahr 2000 novellierte DIN EN ISO 9001:2000.<sup>108</sup> Allerdings ist ihre Befolgung keine Voraussetzung zur Erfüllung einzelner Module; jeder Hersteller kann auch eigene Systeme zertifizieren lassen, soweit sie der genannten Normenreihe qualitativ entsprechen.<sup>109</sup>

Die zur Auswahl stehenden standardisierten Bewertungsverfahren<sup>110</sup> – d.h. die **acht Grundmodule**<sup>111</sup>, die unten näher erläutert werden<sup>112</sup> – sind in den Anhängen der sektoralen Richtlinien unter den folgenden Titeln aufgeführt:

- Interne Fertigungskontrolle (Modul A);
- EG-Baumusterprüfung (Modul B);
- Konformität mit der zugelassenen Bauart (Modul C);
- Qualitätssicherung Produktion (Modul D);
- Qualitätssicherung Produkt (Modul E);
- Prüfung der Produkte (Modul F);
- Einzelprüfung (Modul G);
- umfassende Qualitätssicherung (Modul H).

Nach dem erfolgreichen Abschluss eines vollständigen Konformitätsbewertungsverfahrens muss die **CE-Kennzeichnung** auf dem Erzeugnis angebracht werden.<sup>113</sup> In der Regel ist dies am Ende der Produktionsphase der Fall. Je nach Verfahren kann eine Benannte Stelle während der Entwicklungsphase, der Produktionsphase oder in beiden Phasen eingeschaltet sein. Ist eine Benannte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet, so muss die **Kennnummer** dieser Stelle zwingend hinter der CE-Kennzeichnung stehen.<sup>114</sup>

### **Modul A: Interne Fertigungskontrolle**

Dieses Modul betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe. Der Hersteller erklärt hier, ohne Einschaltung dritter Stellen, dass die Produkte den Anforderungen der betreffenden Richtlinie entsprechen und hält technische Unterlagen zur Verfügung, aus denen Konstruktion, Herstellung und Betrieb des Erzeugnisses ersichtlich sind. Die tech-

---

<sup>108</sup> Bezüglich der Vermutungswirkung bei Erfüllung der DIN EN ISO 9001:2000 gelten dieselben Fragestellungen und Problemfelder, die in Kap. 3.2.2.3 für die Reihe EN 45000 beschrieben sind.

<sup>109</sup> Blue Guide, S. 37

<sup>110</sup> Fällt die Durchführung eines dem Hersteller zur Wahl stehenden Bewertungsverfahrens positiv aus, ist er berechtigt, eine Herstellererklärung auszustellen und die für alle Richtlinien nach Neuer Konzeption geltende CE-Kennzeichnung an seinem Produkt anzubringen; siehe hierzu vertiefend Kap. 1.2.1.

<sup>111</sup> Daneben gibt es noch Varianten der Grundmodule, die in dieser Übersicht nicht betrachtet werden; vgl. hierzu Blue Guide, S. 36

<sup>112</sup> Siehe hierzu Ensthaler, J.: Zertifizierung, Akkreditierung und Normung für den Europäischen Binnenmarkt, S. 30 ff. und Edelhäuser, R.: Konformitätsbewertungsverfahren und Normung, in: Anhalt, E.; Dieners, P. (Hrsg.): Handbuch des Medizinprodukterechts, Rn. 1 ff.

<sup>113</sup> Siehe hierzu auch Kap. 1.2.1

<sup>114</sup> Blue Guide, S. 50f.

nischen Unterlagen müssen nationalen Behörden für mindestens zehn Jahre nach Herstellung des letzten Produktes zu Kontrollzwecken zur Verfügung gehalten werden. Der Hersteller bringt an den Erzeugnissen die CE-Kennzeichnung an und stellt die Konformitätserklärung aus.

### **Modul B: EG-Baumusterprüfung**

Dieses Modul bezieht sich lediglich auf die Entwurfsstufe und muss somit von einem der Module C bis F begleitet sein. Eine Benannte Stelle bestätigt und bescheinigt, dass ein für die geplante Produktion repräsentatives Muster den Vorschriften der anzuwendenden Richtlinie entspricht. Sie prüft die technischen Unterlagen, die zum Nachweis der Konformität mit den Bestimmungen der Richtlinie erforderlich sind. Die Benannte Stelle muss sich dabei auf das für den Konformitätsnachweis erforderliche Minimum beschränken und stellt abschließend eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die CE-Kennzeichnung wird in dieser Phase nicht angebracht.

### **Modul C: Konformität mit der zugelassenen Bauart**

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe, deren Entwurfsphase durch die gerade beschriebene EG-Baumusterprüfbescheinigung abgesichert wurde. Der Hersteller versichert und erklärt, dass das betreffende Produkt mit der Bauart übereinstimmt, die in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben wurde, und dass es den Anforderungen der betreffenden Richtlinie entspricht. Der Hersteller bringt dann die CE-Kennzeichnung an die Produkte an und stellt die Konformitätserklärung aus. Ferner kann die Richtlinie Stichproben bei den Produkten vorschreiben.

### **Modul D: Qualitätssicherung Produktion**

Das Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe. Bei Verwendung ohne die EG-Baumusterprüfung müssen die Teile des Moduls A eingefügt werden, damit die technischen Unterlagen in dieses Modul aufgenommen werden können. Der Hersteller versichert und erklärt, dass die betreffenden Produkte mit der Bauart übereinstimmen, welche in der EG-Baumusterbescheinigung beschrieben wurde bzw. dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind und Übereinstimmung mit der geltenden Richtlinie besteht. Er unterhält ein QS-System für Fertigung, Endabnahme und Prüfung. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an den Erzeugnissen an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

### **Modul E: Qualitätssicherung Produkt**

Dieses Modul bezieht sich ebenfalls nur auf die Produktionsstufe. Üblicherweise wird es in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung angewandt, es kann jedoch auch unter denselben Bedingungen wie bei Modul D allein bzw. in Verbindung mit Teilen des Moduls A zur Anwendung kommen. Der Hersteller versichert und erklärt, dass die betreffenden Produkte mit der Bauart übereinstimmen, welche in der EG-Baumusterbescheinigung beschrieben wurde, bzw. dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind und die Produkte den Anforderungen der geltenden Richtlinie entsprechen. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes QS-System für Endabnahme und Prüfung, nach dem alle Erzeugnisse einzeln untersucht und geprüft werden. Er bringt die CE-Kennzeichnung an den Erzeugnissen an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

## **Modul F: Prüfung der Produkte**

Das Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe. Normalerweise wird es in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung durchgeführt, es kann jedoch auch unter denselben Bedingungen wie bei Modul D allein zur Anwendung kommen. Die Benannte Stelle prüft und bescheinigt, dass die betreffenden Produkte mit der Bauart übereinstimmen, welche in der EG-Baumusterbescheinigung beschrieben wurde, bzw. dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind und den Anforderungen der geltenden Richtlinie entsprechen wird.

Der Hersteller kann sich hier entweder für eine Prüfung jedes Produktes (Einzelprüfung) oder für eine statistische Prüfung entscheiden. Für letztere Option muss er alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um einen einheitlichen Herstellungsprozess zu erreichen; der Herstellungsprozess muss in Übereinstimmung mit der durch die Baumusterprüfung beschriebene Bauart stehen bzw. die Übereinstimmung der Produktion mit den technischen Unterlagen garantieren. Die CE-Kennzeichnung wird durch das Zeichen der benannten Stelle ergänzt. Die CE-Kennzeichnung wird entweder durch die Benannte Stelle oder durch den Hersteller selbst entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie an den Produkten angebracht. Die Benannte Stelle stellt die Konformitätsbescheinigung aus.

## **Modul G: Einzelprüfung**

Dieses Modul betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe. Es findet normalerweise bei Einzelfertigung oder Kleinserienproduktion Anwendung. Die Benannte Stelle prüft und bescheinigt, dass das betreffende Produkt die Anforderungen der geltenden Richtlinie(n) erfüllt. Die Benannte Stelle bringt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Die CE-Kennzeichnung wird durch das Zeichen der benannten Stelle ergänzt.

## **Modul H: umfassende Qualitätssicherung**

Dieses Modul der umfassenden bzw. vollständigen Qualitätssicherung betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe. Der Hersteller gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte den Anforderungen der geltenden Richtlinie entsprechen. Er unterhält ein zugelassenes QS-System für Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung. Die Richtlinie kann den Hersteller in bestimmten Fällen verpflichten, eine Benannte Stelle damit zu beauftragen, die Konformität des Entwurfs mit den Anforderungen der Richtlinie zu prüfen und zu bestätigen. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an den Erzeugnissen an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Die CE-Kennzeichnung wird durch das Zeichen der benannten Stelle, die die EG-Kontrolle durchführt, ergänzt.

Mit der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika wurde dieses Konzept insoweit durchbrochen, als dass für die in dieser Richtlinie genau spezifizierten Produkte der sog. „Liste A“ – zusätzlich zu der umfassenden Qualitätssicherung – die Überprüfung der hergestellten Produkte als dezidierte Chargenfreigabe durch eine Benannte Stelle eingeführt wurde.

## 3.2 Benannte Stellen

Die Mitgliedstaaten benennen Stellen, die ihrer Gerichtsbarkeit unterliegen, für den Fall, dass die Einschaltung von Stellen nach den EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption erforderlich ist. Welche Aufgaben die benannten Stellen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren übernehmen und welchen Anforderungen sie infolgedessen genügen müssen, wird in diesem Kapitel beschrieben.

### 3.2.1 Aufgaben

In den Richtlinien nach dem Neuen Ansatz ist in einer Reihe von Konformitätsbewertungsverfahren die Einschaltung einer benannten Stelle erforderlich. Die Aufgaben, die die benannten Stellen zu übernehmen haben, sind in den jeweiligen Richtlinien festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren<sup>115</sup> beschrieben. Es handelt sich dabei insbesondere um Aufgaben wie:

- Baumusterprüfung und Ausstellung von Baumusterprüfbescheinigungen
- Entwurfsprüfungen und Ausstellung von Entwurfsprüfbescheinigungen
- Anerkennung und Kontrolle von QS-Systemen
- Durchführung von Stichprobenprüfungen.

Bei den Konformitätsbewertungsverfahren wird grundsätzlich **unterschieden** zwischen<sup>116</sup>

- Konformitätsbewertungssystemen (allgemeine Beschreibung eines Konformitätsbewertungsverfahrens) – z.B. die im Modulbeschluss beschriebene EG-Baumusterprüfung – und
- Konformitätsbewertungsprogrammen (Produktbezogene Beschreibung eines Konformitätsbewertungsverfahrens) – z.B. die EG-Baumusterprüfung für Herzklappen.

Jede Konformitätsbewertungsstelle hat für Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt werden möchte, **Konformitätsbewertungsprogramme** zu erstellen. Die Programme sollten nach dem funktionalen Ansatz<sup>117</sup> aufgebaut werden.

Einzelheiten zu **Konformitätsbewertungsprozessen** sowie zu ihren Elementen und Funktionen können den einschlägigen EN-Normen entnommen werden. Beschreibungen der einzelnen Funktionen finden sich z.B. für

- Auswahl wie Stichprobennahme in EN 45004 und EN 17025,
- Ermittlung wie Prüfen in EN 17025, Inspizieren in EN 45004 und Auditieren in EN 45012,

---

<sup>115</sup> Vgl. hierzu auch Kap. 3.1

<sup>116</sup> Vgl. z.B.: ISO/IEC DIS 17000 (Draft 2): Conformity assessment – General vocabulary, 2.1.7 und 2.1.8

- Beurteilung in EN 45004, EN 45011 und EN 45012,
- Bestätigung wie Bescheinigung in EN 45004, EN 45011 und EN 45012,
- Überwachung in EN 45004, EN 45011 und EN 45012.

Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl von fachspezifischen Normen<sup>118</sup>, die zur konkreten Beschreibung der Konformitätsbewertungsprozesse und zur Erstellung der Konformitätsbewertungsprogramme von der Konformitätsbewertungsstelle herangezogen werden können.<sup>119</sup>

## 3.2.2 Anforderungen an zu benennende Stellen

### 3.2.2.1 Mindestanforderungen der Richtlinien

In den Richtlinien des Neuen Ansatzes, in denen die Einschaltung benannter Stellen vorgesehen ist, sind die Mindestanforderungen für die Benennung der Stellen festgelegt. Die Einhaltung dieser in jeweils einem Anhang der Richtlinien niedergelegten Kriterien durch die Mitgliedstaaten ist verbindlich. Bei den Kriterien handelt es sich im Wesentlichen um Anforderungen an die Unabhängigkeit der Stelle und deren Personal, die Kompetenz und Zuverlässigkeit der Stelle und deren Personal, an den Zugang zu den für die Prüfungen erforderlichen Ausrüstungen, an die Haftpflichtversicherung und die Vertraulichkeit. Allerdings sind die **Anhänge** mit den Mindestkriterien in den einzelnen Richtlinien **unterschiedlich formuliert**, wie die ausgewählten Beispiele in Anhang B zeigen.

### 3.2.2.2 Anforderungen aus Modulen

Die EG-Richtlinien enthalten – neben dem Anhang mit Mindestkriterien – in der Regel noch weitere Anforderungen an Benannte Stellen. Diese finden sich erstens in den die benannten Stellen betreffenden Artikeln der Richtlinie<sup>120</sup>, und zweitens innerhalb der Konformitätsbewertungsanhänge. Die in den Anhängen zu den jeweiligen Richtlinien des Neuen Ansatzes festgelegten **Konformitätsbewertungsverfahren** enthalten, soweit die Einschaltung von benannten Stellen vorgesehen ist, weitere Vorgaben, Kriterien und Verfahren, die für die benannten Stellen verbindlich sind. Die folgenden Beispiele sind dem Modulbeschluss 93/465/EWG<sup>121</sup> entnommen, der die in den Richtlinien des neuen Ansatzes zu verwendenden Konformitätsmodule beschreibt:

- Unterbeauftragung: Dies ist zulässig aufgrund von Formulierungen wie „die Benannte Stelle führt die erforderlichen Prüfungen durch oder lässt sie durchführen“ (Modul B 4.2 und 4.3). Ähnliche Formulierungen finden sich in den Modulen Aa Zusatzbestimmungen Teil 2, C Zusatzbestimmung Teil 2, D 4.4, E 4.4 und H 4.4.

---

<sup>117</sup> Siehe Kap. 2.1.2

<sup>118</sup> z.B. im Bereich Qualitätsmanagement und Statistik

<sup>119</sup> In Kap. 5.2.3 werden die wesentlichen Anforderungen beschrieben, die an eine Konformitätsbewertungsstelle im harmonisierten gesetzlich geregelten Bereich gestellt werden.

<sup>120</sup> Vgl. z.B. Art. 16 RL 93/42/EWG über Medizinprodukte oder Art. 14 RL 87/404/EWG für einfache Druckbehälter, die konkrete Informationspflichten bzw. Handlungsanweisungen in definierten Fällen vorsehen

<sup>121</sup> ABl. Nr. L 220 v. 30.08.1993, S. 23

- Die Verwendung vorgelegter Prüfberichte ist möglich und zum Teil erforderlich (Modul B FN 3, Modul G FN 3, Modul H Zusatzbestimmungen 2)
- Kompetenz des Bewertungsteams (QS-Systeme): Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrungen mit der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen (Module D 3.3, E 3.3 und H 3.3)
- Einspruchsverfahren sind erforderlich (Modul B 5)
- Informationspflichten: Information anderer benannter Stellen (Module B 7 und 8, C 6, E 6, H 6 und H Zusatzbestimmungen 5)
- Aufbewahrungspflicht (Modul B 5)

### 3.2.2.3 Vorgaben des Modulbeschlusses 93/465/EWG – Vermutungswirkung und harmonisierte Normen

Die Erfüllung der in den Richtlinien nach der Neuen Konzeption festgelegten Anforderungen an Benannte Stellen haben die Mitgliedstaaten festzustellen.<sup>122</sup> Entsprechende Festlegungen enthält auch der **Modulbeschluss**; so z.B. im Anhang „Allgemeine Leitlinien“ unter lit. I.A.k:

*„Für die Anwendung der Module teilen die Mitgliedstaaten in eigener Verantwortung die ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen mit, die sie unter den technisch kompetenten Stellen ausgewählt haben, die die Anforderungen der Richtlinien erfüllen. Diese Verantwortung bringt für die Mitgliedstaaten die Verpflichtung mit sich, sich davon zu überzeugen, dass die benannten Stellen ständig über die von den Richtlinien verlangte technische Kompetenz verfügen und die zuständigen einzelstaatlichen Behörden über die Erfüllung ihrer Aufgaben auf dem laufenden halten.“*

Unter lit. I.A.m) der „Allgemeinen Leitlinien“ wird dies ergänzt:

*„Bei benannten Stellen, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) durch eine Akkreditierungsbescheinigung oder durch andere Unterlagen nachweisen können, wird davon ausgegangen, dass sie die Anforderungen der Richtlinien erfüllen. Mitgliedstaaten, die Stellen benannt haben, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) nicht nachweisen können, können ersucht werden, der Kommission die entsprechenden Nachweise vorzulegen, aufgrund deren die Benennung erfolgte.“*

Nach dem zitierten Wortlaut von lit. I.A.m) haben die Mitgliedstaaten davon auszugehen, dass Benannte Stellen die Anforderungen der Richtlinien (Mindestkriterien, Anforderungen aus den Konformitätsbewertungsmodulen) erfüllen, wenn sie ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen der Reihe EN 45000 durch eine Akkreditierungsbescheinigung oder durch eine andere Unterlage nachweisen (**Vermutungswirkung**). Falls dieser Nachweis nicht erbracht werden kann, sind entsprechende Übereinstimmungsnachweise erforderlich, die die Mitgliedstaaten der Kommission auf deren Ersuchen vorzulegen haben.

---

<sup>122</sup> Vgl. z.B. Art. 16 Abs. 2 RL 93/42/EWG über Medizinprodukte: „Die Mitgliedstaaten wenden für die Benennung der Stellen die Kriterien gemäß Anhang XI an.“

In den Richtlinien des Neuen Ansatzes – z.B. in Art. 12 Abs. 2 der Druckgeräte-RL 97/23/EG<sup>123</sup> – werden die Vorschriften des ersten Satzes von lit. I.A.m) sinngemäß durch folgende Formulierung bestätigt:

*„Bei der Auswahl dieser Stellen wenden die Mitgliedstaaten die Kriterien gemäß Anhang (Mindestkriterien für Benannte Stellen) an. Bei Stellen, die den Voraussetzungen der einschlägigen harmonisierten Normen genügen, wird davon ausgegangen dass sie die entsprechenden Kriterien nach Anhang (Mindestkriterien für Benannte Stellen) erfüllen.“*

Diese, die Mitgliedstaaten betreffenden Festlegungen des Abschnittes I.A.m) werfen eine Reihe von **Problemen** auf, die für die Anwendung in der Praxis von ausschlaggebender Bedeutung sind:

### **1a) Rechtliche Qualifikation des Modulbeschlusses**

Es handelt sich beim Ratsbeschluss 93/465/EWG vom 22. Juli 1993 (Modulbeschluss) um einen Beschluss des Rates (Ministerrat); die materielle Kompetenz des Rates besteht in diesem Bereich nach Art. 95 Abs. 1 EG, weil der Beschluss nach seinem Inhalt binnenmarktbezogen ist.

Das Dokument ist ausdrücklich als Beschluss und nicht als Richtlinie, Verordnung oder Entscheidung<sup>124</sup> bezeichnet. Darüber hinaus ist in Art. 1 Abs. 1 des Beschlusstext selbst aufgeführt, dass die „im Anhang aufgeführten Module“ und die „im Anhang enthaltenen Allgemeinen Leitlinien“ gelten sollen.

Wie die Allgemeinen Leitlinien sind auch die Module im Anhang zum Beschluss enthalten. Die Module selbst sind demnach so verbindlich, wie der Modulbeschluss verbindlich ist; die Anhänge sind Bestandteil des Modulbeschlusses. Es handelt sich um eine rechtsnormkonkretisierende Verweisung. Diese Verweisung ist dadurch charakterisiert, dass der Inhalt der Verweisungsgrundlage (regelmäßig) im Tatbestand der „gesetzlichen“ Norm nur unvollständig formuliert ist; es bedarf immer noch eines Rückgriffs auf die bezogene technische bzw. weitere Vorschrift, um den konkreten Inhalt des „Gesetzesbefehls“ ermitteln zu können.<sup>125</sup>

### **1b) Rechtliche Qualifikation der im o.g. Ratsbeschluss 93/465/EWG erwähnten Leitlinien**

Diese „Allgemeinen Leitlinien“ werden in Art. 1 Abs. 1 des Modulbeschlusses – neben den Modulen – genannt; der Modulbeschluss wird also ausdrücklich (auch) um den Inhalt der „Allgemeinen Leitlinien“ ergänzt. Hierbei handelt es sich insofern um eine rechtsnormkonkretisierende Verweisung im o.g. Sinne.

Eine Argumentation dagegen könnte mit der Frage nach Sinn und Zweck einer solchen Verweisungstechnik begründet werden; d.h. es könnte danach gefragt werden, warum – zumindest im Hinblick auf die Leitlinien – nicht eine Einbeziehung in den Beschlusstext

---

<sup>123</sup> Vgl. auch Anhang B2.

<sup>124</sup> Dennoch wird bisweilen die Meinung vertreten, dass es sich hierbei um eine „Entscheidung“ nach Art. 249 EG handeln könne; vgl. hierzu unter 2a) dieses Kapitels.

<sup>125</sup> Vgl. dazu Breulmann, G.: Normung und Rechtsvergleichung in der EWG, S. 132; Ensthaler, J.: Zertifizierung, Akkreditierung und Normung für den Europäischen Binnenmarkt, S. 16

der sichere Weg zur Herstellung der Verbindlichkeit der Leitlinien gewesen wäre. Umgekehrt formuliert: Es könnte gefolgert werden, dass durch die Nichtaufnahme der Leitlinien in den Beschlusstext deren Verbindlichkeit in Frage zu stellen ist.

Die Antwort ergibt sich aus der rechtswissenschaftlichen Bewertung einer solchen „rechtsnormkonkretisierenden“ Verweisung, die auch durch den Text von Art. 1 Abs. 1 Satz 2 des Modulbeschlusses bestätigt wird. In der Rechtswissenschaft ist die Ansicht vorherrschend, dass die genannte Verweisungstechnik darauf gerichtet ist, nur eine widerlegbare Vermutung der Übereinstimmung der bezogenen Norm – oder eben Leitlinie – mit den „gesetzlich“ (Beschluss) vorgeschriebenen Anforderungen zu begründen.<sup>126</sup>

Art. 1 Abs. 1 Satz 2 des Modulbeschlusses vollzieht diese Flexibilität nach, indem es dort heißt:

*„Diese Verfahren dürfen nur dann von den Modulen abweichen, wenn die besonderen Umstände ... dies erfordern.“*

Im Ratsbeschluss wird bewusst auf die „Allgemeinen Leitlinien“ nur verwiesen, sie wurden nicht in den Beschluss selbst aufgenommen; dies hat seinen Grund in der Möglichkeit, in begründeten Ausnahmen von ihnen abzuweichen.

#### ***Zwischenergebnis zu 1):***

Sowohl Module wie Allgemeine Leitlinien sind so verbindlich wie der Inhalt des Modulbeschlusses selbst.

Dabei wird die Verbindlichkeit sowohl nach dem Wortlaut des Beschlusses (Art. 1 Abs. 1 Satz 2) wie aufgrund allgemeiner Grundsätze dahin relativiert, dass Abweichungen möglich sind.

#### **2a) Verbindlichkeit und Adressat des Beschlusses**

Der Beschluss ist bei der Aufzählung des Sekundärrechts in Art. 249 EG (Ex-Artikel 189) nicht aufgeführt. Neben den dort erwähnten Verordnungen und den Richtlinien sind nur noch die Entscheidungen erwähnt. Unter dem Begriff „Entscheidungen“ lassen sich die Beschlüsse aber nicht subsumieren. Eine „Entscheidung“ wird allgemein dahingehend definiert, dass sie sich entweder an *einzelne* private oder an *einzelne* Mitgliedsländer richtet. Eine Maßnahme, die für *alle* Mitgliedstaaten verbindlich sein soll, ergeht (rechtstechnisch gewendet) *nicht* in Form einer „Entscheidung“. Anderenfalls gäbe es keine Unterscheidung zur Richtlinie bzw. Verordnung.<sup>127</sup>

Der Beschluss wird in der rechtswissenschaftlichen Literatur als sog. **Rechtsakt sui generis** eingeordnet.

Die Europäische Gemeinschaft kennt einen umfänglichen, vielgestaltigen und rechtsdogmatisch noch wenig erschlossenen Bestand von „unbenannten“ Rechtshandlungen. Unter solche Beschlüsse fallen in erster Linie binnenrechtliche Regelungen, also Verfahrensregeln, Organisationsbestimmungen und ähnliches. Diesem Binnenrecht oder Innenrecht kommt nur eine interne Wirkung zu; es handelt sich insofern um eine Selbstbindung des jeweiligen Organs oder aller Organe der EG.

---

<sup>126</sup> Breulmann, G.: Normung und Rechtsvergleichung in der EWG, S. 132

<sup>127</sup> Vgl., auch nachfolgend: Oppermann, T.: Europarecht, Rz. 487

Unter den Begriff „Beschluss“ fallen aber auch Beschlüsse mit extern gemeintem Verbindlichkeitsanspruch. Gegen solche Rechtsakte bestehen seitens der rechtswissenschaftlichen Literatur und auch seitens des EuGH keine Einwände; sie müssen – bei Rechtsakten, die nach außen gerichtet sind, unerlässlich – ordentlich verkündet bzw. bekannt gemacht werden.

Dies ist hier beim Modulbeschlusses des Rates aus 1993 geschehen; der Beschluss ist im Amtsblatt verkündet.

## **2b) Innen- und Außenwirkung des Beschlusses**

Die Allgemeinen Leitlinien richten sich an die Mitgliedstaaten. Sie verpflichten insbesondere unter lit. I.A.k) in Satz 2 des Anhangs zum Modulbeschluss die Mitgliedstaaten. Weiter wird in den Allgemeinen Leitlinien unter lit. I.A.m) für die Mitgliedstaaten bestimmt: Die Mitgliedstaaten haben davon auszugehen, dass Benannte Stellen die Anforderungen der Richtlinie u.a. dann erfüllen, wenn sie ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen der Reihe EN 45000 durch eine Akkreditierungsbescheinigung oder durch andere Unterlagen nachweisen (Vermutungswirkung).

### ***Zwischenergebnis zu 2):***

Der Beschluss einschließlich seiner Anhänge (Module, Allgemeine Leitlinien) ist somit für die Mitgliedstaaten verbindlich, er richtet sich an die Mitgliedstaaten.

## **3a) Konzeptionell-rechtlicher Hintergrund der Vermutungswirkung**

Der Modulbeschluss nimmt unmittelbar Bezug auf die technischen Harmonisierungsrichtlinien. Die dort genannten anzuwendenden Verfahren für die Konformitätsbewertung werden (wesentlich) unter den Modulen ausgewählt. Diese Richtlinien neuerer Art beschreiben, was für diese Konformitätsbewertung zu tun ist; die Module konkretisieren und vereinheitlichen dies.

Die Qualitätserfordernisse hinsichtlich der Konformitätsbewertungsstellen werden im Modulbeschluss nicht unmittelbar angesprochen, aber sie werden in den „Allgemeinen Leitlinien“, die verbindlicher Anhang des Modulbeschlusses sind, sowie in den Richtlinien neuerer Art genannt. In den Leitlinien wird unter lit. I.A.m) insofern ausgeführt: „Bei benannten Stellen, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) durch eine Akkreditierungsbescheinigung oder durch andere Unterlagen nachweisen können, wird davon ausgegangen, dass sie die Anforderungen der Richtlinien erfüllen“. Fraglich ist, ob die Normenreihe EN 45000 gegenwärtig noch tauglich ist, die Vermutungswirkung zu begründen, d.h. zu begründen, dass anhand von EN 45000 akkreditierte/Benannte Stellen geeignet sind, entsprechend wirksame Konformitätsbescheinigungen auszustellen.

Ausgangspunkt der Begründung ist zunächst, den in der Neuen Konzeption angedachten **Zusammenhang von harmonisierter Norm und Vermutungswirkung** zu analysieren; an erster Stelle steht die Bestimmung des Begriffs der „harmonisierten Norm“: „Als harmonisierte Normen im Sinne des Neuen Konzeptes werden die europäischen Normen angesehen, die europäische Normungsorganisationen der Kommission formell vorlegen und in deren Auftrag erarbeitet oder ermittelt wurden“<sup>128</sup>.

---

128 Blue Guide, S. 30

Die „Ermittlung“ von Normen bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Normungsorganisationen auf bestehende Normen zurückgreifen können, die eventuell überarbeitet werden müssen. Sofern sie auf schon bestehende Normen zurückgreifen, muss es sich dabei nicht um europäische Normen handeln.

**Harmonisierte Normen** haben eine **besondere Bedeutung**, weil sie im Rahmen des Binnenmarktes die Bedeutung von gesetzestellvertretenden Regelungen haben. In der Informationsrichtlinie des Rates 83/189/EWG vom 28.3.1983<sup>129</sup> fand dies Beachtung. Es heißt dort: Für die Erstellung europäischer Normen, die der Ausfüllung von Richtlinien dienen sollen, erteilt die Kommission den europäischen Normungsinstitutionen Normungsaufträge (Mandate). Diese Mandate dienen dazu, Richtlinien mit Normenverweisen verabschieden zu können. Dieser Funktion entsprechend werden folgende Anforderungen gestellt:

- Es muss festgestellt werden, für welche Gegenstände eine Harmonisierung der nationalen Normen für notwendig gehalten wird, und wesentlich:
- die auszuarbeitende Norm muss den grundlegenden Sicherheitsanforderungen der Richtlinie gerecht werden.

Im Ergebnis ist festzustellen, dass harmonisierte Normen die Aufgaben haben, Richtlinien auszufüllen, und dass der Kommission dabei die Aufgabe zukommt, bei der Mandatierung zu erklären, welche Bereiche insoweit geregelt bzw. abgedeckt werden müssen. Harmonisierte Normen sind demnach nur solche Normen, an denen die Kommission derart mitgewirkt hat, dass erkennbar ist, welche Aufgaben zu erfüllen sind.

Das im „Blue Guide“<sup>130</sup> in seinen Grundzügen vorgestellte Normungsverfahren<sup>131</sup> nach dem Neuen Konzept ist umfangreich und trägt dazu bei, die **Vermutungswirkung** materiell, d.h. inhaltlich **zu begründen**.

Dies ist erforderlich, weil es Inhalt des „Globalen Konzeptes“ ist, dass nicht irgendeine Stelle die Konformität von Produkten mit den entsprechenden Richtlinien ausspricht, sondern sichergestellt sein soll, dass diese Stelle qualifiziert ist. In der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 heißt es deshalb, dass jeder Mitgliedstaat der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitteilen muss, welche nationalen Stellen Prüfzeichen oder Konformitätsbescheinigungen ausstellen können<sup>132</sup>.

Es heißt an dieser Stelle weiterhin: „Die [...] genannten Stellen haben ihre Aufgabe nach international anerkannten Praktiken und Grundsätzen und insbesondere nach den ISO-Richtlinien auszuführen“. Für die Kontrolle der Arbeit dieser Stellen sind die Mitgliedstaaten verantwortlich.

---

<sup>129</sup> Diese RL wurde nach Art. 13 Abs. 1 i.V.m. Anhang III Teil A der RL 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften inzwischen aufgehoben und durch die genannte RL ersetzt.

<sup>130</sup> Blue Guide, S. 30

<sup>131</sup> Die Erarbeitung und Annahme harmonisierter Normen basiert auf den Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen den europäischen Normungsorganisationen und der Kommission. Diese wurden am 13.11.1984 unterzeichnet und werden derzeit überarbeitet. Die darin festgelegten Grundprinzipien wurden jedoch mehrfach bekräftigt, z.B. im Bericht der Kommission über Effizienz und Verantwortlichkeit in der Normung, KOM (1998) 291 endg.

<sup>132</sup> ABl. Nr. C 136 v. 4.6.1985, Anhang II, B.VIII, Nr.3-2.

Auf diese EntschlieÙung des Rates folgte dann (mit Zwischenschritten) der Beschluss des Rates 93/465/EWG vom 22. Juli 1993, der in seiner Anlage, den Allgemeinen Leitlinien, unter lit. I.A.m) bestimmt, dass für die Vermutungswirkung die Beachtung der Normenreihe EN 45000 besondere Bedeutung hat. Diese Reihe wird dort als **harmonisierte Normenreihe** vorgestellt. Entsprechend der Bedeutung des Neuen Konzeptes für die Vermutungswirkung werden unter dem Begriff „Normungsverfahren nach dem Neuen Konzept“ (harmonisierte Normen) eine Reihe von Anforderungen gestellt, u.a.:<sup>133</sup>

- ein Normungsauftrag wird nach Anhörung der Mitgliedstaaten erteilt,
- der Normungsauftrag wird den europäischen Normungsorganisationen übermittelt,
- die europäischen Normungsorganisationen nehmen den Normungsauftrag an,
- die europäischen Normungsorganisationen und nationalen Normungsgremien organisieren eine öffentliche Umfrage,
- der technische Ausschuss prüft Stellungnahmen usw.

All diese Erfordernisse machen deutlich, dass es sich auch bei dieser Normenreihe im Hinblick auf die Vermutungswirkung um „**gesetzesstellvertretende**“ Normen handelt. Die Kommission als Organ der EG soll in den Normungsprozess mit eingebunden sein; es soll gewährleistet sein, dass Normen entwickelt werden, die stellvertretend für „gesetzliche“ Vorschriften stehen können. Von besonderer Bedeutung ist dabei, dass ein Normungsauftrag zur Lösung einer bestimmten Aufgabe an das entsprechende Normungsinstitut erteilt worden sein muss. Dadurch wird sichergestellt, dass die entsprechende Norm mit den Anforderungen an die Vermutungswirkung übereinstimmt.

Hinsichtlich der Normenreihe EN 45000 ist insofern festzustellen, dass die einzelnen Normen im Auftrag der Kommission von den europäischen Normenorganisationen ausgearbeitet wurden, dass diese ursprünglich erarbeiteten Normen aber mit einer Ausnahme (EN 45013) nicht mehr in Kraft sind; EN 45003 und EN 45004 erschienen überhaupt erst nach dem Modulbeschluss des Rates aus 1993.

Die Reihe EN 45000 wurde von der Kommission bislang im Amtsblatt **nicht veröffentlicht**.<sup>134</sup> Dies ist bezüglich der Bedeutung für die Vermutungswirkung wegen ihrer ausdrücklichen Nennung im veröffentlichten Modulbeschluss 93/465/EWG (einschließlich der mit einbezogenen „Allgemeinen Leitlinien“) unschädlich.

### **3b) Heutiger Status der nicht-mandadierten Normen der Reihe EN 45000 im Sinne der Vermutungswirkung**

Ursprünglich wurde für die diesbezügliche Normenentwicklung ein **Mandat** erteilt<sup>135</sup>. Entsprechende Normen wurden demnach in Auftrag gegeben. Nach der Geschäftsordnung der Normungsinstitutionen (insbesondere CEN) stellen die europäischen Normungsorganisationen den Überprüfungsbedarf ihrer Normen im Abstand von höchstens

---

<sup>133</sup> Vgl. Blue Guide, S. 30f.

<sup>134</sup> Vgl. hierzu auch den Briefwechsel zwischen Blüm, N. (vom 22.12.1995) und Bangemann, M. (vom 20.3.1996).

<sup>135</sup> BC/CEN/87/14

fünf Jahren fest, unabhängig davon, ob sich dies auf einen Normungsauftrag gründet oder nicht<sup>136</sup>.

Von der Kommission heißt es nun (im Blue Guide, S. 32), dass sich die „**Überarbeitung einer harmonisierten Norm**“ auf einen Normungsauftrag gründen muss, um die Möglichkeit einer Konformitätsbewertung aufrecht zu erhalten.

Dies mag im Grundsatz gelten. Dagegen spricht aber, dass im (verbindlichen) Anhang des Modulbeschlusses 93/465/EWG an mehreren Stellen Verweise auf die „Normen der Reihe EN 45000“ vorgenommen werden, ohne dass zwischen mandatierten Normen und nicht-mandatierten Normen unterschieden oder eine bestimmte Ausgabe der Normen angegeben wird.

Bei diesem Beschluss war bekannt, dass die Normungsorganisationen spätestens alle fünf Jahre den Überprüfungsbedarf ihrer Normen feststellen, unabhängig davon, ob ein Normungsauftrag vorliegt oder nicht. Weiterhin wird ausgeführt: „Sofern aus dem ursprünglichen Normungsauftrag nichts Gegenteiliges hervorgeht, gelten seine Bedingungen auch für die Überarbeitung der harmonisierten Normen“<sup>137</sup>.

Damit ist hinreichend klargestellt, dass die jeweils überarbeitete Fassung einer Norm der Normenreihe 45000 zur **Aufrechterhaltung der Vermutungswirkung** tauglich ist.

Selbstverständlich ist diese Wertung zu begrenzen. Die Kommission hat jederzeit das Recht, neue Normungsaufträge zu vergeben bzw. zu erklären, dass überarbeitete Fassungen der Normenreihe nicht mehr geeignet sind, die Vermutungswirkung aufrecht zu erhalten. Andererseits spricht aus rechtswissenschaftlicher Sicht nichts dagegen, eine Norm gesetzestellvertretend in der Art und Weise einzubeziehen, dass sie in ihrer jeweils gültigen Fassung Bedeutung haben soll. Diese Verweisung ist auch auf anderen Rechtsgebieten nicht unüblich. Diese Verweisung entlässt natürlich die Kommission nicht aus ihrer Verpflichtung festzustellen, ob sich die überarbeiteten Fassungen noch mit dem ursprünglichen Normenauftrag vereinbaren lassen.

Zutreffend wird – wie oben zitiert – ausgeführt, dass wenn aus dem ursprünglichen Normungsauftrag nichts Gegenteiliges hervorgeht, seine Bedingungen auch für die Überarbeitung der harmonisierten Norm gelten. Gegen diese Vorgehensweise lässt sich nichts einwenden. Allerdings ist die zu erwartende vollständige **Ersetzung der Reihe EN 45000 durch die Reihe ISO 17000** ohne einen „konstitutiven Akt“ der Kommission – z.B. durch Änderung des Modulbeschlusses 93/465/EWG – nicht möglich, wenn die Vermutungswirkung aufrecht erhalten werden soll. Die Reihe ISO 17000 wurde von der Kommission nicht in Auftrag gegeben; sie ist nicht mandatiert.<sup>138</sup>

### **Zwischenergebnis zu 3):**

Ein auch noch heute mandatiertes Status der Normenreihe 45000 ist dann aufrecht zu erhalten, wenn man der Auffassung folgt, dass sich die Überarbeitung einer harmonisierten Norm nicht auf einen neuen Normungsauftrag gründen muss, um die Möglichkeit einer Konformitätsvermutung aufrecht zu erhalten.<sup>139</sup>

---

<sup>136</sup> Ausführungen dazu im Blue Guide, S. 34, FN 89

<sup>137</sup> Blue Guide, S. 32

<sup>138</sup> Vgl. hierzu auch: Europäische Kommission – GD Unternehmen: Methods of referencing standards in legislation with an emphasis on European legislation, S. 8

<sup>139</sup> Auffassung der Kommission, Blue Guide, S. 32

Dieser Auffassung ist in Grenzen beizutreten. Rechtswissenschaftlich wird herrschend die Auffassung vertreten, dass auch die Einbeziehung einer Norm in einen Gesetzesbefehl durch den Verweis „in der jeweils gültigen Form“ möglich ist, soweit sichergestellt ist, dass die überarbeitete Fassung nicht der ursprünglichen Norm bzw. dem ursprünglichen Normungsauftrag entgegensteht. Die Verweisung ist demnach möglich unter Aufrechterhaltung einer Überprüfungsverantwortung der Kommission, was diese ebenso sieht<sup>140</sup>. Dieser Verantwortung zur regelmäßigen Überprüfung<sup>141</sup> muss die Kommission also nachkommen, um die Vermutungswirkung zweifelsfrei zu begründen.

#### **4) Zuordnung der Normen zu den jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren (Modulen)**

Die Normen der Reihe EN 45000 decken jeweils bestimmte Konformitätsbereiche ab: Produkt-Zertifizierung (45011), Qualitätsmanagementsystem-Zertifizierung (45012), Produkt-Inspektion (45004), Produkt-Prüfung (45001/17025). Aus lit. I.A.m) geht nicht hervor, welche Normen den jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren (Modulen) zuzuordnen sind. Diese Zuordnung müssen die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in den Modulen vorgegebenen Konformitätsbewertungsverfahren vornehmen. Die Kommission hat im „Blue Guide“, der empfehlenden Charakter hat, in einer Abbildung des Abschnitts 6.1 die Relation der einzelnen Normen zu den jeweiligen Modulen zusammengestellt, die von den Mitgliedstaaten als Hilfe bei der Zuordnung verwendet werden können:

---

<sup>140</sup> Vgl. Blue Guide, S. 32f.

<sup>141</sup> Vgl. auch Entschließung des Rates vom 28.10.1999 zur Funktion der Normung in Europa, ABl. Nr. C 141 v. 19.5.2000, Tz. 25

<b>Modul</b>	<b>Anwendbare Norm(en) der Reihe EN 45000</b>
Aa1, Aa2	EN 45001 (+ Fähigkeit zur Bewertung der Konformität und zur Entscheidung darüber), oder EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
B	EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+ Fähigkeit zur Bewertung der Konformität und zur Entscheidung darüber), oder EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
D, Dbis	EN 45012 (+ produktbezogene Kenntnisse)
E, Ebis	EN 45012 (+ produktbezogene Kenntnisse)
F, Fbis	EN 45001 (+ Fähigkeit zur Bewertung der Konformität und zur Entscheidung darüber), oder EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
G	EN 45004 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten), oder EN 45011 (EN 45001 für notwendige Prüfungen einzuhalten)
H	EN 45012 (+ produktbezogene Kenntnisse)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 oder EN 45011

Abbildung 4: Zuordnung der Normen der Reihe EN 45000 zu den Modulen<sup>142</sup>

#### **Zwischenergebnis zu 4):**

Diese von der Kommission im (rechtlich unverbindlichen) „Blue Guide“ vorgenommene Zuweisung von anwendbaren Normen der Reihe EN 45000 zu den einzelnen Modulen ist weder sachlich nachzuvollziehen noch einem einheitlichen Standard in Europa zuträglich. Für ein und dasselbe Modul werden teilweise Normen zur Auswahl gestellt, die inhaltlich nicht kompatibel sind, die also nicht denselben Sachverhalt regeln. Eine Wahlmöglichkeit unter – zudem inhaltlich nicht vergleichbaren – Normen kann zu wesentlichen Qualitätsunterschieden innerhalb der Mitgliedstaaten führen. Eine Vermutungswirkung lässt sich daraus weder ableiten noch begründen.

#### **5) Inhaltliche Übereinstimmung der Normen mit den Anforderungen der Richtlinien**

Ein Vergleich der Normen mit den Festlegungen in den Richtlinien (Mindestkriterien, Modulen) zeigt, dass Unterschiede bestehen und nicht alle Normen alle Anforderungen der Richtlinien abdecken. So sind z.B.

- die Unabhängigkeitskriterien unterschiedlich,
- Haftpflichtversicherungen in den Normen nicht verpflichtend,
- die in den Normen beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren nicht uneingeschränkt geeignet, die Konformitätsbewertungsverfahren der Module abzudecken (z.B. ist das Ergebnis der Konformitätsbewertung nach EN 45012 die

<sup>142</sup> Abb. aus Blue Guide, S. 41

Konformität von Qualitätsmanagementsystemen; Richtlinien verlangen dagegen die Bestätigung der Produkt-Konformität),

- die Bedingungen für die Unterbeauftragung nicht in allen Fällen identisch.

**Zwischenergebnis zu 5):**

Die Gegenüberstellung der Normenreihe EN 45000 mit den EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption zeigt hinsichtlich der Konkretisierung der in den Anhängen zu den einzelnen Richtlinien festgelegten Mindestkriterien vielfach keine ausreichende Übereinstimmung. Die Mindestkriterien sind im Wortlaut und zum Teil auch inhaltlich unterschiedlich<sup>143</sup>, auch decken die Normen nicht alle Anforderungen der Richtlinien ab. Sachliche Gründe sind hierfür nicht erkennbar. Im Ergebnis ist festzustellen, dass die Vermutungswirkung aufgrund dieser fehlenden Übereinstimmungen inhaltlich nicht haltbar ist<sup>144</sup>, was auch schon die SOGS/WG 1 feststellte.

**6) Eignung der „Akkreditierungsbescheinigungen“ oder „anderer Unterlagen“ als Übereinstimmungsnachweise**

Abschnitt I.A.m) lässt offen, wer die „Akkreditierungsbescheinigungen“ oder „andere Unterlagen“ ausstellen kann und auf welcher Basis die Übereinstimmungsnachweise geführt werden können.<sup>145</sup> Die Verwendung des Begriffs „Akkreditierungsbescheinigung“ lässt vermuten, dass – soweit bei der Benennung das Instrument der Akkreditierung genutzt wird – die Bescheinigung von einer Akkreditierungsstelle ausgestellt sein muss. Die Verknüpfung des Übereinstimmungsnachweises mit den Normen der Reihe EN 45000 lässt weiter darauf schließen, dass die Akkreditierungsstellen die Normen EN 45003 oder EN 45010<sup>146</sup> erfüllen und die in den Normen vorgesehenen Begutachtungen und Überwachungen von ihnen durchgeführt werden sollten. Den Mitgliedstaaten steht allerdings frei, die Nachweise auch auf andere Weise zu führen oder führen zu lassen.

**Zwischenergebnis zu 6):**

Die vielen Variationsmöglichkeiten und Auslegungsvarianten, die Abschnitt I.A.m) den Mitgliedstaaten lässt, haben wesentlich dazu beigetragen, dass die Praxis der Begutachtung von Stellen, die sich benennen lassen wollen, und die Überwachung der benannten Stellen bis heute in den Mitgliedstaaten nicht einheitlich ist; auch dadurch ist die Vermutungswirkung inhaltlich fragwürdig.

---

<sup>143</sup> Vgl. Kap. 3.2.2.1 und Anhang B.

<sup>144</sup> Zu den Folgen daraus siehe ausführlich unter 7) dieses Kapitels.

<sup>145</sup> Das in lit. I.A.m) festgeschriebene Konzept, dass die zu benennende Stelle (aktiv) Akkreditierungsnachweise vorlegt und die benennende Behörde diese akzeptieren muss, wird in Kap. 3.3 und Kap. 6 hinterfragt; eine umgekehrte Praxis mit aktiven Forderungen der benennenden Behörde scheint sinnvoll.

<sup>146</sup> Siehe Kap. 2.2.1

## 7) Folgen der Variationsmöglichkeiten und Auslegungsvarianten, die Abschnitt I.A.m) den Mitgliedstaaten lässt

Eine Folge sind **Wettbewerbsverzerrungen**<sup>147</sup> zwischen den benannten Stellen, die den freien Wettbewerb der Stellen untereinander beeinträchtigen. Diese unterschiedlichen Wettbewerbsvoraussetzungen werden nur bedingt von der Kommission verursacht; sie sind **Folge der entsprechenden Entscheidungen der Mitgliedstaaten** bzw. der dort zuständigen benennenden Behörden.

Man könnte deshalb folgern, dass es dann auch Aufgabe der Mitgliedstaaten ist, diese unterschiedlichen Anforderungen anzugleichen – oder dies eben nicht zu tun. Es sei insofern wieder an das Binnenmarktkonzept erinnert, bei dem bewusst auf eine umfassende Rechtsangleichung verzichtet wurde.

Dieses Argument wäre hier aber nicht einschlägig. Die Neue Konzeption bzw. das Globale Konzept wurde vom Ministerrat und der Kommission gerade eingeführt, um ein Absinken der Produktsicherheit und damit des Gesundheits-, Arbeits- und Verbraucherschutzes auf unterstes Niveau zu verhindern. Dem Prinzip der gegenseitigen Anerkennung (national unterschiedlicher) Rechte, nach dem dieser Qualitätsschwund zu erwarten war, wurde mit der Einbeziehung harmonisierter Normen in das Sekundärrecht (Richtlinien), den Modulbeschluss etc. begegnet. Demnach sollte gerade die Legitimation unterschiedlicher Sicherheitsanforderungen auf ein „unterstes Niveau“ verhindert werden.

Die hier bestehenden Wettbewerbsunterschiede sind – völlig anders als in sonstigen Bereichen des Warenverkehrs – nicht nur nicht gewollt, sondern **kontraproduktiv und nicht hinnehmbar**; Kommission und Rat haben es sich in der Vergangenheit zur Aufgabe gemacht – und müssen dies vermehrt wieder tun –, annähernd einheitliche Standards zu schaffen.

Die Kommission könnte hier mit dem Argument entgegnen, dass bei den Mitgliedstaaten bzw. den dort benennenden Behörden dem **Subsidiaritätsprinzip** entsprechend ein „gewisser“ Entscheidungsspielraum verbleiben sollte. Das Subsidiaritätsprinzip besagt, dass die EG nur dann tätig werden darf, wenn zu erwarten ist, dass ein Sachproblem besser auf der Ebene des Gemeinschaftsrechts gelöst werden kann. Umgekehrt formuliert, die Mitgliedstaaten bleiben auch trotz grundsätzlich bestehender Kompetenz der Gemeinschaft zuständig, wenn die Berücksichtigung nationaler Besonderheiten und Interessen die sachgerechte Lösung erwarten lässt.

Hier ist das Gegenteil der Fall. Wie bereits ausgeführt stützt das Neue Konzept der Normung, Akkreditierung und Zertifizierung das Binnenmarktprojekt mit seinem grundlegenden Konzept der gegenseitigen Anerkennung mitgliedstaatlicher Rechte. Im Hinblick auf die sicherheitstechnisch relevanten Rechte reicht die gegenseitige Anerkennung nicht aus. Die Schaffung von Sekundärrecht (Richtlinien) sollte einerseits das Binnenmarktprojekt nicht gefährden und deshalb nur Mindestregelungen enthalten, sollte aber andererseits durch Normen und ein Verfahren zur Überprüfung der Beachtung dieser Normen ergänzt werden. Es wäre offensichtlich systemwidrig, wenn dieses System dahingehend relativiert würde, dass die Art und Weise der Konformitätsbewertung zu national unter-

---

<sup>147</sup> Die Problematik der Wettbewerbsverzerrungen wurde in dieser Studie – aufgrund des Umfangs – auf den gesetzlich geregelten Bereich beschränkt; die aktuell diskutierten wettbewerbsrechtlichen bzw. kartellrechtlichen Problemfelder im gesetzlich nicht-geregelten Bereich konnten in dieser Studie nicht vertiefend analysiert werden.

schiedlichen Standards im Arbeits-, Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutz führen würde.

**Zwischenergebnis zu 7):**

Die derzeit bestehenden Möglichkeiten, auf der Grundlage unterschiedlich hoher Anforderungen innerhalb der Mitgliedstaaten, Zertifikate auszustellen, stellen eine Benachteiligung der Zertifizierer mit von ihrem Mitgliedstaat gewählten „strengeren Bestimmungen“ dar.

Es kann nicht richtig sein, ein System, dessen Zweck auf Erreichung einheitlicher Standards gerichtet ist, dahin zu interpretieren, dass es wegen der eingesetzten Instrumente – Normen und Beschlüsse statt Verordnungen und Richtlinien – zur Disposition der Mitgliedstaaten stände, wenn die eingesetzten Instrumente gerade eingesetzt wurden, um eine Binnenmarktvereinheitlichung sicherstellen zu können.

### **3.2.2.4 Empfehlungen der Kommission für Benannte Stellen**

Die Europäische Kommission hat eine Reihe von Dokumenten ausgearbeitet, zum Teil in Abstimmung mit der Gruppe der hohen Beamten für die Normungs- und Konformitätsbewertungspolitik, die Kriterien für Benannte Stellen und deren Tätigkeiten sowie für deren Akkreditierung, Benennung und Notifizierung enthalten. Die Dokumente wurden und werden in Form von **Certif-Dokumenten** veröffentlicht. Einen Überblick über die Certif-Dokumente gibt Anhang 3 IV des „**Blue Guide**“. Die für Benannte Stellen relevanten Inhalte der Certif-Dokumente wurden in diesen Leitfaden übernommen, sodass die Certif-Dokumente heute nur noch untergeordnete Bedeutung für die benannten Stellen haben. Die Kriterien für die benannten Stellen sind insbesondere in Abschnitt 6 „Benannte Stellen“ des „Blue Guide“ enthalten. Die enthaltenen Kriterien konkretisieren die Anforderungen der Richtlinien für Benannte Stellen. Sie sind allerdings nicht rechtsverbindlich.

Die Kommission hat in einzelnen Produktbereichen auch sektorspezifische Dokumente ausgearbeitet und veröffentlicht, die Kriterien sowohl für Benannte Stellen als auch für die benennenden Behörden enthalten. Für den Sektor Medizinprodukte sind z.B. derartige Kriterien im **MEDDEV-Dokument** 2.10/2 „Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices“, einem von den Mitgliedstaaten erarbeiteten und von der Kommission veröffentlichten Leitfaden<sup>148</sup> enthalten, der insbesondere aus der Notwendigkeit entstand, das heterogene, den einzelnen Mitgliedstaaten überlassene System der Benennung europaweit einheitlich zu beschreiben, um gegenüber den Drittstaatenpartnern USA, Kanada u.a.<sup>149</sup> Akzeptanz für das europäische Konformitätsbewertungssystem zu erlangen.

### **3.2.2.5 Empfehlungen der EA für Benannte Stellen**

Die EA (European co-operation for Accreditation) hat im Auftrag der Europäischen Kommission Leitfäden für Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Normen EN 45000<sup>150</sup> als Basis für Anforderungen an die Tätigkeit,

---

<sup>148</sup> [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/guidelinesmed/2\\_10\\_2date04\\_2001.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/guidelinesmed/2_10_2date04_2001.pdf)  
(9.1.2003)

<sup>149</sup> Vgl. Kap. 3.4

<sup>150</sup> Vgl. Kap. 2.3.2

Begutachtung und Überwachung von benannten Stellen ausgearbeitet. Insgesamt wurden für Benannte Stellen **vier Leitfäden** vorgeschlagen, basierend auf den EN 45004, EN 45011, EN 45012 und EN 17025. Diese Leitfäden enthalten den Wortlaut der entsprechenden EA-Leitfäden ergänzt um Kriterien für Benannte Stellen. Die Kriterien basieren im Wesentlichen auf den Anhängen der Richtlinien mit Mindestkriterien für Benannte Stellen<sup>151</sup> und dem „Blue Guide“<sup>152</sup>. Passagen der EA-Leitfäden, die für Benannte Stellen irrelevant sind, wurden besonders gekennzeichnet.

Die von EA vorgeschlagenen Leitfäden für Benannte Stellen sind neben dem o.g. MEDDEV-Dokument 2.10/2 bisher die einzigen Dokumente, die alle Anforderungen und Kriterien für Benannte Stellen aus den Richtlinien, den Normen mit Vermutungswirkung, dem „Blue Guide“ und den Leitfäden von EA für Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsstellen zusammenfassen. Die Kommission hat bisher allerdings noch nicht über die Verwendung dieser Dokumente entschieden. Auch eine Veröffentlichung ist noch nicht erfolgt, sodass die Dokumente wegen der Eigentumsrechte der Europäischen Kommission offiziell nicht verwendet werden können.

### 3.3 Akkreditierung, Benennung und Notifizierung

Wie in Kapitel 1 in Grundzügen dargelegt wurde, führt die Europäische Kommission in ihrer Mitteilung „Ein Globales Konzept für die Zertifizierung und Prüfwesen – Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen“<sup>153</sup> an den Rat aus, dass dem Globalen Konzept „die **modernsten Techniken** (Akkreditierung und Qualitätssicherung) zugrunde liegen, die bereits von der internationalen Normung entwickelt wurden (ISO-IEC)“ und schließt u.a. mit der Empfehlung an die Mitgliedstaaten, „die Anwendung der Normen EN 29000 und EN 45000 allgemein zu fördern, um die Bewertungskriterien für Qualitätssicherungssysteme und für Zertifizierungs-, Überwachungs- und Prüfstellen soweit wie möglich zu vereinheitlichen und dabei das **Instrument der Akkreditierung** einzusetzen“.<sup>154</sup> Darin enthalten ist auch die Absichtserklärung, CEN/CENELC damit zu beauftragen, die Normen für die Bewertung der Kompetenz der Unternehmen im Bereich der Konformitätsbewertung (EN 29000, EN 45000) zu vervollständigen<sup>155</sup>. Sie fordert die Mitgliedstaaten weiter auf, die Anwendung dieser Normen sowohl im reglementierten Bereich als auch bei privaten Zertifizierungssystemen zu unterstützen und, gestützt auf diese Normen, Akkreditierungssysteme einzuführen.

Weiter wird ausgeführt: „die für die Konformitätsbewertungsverfahren zuständigen Stellen werden nach gemeinsamen Beurteilungskriterien von den Mitgliedstaaten ausgewählt und der Kommission sowie den übrigen Mitgliedstaaten mitgeteilt. Erfüllen die akkreditierten Stellen die Europäischen Normen (EN 45000), so wird davon ausgegangen, dass sie auch diesen Kriterien entsprechen“. Gleichzeitig musste „jedoch festgestellt werden, dass die Reihe EN 45000 nach wie vor unvollständig ist, da noch nicht alle Konformitätsbewertungstätigkeiten erfasst sind. Vor allem für Überwachungsstellen und

---

151 Siehe Kap. 3.2.2.1

152 Siehe Kap. 3.2.2.4

153 ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, S. 3

154 ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, IV a), S. 7

155 ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, IV b), S. 7

Einrichtungen, die ihrerseits Zertifizierungs- und Überwachungsstellen akkreditieren, müssen Kriterien aufgestellt werden.“<sup>156</sup>

In diesem Kapitel sollen die damals noch recht vage beschriebenen Grundzüge analysiert und ihre derzeitige Umsetzung in den Mitgliedstaaten dargestellt werden. Besondere Beachtung kommt dabei sowohl dem Verständnis als auch dem Verhältnis von Akkreditierung, Benennung und Notifizierung zu, da dies die zentralen Elemente für ein funktionsfähiges System der Neuen Konzeption sind.

### 3.3.1 Zuständigkeiten und Rolle der Akkreditierung

Bei der Analyse sowohl der Neuen Konzeption als auch der darauffolgenden wesentlichen Dokumente des Globalen Konzeptes bis hin zum Ratsbeschluss 93/465/EWG und seiner Umsetzung in den Richtlinien nach der Neuen Konzeption wird eindeutig die **Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Benennung** der ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen herausgestellt.

Im Ratsbeschluss 93/465/EWG sind einige wenige die benannten Stellen betreffende allgemeine Leitlinien enthalten, auf deren Klarheit, rechtliche Relevanz und Aktualität bereits in Kapitel 3.2.2.3 näher eingegangen wurde.

Die eigentliche rechtliche Grundlage für die Benennung der Stellen liefern jedoch die **EG-Richtlinien der Neuen Konzeption**.<sup>157</sup> Die Richtlinien enthalten rechtlich verbindliche Kriterien, die die Mitgliedstaaten bei der Beurteilung der zu benennenden Stellen einhalten müssen.<sup>158</sup> Konkrete Vorgaben über das „wie“ oder praktische Leitfäden für die Umsetzung dieser Prinzipien enthalten die Richtlinien nicht. Dies trägt einer politischen Entscheidung Rechnung, nach der die Benennung der Stellen eine ausschließlich nationale Kompetenz – d.h. unter **Wahrung der Souveränität des Mitgliedstaates** – bleiben sollte.

Als logische Konsequenz dieses Rechtsrahmens konnte jeder Mitgliedstaat sein eigenes System für die Benennung der Stellen entwickeln, was in den letzten Jahren insbesondere aufgrund der Intransparenz **Zweifel an der Funktionsfähigkeit** des Systems der Neuen Konzeption genährt hat. Aufgrund der Vielfältigkeit der von den Richtlinien nach der Neuen Konzeption abgedeckten Produktbereiche und der unterschiedlichen Anforderungen an die technische Kompetenz der Stellen existieren auch innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten mitunter heterogene Systeme, was den ursprünglichen und in den Richtlinien weiterhin verankerten Gedanken der Vermutungswirkung bei Erfüllung der in den Normen der Reihe EN 45000 festgelegten Kriterien und die Schaffung zentraler Akkreditierungsnetze in Frage stellt.

#### 3.3.1.1 Die Rolle der Akkreditierung

Im Ratsbeschluss 93/465/EWG wird noch der Grundsatz vertreten: „Bei benannten Stellen, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) durch eine Akkreditierungsbescheinigung [...] nachweisen können, wird davon ausgegangen,

---

<sup>156</sup> ABl. Nr. C 267 v. 19.10.1989, b), S. 17

<sup>157</sup> Vgl. Anhang B mit Beispielen aus den EG-Richtlinien.

<sup>158</sup> Vgl. Kap. 3.2.2.1

dass sie die Anforderungen der Richtlinien erfüllen“<sup>159</sup>. Dies wird im Blue Guide<sup>160</sup> der Europäischen Kommission aus dem Jahr 1999 schon relativiert: „Eine Akkreditierung nach den Normen der Reihe EN 45000 hilft bei dem technischen Teil der Benennung [...]. Sie reicht jedoch für sich ohne eine Feststellung der technischen Fähigkeiten im Rahmen der Richtlinien nicht in jedem Fall aus.“ Dort wird weiter ausgeführt, dass sich die Beurteilung der Kompetenz einer zu benennenden Stelle konkret auf die Kenntnis der Produkte, die angewandten Technologien und die konkreten Aufgaben innerhalb der Konformitätsbewertungsverfahren beziehen muss.

Hier wird der **Unterschied zum üblichen Verständnis einer Akkreditierung** nach EN 45000 – der Bestätigung der Kompetenz, bestimmte Prüfungen (Konformitätsbewertungstätigkeiten) nach festgelegten Verfahren (i.d.R. mit dem Ziel der Feststellung der „Normenkonformität“) durchzuführen – offenkundig, denn die benannten Stellen müssen durchweg die in den **Richtlinien** verlangte Erfüllung der allgemein formulierten Sicherheits- und Leistungsanforderungen durch das konkrete Produkt feststellen.

Gerade der spezifische Charakter der „Grundlegenden Anforderungen“ – anstelle von detaillierten technischen Spezifikationen – ließ in den letzten Jahren die Unzulänglichkeit der im gesetzlich nicht-geregelten Bereich üblichen Akkreditierung augenfällig werden und die Eignung der Normenreihe EN 45000 sowie die Akkreditierung nach diesen Normen als alleiniges, hinreichendes (Hilfs-)Mittel für die Beurteilung benannter Stelle in Frage stellen.<sup>161</sup>

Diese Feststellungen und Überlegungen haben dazu geführt, dass die **Rolle der Akkreditierung** innerhalb der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten derzeit überdacht wird. Unabhängig davon, inwieweit Akkreditierungsstellen in den Beurteilungsprozess benannter Stellen eingeschaltet wurden bzw. werden, steht inzwischen außer Frage, dass die richtlinienspezifischen Anforderungen bei der Beurteilung der Stellen berücksichtigt werden müssen. Die Kompetenz, die Konformität von Erzeugnissen mit den einschlägigen harmonisierten Normen zu bewerten, ist nicht ausreichend, um Benannte Stelle werden zu können.

### 3.3.1.2 Benennung, Meldung, Notifizierung

Innerhalb des derzeit geltenden Rechtsrahmens liegt die Verantwortung für die **Benennung von Stellen** ausschließlich bei den Mitgliedstaaten. Den Mitgliedstaaten steht es frei, ob, wann und welche (technisch kompetenten) Stellen sie im Rahmen einer Richtlinie benennen und der Europäischen Kommission sowie den anderen Mitgliedstaaten melden.

Mit diesem **Akt der „Meldung“** kommt der Mitgliedstaat seiner in der jeweiligen Richtlinie verankerten Informationspflicht nach. So heißt es z.B. in Art. 12 Abs. 1 der Druckgeräte-RL 97/23/EG: „Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren [...] benannt haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche

---

<sup>159</sup> Beschluss 93/465/EWG, Anhang I.A.m)

<sup>160</sup> Blue Guide, S. 40f.

<sup>161</sup> Vgl. hierzu auch die Ausführungen in Kap. 3.2.2. Auf die in den einzelnen Mitgliedstaaten angewandten Systeme und der jeweiligen Bedeutung der Akkreditierung innerhalb dieser Systeme wird in Kap. 3.3.2.2 noch genauer eingegangen.

Kennnummern ihnen zuvor<sup>162</sup> von der Kommission zugeteilt wurden. Die Kommission veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie sorgt für die Aktualisierung dieser Liste.“<sup>163</sup>

Daraus geht erstens hervor, dass die Benennung ein von der Mitteilung – oft Notifizierung genannt – **getrennter Vorgang** ist, der von seinem Wesen her primär eine innerstaatliche Bedeutung hat, nämlich die Bestätigung, dass eine Stelle kompetent und berechtigt ist, Aufgaben innerhalb eines Richtlinienbereiches durchzuführen.

Aus dem Artikel geht jedoch zweitens auch hervor, dass dieser innerstaatliche Akt nicht ausreicht. Denn der Mitgliedstaat ist zum einen verpflichtet, die Stelle den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zu melden, zum anderen muss die Meldung auch die von der Kommission zuvor zugeteilte Kennnummer enthalten. Erst mit der Notifizierung „nach Europa“ entfaltet die Benennung ihre eigentliche Wirkung<sup>164</sup>, da nur so die Gemeinschaft von der Rechtmäßigkeit einer von dieser benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung oder der mit der Kennnummer dieser Stelle versehenen CE-Kennzeichnung erfährt.

Im Jahr 1993 haben der Rat und die Kommission eine „Methode zur Koordinierung der Meldeverfahren und der Arbeit der gemeldeten Stellen“ genehmigt, welche die o.g. Ausführung konkret beschreibt.<sup>165</sup> Dort wird festgehalten, dass die **Zuteilung einer Kennnummer** keinerlei Haftung durch die Kommission beinhaltet. Es handelt sich vielmehr um einen rein technischen, automatischen und verwaltungsmäßigen Akt (nicht rechtsverbindlich), mit dem eine kohärente Aufstellung der Listen der gemeldeten Stellen gewährleistet werden soll. Rechtsverbindlich dagegen ist die offizielle Meldung der benannten Stelle durch den Mitgliedstaat – üblicherweise durch die Ständige Vertretung – an die übrigen Mitgliedstaaten und das Generalsekretariat der Kommission.

An die Benennung schließen sich also zwei wesentliche Schritte (vgl. Abbildung 5) an: die Meldung – in ausschließlicher Zuständigkeit der Mitgliedstaaten – und die **Veröffentlichung** unter Verantwortung des Generalsekretariates der Kommission. Zusätzlich zu der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften haben die Mitgliedstaaten die Verpflichtung, die Informationen über alle sowohl von ihnen als auch von den übrigen Mitgliedstaaten benannten Stellen im eigenen Land bekannt zu machen.<sup>166</sup>

---

<sup>162</sup> Anmerkung: Hier hat sich ein Wandel der zeitlichen Abfolge vollzogen; in älteren Richtlinien nach der neuen Konzeption (z.B. RL 93/42/EWG über Medizinprodukte) heißt es noch, „Die Mitgliedstaaten teilen [...] mit. Die Kommission weist diesen Stellen [...] Kennnummern zu.“

<sup>163</sup> Vgl. auch Anhang B2.

<sup>164</sup> Zur Rechtsverbindlichkeit und Wirksamkeit der Benennung siehe ausführlich Kap. 4.

<sup>165</sup> Vgl. hierzu Certif 93/1 Rev. 3 „Method of Coordinating the Procedures Governing the Notification and Management of Notified Bodies“ und Schreiben III/B/3 – EMP der Europäischen Kommission, Generaldirektion III Industrie, vom 7.2.1994: „Genehmigung des Verfahrens zur Verwaltung der im Rahmen der Richtlinien nach dem neuen Konzeptes gemeldeten Stellen durch die Kommission“.

<sup>166</sup> Blue Guide, S. 43. Eine entsprechende Vorschrift findet sich jedoch weder in den Richtlinien (vgl. Anhang B), im Ratsbeschluss 93/465/EWG noch in dem oben beschriebenen Meldeverfahren.

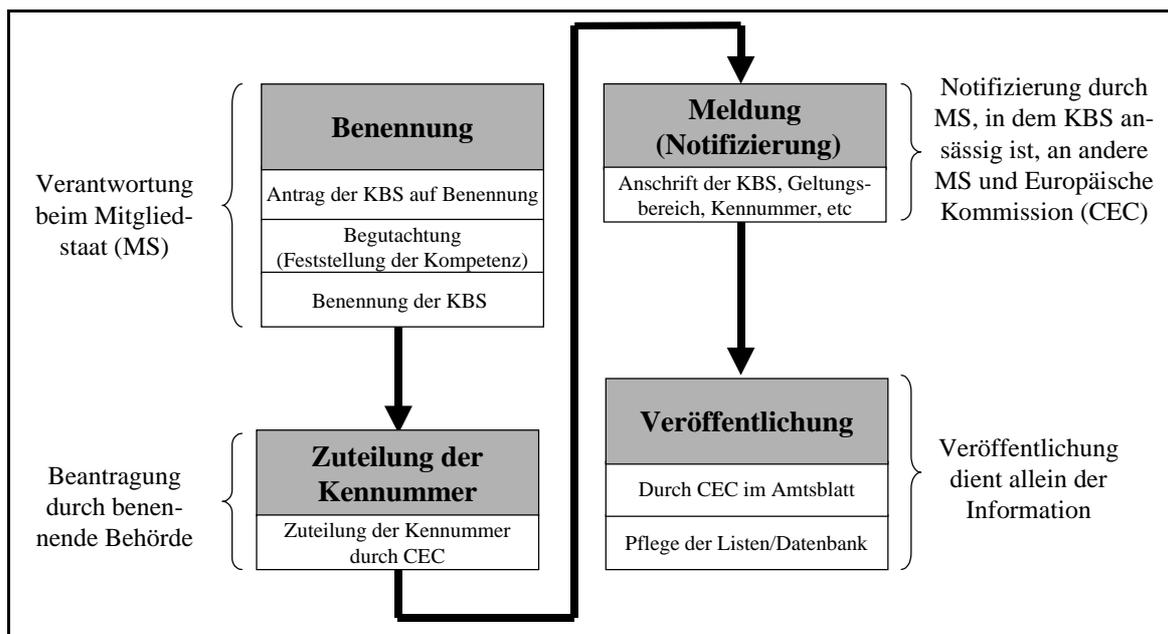


Abbildung 5: Ablauf des Benennungs-, Melde- bzw. Notifizierungsverfahrens

### 3.3.1.3 Notwendigkeit der Überwachung

Mit der Meldung der benannten Stelle ist die Aktivität des Mitgliedstaates jedoch nicht erschöpft. Bereits im Ratsbeschluss 93/465/EWG ist festgelegt, dass die Mitteilung der Stellen die Verpflichtung mit sich bringt, sich davon zu überzeugen, dass die benannten Stellen **ständig über** die von den Richtlinien verlangte **technische Kompetenz verfügen** und die zuständigen einzelstaatlichen Behörden über die Erfüllung ihrer Aufgaben auf dem Laufenden halten.<sup>167</sup> Auch in der Entschließung des Rates zur Neuen Konzeption selbst wurde bereits ausgeführt, dass die Mitgliedstaaten für die **Kontrolle** der Arbeit dieser Stellen verantwortlich sind.

In den Richtlinien nach der Neuen Konzeption wurde diesem Gedanken jedoch nur bedingt Rechnung getragen. Danach ist der Mitgliedstaat (nur) verpflichtet, die Benennung zurückzuziehen, wenn er feststellt, dass die Stelle die festgelegten Kriterien nicht mehr erfüllt. In einem solchen Fall hat er unverzüglich die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die Zurücknahme der Benennung zu unterrichten.<sup>168</sup>

Aus diesen Vorgaben wird eine **Schwachstelle der Konzeption** deutlich, denn der bisherige Rechtsrahmen enthält weder eine rechtsverbindliche Verpflichtung zur regelmäßigen Überwachung noch eine zeitliche Befristung der Gültigkeit der Benennung der Stellen.

Die anderen Mitgliedstaaten sind somit darauf angewiesen, dass der eine Stelle benennende Mitgliedstaat seinen in den allgemeinen Leitlinien angelegten Pflichten nachkommt und sich von der Einhaltung der Mindestkriterien „ständig“ überzeugt. Ein Eingriffs- oder Prüfrecht in den Verantwortungsbereich eines anderen Mitgliedstaates ist im gegenwärtigen System ausgeschlossen und ließe sich auch kaum mit den Grundprinzipien des gemeinsamen Marktes vereinbaren.

<sup>167</sup> Beschluss 93/465/EWG, Anhang I.A.k)

<sup>168</sup> Vgl. Auszüge aus dem Artikelteil der Richtlinien in Anhang B2 und B9.

Ist ein Mitgliedstaat jedoch der Auffassung, dass eine von einem anderen Mitgliedstaat Benannte Stelle den Anforderungen nicht genügt oder ihren Pflichten nicht nachkommt, so kann er sich bei der Europäischen Kommission darüber beschweren. Diese kann die zuständige benennende Behörde auffordern, die Aufrechterhaltung der Kompetenz der Stelle nachzuweisen. Kommt ein Mitgliedstaat dieser Aufforderung nicht nach, kann gegen ihn ein Verfahren nach Art. 226 EG-Vertrag eingeleitet werden.<sup>169</sup>

### 3.3.2 Benennungsverfahren

Für die Benennung der Stellen sind ausschließlich die Mitgliedstaaten verantwortlich. Aus den einschlägigen Artikeln der Richtlinien nach der Neuen Konzeption ergibt sich<sup>170</sup>, dass sie zur **Beurteilung der Kompetenz** die in den entsprechenden Anhängen der Richtlinien niedergelegten Mindestkriterien anzuwenden haben.<sup>171</sup> Zudem wird davon ausgegangen, dass Stellen, die den Voraussetzungen der einschlägigen harmonisierten Normen genügen, diese Kriterien erfüllen.

**Verbindliche Vorgaben**, wie die Mitgliedstaaten diesen Vorgaben nachkommen müssen, oder auch Instrumente zur Förderung der Transparenz **gab es lange Zeit nicht**. So führt die Europäische Kommission in dem Entwurf der GD Unternehmen für ein Konsultationspapier zur Überprüfung des Neuen Konzepts<sup>172</sup> aus, dass es bis vor kurzem keinen systematischen Informationsaustausch über die Kriterien und Verfahren gab, die auf nationaler Ebene zur Beurteilung und Überwachung der benannten Stellen angewendet werden. Sie kommt zu dem Schluss, dass die Erhöhung der Transparenz in Bezug auf die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinien „eine der zentralen Herausforderungen“ zur Gewährleistung des Funktionierens der Richtlinien bilden.

Im Ergebnis dieser Feststellung hat sie mit der SOGS-Arbeitsgruppe „Notified Bodies“ eine Plattform für diesen Informationsaustausch geschaffen und die Mitgliedstaaten aufgefordert, ihre praktizierten Systeme zur Beurteilung, Benennung und Überwachung der benannten Stellen darzulegen.

Nachdem anfänglich unstrukturierte Systembeschreibungen vorgelegt wurden, deren Vergleichbarkeit nur bedingt gegeben ist, hat die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine (Abfrage-)Matrix erstellt, in der die wichtigsten Elemente der nationalen Beurteilungs-, Benennungs-, Überwachungs- und Notifizierungsverfahren vergleichbar dargestellt werden sollen.<sup>173</sup> Leider sind die Aktivitäten dieser Arbeitsgruppe aufgrund personeller Änderungen innerhalb der zuständigen Kommissionsdienststelle vor geraumer Zeit zum Erliegen gekommen, sodass bislang solche strukturierten und damit konkret vergleichbaren Darstellungen nur von Belgien, Deutschland, den Niederlanden, Schweden und vom Vereinigten Königreich vorliegen.

Dennoch geben die vorliegenden Beschreibungen Antworten auf für die Studie wesentliche Fragestellungen.

---

<sup>169</sup> Vgl. Blue Guide, Abschnitt 6.2

<sup>170</sup> Vgl. auch den Artikelteil der Richtlinien in Anhang B2 und B9.

<sup>171</sup> Vgl. hierzu auch Kap. 3.2.2

<sup>172</sup> SOGS N426 DE vom 28.1.2002

<sup>173</sup> Vgl. z.B. für Deutschland: Dokument NQSZ-3 AK 1 N 6 „Übersicht des nationalen Notifizierungssystems Deutschland“; siehe auch Anhang E.

### 3.3.2.1 Benennungssysteme in Deutschland

In einem im Oktober 2000 vorgelegten Vermerk für die Gruppe Hoher Beamter für Normung und Konformitätsbewertung<sup>174</sup> haben die deutschen Behörden die Vorgehensweise und die Verfahren der Akkreditierung/Anerkennung, Benennung und Notifizierung ausführlich beschrieben, wobei insbesondere auf die rechtsverbindlichen Bestimmungen der Gemeinschaft und – soweit solche fehlen – die entsprechenden nationalen Vorschriften eingegangen wurde. Die dort gemachten Ausführungen können im Lichte der oben dargelegten Sachverhalte weitgehend bestätigt werden. Nachfolgend sollen die wesentlichen Grundsätze und Besonderheiten des deutschen Systems kurz zusammengefasst werden:

Aufgrund der föderalen Struktur liegt die Zuständigkeit für die Gesetzgebungsbefugnis bezüglich der Richtlinien nach der Neuen Konzeption beim Bund, die Durchführungsbefugnis üblicherweise jedoch bei den Ländern.

Die Beurteilung der Kompetenz der zu benennenden Stellen sowie die Benennung selbst sind **Bundes- bzw. Länderangelegenheiten**. Die zuständigen benennenden Behörden (DIBt, RegTP, ZLG und ZLS) sind zugleich die zuständigen Akkreditierungsstellen. Die Umsetzung der EG-Richtlinien in deutsches Recht erfolgt in der Regel zusammengefasst für Produktgruppen in Gesetzen und Verordnungen (z.B. Gerätesicherheitsgesetz, Medizinproduktegesetz mit den jeweils hierzu erlassenen Verordnungen), in denen zunehmend bestimmt wird, dass vor der Benennung die Befähigung der Stelle sowie die Einhaltung der in den Richtlinien festgelegten Kriterien von der zuständige Behörde in einem Akkreditierungs- oder Anerkennungsverfahren festgestellt werden muss. Dabei beschränkt sich die Akkreditierung nicht auf die Kriterien und Verfahren der Normen der Reihe EN 45000, sondern umfasst alle Vorgaben der zutreffenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften. Vorgeschrieben ist ferner die regelmäßige Überwachung der Stellen. Die Meldung an die anderen Mitgliedstaaten (Notifizierung) erfolgt durch die Bundesregierung.<sup>175</sup>

Das Benennungsverfahren beginnt mit dem Antrag der um Benennung nachsuchenden Stelle, mit dem die von der benennenden Behörde festgelegten Unterlagen einzureichen sind. Es folgt die Begutachtung unter Berücksichtigung der gesetzlichen sowie von den zuständigen Sektorkomitees ausgearbeiteten Anforderungen, wobei besonderer Wert auf die produktspezifische Kompetenz der Stelle gelegt wird. Nach erfolgreich durchgeführter Begutachtung erhält der Antragsteller einen Bescheid, der Nebenbestimmungen (Auflagen) u.a. über die Informationspflichten gegenüber der benennenden Behörde sowie die Teilnahmeverpflichtung am Erfahrungsaustausch enthält.<sup>176</sup> Die Akkreditierung/Anerkennung einer benannten Stelle ist befristet. Während dieser Zeit werden regelmäßige und anlassbezogene Überwachungsmaßnahmen durchgeführt. Nach Ablauf der Akkreditierungsfrist – im Allgemeinen fünf Jahre – erfolgt eine umfassende Neubegutachtung.

---

<sup>174</sup> SOGS N377 DE: Akkreditierungs-/Anerkennungs-, Benennungs- und Notifizierungsverfahren in Deutschland im Geltungsbereich des EG-Vertrages; Version 1.0 vom 20.10.2000, vgl. Anhang F.

<sup>175</sup> Vgl. hierzu z.B. § 15 Abs. 1 und 2 MPG im Anhang C.

<sup>176</sup> Vgl. hierzu auch Certif 97/1 Rev. 3 DE „Deontologischer Kodex über Aufbau und Arbeitsweise des Systems der gemeldeten Stellen“ vom 17.7.1998

### 3.3.2.2 Benennungssysteme in anderen Mitgliedstaaten

Mit der Beschreibung des deutschen Benennungssystems vergleichbar detaillierte Darlegungen aus anderen Mitgliedstaaten liegen bislang nicht vor. Um auf der Basis der mitunter spärlichen offiziellen Angaben dennoch einen aussagekräftigen Überblick zu erhalten, sind in einer Tabelle (siehe Anhang D) einige im Sinne der Studie wesentliche Aussagen vergleichend dargestellt.<sup>177</sup> Der **Vergleich** umfasst:

- die Verantwortlichkeiten für die Benennung,
- die ggf. eingeschalteten Akkreditierungsstellen, soweit diese von den benennenden Behörden abweichen,
- die Rolle der Akkreditierung nach EN 45000,
- die Existenz einheitlicher Anforderungen in allen Sektoren (Produkte, Richtlinien) und
- das Vorhandensein konkreter, sektorspezifischer Anforderungen über EN 45000 hinaus.

In der letzten Spalte werden Besonderheiten des jeweiligen Systems bzw. bemerkenswerte Aussagen der Mitgliedstaaten wiedergegeben. Soweit den Darstellungen keine Aussagen zu den genannten Punkten entnommen werden kann, bleiben die entsprechenden Zellen frei.

Bei den Beschreibungen fällt auf, dass die **Begriffe Benennung und Notifizierung** nicht einheitlich – im Falle Spaniens sogar doppeldeutig – verwendet werden.

Allen Systembeschreibungen gemein ist die **Zuständigkeit der Ministerien** oder nachgeordneter Behörden<sup>178</sup> **für die Benennung**. In den meisten Staaten (z.B. Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden) liegt auch die Verantwortung für die Bewertung/Beurteilung der zu benennenden Stellen bei den benennenden Behörden.

**Akkreditierungsstellen** existieren mit Ausnahme von Luxemburg<sup>179</sup> in allen Staaten. Dies sind in der Regel<sup>180</sup> zentrale „nationale Akkreditierungsstellen“ mit ganz unterschiedlichem Rechtsstatus: Behörden, öffentlich-rechtliche Einrichtungen bis hin zu privaten Gesellschaften.

Eine **Pflicht zu einer Akkreditierung** der zu benennenden Stellen nach EN 45000 – in der Regel ohne weitere Nennung der zugrundezulegenden Normen – existiert nur in wenigen Staaten (Belgien und Griechenland). Manche Staaten, z.B. die Niederlande, Schweden oder das Vereinigte Königreich, betrachten eine vorhandene Akkreditierung

---

<sup>177</sup> In der Tabelle in Anhang D werden die Systeme von 14 Mitgliedstaaten (von Italien liegt keine Beschreibung vor; es kann deshalb nicht berücksichtigt werden) sowie Norwegen (EFTA) verglichen. Die zugrunde liegenden Dokumente sind in der ersten Spalte angegeben.

<sup>178</sup> SWEDAC als dem Schwedischen Ministerium für „Foreign Affairs“ verantwortliche öffentliche Einrichtung wird in diesem Zusammenhang als Behörde betrachtet.

<sup>179</sup> In der entsprechenden Beschreibung wird ausgeführt, dass bislang noch keine Akkreditierungsstelle existiert, jedoch ein „Luxemburgisches Amt für Akkreditierung und Aufsicht (OLAS)“ gegründet wird. Diese Gründung ist zwischenzeitlich als Teil des luxemburgischen Wirtschaftsministeriums erfolgt, vgl. <http://www.etat.lu/olas>.

<sup>180</sup> Ausnahme Deutschland; vgl. hierzu auch Pierre, D.: Accreditation versus Notification, CEOC Workshop „Development in Conformity Assessment“, Wien, 16.10.2002

als „dienlich“. Eine Akkreditierungspflicht wird jedoch von der überwiegenden Zahl der Mitgliedstaaten explizit verneint. Einige Staaten, insbesondere Finnland, Frankreich und interessanterweise auch das die Akkreditierung fordernde Griechenland, führen zudem aus, dass eine Akkreditierung nach EN 45000 allein nicht als ausreichender Nachweis der Kompetenz betrachtet werden kann.

Inwieweit in den einzelnen Staaten **einheitliche Anforderungen** an die zu benennenden Stellen sowie das Verfahren der Begutachtung und Benennung in allen Sektoren vorliegen, lässt sich den Darstellungen oft nicht klar entnehmen. Die Bandbreite der Anforderungen reicht von „bleibt den einzelnen Fachministerien überlassen“ (Dänemark) über „Certif- sowie Richtlinien-Anforderungen“ (Frankreich) sowie das häufig genannte „Mindestkriterien der Richtlinien und Normen EN 45000“ (Deutschland, Finnland, Niederlande, Portugal, Schweden). In einigen Staaten gibt es „Leitfäden für die Benennung und Überwachung“ oder vergleichbare Durchführungsbestimmungen (Luxemburg, Norwegen, Spanien). Portugal plant, die Verfahren für alle Ministerien zu vereinheitlichen.

Konkrete, **sektorspezifische Anforderungen** liegen nur in wenigen Mitgliedstaaten (Deutschland, zum Teil in den Niederlanden, Schweden und Vereinigtes Königreich) vor. Hierauf soll am **Beispiel des Vereinigten Königreichs** kurz näher eingegangen werden. In der Systembeschreibung<sup>181</sup> wird ausgeführt:

„1. Bei Vorliegen einer Akkreditierung nach der relevanten Norm 45000 wird davon ausgegangen, dass die betreffenden Stellen die Mindestkriterien der relevanten Richtlinie erfüllen. Eine solche Akkreditierung ist jedoch nicht zwingend vorgeschrieben.“

Das Department for Trade and Industry (DTI) und die anderen Regierungsstellen entwickeln Richtlinien für die Bewertung an einer Benennung interessierter Stellen mit Unterstützung von UKAS, der „im Namen der Regierung“ einzig anerkannten Akkreditierungsstelle, für spezifische EG-Richtlinien. Eine solche Richtlinie für den Medizinproduktebereich wurde von der für diesen Bereich zuständigen Medical Devices Agency (MDA) mit dem MDA Bulletin 6 „EC Medical Devices Directive – Requirements for UK Notified Bodies“ – ohne Beteiligung von UKAS – erarbeitet und verabschiedet. Dort wird in der Einleitung ausgeführt:

*„Many of the requirements for a notified body under the regulations are similar to clauses found within the EN 45000 series of standards. Formal accreditation against these standards may establish an applicant’s basic competence. However, some aspects of the regulations are not covered by existing standards. Organisations accredited to EN 45000 series of standards will need to establish systems to ensure they comply also with these additional requirements.“*

Trotz der zum Teil knappen Systembeschreibungen kann zusammenfassend festgestellt werden, dass die im Modulbeschluss 93/465/EWG **verankerte Vermutungswirkung inhaltlich nicht aufrecht erhalten werden kann**. Sowohl die Normen der Reihe EN 45000 als auch eine entsprechende Akkreditierung werden von den Mitgliedstaaten mehrheitlich als nicht ausreichend beurteilt.

---

<sup>181</sup> SOGS N326 DE Die Rolle von Akkreditierung und UKAS bei der Bewertung von benannten Stellen im Vereinigten Königreich, 12.09.2000

Die Systembeschreibungen zeigen ferner, dass die Begriffe Begutachtung, Bewertung, Akkreditierung, Anerkennung, Zulassung, Benennung und Notifizierung in Europa unterschiedlich verstanden und verwendet werden.

### 3.3.3 Anforderungen an Akkreditierungsstellen, benennende Behörden und Notifizierungsbehörden

Die alleinige Verantwortung für die Benennung der Stellen liegt bei den Mitgliedstaaten. Eine (regelmäßige) Überprüfung der Kompetenz der benannten Stellen durch die Europäische Kommission oder die anderen Mitgliedstaaten ist nicht vorgesehen.<sup>182</sup>

Aufgrund dieser (gewollten) Wahrung der Souveränität der Mitgliedstaaten stellt sich die Frage, ob es **vergleichbare oder harmonisierte Anforderungen an die** für die Bewertung, Akkreditierung, Benennung und Notifizierung **zuständigen Stellen** gibt. Da Transparenz und gegenseitiges Vertrauen wesentliche Säulen der Neuen Konzeption sind, kommt diesem Aspekt eine besondere Bedeutung zu.

Konkrete, rechtsverbindliche Vorgaben für diese Stellen finden sich kaum. Im Ratsbeschluss 93/465/EWG<sup>183</sup> wird ausgeführt:

*„Diese Verantwortung bringt für die Mitgliedstaaten die Verpflichtung mit sich, sich davon zu überzeugen, dass die benannten Stellen ständig über die von den Richtlinien verlangte technische Kompetenz verfügen und die zuständigen einzelstaatlichen Behörden über die Erfüllung ihrer Aufgaben auf dem laufenden halten. Macht ein Mitgliedstaat die Benennung einer Stelle rückgängig, so trifft er die geeigneten Maßnahmen, damit eine andere Benannte Stelle die Dossiers übernimmt, um die Kontinuität zu gewährleisten.“*

In den einschlägigen Artikeln der EG-Richtlinien<sup>184</sup> wird nur vorgegeben, dass die Mitgliedstaaten für die Benennung der Stellen die Kriterien des relevanten Anhangs anzuwenden haben. Anforderungen im Hinblick auf die Organisation oder die (technische) Kompetenz der benennenden Stellen finden sich in den Richtlinien nicht. Ebenso wenig gibt es allgemeingültige, richtlinienübergreifende Leitfäden für die praktische Umsetzung der genannten Prinzipien.

Auch im nicht verbindlichen „Blue Guide“<sup>185</sup> finden sich **nur wenige Aussagen:**

*„Um das Vertrauen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Bewertung der benannten Stellen aufzubauen und aufrechtzuerhalten, ist die Anwendung der gleichen Kriterien von entscheidender Bedeutung. Ferner ist wichtig, dass die Stellen, die die benannten Stellen bewerten, dazu in der Lage sind, über eine gleichwertige Kompetenz verfügen und nach den gleichen Kriterien vorgehen. Diese Anforderungen sind in den Normen EN 45003 und EN 45010 festgelegt. [...]*

*Den Mitgliedstaaten obliegt es, dafür Sorge zu tragen, dass die benannten Stellen ihre Kompetenz dauerhaft beibehalten und in der Lage sind, die Arbeiten auszuführen, für die sie benannt wurden. Die Wahl der diesbezüglichen Mittel und Metho-*

---

182 Vgl. aber Beschluss 93/465/EWG, Anhang I.A.m)

183 Beschluss 93/465/EWG, Anhang I.A.k)

184 Vgl. Anhang B2 und B9.

185 Blue Guide, Abschnitt 6.1

*den ist Sache der Mitgliedstaaten, allerdings sollte die von den Akkreditierungsstellen entwickelte Praxis für die Überwachung und Neubewertung befolgt werden.“*

Abgehoben wird somit auf die für Akkreditierungsstellen anwendbaren Normen **EN 45003 und EN 45010**<sup>186</sup>. Die Anwendung der Normen ist jedoch – wie (nicht nur) im Rahmen der Neuen Konzeption üblich – freiwillig. Insbesondere die letztgenannte Norm lag zum Zeitpunkt der Verabschiedung des Modulbeschlusses noch nicht vor (sie wurde erst 1998 verabschiedet), sodass auch hier eine wie auch immer geartete Vermutungswirkung in Frage gestellt werden könnte.<sup>187</sup>

Die genannten Normen enthalten allgemeine Anforderungen zum Betreiben von Akkreditierungssystemen. Bei der 1995 revidierten Norm EN 45003 wird dabei nicht auf die umfassenden Aufgaben bei der Feststellung der Kompetenz einer zu benennenden Stelle eingegangen. Die Norm beschreibt ausschließlich die Feststellung der Kompetenz eines Laboratoriums im Hinblick auf die Anforderungen der EN 45001.<sup>188</sup> Zudem wird explizit gefordert, dass die Akkreditierungsstelle ihre Anforderungen, die Begutachtung und die Entscheidung zur Akkreditierung auf die speziell auf den Geltungsbereich der Akkreditierung (nach EN 45001) bezogenen Dinge beschränken muss.<sup>189</sup>

Mit der erst 1998 verabschiedeten Norm EN 45010 wurde erstmals einem erweiterten Anwendungsbereich – über die reinen Akkreditierungsstellen hinaus – Rechnung getragen.<sup>190</sup> Hier wird ausgeführt: „Organisationen, die keine Akkreditierungsstellen sind, aber ebenfalls eine vergleichbare Anerkennung der Kompetenz betreiben, können gleichfalls diese Norm anwenden, [...]“.

Auch EN 45010 beschränkt die der Begutachtung zugrunde zu legenden Akkreditierungskriterien auf die Normen EN 45011/12<sup>191</sup>. Neu enthalten sind auch Aussagen zur Unabhängigkeit und der Enthaltung von Tätigkeiten, die bei anderen Stellen akkreditiert werden; nicht enthalten sind jedoch Anforderungen oder Aussagen zur Benennung oder Notifizierung. Insbesondere die Norm EN 45010 ist somit nur bedingt – beschränkt auf den technischen Ablauf der Bewertung – für benennende Behörden anzuwenden.

Dies deckt sich auch mit den Aussagen in diversen Certif-Dokumenten der Europäischen Kommission.<sup>192</sup> Diese Certif-Dokumente<sup>193</sup> sind inhaltlich weitgehend in den 1999 verabschiedeten „Blue Guide“ eingeflossen, werden in dessen Anhang 3 jedoch noch immer separat aufgeführt. Der Status der einzelnen – oft nur als Entwurf vorliegenden – Dokumente ist deshalb weitgehend unklar.

1998 wurde der „**Deontologische Kodex** über Aufbau und Arbeitsweise des Systems der gemeldeten Stellen“<sup>194</sup> erarbeitet, der zum Ziel hat(te), „Rechte und Verpflichtungen der gemeldeten Stellen, aber auch der Regeln, die ihre Beziehungen zu den jeweiligen Mel-

---

186 Vgl. Kap. 2.2.1

187 Vgl. Kap. 3.2.2.3

188 Vgl. EN 45003 Abschnitt 4.1.2

189 Vgl. EN 45003 Abschnitt 4.1.5

190 Vgl. EN 45010 Einführung und Abschnitt 1.1

191 Vgl. EN 45010 Abschnitt 2.1.1.3f

192 Vgl. z.B. Certif 97/4 EN Draft: “Accreditation and the Community’s Policy in the Field of Conformity Assessment” vom 7.4.1997

193 Vgl. auch Kap. 3.2.2.4

194 Certif 97/1 Rev. 3 DE vom 17.7.1998

debehörden und zur Kommission bestimmen“, eindeutig festzulegen. Beabsichtigt ist, dass sich die Meldebehörden und gemeldeten Stellen in der Europäischen Union zur Einhaltung dieses deontologischen Kodex verpflichten müssen, um die Glaubwürdigkeit des Systems als Ganzes zu stärken. Die Modalitäten des Melde- und Benennungssystems sollen von den Gemeinschaftsinstitutionen ausgearbeitet und als gemeinsame Grundlage vor allem von den Meldebehörden angewendet werden.

In diesem Dokument sind **vier Verpflichtungen für die Meldebehörden** aufgelistet, die sich im Wesentlichen auf Informationspflichten gegenüber der Europäischen Kommission und die anderen Mitgliedstaaten, die Überwachung der benannten Stellen und deren Modalitäten sowie Auflagen für die von ihnen benannten Stellen zur Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten und an der Normung beschränken. Konkrete Anforderungen an die Organisation oder die Kompetenz der benennenden Behörde sind auch hier nicht enthalten.

Demgegenüber führten von den Mitgliedstaaten **selbst initiierte Koordinierungsaktivitäten im Medizinproduktebereich** mit dem Dokument MEDDEV 2.10/2 „Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives of Medical Devices“<sup>195</sup> zu einem zwar ebenfalls nicht rechtsverbindlichen, aber deutlich konkreteren Anforderungsdokument auch für die benennenden Behörden.<sup>196</sup> Da die Mitgliedstaaten an der Erarbeitung dieser Leitfäden maßgebend beteiligt waren, wird angenommen, dass diese das Dokument anwenden und damit eine einheitliche, harmonisierte Anwendung der Richtlinienanforderungen gewährleisten. Neben den Anforderungen an Benannte Stellen enthält Abschnitt III auch explizite Anforderungen an die Benennung und Überwachung wie z.B. Umfang und Arten der Begutachtung bzw. Überwachung oder Anforderungen an das Begutachtungspersonal.

### 3.4 EG-Abkommen mit dritten Staaten

Neben der Verwirklichung des Binnenmarktes innerhalb der EU existiert ein **internationales Bestreben**, einen freien Warenverkehr zu gewährleisten. Zentrales Anliegen ist der Abbau technischer Handelshemmnisse. Zu diesem Zweck ist von den Mitgliedern der WTO das **WTO-TBT-Übereinkommen** abgeschlossen worden<sup>197</sup>, das Grundlage der in diesem Kapitel behandelten Abkommen ist.

Der Abbau technischer Handelshemmnisse soll durch zwei Grundprinzipien gewährleistet werden: Dem **Gebot der Meistbegünstigung** und dem **Grundsatz der Inländerbehandlung**<sup>198</sup>. Nach Art. 2.1. WTO-TBT-Übereinkommen sollen die Mitglieder der WTO sicherstellen, „dass aus dem Gebiet eines anderen Mitglieds eingeführte Waren in Bezug auf technische Vorschriften eine nicht weniger günstige Behandlung erhalten als gleichartige Waren inländischen Ursprungs [Grundsatz der Inländerbehandlung] oder

---

<sup>195</sup> [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/guidelinesmed/2\\_10\\_2date04\\_2001.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/guidelinesmed/2_10_2date04_2001.pdf) (9.1.2003)

<sup>196</sup> Vgl. auch Kap. 3.2.2.4

<sup>197</sup> ABl. Nr. L 336 v. 23.12.1994, S. 86, Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (WTO-TBT-Übereinkommen), siehe hierzu auch Kap. 1.3.2.1.

<sup>198</sup> Siehe Osterheld, B.: Abkommen der EG, S. 91; diese Prinzipien sind im Zuge des GATT erarbeitet und im WTO-TBT-Übereinkommen beibehalten worden.

gleichartige Waren mit Ursprung in einem anderen Land [Gebot der Meistbegünstigung].“

Die Staaten haben die Möglichkeit, die gestellten Anforderungen an die eingeführten Waren vor oder nach dem Inverkehrbringen zu prüfen. Konformitätsbewertungen und deren Verfahren zählen zu erstgenannten Maßnahmen<sup>199</sup>. Die Konformitätsbewertungsverfahren sollen nach Art. 5.1.1. WTO-TBT-Übereinkommen so ausgearbeitet, angenommen und angewendet werden, dass die oben genannten Grundprinzipien eingehalten werden. Zur weiteren Erleichterung des Warenverkehrs sollen die Konformitätsbewertungen der Mitglieder der WTO gegenseitig anerkannt werden, „und zwar auch dann, wenn diese Verfahren von ihren eigenen Verfahren abweichen, sofern sie sich davon überzeugt haben, dass diese Verfahren ein ihren eigenen Verfahren gleichwertiges Vertrauen in die Übereinstimmung mit den geltenden technischen Vorschriften und Normen erlauben“<sup>200</sup>.

Den Mitgliedern werden Verhandlungen über den **Abschluss von Abkommen** zur gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungsverfahren **empfohlen**<sup>201</sup>. Damit durch die Abkommen das Vertrauen in die Konformitätsbewertung gewahrt bleibt, müssen bei der Ausarbeitung und Umsetzung folgende Punkte Berücksichtigung finden: Zum einen müssen die teilnehmenden Konformitätsbewertungsstellen über einen angemessenen und beständigen Sachverstand verfügen, der z.B. im Wege der Akkreditierung geprüft werden kann. Zum anderen werden nur die Konformitätsbewertungsergebnisse der Stellen anerkannt, die vom Exportstaat und dessen Behörden benannt worden sind.

Derartige Abkommen kommen somit nur zwischen Staaten zustande, deren **Konformitätsbewertungssysteme ähnlich hohen Ansprüchen** genügen. Des Weiteren sollen nach Art. 6.4. WTO-TBT-Übereinkommen die Mitglieder ermutigt werden, „die Teilnahme von Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz in den Gebieten anderer Mitglieder an ihren Konformitätsbewertungsverfahren unter nicht weniger günstigen Bedingungen zuzulassen als denen, die sie Bewertungsstellen mit Sitz in ihrem Gebiet oder im Gebiet eines anderen Landes einräumen.“ Neben der Aufforderung zu Erfüllung der Grundprinzipien wird eine eindeutige Aussage getroffen, dass inländische Stellen Konformitätsbewertungen der für den Export bestimmten Waren nach dem Verfahren des Importlandes durchführen sollen, um den Warenverkehr weiter zu vereinfachen.

Die EG hat auf Basis des WTO-TBT-Übereinkommens mit den USA (MRA-USA), Japan (MRA-Japan) Australien und Neuseeland (MRA-Australien), Schweiz (MRA-Schweiz), Israel (MRA-Israel) und Kanada (MRA-Kanada) **Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertung** abgeschlossen<sup>202</sup>. Des Weiteren sind im Rahmen von Assoziationsabkommen **Protokolle über die Konformitätsbewertung** und Anerkennung gewerblicher Produkte mit der Tschechischen Republik (PECA-Cz) und Ungarn (PECA-Hu) verabschiedet worden<sup>203</sup>. Sowohl die MRA als auch die PECA

---

199 Siehe Osterheld, B.: Abkommen der EG, S. 19

200 Art. 6.1. WTO-TBT-Übereinkommen

201 Art. 6.3. WTO-TBT-Übereinkommen

202 MRA-Australien, ABl. Nr. L 229 v. 17.8.1998; MRA-USA, ABl. Nr. L 31 v. 4.2.1999, MRA-Kanada, ABl. Nr. L 280 v. 16.10.1998; MRA-Israel, ABl. Nr. L 263 v. 9.10.1999; MRA-Japan, ABl. Nr. L 284 v. 29.10.2001; MRA-Schweiz, ABl. Nr. L 114 v. 30.4.2002.

203 PECA-Cz, ABl. Nr. L 135 v. 17.5.2001; PECA-Hu, ABl. Nr. L 135 v. 17.5.2001.

gehören zu den Abkommen im Sinne des Art. 6.3. WTO-TBT-Übereinkommen, die es in diesem Kapitel zu untersuchen gilt.

Mit Ausnahme der Abkommen zwischen der EG und den USA, Kanada und Japan gelten die MRA und PECA nur für **Ursprungswaren** der Vertragsparteien. Der Warenursprung ist dem Staat zuzurechnen, in dem das Produkt vollständig erzeugt worden ist oder, sofern dies nicht gegeben ist, in dem die letzte wesentliche Be- oder Verarbeitung stattgefunden hat. Die Bedeutung des Warenursprungs im Rahmen der Abkommen wird in Kapitel 3.4.3 diskutiert.

### 3.4.1 Mutual Recognition Agreement (MRA)

Die MRA haben grundsätzlich den gleichen **Aufbau**. Sie bestehen aus einem Rahmenabkommen (RA) und mehreren Sektoralen Anhängen (SAn). Das Rahmenabkommen beinhaltet generelle Begriffsdefinitionen, die für das Verständnis des MRA relevant sind, und generelle Erläuterungen über den Anwendungsbereich des Abkommens, die beteiligten Institutionen und die Verfahren, die zur Umsetzung des Systems zur gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungsergebnisse notwendig sind. Die Sektoralen Anhänge beziehen sich jeweils auf Produktgruppen, die weiterführende spezifische Regelungen, anzuwendende Rechts- und Verwaltungsvorschriften und eine Aufzählung der verantwortlichen Stellen und Behörden für den Produktbereich beinhalten.

Im Rahmen dieser Studie sind das MRA-USA, das MRA-Kanada, das MRA-Australien und das MRA-Schweiz vertiefend analysiert worden. Die Analyse bezieht sich insbesondere auf den **Abkommenstext**, um die Unterschiede zum europäischen Konformitätsbewertungssystem darstellen zu können. Sofern in den MRA darauf verwiesen wird, wird bei der Analyse auf die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien sowie die einschlägigen internationalen Dokumente, wie die Reihe EN 45000, eingegangen.

Die MRA gewährleisten, dass die Behörden des Importlandes die Bewertung eines Produktes einer im Exportland ansässigen Konformitätsbewertungsstelle anerkennen. Dies gilt jedoch nur für Produktgruppen, die in den Sektoralen Anhängen des jeweiligen Abkommens Berücksichtigung finden. Die Abkommen beinhalten die gegenseitige Akzeptanz der Konformitätsbewertungsverfahren, sie bedeuten jedoch keine gegenseitige Anerkennung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften. Eine Bewertung basiert demzufolge auf den Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Importlandes.

Damit das Vertrauen in die gegenseitige Anerkennung gewahrt bleibt, müssen Konformitätsbewertungsstellen benannt, überprüft, suspendiert und deren Benennung widerrufen werden können. Nachfolgend werden die beteiligten Organe, die einschlägigen Begriffe, die Verfahren bzgl. der Aufnahme in den Sektoralen Anhang, der Suspendierung und der Streichung aus dem Sektoralen Anhang sowie die im Rahmen der verschiedenen MRA gestellten Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen, Akkreditierungsstellen und benennende Behörden dargestellt.

#### 3.4.1.1 Begriffe und Institutionen

Zur vertrauensbildenden Umsetzung des Systems zur gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungsergebnisse, das durch die jeweilige MRA geregelt wird, sind die in Abbildung 6 aufgeführten Institutionen beteiligt. In diesem Kapitel werden die untersuchten MRA hinsichtlich der Gemeinsamkeiten bzw. Unterschiede der Organe verglichen. Die einschlägigen Begriffe Benennung, Konformitätsbewertung und Akkreditie-

rung, die in diesem Zusammenhang in den MRA verwendet werden, werden ebenfalls dahingehend untersucht.

	USA	Australien	Kanada	Schweiz
Benennende Behörde	Art. 1, 6 RA	Art. 1, 6 RA	Art. I, VI RA	Art. 2, 6 RA
Benennung	Art. 1 RA	Art. 1 RA	Art. I RA	-
Konformitätsbewertungsstelle	Art. 11 RA	Art. 1, 5 RA	Art. I, VII RA	Art. 2, 5 RA
Konformitätsbewertung	-	Art. 1 RA	Art. I RA	Art. 2 RA
Akkreditierungsstelle	-	Anhang	Anlage V	Anhang 2
Akkreditierung	-	Anhang	Anlage V	Anhang 2
Gemischter Ausschuss	Art. 14 RA	Art. 12 RA	Art. XI RA	Art. 10 RA
Gemischter Sektorausschuss	Art. 14 RA und in den SAn	Art. 12 RA	Art. XII RA	-
Sektorale Kontaktstelle	Art. 13 RA	-	Art. XIII RA und in den SAn	-
Regelungsbehörde	Art. 1 RA	-	Art. I RA	-

Abbildung 6: Begriffe und Institutionen im Rahmen der MRA

Die **benennende Behörde** ist nach Art. 1 Abs. 1 RA MRA-USA „eine Stelle, die befugt ist, nach Maßgabe dieses Abkommens Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, zu suspendieren, ihre Suspendierung aufzuheben oder ihre Benennung zu widerrufen.“ Die Vertragsparteien müssen nach Art. 6 RA MRA-USA dafür Sorge tragen, dass die benennenden Behörden in ihrem Staatsgebiet über die erforderliche Befugnis und fachliche Kompetenz verfügen. Mit Ausnahme des MRA-Kanada sind die an die benennenden Behörden gestellten Anforderungen in allen Abkommen gleich. Nach Art. VI Abs. 1 RA MRA-Kanada müssen die benennenden Behörden nur über die erforderliche Befugnis verfügen, um die Übereinstimmung der Konformitätsbewertungsverfahren zu gewährleisten<sup>204</sup>.

Durch die **Benennung** bestimmt die benennende Behörde eine Konformitätsbewertungsstelle, Konformitätsbewertungen im Rahmen eines Abkommens durchzuführen<sup>205</sup>. Es stellt sich die Frage, ob die Konformitätsbewertungsstelle schon durch die Benennung legitimiert ist, Konformitätsbewertungen im Rahmen des Abkommens durchzuführen. Dies ist zu verneinen, da die Vertragsparteien nach Art. 11 RA MRA-USA nur Konformitätsbewertungsstellen anerkennen, die in die Sektorale Anhänge des Abkommens aufgenommen worden sind. Zur Aufnahme in den Sektorale Anhang muss der Gemischte Ausschuss einstimmig zustimmen<sup>206</sup>.

204 Siehe hierzu Kap 4.4.1.3

205 Art. 1 Abs. 1 RA MRA-USA

206 Art. 7 „Benennungs- und Aufnahmeverfahren“ RA MRA-USA

Im MRA-Australien und im MRA-Kanada bedeutet "Benennung" die einer Konformitätsbewertungsstelle von einer benennenden Behörde erteilte Ermächtigung bzw. Erlaubnis, Konformitätsbewertungen durchzuführen<sup>207</sup>. Sie könnte schon danach befugt sein, Konformitätsbewertungen im Rahmen des MRA durchzuführen. Die Aufnahme in den Sektoralen Anhang und die damit verbundene Befugnis wird jedoch auch hier erst durch die einstimmige Zustimmung des Gemischten Ausschuss bewirkt<sup>208</sup>.

Die Benennung bedeutet zusammengefasst, „dass eine Vertragspartei (Exportland) förmlich<sup>209</sup> anerkennt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle eine ausreichende fachliche Kompetenz für die Erbringung der in der Benennung genannten Dienstleistung nachgewiesen und sich ferner einverstanden erklärt hat, die in einem Sektoralen Anhang aufgeführten Vorschriften der anderen Vertragspartei [Importland] zu beachten“<sup>210</sup>. Der Benennung muss die Zustimmung der anderen Vertragspartei und die Aufnahme in den Sektoralen Anhang folgen, damit die Konformitätsbewertungsstelle tätig werden darf.

Eine **Konformitätsbewertungsstelle** ist eine Stelle, „die bestimmte Verfahren durchführt, um zu bestimmen, ob die einschlägigen Anforderungen der technischen Vorschriften und Normen durch die zu überprüfenden Unternehmen und Produkte erfüllt werden“<sup>211</sup>. Der Sitz der Konformitätsbewertungsstelle ist im Land der ausführenden Vertragspartei. Die von ihr durchgeführte Konformitätsbewertung findet nach den Anforderungen der Vertragspartei statt, in deren Land das Produkt importiert wird. Die Konformitätsbewertungsstelle darf nur Produkte und Unternehmen auf ihre Konformität mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Importlandes überprüfen, die sich auf den Sektoralen Anhang beziehen, für den sie die Berechtigung zur Konformitätsbewertung erhalten hat.

Eine **Konformitätsbewertung** ist „eine systematische Prüfung, um zu bestimmen, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung die festgelegten Anforderungen erfüllt“<sup>212</sup>. Die Anforderungen ergeben sich aus den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Sektoralen Anhänge. Erwähnenswert ist, dass im Sektoralen Anhang über Medizinprodukte MRA-USA nicht auf die kompletten EG-Richtlinien verwiesen wird. Den Konformitätsbewertungsstellen in den USA dienen lediglich folgende Anhänge der Richtlinie 93/42/EWG und der Richtlinie 90/385/EWG als Grundlage ihrer Tätigkeit:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1990 über Medizinprodukte:
  - Anhang II: EG Konformitätserklärung (mit Ausnahme von Abschnitt 4)
  - Anhang III: EG-Baumusterprüfung
  - Anhang IV: EG-Prüfung
  - Anhang V: Konformitätserklärung (QS der Produktion)
  - Anhang VI: Konformitätserklärung (QS des Produktes)

---

<sup>207</sup> Art. I RA MRA-Kanada, Art. 1 Abs. 1 RA MRA-Australien

<sup>208</sup> Art. XI Abs. 4 RA MRA-Kanada

<sup>209</sup> Siehe Diskussion in Kap 4.4.1.3

<sup>210</sup> Art. VII Abs. 3 RA MRA Kanada

<sup>211</sup> Art. I RA MRA-Kanada

<sup>212</sup> Art. I RA MRA-Kanada

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Produkte
  - Anhang II: EG-Konformitätserklärung (mit Ausnahme vom Abschnitt 4)
  - Anhang IV: EG-Prüfung
  - Anhang V: Konformitätserklärung (QS der Produktion)

**Akkreditierungsstellen** arbeiten im Auftrag der benennenden Behörden. Sie können für die Feststellung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen zuständig sein. Damit die **Akkreditierung**<sup>213</sup> der Konformitätsbewertungsstellen in Bezug auf die Vorschriften der anderen Vertragspartei gewährleistet ist, müssen die Akkreditierungsstellen<sup>214</sup>:

- das Akkreditierungsverfahren (die Akkreditierung) nach den einschlägigen internationalen Dokumenten durchführen (Reihe EN 45000 oder ISO/IEC-Leitfäden) und
- an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung beteiligt sein, in deren Rahmen sie einer sogenannten „peer evaluation“ unterliegen, bei der die Kompetenz der Akkreditierungsstelle und der von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen durch anerkannte Experten auf dem jeweiligen Arbeitsgebiet bewertet wird oder
- sich nach zu vereinbarenden vertrauensbildenden Verfahren an Vergleichsprogrammen und am Austausch technischer Erfahrungen beteiligen, um das Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der Konformitätsbewertungsstellen laufend aufrechtzuerhalten. Dies kann gemeinsame Bewertungen, spezielle Programme zur Zusammenarbeit oder eine „peer evaluation“ umfassen.

Einzig im MRA-USA ist die Akkreditierungsstelle als Organ zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen nicht explizit genannt. Jedoch ist auch dort die Akkreditierung als Maßnahme zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen des Abkommens möglich. Nach Art. 10 lit. a) RA MRA-USA können die benennenden Behörden eine laufende Überwachung ihrer Konformitätsbewertungsstellen mittels regelmäßiger Kontrollen oder Beurteilungen veranlassen. Die Akkreditierungsstellen können auch in diesem Fall im Auftrag der benennenden Behörde tätig werden. Des Weiteren verpflichten sich die Vertragsparteien – wie in den Abkommen, in denen die Akkreditierung als ein Verfahren zur Überprüfung der Konformitätsbewertungsstellen beschrieben wird –, die Methoden zu vergleichen, mit denen sie kontrollieren, ob die Konformitätsbewertungsstellen die Anforderungen erfüllen. Zudem nehmen die Vertragsparteien im Rahmen von Konsultationen an gemeinsamen Kontrollen bzw. Überprüfungen der Konformitätsbewertungstätigkeiten und anderer Beurteilungen der Konformitätsbewertungsstellen teil<sup>215</sup>.

---

<sup>213</sup> Die Akkreditierung wird in den MRA-Schweiz, MRA-Kanada und MRA-Australien ausdrücklich als Möglichkeit genannt, um die Überprüfung der fachlichen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle durchzuführen.

<sup>214</sup> Siehe Anhang MRA-Kanada

<sup>215</sup> Art. 10 lit. b) und c) RA MRA-USA

Der **Gemischte Ausschuss**<sup>216</sup> setzt sich aus Vertretern beider Vertragsparteien zusammen. Eine Beschlussfassung muss einstimmig erfolgen, wobei jede Vertragspartei über eine Stimme verfügt. Der Gemischte Ausschuss ist für die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des Abkommens verantwortlich. In diesem Zusammenhang beschäftigt er sich insbesondere mit folgenden Fragen<sup>217</sup>:

- Aufnahme, Suspendierung, Widerruf der Benennung und die Überprüfung der Konformitätsbewertungsstellen,
- Änderung der in den Sektorale Anhängen enthaltenen Übergangsregelungen,
- Entscheidung aller mit der Durchführung dieses Abkommens und seinen Sektorale Anhängen zusammenhängenden Fragen, die vom jeweiligen Gemischten Sektorausschuss nicht entschieden worden sind,
- Diskussionsforum für Fragen, die sich im Rahmen dieses Abkommens ergeben,
- Prüfung von Verbesserungsmöglichkeiten für die Durchführung des Abkommens,
- Koordinierung der Verhandlungen über zusätzliche Sektorale Anhänge,
- Prüfung der Frage, ob das Abkommen und seine Sektorale Anhänge geändert werden sollen und
- Überprüfung neuer oder zusätzlicher Konformitätsbewertungsverfahren.

Der Gemischte Ausschuss kann für die in den Sektorale Anhängen aufgeführten Produkte jeweils einen **Gemischten Sektorausschuss**<sup>218</sup> einsetzen und ihm bestimmte Aufgaben übertragen. Dieser setzt sich aus Vertretern der zuständigen Regelungsbehörden und anderer kompetenter Stellen<sup>219</sup> der Vertragsparteien, deren Teilnahme für notwendig erachtet wird, zusammen<sup>220</sup>. Er befasst sich mit spezifischen Konformitätsbewertungs- und Regelungsfragen des jeweiligen Sektors. Er steht dem Gemischten Ausschuss beratend zur Seite<sup>221</sup>. Der Gemischte Sektorausschuss kann auch für die Lösung von sektorspezifischen Problemen verantwortlich sein. Die Entscheidungen im Gemischten Sektorausschuss müssen dabei einstimmig getroffen werden, wobei jede Vertragspartei nur eine Stimme besitzt. Kommt keine Einigung zustande, kann auf Verlangen der Gemischte Ausschuss mit der fraglichen Angelegenheit befasst werden<sup>222</sup>.

Jede Vertragspartei benennt **Kontaktstellen**, die die Koordination im Rahmen der jeweiligen Sektorale Anhängen übernehmen, und teilt deren Namen und Adresse der anderen Vertragspartei zur Information schriftlich mit<sup>223</sup>. Sie dienen als Ansprechpartner gegenüber der anderen Vertragspartei hinsichtlich der Verfahren, Vorschriften und Beschwerden im Rahmen des jeweiligen Sektorale Anhangs<sup>224</sup>.

---

<sup>216</sup> Als „Ausschuss“ in MRA-Schweiz definiert, Art. 10 RA MRA-Schweiz

<sup>217</sup> Art. 14 RA MRA-USA

<sup>218</sup> Als Gemischte Sektorgruppe in MRA-Kanada definiert, Art. XI RA MRA-Kanada

<sup>219</sup> „Sachverständigen“, in Art. XII Abs. 1 RA MRA-Kanada

<sup>220</sup> Art. XII Abs. 1 RA MRA-Kanada, Art. 14 Abs. 2 RA MRA-USA

<sup>221</sup> Art. XII RA MRA-Kanada

<sup>222</sup> Siehe z.B. Art. 3.1 und 3.2 SAn über Telekommunikationsgeräte, MRA-USA

<sup>223</sup> Art. XIII RA MRA-Kanada

<sup>224</sup> Art. 6.4 SAn über Elektromagnetische Verträglichkeit, MRA-Kanada

Die **Regelungsbehörde** ist nach Art. 1 Abs. 1 RA MRA-USA „eine staatliche Behörde oder Stelle, die gesetzlich befugt ist, den Verkauf und die Verwendung von Erzeugnissen im Gebiet einer Vertragspartei zu kontrollieren und Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die in ihrem Gebiet in Verkehr gebrachten Erzeugnisse den gesetzlichen Anforderungen genügen.“

Sie entspricht der Marktaufsichtsbehörde des jeweiligen EU-Mitgliedstaates, die im Zuge der Umsetzung einer nach dem Neuen Konzept verfassten Richtlinie gegründet werden musste und die für die Kontrolle der Produkte nach dem Inverkehrbringen zuständig ist<sup>225</sup>.

Die Abkommen zwischen der EG und Australien bzw. der Schweiz sehen die Regelungsbehörde als Überwachungsorgan nicht vor. Aus Sicht der EG ist eine diesbezügliche Regelung auch nicht erforderlich. Wenn ein Mitgliedstaat ein Produkt – egal welcher Herkunft – aufgreift, das den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie nicht genügt, kann dieser Maßnahmen ergreifen, wie z.B. das Entfernen des Produktes vom Markt. Die Nennungen der Regelungsbehörde im MRA-USA und MRA-Kanada sollen den Sachverhalt – aus Sicht der EG – somit nur verdeutlichen<sup>226</sup>.

### 3.4.1.2 Verfahren zur Begutachtung der Konformitätsbewertungsstellen

Die Verfahren (Abbildung 7) werden dazu verwendet, um die Qualität der Konformitätsbewertungsstellen und ihrer Tätigkeiten im Rahmen der MRA zu wahren. Im Rahmen der Analyse sollen Gemeinsamkeiten und Unterschiede der einzelnen Verfahren in den jeweiligen MRA erarbeitet werden.

	USA	Australien	Kanada	Schweiz
Aufnahme	Art. 7 RA	Art. 12 RA Anhang	Art. XI RA Anlage V	Art. 11 RA Anhang 2
Anfechtung, Überprüfung, Suspendierung (Aussetzung)	Art. 8 RA	Art. 8 RA	Art. VIII RA	Art. 8 RA
Widerrufung (Streichung)	Art. 9 RA	Art. 12 RA	Art. XI RA	Art. 11 RA

Abbildung 7: Verfahren im Rahmen der MRA

Durch die **Aufnahme** in den Sektoralen Anhang des MRA erhält die Konformitätsbewertungsstelle die Erlaubnis, Konformitätsbewertungen im Rahmen des Abkommens durchzuführen.

Die benennenden Behörden benennen ausschließlich Konformitätsbewertungsstellen, die den Nachweis dafür erbringen können, dass sie die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen und Verfahren für die

<sup>225</sup> Siehe hierzu z.B. Art. 2 RL 90/385/EWG, ABl. Nr. L 385 v. 2.8.1993, und [http://www.tuev-nord.de/7267\\_8789.asp](http://www.tuev-nord.de/7267_8789.asp) (2.11.2002)

<sup>226</sup> Siehe Osterheld, B.: Abkommen der EG, S. 268

Konformitätsbewertung, für die sie benannt werden, verstehen, Erfahrung damit haben und zu ihrer Anwendung in der Lage sind<sup>227</sup>.

Die **fachliche Kompetenz** kann durch eine Akkreditierung oder, in Ermangelung einer geeigneten Akkreditierung oder beim Vorliegen besonderer Umstände, durch andere Mittel festgestellt werden. Eine erfolgreiche Akkreditierung wird unterstellt, wenn das Akkreditierungsverfahren nach der Reihe EN 45000 oder den ISO/IEC-Leitfäden durchgeführt worden ist. Andere Mittel zur Nachweiserbringung sind z.B.<sup>228</sup>:

- die Teilnahme an Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung oder über Zertifizierungssysteme,
- Prüfungen durch Gutachter,
- Eignungsprüfungen und
- Vergleiche zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

Ist der Nachweis erbracht, **unterrichten** die benennenden Behörden die Vertreter ihrer Vertragspartei im Gemischten Ausschuss darüber, welche Konformitätsbewertungsstelle einzusetzen ist. Dabei werden – neben Namen, Anschrift und Faxnummer – folgende Angaben zur aufzunehmenden Konformitätsbewertungsstelle gemacht: Palette der Produkte, Verfahren, Normen oder Dienstleistungen sowie Konformitätsbewertungsverfahren, für die sie zugelassen ist, und die Verfahren zur Feststellung ihrer fachlichen Kompetenz.<sup>229</sup> Diese übersenden den Vorschlag mit allen zweckdienlichen Unterlagen den Vertretern der anderen Vertragspartei zur Zustimmung<sup>230</sup>.

Die **Zulassung der Konformitätsbewertungsstelle** wird durch die Zustimmung der anderen Vertragspartei innerhalb von 60 Tagen bewirkt. Diese kann ausdrücklich oder konkludent<sup>231</sup> erfolgen. Während im MRA-Australien, im MRA-Schweiz und im MRA-Kanada sowohl eine ausdrückliche als auch eine konkludente Zustimmung möglich ist<sup>232</sup>, schreibt das MRA-USA eine ausdrückliche Zustimmung vor<sup>233</sup>. Anders als in den anderen Abkommen kann die zustimmende Vertragspartei gemäß Art. 7 lit. d) RA MRA-USA eine Fristverlängerung von 30 Tagen zur einhergehenden Prüfung der Unterlagen schriftlich beantragen<sup>234</sup>.

Bestreitet die andere Vertragspartei die fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle innerhalb der vorgenannten Fristen, so kann der Gemischte Ausschuss eine **Überprüfung** der betreffenden Stelle beschließen<sup>235</sup>. Die Anfechtung ist in einem Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten zu begründen<sup>236</sup>. Das MRA-Australien und das MRA-Kanada

---

<sup>227</sup> Anhang A.2, MRA-Australien

<sup>228</sup> Anhang B.6, MRA-Australien

<sup>229</sup> Anhang D.10, MRA-Australien

<sup>230</sup> Art. 12 Abs. 6 lit. a) RA MRA-Australien

<sup>231</sup> Eine stillschweigende Willenserklärung ist konkludent.

<sup>232</sup> Art. 12 Abs. 6 lit. c) RA MRA-Australien, Art. XI Abs. 4 lit. b) RA MRA-Kanada, Art. 11 lit. b) RA MRA-Schweiz

<sup>233</sup> Art. 7 lit. c) RA MRA-USA

<sup>234</sup> Diese Interpretation der Fristverlängerung scheint logisch, da ansonsten eine solche Regelung keine Relevanz hätte.

<sup>235</sup> Art. 12 Abs. 6 lit. d) RA MRA-Australien

<sup>236</sup> Art. 8 Abs. 3 RA MRA-Australien

sehen eine Überprüfung der Konformitätsbewertungsstelle allerdings nur in Ausnahmefällen vor<sup>237</sup>.

Mit Ausnahme des MRA-USA wird bei einer Überprüfung die Aufnahme der Konformitätsbewertungsstelle in den Sektoralen Anhang vertagt. Das MRA-USA sieht nach Abschluss der Überprüfung einen erneuten Vorschlag der Vertragspartei zur Aufnahme der Konformitätsbewertungsstelle in den Sektoralen Anhang vor<sup>238</sup>.

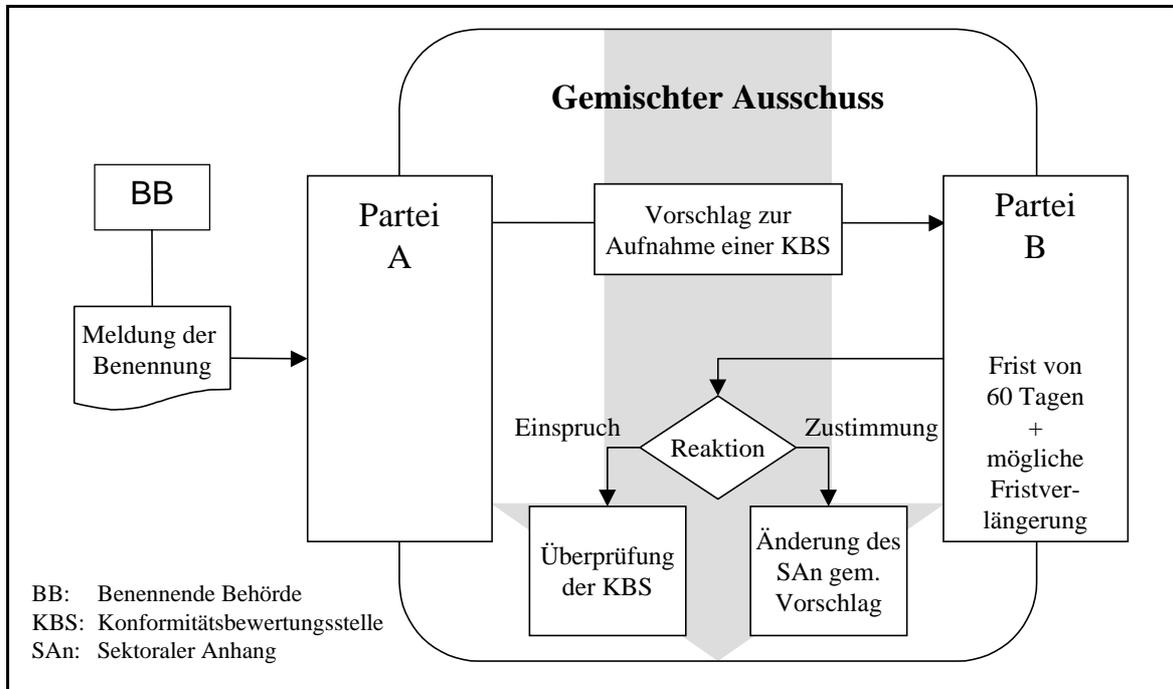


Abbildung 8: Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen der MRA

Die Abbildung 8 stellt den **Verfahrensgang der Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle** grafisch dar. Die Verfahren zur Aufnahme der Konformitätsbewertungsstellen in den Sektoralen Anhang sind in allen MRA nahezu identisch. Dies beweist auch die einheitliche Handhabung der Europäischen Gemeinschaft<sup>239</sup>.

Eine **Überprüfung** der Konformitätsbewertungsstelle kann nicht nur im Zuge des Aufnahmeverfahrens veranlasst werden. Nach Art. 8 lit. a) RA MRA-USA hat eine Vertragspartei jederzeit das Recht, die fachliche Kompetenz der in die Zuständigkeit der anderen Vertragspartei fallenden Konformitätsbewertungsstellen und die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stellen anzufechten. Die **Anfechtung** muss in einem Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten begründet werden und darf laut einiger Abkommen, wie oben erwähnt, nur unter außergewöhnlichen Umständen erfolgen.

Das MRA-USA räumt als einziges Abkommen in diesem Zusammenhang die Möglichkeit ein, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Zweifel durch Vorlegen von Informationen zur Zurückweisung der Anfechtung oder Behebung der der Anfechtung zu-

<sup>237</sup> Art. 8 Abs. 2 RA MRA-Australien, Art. VIII Abs. 1 RA MRA-Kanada

<sup>238</sup> Art. 7 lit. d) RA MRA-USA

<sup>239</sup> Siehe Certif. 96/3 Rev. 6 DE

grundlegenden Mängel beseitigen kann<sup>240</sup>. Bei positiver Umsetzung ist ein weiteres Vorgehen gegen die Konformitätsbewertungsstelle in diesem Fall nicht nötig<sup>241</sup>.

Die Vertragsparteien **beraten im zuständigen Ausschuss** über die Anfechtung, der eine Überprüfung der Konformitätsbewertungsstelle beschließen kann<sup>242</sup>. Beschließt der zuständige Ausschuss, dass die fachliche Kompetenz oder die Erfüllung der Anforderungen zu überprüfen sind, so wird dies von der Vertragspartei durchgeführt, in deren Gebiet die Konformitätsbewertungsstelle ihren Sitz hat. Ist eine gemeinsame Überprüfung gerechtfertigt, kann sie auch von beiden Vertragsparteien durchgeführt werden<sup>243</sup>. Sie werden dabei von den benennenden Behörden unterstützt. Die MRA-Australien und MRA-Schweiz verlangen ausdrücklich eine gemeinsame Überprüfung<sup>244</sup>.

Solange **Uneinigkeit** über den Status der Konformitätsbewertungsstelle besteht, kann diese suspendiert werden. Die Suspendierung ist nicht zwingend notwendig. Nach Art. 8 lit. c) RA MRA-USA muss der Gemischte Sektorausschuss – bzw. bei Fehlen eines solchen der Gemischte Ausschuss – **ausdrücklich den Beschluss zur Suspendierung** fassen. Nach Art. 8 Abs. 6 RA MRA-Australien muss der Gemischte Ausschuss ausdrücklich beschließen, dass die Benennung ausgesetzt wird. Der Wortlaut der Abkommen lässt aber darauf schließen, dass die Konformitätsbewertungsstellen im Falle einer Überprüfung suspendiert werden. Diese ist solange gültig, bis die Vertragsparteien eine Einigung über den künftigen Status der betreffenden Stelle erzielt haben<sup>245</sup>.

Das MRA-USA regelt als einziges Abkommen die Folgen einer nicht erfolgten oder **zeitlich verzögerten Beschlussfassung** im Gemischten Ausschuss, was aufgrund der seltenen Sitzungen durchaus geschehen kann. Nach Art. 8 lit. e) RA MRA-USA kann die Konformitätsbewertungsstelle auf Antrag der anfechtenden Stelle mit sofortiger Wirkung suspendiert werden, wenn der Gemischte Ausschuss nicht innerhalb von zehn Tagen eine Entscheidung getroffen hat. Dieser wird mit der Entscheidung befasst, wenn der Gemischte Sektorausschuss seinerseits nicht innerhalb von zehn Tagen über die Notifizierung der Anfechtung entschieden hat oder ein Gemischter Sektorausschuss nicht existiert.

Die Ergebnisse der von dieser Stelle vor diesem Zeitpunkt durchgeführten Konformitätsbewertungen werden, sofern nicht anders beschlossen, weiterhin anerkannt.

Abbildung 9 stellt den **Verfahrensgang der Anfechtung** mit folgender Überprüfung und Suspendierung eine Konformitätsbewertungsstelle grafisch dar.

---

240 Art. 8 lit. b) RA MRA-USA

241 Dies wird im MRA-USA nicht ausdrücklich formuliert. Die Schlussfolgerung scheint jedoch logisch, da ansonsten eine solche Formulierung keine Relevanz hätte.

242 Art. 8 lit. c) RA MRA-USA

243 Art. 8 lit. d) RA MRA-USA

244 Art. 8 Abs. 4 RA MRA-Australien, Art. 8 Abs. 2 RA MRA-Schweiz

245 Art. 8 lit. g) RA MRA-USA

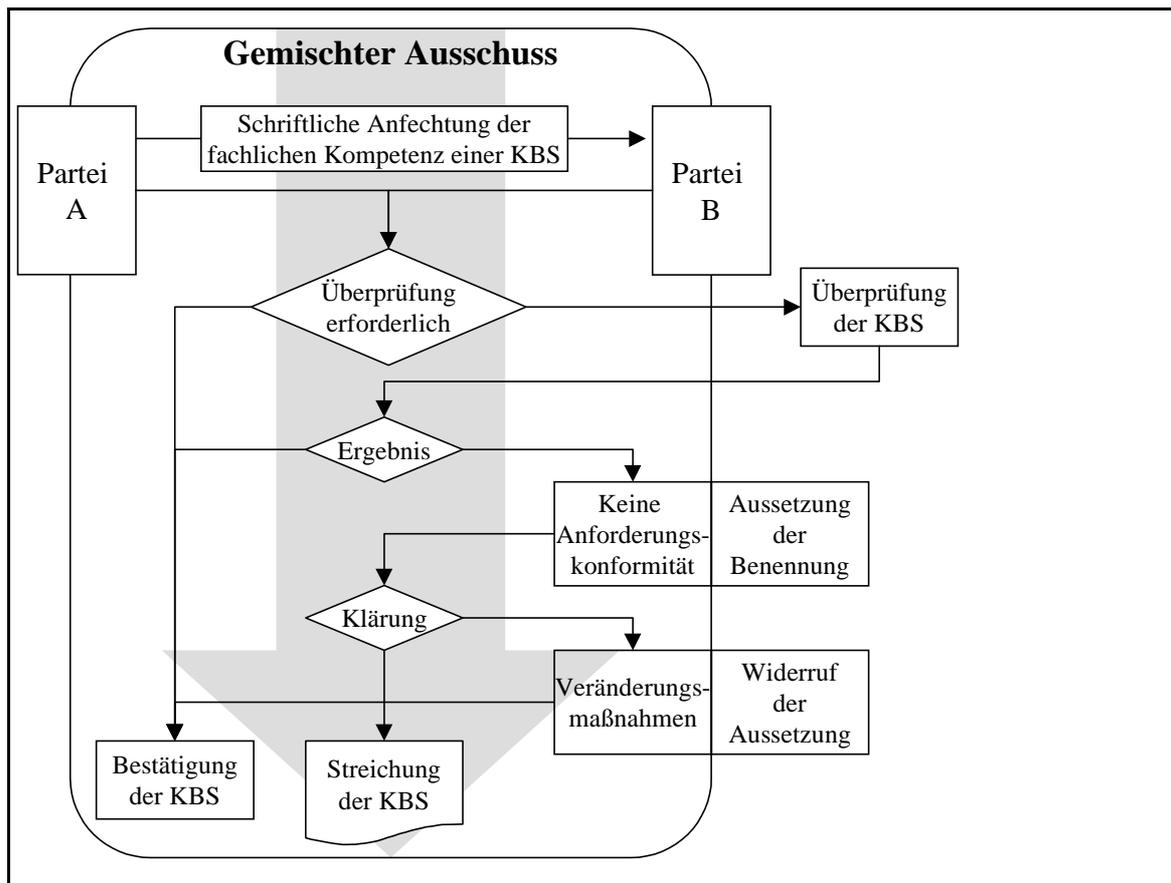


Abbildung 9: Anfechtung, Überprüfung, Suspendierung von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) im Rahmen der MRA

Erfüllt die Konformitätsbewertungsstelle die an sie gestellten Anforderungen nicht, muss die Benennung der aufgenommenen Stelle widerrufen werden. In den MRA wird im Zuge der Suspendierung und Überprüfung der Konformitätsbewertungsstellen allerdings kein direkter Bezug auf den Widerruf der Benennung bzw. die Streichung formuliert. Es stellt sich somit die Frage, ob für eine Streichung als Folge der Suspendierung ein erneuter Antrag durch eine Vertragspartei gestellt werden muss.

Das Verfahren für die **Streichung** einer Konformitätsbewertungsstelle aus dem Sektoralen Anhang ist ähnlich dem zuerst genannten Verfahren der Aufnahme einer Stelle. Eine Vertragspartei, die eine Konformitätsbewertungsstelle aus dem Sektoralen Anhang streichen will, teilt dies der anderen Vertragspartei schriftlich mit. Einzig im MRA-USA wird der Konformitätsbewertungsstelle im Voraus die Möglichkeit eingeräumt, binnen 30 Tagen nach Eingang der Mitteilung Informationen bereitzustellen, die die Gründe der Widerrufung widerlegen, oder die zugrundeliegenden Mängel zu beseitigen<sup>246</sup>. Die Streichung wird durch die Zustimmung der anderen Vertragspartei, die innerhalb von 60 Tagen erfolgen muss, bewirkt. Wird die Widerrufung durch die andere Vertragspartei abgelehnt, wird die Konformitätsbewertungsstelle nicht aus dem Sektoralen Anhang gestrichen. In diesem Fall kann der zuständige Ausschuss eine Überprüfung veranlassen<sup>247</sup>.

<sup>246</sup> Art. 9 lit. b) RA MRA-USA

<sup>247</sup> Siehe oben: Verfahren zur Überprüfung.

Wird die Konformitätsbewertungsstelle aus dem Sektoralen Anhang gestrichen, werden die Ergebnisse der von ihr vor der Widerrufung durchgeführten Konformitätsbewertungen weiterhin anerkannt. Der Gemischte Ausschuss oder die Regelungsbehörde der jeweiligen Vertragspartei können jedoch bei Nichterfüllung der an das Produkt gestellten Anforderungen im Rahmen des Sektoralen Anhang eine Aberkennung veranlassen<sup>248</sup>.

### 3.4.1.3 Anforderungen an beteiligte Institutionen

Dieses Unterkapitel soll Gemeinsamkeiten und Unterschiede hinsichtlich der Anforderungen in den jeweiligen MRA an die in Abbildung 10 genannten Institutionen hervorheben.

	USA	Australien	Kanada	Schweiz
Konformitätsbewertungsstelle	Art. 11 RA	Art. 5 RA Anhang	Art. VII Ra Anlage V	Art. 5 RA Anhang 2
Akkreditierungsstelle	Art. 10 RA	Anhang	Anlage V	Anhang 2
Benennende Behörde	Art. 6 RA	Art. 6 RA Art. 7 RA Anhang	Art. VI RA Anlage V	Art. 6 RA Art. 7 RA Anhang 2

Abbildung 10: Anforderungen an Stellen im Rahmen der MRA

Es werden ausschließlich **Konformitätsbewertungsstellen** benannt, die die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen und Verfahren der Konformitätsbewertung verstehen, Erfahrung damit haben und zu ihrer Anwendung in der Lage sind<sup>249</sup>. Sie müssen **fachlich kompetent** sein. Mit Ausnahme des MRA-USA werden in allen Abkommen die Kriterien, anhand derer die fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen nachgewiesen werden kann, explizit aufgeführt. Die Kompetenz beruht danach auf<sup>250</sup>

- der technologischen Erfahrung mit den betreffenden Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen,
- dem Verständnis der technischen Normen und der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen Risiken,
- der Erfahrung mit den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften
- den materiellen Voraussetzungen für die Durchführung der betreffenden Konformitätsbewertungstätigkeit
- einem angemessenen Management der betreffenden Konformitätsbewertungstätigkeit und auf
- etwaigen anderen Voraussetzungen für die Gewährleistung einer dauerhaften angemessenen Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeit.

<sup>248</sup> Art. 9 lit. e) RA MRA-USA

<sup>249</sup> Anhang A.2, MRA-Australien

<sup>250</sup> Anhang A.3, MRA-Australien

Die oben genannten Kriterien basieren auf international anerkannten Dokumenten, wie z.B. der Normenreihe EN 45000 bzw. der zukünftigen Normenreihe ISO 17000, sowie spezifischen Unterlagen über deren Auslegung, wie z.B. das MEDDEV-Dokument 2.10/22<sup>51</sup>. Das MRA-Schweiz weist als einziges Abkommen darauf hin, dass diese Dokumente unter Berücksichtigung der verschiedenen Anforderungen der in den Sektorale Anhängen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auszulegen sind<sup>52</sup>.

Nach Art. 11 RA MRA-USA müssen Konformitätsbewertungsstellen die Voraussetzung erfüllen, Konformitätsbewertungen nach den Anforderungen der jeweiligen Sektorale Anhänge durchzuführen. Demzufolge wird die fachliche Kompetenz anhand der in den Sektorale Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften und zusätzlich anhand einschlägiger ISO/IEC-Leitfäden und Normenreihe EN 45000, auf die in einigen Anhängen verwiesen wird, beurteilt.

Im Fall des Sektorale Anhangs über Medizinprodukte des MRA-USA wird ausschließlich auf die Rechts- und Verwaltungsvorschriften Bezug genommen. Wie in Kapitel 3.4.1.1 angesprochen, sind die betreffenden EG-Richtlinien nicht vollständig im Sektorale Anhang aufgelistet. Insbesondere der Anhang XI der RL 93/42/EWG über Medizinprodukte und der Anhang VIII der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte hinsichtlich der „Mindestkriterien für die Benennung der Stelle“ fehlen. Die zuständige Vertragspartei (USA) muss selbstverständlich trotzdem prüfen, ob die zu benennende Konformitätsbewertungsstelle die in den Richtlinien festgelegten Anforderungen und Verfahren für die Konformitätsbewertung, für die sie benannt werden, verstehen. Die fachliche Kompetenz ist hierfür eine zwingende Voraussetzung.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die **benennenden Behörden** über die erforderliche **Befugnis** und die erforderliche **fachliche Kompetenz** verfügen, um Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, aus den Sektorale Anhängen zu streichen oder zu suspendieren<sup>53</sup>. Ob eine benennende Behörde befugt ist, ergibt sich allein durch die formelle Befugniserteilung der jeweiligen Vertragspartei. Die Anforderungen an die fachliche Kompetenz der Behörden sind in den Abkommen nicht definiert. Auch die Verweise auf die jeweiligen Rechts- und Verwaltungsvorschriften sowie auf die einschlägigen internationalen Dokumente geben darüber keinen Aufschluss. In der Praxis überprüfen die benennenden Behörden die fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen anhand von Mindestkriterien<sup>54</sup>.

Im MRA-Kanada ist die dargestellte Problematik erkannt worden. Nach Art. VII Abs. 3 RA MRA-Kanada kann eine benennende Behörde mit der Benennung nur förmlich anerkennen, dass eine Konformitätsbewertungsstelle eine ausreichende fachliche Kompetenz für die Erbringung der in der Benennung genannten Dienstleistungen nachgewiesen und sich ferner einverstanden erklärt hat, die in den Sektorale Anhängen aufgeführten Vorschriften der anderen Vertragspartei zu beachten. Die benennenden Behörden müssen

---

251 Anhang A.4, MRA-Australien

252 Anhang 2, A.4, MRA-Schweiz Die Unterordnung dieser Dokumente und der dazugehörigen Unterlagen über deren Auslegung unter die Rechts- und Verwaltungsvorschriften ist durch die Vorrangigkeit der Sektorale Anhänge jedoch überall gegeben.

253 Art. VI Abs. 1 RA MRA-Kanada

254 Siehe MEDDEV 2.10/2.

also insbesondere über die erforderliche Befugnis verfügen<sup>255</sup>. Da ein Nachweis über die Kompetenz der benennenden Behörden nicht vorgesehen ist, können die Vertragsparteien nur beurteilen, ob sie mit den Behörden bei der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen gute Erfahrung gemacht haben<sup>256</sup>.

Die Vertragsparteien müssen also gewährleisten, dass die Benennungs- und Überwachungssysteme kaum Möglichkeiten eröffnen, dass Produkte auf den Markt der Vertragsparteien gelangen, die die an sie gestellten Anforderungen im Rahmen des Abkommens nicht erfüllen. Das Benennungssystem einer Vertragspartei wird, nachdem es installiert worden ist, durch die andere Vertragspartei in Abstimmung mit den benennenden Behörden dahingehend überprüft, ob es hinreichende Gewähr dafür gibt, dass die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen ihren Anforderungen genügt<sup>257</sup>. Im Rahmen der Überwachung konsultieren die benennenden Behörden ihre Partner, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren aufrechtzuerhalten. Diese Konsultationen umfassen auch die gemeinsame Teilnahme an Prüfungen der Konformitätsbewertungen oder an anderen Bewertungen benannter Konformitätsbewertungsstellen<sup>258</sup>. Nach Art. 10 lit. b) RA MRA-USA verpflichten sich die Vertragsparteien, die Methoden, mit denen sie kontrollieren, ob die Konformitätsbewertungsstellen die Anforderungen erfüllen, zu vergleichen und Konsultationen zwischen den Partnerbehörden zur Aufrechterhaltung des Vertrauens abzuhalten. Des Weiteren können die benennenden Behörden die zuständigen Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei konsultieren, um sicherzustellen, dass alle technischen Anforderungen berücksichtigt und zufriedenstellend erfüllt werden<sup>259</sup>.

Die Anforderungen, die an **Akkreditierungsstellen** gestellt werden, sind in den Abkommen nicht beschrieben. Die notwendigen Voraussetzungen, dass die Akkreditierung zu der Vermutung berechtigt, dass die fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen gewährleistet ist, wurden bereits aufgeführt<sup>260</sup>.

Da das Akkreditierungsverfahren im Einklang mit der Normenreihe EN 45000 durchgeführt werden muss, ergibt sich die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstelle z.B. aus EN 45010. Die Akkreditierungsstelle muss demnach insbesondere ausreichend **qualifiziertes Personal** bereitstellen und über die **notwendigen Ressourcen** verfügen<sup>261</sup>.

Das MRA-USA erwähnt eine Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstellen als Nachweis der fachlichen Kompetenz nicht explizit. Die benennenden Behörden können zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen eine Kontrolle oder Beurteilung veranlassen<sup>262</sup>. Sie können sich somit durchaus eines Akkreditierungssystems, sofern dies besteht, bedienen. Wenn die Konformitätsbewertungsstelle mittels einer Akkreditierung überprüft wird, muss diese im Einklang mit den einschlägi-

---

255 Art. I und Art. VI Abs. 1 RA MRA-Kanada

256 Siehe Osterheld, B.: Abkommen der EG, S. 229

257 Anlage V, C.7, MRA-Kanada

258 Anlage V, E, MRA-Kanada

259 Anlage V, E.14, MRA-Kanada, Art. 10 lit. d) RA MRA-USA

260 Vgl. Kap. 3.4.1.1, „Akkreditierung“

261 Siehe hierzu Osterheld, B.: Abkommen der EG, S. 225 und Kap. 3.3.1

262 Art. 10 lit. a) RA MRA-USA

gen internationalen Dokumenten durchgeführt werden, um das Vertrauen der anderen Vertragspartei in die Konformitätsbewertung zu wahren.

### 3.4.2 Protokoll zum Europaabkommen (PECA)

Die EG kann aufgrund Art. 310 EG-Vertrag „mit einem oder mehreren Staaten oder einer oder mehreren internationalen Organisationen Abkommen schließen, die eine Assoziierung mit gegenseitigen Rechten und Pflichten, gemeinsamem Vorgehen und besonderen Verfahren herstellen.“ Durch die Assoziierung werden bevorzugte Wirtschaftsbeziehungen mit Drittstaaten hergestellt und politische, ökonomische und soziale Transformationsprozesse unterstützt<sup>263</sup>. Unter anderem hat die EG Assoziierungsabkommen mit den EFTA-Staaten<sup>264</sup> sowie den meisten mittel- und osteuropäischen Staaten abgeschlossen.

Die **Beitrittsassoziiierung mit den mittel- und osteuropäischen Staaten** in den sog. Europaabkommen dient der Vorbereitung der Drittstaaten auf eine künftige Mitgliedschaft. Im Zuge der schrittweisen Integration werden ihre Rechts- und Wirtschaftsordnungen an die Strukturen der EU-Mitgliedstaaten und das Gemeinschaftsrecht angepasst<sup>265</sup>. Im Rahmen der wirtschaftlichen Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien sollen die einschlägigen Vorschriften des Drittstaates in Einklang mit den Regelwerken, Normen und Konformitätsprüfungsverfahren der EG gebracht werden<sup>266</sup>. Zu diesem Zweck sollen erstens deren Übernahme gefördert und zweitens, soweit angebracht, Abkommen über die gegenseitige Anerkennung abgeschlossen werden<sup>267</sup>. Bis zum heutigen Zeitpunkt sind die Protokolle zu den Europaabkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft einerseits und Ungarn (PECA-Hu) bzw. der Tschechischen Republik (PECA-Cz) andererseits über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte in Kraft getreten<sup>268</sup>. Nachfolgend werden die Institutionen und Verfahren im Rahmen des PECA dargestellt.

#### 3.4.2.1 Institutionen

Der **Assoziationsrat** als zentrales Gremium setzt sich aus den Mitgliedern des EG-Ministerrates und der Kommission einerseits und aus den durch den Drittstaat ernannten Vertretern andererseits zusammen<sup>269</sup>. Die Beschlüsse und Empfehlungen des Assoziationsrates werden von den Vertragsparteien einvernehmlich ausgearbeitet<sup>270</sup>. Die Beschlussfassung erfolgt somit einstimmig.

---

<sup>263</sup> „Der aktuelle Begriff“, [http://www.bundestag.de/aktuell/begriff/2002/03\\_2002.pdf](http://www.bundestag.de/aktuell/begriff/2002/03_2002.pdf) (20.10.2002)

<sup>264</sup> Diese Form der Assoziierungsabkommen ist nicht Bestandteil der Studie, da die EFTA-Staaten hinsichtlich des Warenverkehrs im Europäischen Wirtschaftsraum nahezu identischen Vorschriften wie denen der EU unterliegen und der Angleichungsprozess abgeschlossen ist.

<sup>265</sup> „Der aktuelle Begriff“, [http://www.bundestag.de/aktuell/begriff/2002/03\\_2002.pdf](http://www.bundestag.de/aktuell/begriff/2002/03_2002.pdf) v. 20.10.2002; Art. 1 des Europa-Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Tschechischen Republik andererseits, ABl. Nr. L 360 v. 31.12.1994 (EA-Cz).

<sup>266</sup> Siehe hierzu Art. 75 Abs. 1 EA-Cz

<sup>267</sup> Siehe hierzu Art. 75 Abs. 2 EA-Cz

<sup>268</sup> PECA-Hu, ABl. Nr. L 135 v. 17.5.2001; PECA-Cz, ABl. Nr. L 135 v. 17.5.2001; aufgrund der weitestgehenden Übereinstimmung der beiden Abkommen wird hier nur das PECA-Cz zitiert.

<sup>269</sup> Art. 105 EA-Cz

<sup>270</sup> Art. 106 EA-Cz

Sein genereller **Funktionsbereich** definiert sich durch das Europaabkommen zwischen der EG und dem jeweiligen Drittstaat:

- Er ist eingesetzt, um die Durchführung des Europaabkommens zu überwachen (Art. 104 EA-Cz).
- Zur Erreichung der Ziele des Europaabkommens und in darin vorgesehenen Fällen ist er befugt, Beschlüsse zu fassen und zweckdienliche Empfehlungen abzugeben (Art. 106 EA-Cz).
- Jede Vertragspartei kann ihn mit jeder Streitigkeit in Bezug auf die Anwendung und Auslegung des Europaabkommens befassen (Art. 107 EA-Cz).

Im Rahmen des PECA werden die **Aufgaben** des Assoziationsrates im Bereich der Konformitätsbewertung spezifiziert:

- Bei Widerruf der Notifizierung<sup>271</sup> kann er beschließen, dass die vor diesem Zeitpunkt durchgeführten Konformitätsbewertungen ungültig sind (Art. 10 PECA-Cz).
- Bei der Überprüfung notifizierter Stellen kann er geeignete Maßnahmen beschließen, sofern die Vertragsparteien die Probleme nicht lösen konnten und ihn davon unterrichtet haben (Art. 11 PECA-Cz).
- Er kann infolge seiner Verantwortung für die Funktionsfähigkeit zu folgenden Punkten Beschlüsse fassen (Art. 14 PECA-Cz, Art. 106 EA-Cz):
  - Änderung der Anhänge, Hinzufügen neuer Anhänge,
  - Benennung von Expertenteams zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz notifizierter Stellen und der Erfüllung der an sie gestellten Anforderungen,
  - Informationsaustausch bezüglich der Änderungen des in den Anhängen aufgeführten Rechts,
  - Prüfung neuer Konformitätsbewertungsverfahren und
  - Problemlösung im Zusammenhang mit der Durchführung des PECA.

Der **Assoziationsausschuss** unterstützt den Assoziationsrat bei der Erfüllung seiner Aufgaben. Er setzt sich nach Art. 108 Abs. 1 EA-Cz aus Mitgliedern beider Vertragsparteien sowie der Kommission zusammen, wobei es sich üblicherweise um hohe Beamte handelt. Der Assoziationsausschuss hat somit eine Stabsfunktion für alle Bereiche des Europaabkommens. Der Assoziationsrat kann zusätzlich gemäß Art. 108 Abs. 2 EA-Cz seine Befugnisse an den Assoziationsausschuss übertragen. Dieser ist dadurch befugt, Beschlüsse i.S.d. Art. 106 EA-Cz zu fassen. Damit wird der Assoziationsausschuss sowohl mit beratenden als auch mit ausführenden Tätigkeiten betraut.

Die **Europäische Kommission**<sup>272</sup>, die auch im Assoziationsrat und Assoziationsausschuss vertreten ist, ist neben den sich aus ihrer Mitgliedschaft ergebenden Tätigkeiten

---

<sup>271</sup> Zu dem in den PECA verwendeten Begriff „Notifizierung“ siehe auch 278.

<sup>272</sup> Zur Struktur und Arbeitsweise der Kommission siehe Oppermann, T.: Europarecht, Rz. 330-371

für folgende Bereiche hinsichtlich der Umsetzung der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertung verantwortlich<sup>273</sup>:

- Notifikation, Anerkennung, Suspendierung und Rücknahme der Benennung von Stellen,
- Benennung von Expertenteams,
- Konsultationen, Informationsaustausch, Anträge auf Kontrollen und Teilnahmen an Kontrollen und
- soweit erforderlich Beantwortung von Anträgen bzgl. der Einschaltung des Assoziationsrates gemäß Art. 11 PECA-Cz bei nichtzufriedenstellender Überprüfung der notifizierten Stellen.

Es handelt sich um koordinierende Aufgaben zur Aufrechterhaltung des Systems zur Anerkennung der Konformitätsbewertungsverfahren. Die Kommission koordiniert z.B. im Falle der Notifikation von Stellen den Informationsfluss zwischen den Vertragsparteien, die für die Branchen zuständigen Referate der Kommission geben Stellungnahmen bezüglich der Notifizierung ab und die Kommission veröffentlicht abschließend die notifizierte Stelle im Amtsblatt und auf den vorgesehenen Websites<sup>274</sup>. Die Veröffentlichung hat dabei nur deklaratorischen Charakter. Der Assoziationsrat bzw. der Assoziationsausschuss wird also nur bei strittigen Fragen, wie z.B. das Ergreifen von Maßnahmen bei der Überprüfung der Aussetzung oder des Rückzugs von gewerblichen Produkten oder das Befassen mit Streitigkeiten bei der Anwendung und der Auslegung des PECA, eingeschaltet.

Die **benennenden Behörden** im jeweiligen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder im Drittstaat sind für die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertungen eines Produktbereiches verantwortlich und daher im jeweiligen spezifischen Anhang des PECA aufgeführt<sup>275</sup>.

Die Vertragsparteien müssen nach Art. 9 Abs. 1 PECA-Cz sicherstellen, dass die Behörden

- die vorgeschriebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften fortlaufend anwenden
- in der Lage sind, bei Bedarf Stellen zu notifizieren oder zu suspendieren bzw. die Suspendierung oder Notifikation aufzuheben
- in der Lage sind, die Konformität der gewerblichen Produkte mit dem geltenden Recht zu gewährleisten oder deren Rückzug vom Markt zu verlangen.

Die an die benennenden Behörden gestellten Anforderungen hinsichtlich der Befugnis und der fachlichen Kompetenz werden im PECA nicht-geregelt. Durch die Formulierung

---

<sup>273</sup> Art. 3 Abs. 1 Beschluss des Rates vom 4.4.2001 über den Abschluss des PECA-Cz, ABl. Nr. L 135 v. 17.5.2001, S. 1

<sup>274</sup> Certif. 96/3 Rev. 6 DE

<sup>275</sup> Siehe z.B.: Anhang über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung – Maschinen – Abschnitt II, PECA-Cz

des Art. 9 Abs. 1 PECA-Cz ist jedoch davon auszugehen, dass es sich ähnlich wie in den MRA verhält<sup>276</sup>.

Die **notifizierten Stellen** werden von der Behörde, in deren Staat die Konformitätsbewertungsstelle ansässig ist, nach dem Recht des Staates benannt, in dem die Konformitätsbewertungsstelle und die Behörde ihren Sitz haben<sup>277</sup>, und von der jeweils anderen Vertragspartei notifiziert<sup>278</sup>. Dadurch wird dokumentiert, dass die Konformitätsbewertungsstellen die Anforderungen erfüllen. Es handelt sich dabei um Mindestkriterien, die sich aus den anhangspezifischen Rechtsverweisen ergeben<sup>279</sup>. Die Vertragsparteien stellen nach Art. 9 Abs. 2 PECA-Cz sicher, dass die notifizierten Stellen in ihrem Gebiet den Anforderungen des angewandten Rechts fortlaufend genügen und die erforderliche fachliche Kompetenz jetzt und in Zukunft aufweisen.

Die Konformitätsbewertungsstelle gilt nach Art. 10 Abs. 2 lit. b) PECA-Cz als notifiziert und fachlich kompetent für die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen des Gemeinschaftsrechts oder des nationalen Rechts ab dem Zeitpunkt der Zustimmung der Vertragspartei, in deren Land das Produkt exportiert werden soll. Die notifizierten Stellen müssen somit in den Anhang aufgenommen worden sein und dürfen nur Produkte, die durch den Anhang berücksichtigt werden, zertifizieren. Weitere Einschränkungen bzgl. der Konformitätsbewertungsverfahren, die die notifizierte Stelle durchführen darf, werden nicht gemacht.

### 3.4.2.2 Verfahren zur Begutachtung der Konformitätsbewertungsstellen

Damit eine Konformitätsbewertungsstelle Produkte, die in den Staat der anderen Vertragspartei exportiert werden, auf ihre Konformität überprüfen darf, muss sie in den jeweiligen Anhang des PECA aufgenommen worden sein. Die benennenden Behörden müssen nach Art. 9 Abs. 2 PECA-Cz sicherstellen, dass die Stellen den Anforderungen des in den Anhängen aufgeführten Rechts genügen. Die zu berücksichtigenden Mindestkriterien für die Meldung von Stellen<sup>280</sup> können durch eine **Akkreditierung** nachgewiesen werden<sup>281</sup>. Im Zuge des Angleichungsprozesses sind in der Tschechischen Republik

---

<sup>276</sup> Vgl. Kap. 3.4.1.1, „Benennende Behörde“

<sup>277</sup> Bei der Verfahrensweise, dass die Konformitätsbewertungsstellen nach dem Recht des Landes prüfen, in dem sie ansässig sind, handelt es sich um eine Besonderheit der PECA, die aufgrund der Rechtsangleichung möglich ist.

<sup>278</sup> Siehe z.B.: Anhang über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung – Maschinen – Abschnitt III, PECA-Cz. Im Gegensatz zum MRA wird im PECA der Begriff „notifizieren“ verwendet. Hiermit soll zum Ausdruck gebracht werden, dass die Übermittlung der Zustimmung der anderen Vertragspartei mit Rechtsfolgen verbunden ist. Die Konformitätsbewertungsstelle ist mit der Zustimmung der anderen Vertragspartei somit befugt, Konformitätsbewertungen durchzuführen. Die Benennung drückt wie im MRA aus, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen erfüllt.

<sup>279</sup> Siehe hierzu z.B.: Anhang VII, RL 98/37/EG, ABl. Nr. L 207 v. 23.7.1998

<sup>280</sup> Für europäische Stellen ist z.B. für den Bereich Maschinen Anhang VII, RL 98/37/EG zu befolgen.

<sup>281</sup> Siehe Certif. 96/3 Rev. 6 DE

und Ungarn Akkreditierungssysteme installiert worden, die den europäischen Ansprüchen genügen<sup>282</sup>.

Ist die Stelle dahingehend positiv bewertet worden, dass sie die oben genannten Mindestkriterien erfüllt, teilt die Vertragspartei, in deren Staat die Stelle ansässig ist, der anderen Vertragspartei die Notifizierung mit<sup>283</sup>. Mit **Zustimmung der anderen Vertragspartei** gilt die Stelle als **notifiziert** und fachlich kompetent für die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen<sup>284</sup>. Die Möglichkeit einer zusätzlichen Überprüfung bei der Erstaufnahme der Konformitätsbewertungsstelle wie in den MRA ist nicht gegeben. Ein Grund dafür ist die Rechtsangleichung der Vertragsparteien<sup>285</sup>. Auch ist in der PECA nicht-geregelt, ob die Zustimmung ausdrücklich oder konkludent erfolgen muss.

Die Vertragsparteien müssen **fortlaufend sicherstellen**, dass die notifizierten Stellen, die in ihrem Staat ansässig sind, den in den Anhängen aufgeführten Rechtsvorschriften genügen und die erforderliche **fachliche Kompetenz** aufweisen<sup>286</sup>.

Zusätzlich kann eine Vertragspartei die fachliche Kompetenz einer notifizierten Stelle, die ihren Sitz im Land der anderen Vertragspartei hat, und die Erfüllung der an sie gestellten Anforderungen unter Angabe von Gründen **anfechten**. Die andere Vertragspartei muss eine umgehende Prüfung unter Beteiligung der zuständigen Behörde durchführen und der ersuchenden Vertragspartei Bericht erstatten. Die Überprüfung der Stelle kann auch gemeinsam geschehen. Zur Überprüfung können die Vertragsparteien alle erforderlichen verfügbaren Mittel nutzen. Die vorhandenen Akkreditierungssysteme sind hierin einzubeziehen. Werden die Probleme nicht zur Zufriedenheit beider Vertragsparteien gelöst, so kann der Assoziationsrat unter Angabe von Gründen mit der Sache betraut werden. Sofern der Assoziationsrat nichts anderes beschließt, muss die Konformitätsbewertungsstelle ab dem Zeitpunkt der Unterrichtung des Assoziationsrates ihre Tätigkeit ruhen lassen<sup>287</sup>.

Die Regelung der PECA zur **Suspendierung** ist unterschiedlich zu der in den MRA. Im Falle des PECA darf die Konformitätsbewertungsstelle während der Überprüfung durch die Vertragsparteien weiterhin Konformitätsbewertungen durchführen. Im Gegensatz dazu sieht das MRA eine Überprüfung durch die Vertragsparteien vor der Unterrichtung des Gemischten Ausschusses nicht vor. Damit muss die Stelle während der ersten Überprüfung, die vom Gemischten Ausschuss beschlossen wird, ihre Tätigkeiten bereits ruhen lassen.

Inwieweit der Suspendierung und der weitergehenden Überprüfung durch den Assoziationsrat ein **Widerruf der Notifizierung** folgt, ist im PECA nicht-geregelt. Auch ist – anders als in den MRA – eine Vertragspartei nicht befugt, die andere Vertragspartei aufzufordern, die Notifizierung einer in ihrem Staat ansässigen Konformitätsbewertungs-

---

282 Siehe Lagebericht 1999 unter [http://www.europa.eu.int/comm/enlargement/report\\_10\\_99/pdf/de/czech\\_de.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/enlargement/report_10_99/pdf/de/czech_de.pdf) (7.11.2002); <http://www.dar.bam.de> (7.11.2002)

283 Die Notifizierung ist die Bestätigung gegenüber der anderen Vertragspartei, dass die Stelle die Mindestkriterien erfüllt.

284 Art. 10 PECA-Cz

285 Siehe Lagebericht 1999 unter [http://www.europa.eu.int/comm/enlargement/report\\_10\\_99/pdf/de/czech\\_de.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/enlargement/report_10_99/pdf/de/czech_de.pdf) (7.11.2002)

286 Art. 9 PECA-Cz

287 Art. 11 PECA-Cz

stelle zu widerrufen. Einzig die Widerrufung einer Stelle im eigenen Staat ist durch das PECA geregelt.

Beschließt eine Vertragspartei, die Notifizierung einer Stelle unter ihrer Gerichtsbarkeit zurückzunehmen, so unterrichtet sie die andere Vertragspartei hiervon schriftlich. Diese muss dem Zurücknehmen der Notifizierung nicht zustimmen. Sofern der Assoziationsrat nichts anderes beschließt, bleiben die vor diesem Zeitpunkt durchgeführten Konformitätsbewertungen gültig<sup>288</sup>.

### 3.4.3 Ursprungsregel

Beide Abkommensarten enthalten oftmals eine sog. „Ursprungsregel“. Sie gelten dann nur für Produkte, die ihren Warenursprung in einem der Vertragsstaaten haben. Durch die Ursprungsregel soll in erster Linie verhindert werden, dass **Viertstaaten** aufgrund der Abkommen einen besseren Zugang zu den Märkten bekommen, ohne ihrerseits die Einfuhr von Produkten aus den Vertragsstaaten zu erleichtern. Mit anderen Worten: Abkommen, die keine Ursprungsregel enthalten, berücksichtigen allein die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung. Dabei spielt es keine Rolle, aus welchem Land die Waren stammen, die der Konformitätsbewertung unterzogen werden. Dies kann auch ein Viertelstaat sein.

In den MRA-USA, MRA-Kanada und MRA-Japan ist keine Ursprungsregel enthalten. Dort wird es Viertelstaaten ermöglicht, aus ihrem Hoheitsgebiet stammende Produkte in einem der Vertragsstaaten (z.B. USA) zertifizieren zu lassen und so einen erleichterten Zugang zum Markt des anderen Vertragsstaates (z.B. EU) zu erlangen<sup>289</sup>.

Neben dem handelspolitischen Gesichtspunkt spricht auch der Sicherheitsaspekt für die Aufnahme der Ursprungsregel in ein Abkommen. Bei Vorhandensein einer Ursprungsregel können nur Waren im Rahmen der Abkommen zertifiziert werden, die aus den Vertragsstaaten stammen und in deren Sicherheitsniveau ohnehin Vertrauen besteht<sup>290</sup>. So hat die EU auch nur mit ausgewählten Drittstaaten Abkommen über die gegenseitige Anerkennung geschlossen. Im Fall der PECA mussten die osteuropäischen Staaten – Ungarn und die Tschechische Republik – das Sicherheitsniveau der EU erst erreichen, bevor ein Abkommen geschlossen werden konnte. Die Pflicht, das Sicherheitsniveau zu erreichen, ist ihnen durch die Europaabkommen auferlegt worden<sup>291</sup>; der Fortschritt ist jährlich geprüft und durch Fortschrittsberichte dokumentiert worden<sup>292</sup>.

Sofern eine Ursprungsregel beschlossen wurde, wird der Warenursprung anhand der **nichtpräferenziellen Ursprungsregeln** ermittelt<sup>293</sup>. Der Ursprung einer Ware bestimmt sich nach dem Land seiner vollständigen Erzeugung oder, sofern dies nicht gegeben ist,

---

288 Art. 10 PECA-Cz

289 Siehe Osterheld, B.: Abkommen der EG, S. 303 f.

290 Siehe Osterheld, B.: Abkommen der EG, S. 248

291 „Ziel des Abkommens ist einen geeigneten Rahmen für die schrittweise Integration ... zu bieten. Zu diesem Zweck wird die Tschechische Republik auf die Erfüllung der notwendigen Voraussetzungen hinarbeiten;“ siehe Art. 1 Abs. 2 EA-Cz.

292 Siehe z.B. FN 282

293 Art. 4 RA MRA-Australien

nach dem Land, in dem die letzte wesentliche Be- oder Verarbeitung stattgefunden hat<sup>294</sup>.

Nach Art. 23 Abs. 1 ZK<sup>295</sup> gelten Waren, die vollständig in einem Land gewonnen oder hergestellt worden sind, als Ursprungswaren des betreffenden Landes. In diesem Zusammenhang bedeutet „Gewinnen“ die Erzeugung von Produkten aus dem Bereich der Landwirtschaft, der Jagd und Fischerei sowie die Rohstoffausbeute. Die vollständige Herstellung bedeutet daneben das Durchlaufen der gesamten Verarbeitungsstufen von der Gewinnung des Urproduktes bis hin zum Endprodukt in einem Land. Nach Art. 24 ZK gilt eine Ware, an deren Herstellung zwei oder mehrere Länder beteiligt waren, als Ursprungsware des Landes, in dem die Ware der letzten wesentlichen und wirtschaftlich gerechtfertigten Be- oder Verarbeitung unterzogen worden ist, die

- in einem dazu eingerichteten Unternehmen vorgenommen worden ist und
- zur Herstellung eines neuen Erzeugnisses geführt hat oder eine bedeutende Herstellungsstufe darstellt.

Die genannten Kriterien sind allgemein gehalten und zeigen nur Maßstäbe auf, wie im Einzelfall vorzugehen ist. Die Anforderungen an die Be- oder Verarbeitungsvorgänge für bestimmte Waren, um im Sinne von Art. 24 als ursprungsbe gründend angesehen zu werden, sind aus der ZK-DVO<sup>296</sup> zu entnehmen. Im Rahmen der Europaabkommen werden die Anforderungen an die Be- oder Verarbeitungsvorgänge ebenfalls sehr detailliert und über mehrere Seiten spezifiziert<sup>297</sup>. Für diese zahlreichen Fälle ist der Warenursprung eindeutig definiert.

---

<sup>294</sup> Siehe hierzu [http://www.zoll-d.de/b0\\_zoll\\_und\\_steuern/e0\\_praeferenzen/index.html](http://www.zoll-d.de/b0_zoll_und_steuern/e0_praeferenzen/index.html) (12.1.2003)

<sup>295</sup> Verordnung 2913/92/EWG des Rates zur Festlegung des Zollkodex (ZK) der Gemeinschaften vom 12.10.1992, ABl. Nr. L 302 v. 19.10.1992, berichtigt mit ABl. Nr. L 79/84 v. 1.4.1993.

<sup>296</sup> Verordnung 2454/93/EWG der Kommission mit Durchführungsvorschriften zur der Verordnung 2913/92/EWG, ABl. Nr. L 253 v. 11.11.1993.

<sup>297</sup> Siehe hierzu z.B.: Anhang II – Liste der Be- oder Verarbeitungen, die an Vormaterialien ohne Ursprungseigenschaft vorgenommen werden müssen, um der hergestellten Ware die Ursprungseigenschaften zu verleihen – EA-Cz

## 4 Vereinheitlichung der Begriffe und Definitionen

In diesem Kapitel werden die bisher identifizierten, wesentlichen Problembereiche der Konformitätsbewertung (Benennung, Begutachtung, Akkreditierung) nicht nur nochmals aufgegriffen, sondern unter juristischen Gesichtspunkten klargestellt. Diese Ausführungen – insbesondere die einheitlich definierten Begriffe am Ende dieses Kapitels – stellen als „Scharnier“ den Übergang von der Analysephase zu den konkreten Vorschlägen der Studie, insbesondere bezüglich der „Common Elements“ für zu benennende Stellen dar.

### 4.1 Benennung

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss durch die in ihrem Sitzstaat zuständige Behörde benannt werden, damit sie Konformitätsbewertungen durchführen darf. Die Rechtsfolge der Benennung ist, je nachdem, ob sich die Stelle zur Durchführung von Konformitätsbewertungen im Europäischen Binnenmarkt oder im Vertragsgebiet des MRA bzw. des PECA beworben hat, unterschiedlich. Zudem wird selbst das Benennungsverfahren innerhalb der EU verschiedenartig ausgelegt.

#### 4.1.1 Innerhalb der EU

Das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb der EU beruht auf dem in Abbildung 11 dargestellten Anerkennungssystem<sup>298</sup>.

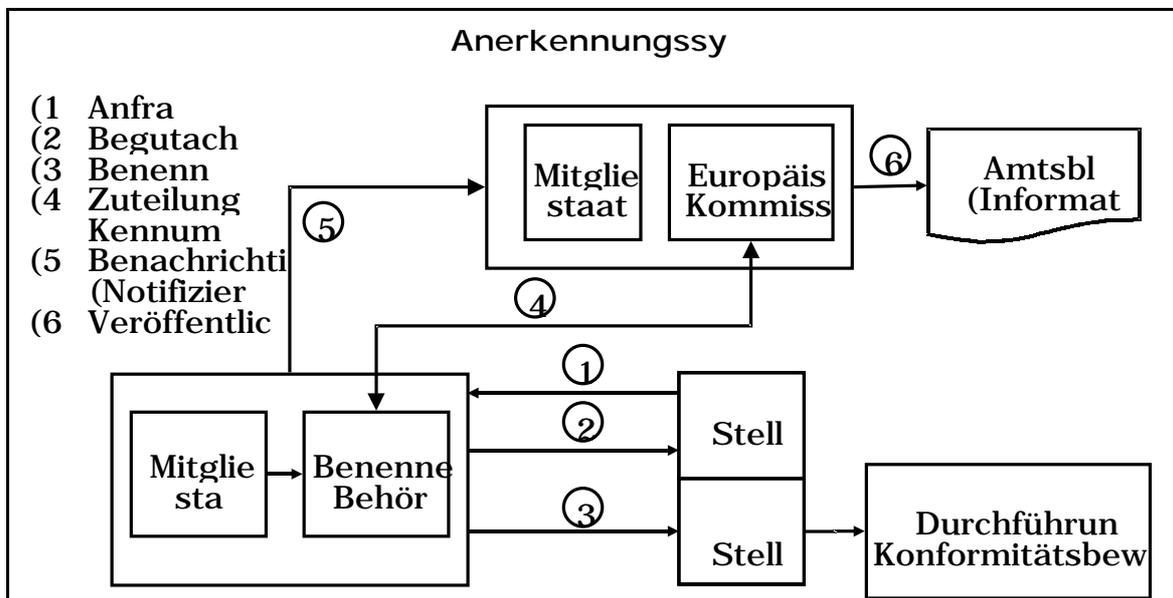


Abbildung 11: Das Anerkennungssystem in der EU

<sup>298</sup> Siehe hierzu auch ausführlich Kap. 3.3.

Die um die Benennung ersuchende Stelle stellt einen Antrag zur Benennung im Mitgliedstaat, in dem sie ansässig ist (1). Der Mitgliedstaat bzw. die zuständige Behörde<sup>299</sup> oder eine zuständige Akkreditierungsstelle begutachtet, ob die Stelle fachlich kompetent und in der Lage ist, das Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, und ob sie die notwendige Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität besitzt (2). Fällt die Begutachtung positiv aus, wird die Stelle von der zuständigen Behörde benannt (3). Die Benennung muss den übrigen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission mitgeteilt werden. Dazu beantragt die benennende Behörde bei der Europäischen Kommission eine Kennnummer. Eine Übertragung von Rechten oder eine Verpflichtung der Europäischen Kommission ist mit der Zuteilung der Kennnummer (4) nicht verbunden<sup>300</sup>. Unter Angabe dieser Kennnummer wird die Benannte Stelle der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten gemeldet (5). Die Meldung schließt des Weiteren alle dazu erforderlichen Informationen ein. Abschließend wird die Benannte Stelle im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht (6). Die Bekanntgabe selbst hat nur deklaratorische Bedeutung<sup>301</sup>.

Es besteht **Uneinigkeit** darüber, ab welchem Verfahrensstand genau die Konformitätsbewertungsstelle tätig werden darf. Es gibt zwei unterschiedliche Positionen:

- Die Konformitätsbewertungsstelle darf mit der Benennung – also schon vor der Notifizierung – durch den Mitgliedstaat tätig werden.
- Die Konformitätsbewertungsstelle darf erst mit der Notifizierung durch das verantwortliche Ministerium gegenüber den übrigen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission tätig werden<sup>302</sup>.

### **Stellungnahme:**

Die Benennung ist ein **Verwaltungsakt**. Es handelt sich um eine hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalles auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist<sup>303</sup>. Die Benennung hat die Konformitätsbewertungsstelle als Adressaten.

Die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten müssen ebenfalls von der Benennung Kenntnis erlangen, damit das „Globale Konzept“ funktionieren kann. Die damit begründete Notifizierung könnte Teil des Verwaltungsaktes sein.

---

<sup>299</sup> Diese kann auch ein beliehenes Unternehmen sein. Beliehene sind Rechtssubjekte des Privatrechts, die kraft Gesetz mit Hoheitskompetenzen ausgestattet sind. Sie dürfen Verwaltungsakte erlassen, siehe Obermayer, K.: VwVfG, § 1 Rz. 81. Die Aufgabenübertragung an beliehene Unternehmen ist im Rahmen der Konformitätsbewertung nach dem neuen Ansatz in der EG jedoch unüblich.

<sup>300</sup> Siehe Blue Guide, S. 43

<sup>301</sup> Siehe Blue Guide, S. 43

<sup>302</sup> Siehe Blue Guide, S. 43; nach Aussage des BMWA wird kurze Zeit nach Weitergabe der erforderlichen Informationen und der Kennnummer an die Europäische Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten der Konformitätsbewertungsstelle bekannt gegeben, dass sie ihre Tätigkeit aufnehmen kann.

<sup>303</sup> Siehe § 35 VwVfG; sind Bundesbehörden nach dem Recht der EG zu handeln verpflichtet, so haben sie unter dem Vorbehalt entgegenstehenden Gemeinschaftsrechts das VwVfG anzuwenden, da sie beim Vollzug des Gemeinschaftsrechts im Rahmen der Staatsgewalt Deutschlands handeln; Obermayer, K.: VwVfG, § 1 Rz. 27

Andererseits kann dahingehend argumentiert werden, dass die Notifizierung ein „**schlichtes Verwaltungshandeln**“ innerhalb einer Behörde bzw. zwischen Behörden ist. Unter dem Begriff „schlichtes Verwaltungshandeln“ werden Vorgänge beschrieben, die weder Verwaltungsakt noch Verordnung sind. Damit sind in erster Linie verwaltende Tätigkeiten gemeint, wie z.B. solche, die einen Verwaltungsakt administrativ begleiten, ihn verwaltungsintern dokumentieren, andere Behörden von seinem Anspruch in Kenntnis setzen oder den Verwaltungsakt computertechnisch erfassen.

Ob die Notifizierung noch Bestandteil des Verwaltungsaktes „Benennung“ ist oder ein nachgeordnetes Verwaltungsverfahren, lässt sich nicht anhand von Begrifflichkeiten klären, wie z.B. anhand der Definitionen des Verwaltungsaktes nach dem deutschen Verwaltungsverfahrensgesetz. Es kommt bei der Entscheidung darauf an, ob die Notifizierung überwiegend **konstitutive oder deklaratorische Elemente** enthält.

Die Benennung ist Sache der Mitgliedstaaten<sup>304</sup>. Die **Notifizierung** wäre nur dann ein Verwaltungsakt bzw. **notwendiger Bestandteil eines Verwaltungsaktes**, wenn die Europäische Kommission die Mitteilung der Benennung zurückweisen könnte, wenn also die Benennung im Verlauf der Notifizierung angegriffen werden könnte. Ist die Benennung von der Europäischen Kommission hinzunehmen bzw. hat die Europäische Kommission grundsätzlich nur für eine ordnungsgemäße Bekanntgabe zu sorgen, so spricht dies für ein „schlichtes Verwaltungshandeln“ der an der Notifizierung beteiligten Behörden.

Aus dem Beschluss des Rates 93/465/EWG<sup>305</sup> folgt, dass bei einer Benennung, die auf Grundlage einer erfolgreichen Akkreditierung erfolgt ist, die Vermutungswirkung uneingeschränkt gilt. In den anderen Fällen wird der Europäischen Kommission das Recht eingeräumt, die Vorlage von entsprechenden Nachweisen zu verlangen.<sup>306</sup> Daraus folgt, dass nur für den zuletzt genannten Fall mit **Ablehnung der Benennung** gerechnet werden kann. Die Benennung ist in diesem Fall noch unsicher; sie wäre ohne Akzeptanz der Europäischen Kommission innerhalb des Europäischen Binnenmarktes wirkungslos.

Für den Fall, dass nicht auf der Grundlage der EN-Reihe 45000 die Befähigung nachgewiesen wird, ist das erfolgreich durchlaufene Notifizierungsverfahren abzuwarten, bevor die Benennung gegenüber der Konformitätsbewertungsstelle wirksam ausgesprochen worden ist. Möglich ist es auch, einen Bescheid unter dem Vorbehalt zu erlassen, dass die Europäische Kommission keine Einwände geltend macht.

Im zuerst genannten Fall – die Benennung wird nach erfolgreicher Akkreditierung erlassen – ist die Notifizierung ein zum Verwaltungsakt nachgeordnetes schlichtes Verwaltungsverfahren. Die zuständige Behörde sollte allerdings in dem entsprechenden Verwaltungsakt darauf hinweisen, dass es vor Veröffentlichung im Amtsblatt zu Nachfragen aus den übrigen Mitgliedstaaten kommen kann.

#### **4.1.2 Für die Vertragsgebiete der MRA und PECA**

Das Anerkennungsverfahren einer Konformitätsbewertungsstelle für das Vertragsgebiet des MRA oder PECA stellt sich wie in Abbildung 12 aufgeführt dar.

---

<sup>304</sup> Siehe schon Kap. 3.3

<sup>305</sup> ABl. L 220/23 v. 30.8.1993, Anhang I.A.m)

<sup>306</sup> In der Praxis verlangt die Kommission in derartigen Fällen jedoch selten Nachweise, was die Ablehnung einer Benennung unwahrscheinlich werden lässt.

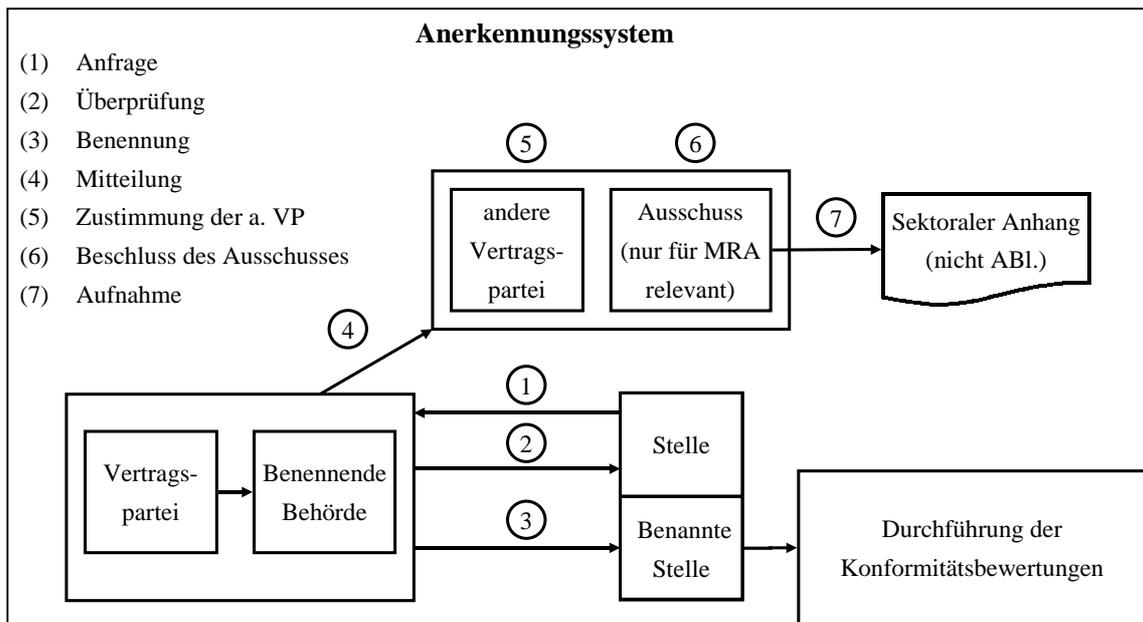


Abbildung 12: Das Anerkennungssystem bei Abkommen mit Drittstaaten

Im Gegensatz zum Europäischen Binnenmarkt darf die Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen der MRA erst tätig werden, wenn sie nach **Zustimmung der anderen Vertragspartei** per Beschluss in den Sektoralen Anhang aufgenommen worden ist. Die Veröffentlichung im Amtsblatt hat dabei nur deklaratorische Bedeutung<sup>307</sup>.

Die Benennung durch die zuständige Behörde, die ebenfalls Bestandteil des Aufnahmeverfahrens ist, beinhaltet die Anerkennung durch die benennende Behörde, dass die Konformitätsbewertungsstelle eine ausreichende fachliche Kompetenz für die Erbringung der in der Benennung genannten Dienstleistung nachgewiesen und sich ferner einverstanden erklärt hat, die in einem Sektoralen Anhang aufgeführten Vorschriften des Importlandes zu beachten.

Sofern die Benennung gegenüber der Konformitätsbewertungsstelle mitgeteilt wird, handelt es sich um einen **Verwaltungsakt**, der jedoch unwirksam ist, solange die andere Vertragspartei nicht zugestimmt hat<sup>308</sup>. Die Aufnahme in den Sektoralen Anhang geht mit der Zustimmung der anderen Vertragspartei einher<sup>309</sup>, sodass die Konformitätsbewertungsstelle mit Zustimmung der anderen Vertragspartei faktisch tätig werden darf. Ebenso verhält es sich mit der Benennung im Rahmen des PECA. Hier darf die Konformitätsbewertungsstelle ebenfalls erst mit Zustimmung der anderen Vertragspartei ihre Arbeit im Rahmen des Abkommen aufnehmen.

## 4.2 Begutachtung

Die Begutachtung für den **harmonisiert gesetzlich geregelten Bereich** muss auf Basis der EG-Richtlinien erfolgen. Diese beinhalten jedoch nur allgemeine Kriterien. Im Rats-

<sup>307</sup> Siehe z.B. Beschluss Nr. 3/2000 (2001/813/EG) vom 16.1.2001, ABl. Nr. L 306 v. 23.11.2001, S. 34

<sup>308</sup> Siehe Maurer, H.: Allgemeines Verwaltungsrecht, § 9 Rz. 25 und § 14 Rz. 19

<sup>309</sup> Siehe z.B. Art. 12 Abs. 6 lit. c) RA MRA-Australien

beschluss 93/465/EWG vom 22. Juli 1993<sup>310</sup> wird auf die harmonisierten Normen der EN-Reihe 45000 verwiesen. Die Konkretisierung der Richtlinienvorgaben was ist in diesen Normen aber nicht vollständig umgesetzt<sup>311</sup>. Es ist deutlich geworden<sup>312</sup>, dass zur Begutachtung der technischen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle neben den Normen der Reihe EN 45000 und den Anforderungen der betreffenden EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption weitere Dokumente hinzugezogen werden müssen. So erfolgt z.B. eine Begutachtung von Laboratorien und Zertifizierungsstellen im Medizinproduktebereich durch die ZLG anhand<sup>313</sup>:

- der Kriterien des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG), der zum MPG erlassenen Rechtsverordnungen und der einschlägigen EG-Richtlinien,
- der Kriterien des Dokuments MEDDEV 2.10/2 und der EN-Reihe 45000, sowie
- der konkretisierten Anforderungen (z.B. Akkreditierungsregeln), die für den beantragten Geltungsbereich festgelegt sind.

Der **Nachweis einer positiven Begutachtung** wird von der zu benennenden Stelle (initiativ) durch eine **Akkreditierungsbescheinigung** oder durch andere Unterlagen erbracht.<sup>314</sup> Die Akkreditierung steht nach der herrschenden Meinung in engem Zusammenhang mit der Begutachtung nach der EN-Reihe 45000, reicht aber – wie beschrieben – nicht aus.<sup>315</sup>

Der Verweis in den Richtlinien und dem Modulbeschluss, dass der Nachweis von den zu benennenden Stellen auch **durch andere Unterlagen** erbracht werden kann<sup>316</sup>, berücksichtigt die Tatsache, dass ein Akkreditierungssystem gesetzlich nicht vorgeschrieben ist. Der Nachweis durch andere Unterlagen beruht jedoch auch auf den harmonisierten Normen und den zusätzlich geforderten Dokumenten; diese müssen inhaltlich-qualitativ vergleichbar sein.

Mitgliedstaaten, die Stellen benannt haben, die ihre **Übereinstimmungen mit den harmonisierten Normen nicht nachweisen** können, müssen entsprechende Nachweise vorlegen, aufgrund derer die Benennung erfolgte<sup>317</sup>.

Beispiele für die beiden zuletzt genannten Möglichkeiten beinhalten die **Abkommen mit Drittstaaten**<sup>318</sup>. Diese Möglichkeiten sind jedoch gegenüber der Akkreditierung als nachrangig einzustufen; sie werden nur beim Fehlen eines Akkreditierungssystems oder aus anderen wichtigen Gründen herangezogen<sup>319</sup>:

---

310 ABl. Nr. L 220 v. 30.8.1993

311 Vgl. Kap. 3.2.2.3

312 Vgl. auch Kap. 3.3.1.1

313 Vgl. Akkreditierungsregeln (ZLG); [http://www.zlg.de/download/MP/2A03\\_Akk\\_Regeln05\\_2001.pdf](http://www.zlg.de/download/MP/2A03_Akk_Regeln05_2001.pdf)

314 Zur Kritik an der Vorgehensweise, dass die zu benennende Stelle (initiativ) eine Akkreditierungsbescheinigung vorweist, die die benennende Behörde (reaktiv) anzuerkennen hat, vgl. Kap. 3.3 und Kap. 6.

315 Siehe auch Blue Guide, S. 41

316 Die oben geäußerte Kritik an der Vorgehensweise ist auch auf diesen Fall zu übertragen.

317 Beschluss 93/465/EWG, ABl. Nr. L 220 v. 30.8.1993, Anhang I.A.m)

318 Siehe z.B. Anhang 2 Art. 6 lit. b) MRA-Schweiz

319 Siehe z.B. Anhang 2 Art. 6 MRA-Schweiz

- Teilnahme der Konformitätsbewertungsstellen an regionalen oder internationalen Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung oder an Zertifizierungssystemen;
- regelmäßige Begutachtung durch Gutachter auf der Grundlage transparenter Kriterien, die mit angemessener Sachkenntnis durchgeführt werden;
- Eignungsprüfungen oder
- Vergleich zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

Im Rahmen von Drittstaatenabkommen<sup>320</sup> wird mit der Akkreditierung die **fachliche Kompetenz** in Bezug auf die Vorschriften der anderen Vertragspartei nur **dann unterstellt**, wenn die Akkreditierungsstellen

- Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungssysteme unterliegen, im Rahmen derer sie einer „peer evaluation“ unterzogen werden, bei der die Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen durch anerkannte Experten auf dem jeweiligen Arbeitsgebiet bewertet wird, oder
- nach zu vereinbarenden Verfahren an Programmen zum Vergleich und Austausch von fachlichen Erfahrungen teilnehmen, um das Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der Konformitätsbewertungsstellen laufend zu wahren.

Insbesondere über den erstgenannten Fall der **MLA** wird ein einheitliches Niveau der Akkreditierung angestrebt, was auch auf den harmonisiert gesetzlich geregelten und den gesetzlich nicht-geregelten Bereich in der EU Einfluss haben kann.

So haben z.B. die Mitglieder der EA ein MLA geschlossen. Der Beitritt zum MLA ist nach einer erfolgreichen Bewertung durch eine Gruppe ausgewählter und geschulter Vertreter der dem Abkommen beigetretenen Akkreditierungsstellen („peer evaluation“) möglich. Durch das MLA wird ein einheitlicher Maßstab bei der Akkreditierung durch alle Akkreditierungsstellen ermöglicht. Die gleiche Absicht hegt das internationale MLA, das von den Mitgliedern des IAF geschlossen worden ist<sup>321</sup>. Damit ein einheitlicher Maßstab der Akkreditierung auch in Zukunft erreicht wird, verpflichten sich die Mitglieder des MLA bei der Unterzeichnung, eng zusammenzuarbeiten<sup>322</sup>.

### 4.3 Definitionen

Sowohl zwischen dem gesetzlich geregelten<sup>323</sup> und dem gesetzlich nicht-geregelten Bereich als auch innerhalb des gesetzlich geregelten Bereiches bestehen zum Teil **erhebli-**

<sup>320</sup> Anhang 2 Art. 6 lit. a) MRA-Schweiz, siehe auch MRA-Kanada und MRA-Australien

<sup>321</sup> Siehe <http://www.dar.bam.de> unter „MLA“ und Kap. 1.3.1

<sup>322</sup> Siehe internationales MLA des IAF, IAF-ML-99-001

<sup>323</sup> In diesem Zusammenhang wird unter dem Begriff „gesetzlich geregelt“ insbesondere der harmonisierte gesetzlich geregelte Bereich des Binnenmarktes und der gesetzlich geregelte Bereich der Drittstaaten im Rahmen der Abkommen verstanden.

**che Unterschiede** bei der Verwendung der Begriffe Akkreditierung, Begutachtung, Benennung und Notifizierung. Dies wurde in den Kapiteln 4.1 und 4.2 nochmals herausgearbeitet. Nun werden in Kapitel 4.3 die wichtigsten Begriffe im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung einheitlich festgelegt. Diese Begriffsbestimmungen sind so gewählt, dass sie eine umfassende Anwendung im gesetzlich geregelten Bereich finden können, d.h. sowohl im Bereich der Neuen Konzeption (EG-Richtlinien) als auch im Bereich der MRA/PECA ihre Gültigkeit haben.

Um bei der Begriffsverwendung **außerhalb der Studie** bei bestimmten Definitionen auf den eingeschränkten Anwendungsbereich des gesetzlich geregelten Bereichs hinzuweisen, sollte – wie in der Normung zunehmend üblich – der Zusatz „(gesetzlich geregelter Bereich)“ nach dem jeweiligen Begriff ergänzt werden.

Im gesetzlich geregelten Bereich kommen dem Akt der Benennung sowie der die Benennung vollziehenden benennenden Behörde die zentrale Bedeutung zu. Deshalb bilden sie das Grundgerüst der Begriffshierarchie. Der Übersichtlichkeit wegen sind die Begriffe jedoch alphabetisch gelistet. Fettdruck innerhalb einer Definition zeigt an, dass der so markierte Begriff in diesem Unterkapitel der Studie ebenfalls definiert ist. Die Begriffsbestimmungen sind so gewählt, dass die Definitionen der fettgedruckten Begriffe eingesetzt werden können.

Die Begriffe für den gesetzlich geregelten Bereich wurden in **enger Anlehnung** an bestehende Definitionen (z.B. MRA, Normen prEN ISO/IEC 17011) festgelegt, wobei zum Teil Verallgemeinerungen zugunsten der Allgemeingültigkeit notwendig wurden.

### **Akkreditierung – accreditation**

Feststellung durch einen unparteiischen Dritten, dass eine Stelle festgelegte Anforderungen erfüllt und kompetent ist, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen (ohne Kompetenz zur Benennung).<sup>324</sup>

### **Akkreditierungsstelle – accreditation body**

Unabhängige Stelle, die **Akkreditierungen** durchführt.

### **Begutachtung (einer Konformitätsbewertungsstelle) – assessment (of a CAB)**

Verfahren, mit dem die **benennende Behörde** beurteilt, ob eine Stelle den in Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegten Anforderungen hinsichtlich

1. der Kompetenz für übergreifende (produktunabhängige) Aspekte
  2. der spezifischen technischen Kompetenz
- genügt, um Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen zu können.

### **Benannte Stelle – notified body**

Stelle, die berechtigt ist, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen von EG-Richtlinien durchzuführen.<sup>325</sup>

---

<sup>324</sup> In Anlehnung an prEN ISO/IEC 17011 : 2002

<sup>325</sup> Vgl. Europäische Kommission: Leitfaden für die Anwendung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Gemeinschaftsrichtlinien zur technischen Harmonisierung – Erste Fassung 1994, I/B 6

### **Benennende Behörde – designating authority**

Von einem Mitgliedstaat eingerichtete oder beauftragte Stelle, die befugt ist, in ihren Zuständigkeitsbereich fallende **Konformitätsbewertungsstellen** zu benennen, zu überwachen, die Benennung auszusetzen, die Aussetzung aufzuheben oder ihre **Benennung** zurückzuziehen oder zu widerrufen.<sup>326</sup>

### **Benennung – designation**

Formale Entscheidung eines Mitgliedstaates, die eine Stelle – im Anschluss an eine erfolgreiche **Begutachtung** – berechtigt, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen von Rechts- und Verwaltungsvorschriften durchzuführen.<sup>327</sup>

Anmerkung: Bei Abkommen der EG mit Drittstaaten erfolgt die Berechtigung erst mit Zustimmung der anderen Vertragspartei.

### **Konformitätsbewertungsstelle – conformity assessment body (CAB)**

Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten (im Rahmen von Rechts- und Verwaltungsvorschriften) durchführt.

Anmerkung: Die hiervon verschiedene Bezeichnung **Akkreditierungsstelle** ist notwendig, um zwischen der Stelle, die **Akkreditierungen** durchführt, und den **Konformitätsbewertungsstellen**, die akkreditiert/benannt werden können, zu unterscheiden.

### **Notifizierung (Mitteilung) – notification**

Verfahren, mit dem ein Mitgliedstaat die Europäische Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten über die **Benennung** einer Stelle informiert.

### **Unabhängige Stelle (Third Party) – third party**

Stelle, die von den Konformitätsbewertungstätigkeiten unmittelbar betroffenen Parteien unabhängig ist.

Anmerkung: Betroffene Parteien sind Lieferanten (First Parties) oder Abnehmer/Anwender (Second Parties); betroffene Parteien sind auch **Konformitätsbewertungsstellen** in Beziehung zu **Akkreditierungsstellen**.

---

<sup>326</sup> Vgl. hierzu z.B. Art. 2 Nr. 1 RA MRA-Schweiz sowie Art. 1 RA MRA-USA.

<sup>327</sup> Vgl. z.B. Art. 1 Abs. 1 RA MRA-Australien

## 5 Vorschläge zur Vereinheitlichung der Anforderungen an zu benennende Stellen

Eine zu benennende Stelle muss die Mindestkriterien der jeweiligen EG-Richtlinien und die im Modulbeschluss 93/465/EWG festgelegten Grundsätze kontinuierlich erfüllen. Diese Anforderungen können durch die einschlägigen Normen der EN-Reihe 45000 näher spezifiziert werden. Die im Modulbeschluss 93/465/EWG niedergelegte Vermutungswirkung der EN-Reihe 45000, dass eine Stelle, die eine Akkreditierung nach der EN-Reihe 45000 besitzt, den in den EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption aufgestellten Mindestkriterien genügt, kann jedoch derzeit inhaltlich nicht mehr aufrechterhalten werden.

In jedem Fall sind die EG-Richtlinien für die Begutachtung maßgebend. Die sehr allgemein gehaltenen „Mindestkriterien für die Benennung der Stellen“ jedes Anhangs sind zusammen mit dem System der den Mitgliedstaaten überlassenen Benennung jedoch nicht ausreichend, um einheitliche Standards innerhalb Europas sicherzustellen.

Deshalb werden in Kapitel 5.2 allgemeingültige, gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen („Common Elements“) vorgeschlagen, die die Mindestkriterien der EG-Richtlinien zum Teil übernehmen und weiter untersetzen. Da die in den Anhängen zu den einzelnen Richtlinien festgelegten Mindestkriterien im Wortlaut und zum Teil auch inhaltlich verschieden sind, wird zunächst in Kapitel 5.1 ein Vorschlag zur Vereinheitlichung der Mindestkriterien erarbeitet. In Kapitel 5.3 werden abschließend die Möglichkeiten dargelegt, wie die „Common Elements“ wirksam umgesetzt werden können.

### 5.1 Vereinheitlichung der „Mindestkriterien für die Benennung der Stellen“ in EG-Richtlinien

Die in den Anhängen zu den einzelnen Richtlinien festgelegten „Mindestkriterien für die Benennung der Stellen“ sind **im Wortlaut und zum Teil auch inhaltlich unterschiedlich**<sup>328</sup>. Sachliche Gründe für diese Unterschiede sind nicht erkennbar. Eine Reihe von Stellen sind im Bereich verschiedener EG-Richtlinien tätig und hierfür benannt. Um gerade in diesen Fällen Auslegungsvarianten und unterschiedliche Anforderungen für gleiche Sachverhalte zu vermeiden, sollten die Mindestkriterien vereinheitlicht werden.

Dem steht nicht entgegen, dass eine solche Vereinheitlichung weiterhin Raum für zusätzliche, den Bedürfnissen bestimmter Sektoren genügende Kriterien lassen kann.

Der folgende **Vorschlag zur Vereinheitlichung** dieser Mindestkriterien<sup>329</sup> basiert auf den in den Anhängen der EG-Richtlinien inhaltlich einheitlich verwendeten Kriterien.

---

<sup>328</sup> Vgl. Kap. 3.2.2.1 und Anhang B.

<sup>329</sup> Der Begriff „Mindestkriterien“ lässt möglicherweise vermuten, dass dadurch nur ein sehr geringer Standard verwirklicht wird. Dies ist nicht der Fall, weswegen ein Begriff wie „grundlegende Anforderungen“ sinnvoller wäre. Dennoch wird in dieser Studie der Begriff „Mindestkriterien“ beibehalten; erstens um Verwechslungen mit den „gemeinsamen Anforderungen“ aus Kap. 5.2 zu vermeiden und zweitens aus historischen Gründen – die EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption nennen diese Kriterien „Mindestkriterien“.

Ergänzt sind Kriterien für den Ausschluss von Beratungstätigkeiten, zur Abgrenzung zu anderen Tätigkeiten sowie zur Zusammenarbeit der benannten Stellen untereinander.

## **1 Unabhängigkeit**

- 1.1 Die Benannte Stelle, ihre oberste Leitung und das mit der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten beauftragte Personal dürfen weder mit dem Konstrukteur, dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Aufsteller oder dem Anwender<sup>330</sup> bzw. Betreiber der Produkte, die die Benannte Stelle hinsichtlich der Konformität bewertet, identisch noch Beauftragter einer an diesen Tätigkeiten beteiligten Personen sein. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragter an der Planung, am Bau, am Vertrieb, an der Montage oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein.
- 1.2 Die Benannte Stelle und ihr Personal müssen unabhängig von jeder Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungen sein, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Tätigkeiten interessiert sind. Sie dürfen keine zusätzlichen Dienstleistungen anbieten oder bereitstellen, die das Vertrauen in ihre Kompetenz, Objektivität, Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit in Frage stellen. Sie dürfen insbesondere keine Beratungen hinsichtlich Entwurf, Herstellung, Vermarktung oder Wartung der betreffenden Produkte im Rahmen ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten ausführen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass zwischen dem Hersteller der Produkte und der benannten Stelle technische Informationen ausgetauscht werden können.
- 1.3 Die Benannte Stelle und ihr Personal – sei es als direkt Beschäftigte oder als Unterauftragnehmer – müssen sowohl von den Herstellern, für die die Benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten vornimmt, als auch von deren Wettbewerbern unabhängig sein.

## **2 Personal**

- 2.1 Das Personal der benannten Stelle muss die Konformitätsbewertungen und Konformitätsentscheidungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen. Die Benannte Stelle muss [innerhalb der Organisation] über eigenes Personal verfügen, das zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich ist.
- 2.2 Das mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten beauftragte Personal muss folgende Voraussetzungen erfüllen:
  - Es muss eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.
  - Es muss ausreichende Kenntnisse der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet haben.

---

330 In bestimmten Produktbereichen kann es erforderlich sein, Einschränkungen bei diesen Ausschlusskriterien vorzunehmen. So z.B. im Bereich der Medizinprodukte, da ansonsten die notwendige Sachkompetenz bei der Konformitätsbewertung durch Hinzuziehung von z.B. Klinikern nicht gewährleistet werden könnte. Vgl. hierzu z.B. MEDDEV 2.10/2 Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices, Abschnitt II, 2 a).

- Es muss die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten niedergelegt werden.

2.3 Die Unparteilichkeit des Personals ist zu gewährleisten. Die Höhe des Arbeitsentgeltes des Personals darf sich weder nach Zahl der von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen noch nach den Ergebnissen derselben richten.

### 3 **Einrichtungen**

Die Benannte Stelle muss über die Einrichtungen (Prüfgeräte, Kalibriergeräte, Prüfgrundlagen wie Vorschriften, Normen usw.) verfügen oder Zugang zu ihnen haben, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten verbundenen technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind.

### 4 **Haftung**

Die Benannte Stelle muss eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund der innerstaatlichen Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat übernommen oder die Konformitätsbewertungstätigkeiten werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.

### 5 **Vertraulichkeit**

Das Personal der benannten Stelle ist durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf all das gebunden, wovon es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen der Richtlinien oder allen innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die den Richtlinien Wirkung verleihen, Kenntnis erhält. Ausgenommen sind Informationen gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem das Personal seine Tätigkeit ausübt, oder wenn eine Richtlinie Ausnahmen vorsieht.

### 6 **Zusammenarbeit**

Die Benannte Stelle muss sich an den von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission organisierten Koordinierungsaktivitäten unter / zwischen den benannten Stellen beteiligen, z.B. an Gruppen benannter Stellen im Rahmen von Richtlinien.

## 5.2 **Gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen („Common Elements“)**

Wie die Ausführungen in Kapitel 3 zeigen, sind die sehr allgemein gehaltenen „Mindestkriterien für die Benennung der Stellen“ zusammen mit dem System der den Mitgliedstaaten überlassenen Benennung **nicht ausreichend**, um einheitlich hohe Standards innerhalb Europas sicherzustellen. Deshalb werden nachfolgend allgemeingültige, gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen („Common Elements“) vorgeschlagen, die die Mindestkriterien (Kapitel 5.1) zum Teil übernehmen – angepasst an die allgemeinere Formulierung „Konformitätsbewertungsstelle“ – und inhaltlich konkretisieren. Diese Anforderungen sind so formuliert, dass sie eine **umfassende Anwendung im gesetz-**

**lich geregelten Bereich** finden können, d.h. sowohl im Bereich der Neuen Konzeption (EG-Richtlinien) als auch im Bereich der MRA/PECA ihre Gültigkeit haben. Aus diesem Grund wird nachfolgend der allgemeinere Begriff „Konformitätsbewertungsstelle“ anstelle des Begriffes „Benannte Stelle“ verwendet.

Die gemeinsamen Elemente gliedern sich in solche, die Anforderungen an

- die Struktur,
- die Ressourcen,
- den Prozess sowie
- das Managementsystem

der Stelle festlegen.

## 5.2.1 Struktur

### 1 Rechtliche Verantwortlichkeit

Die Konformitätsbewertungsstelle muss eine eingetragene juristische Person oder ein Teil einer juristischen Person sein.

Anmerkung: Staatliche Konformitätsbewertungsstellen gelten aufgrund ihres staatlichen Status als juristische Personen. Wenn die staatliche Konformitätsbewertungsstelle Teil einer größeren staatlichen Einheit ist, so ist die Regierung für die Identifizierung der Konformitätsbewertungsstelle in einer Art und Weise verantwortlich, die keinen Interessenkonflikt mit den staatlichen Akkreditierungsstellen oder Marktüberwachungsbehörden aufkommen lässt. Im Sinne dieser Festlegungen wird die Konformitätsbewertungsstelle als „eingetragene juristische Person“ betrachtet.

### 2 Organisation und Verantwortlichkeiten

- 2.1 Struktur und Arbeitsweise einer Konformitätsbewertungsstelle<sup>331</sup> müssen so beschaffen sein, dass Vertrauen in ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten gegeben ist.
- 2.2 Die Konformitätsbewertungsstelle ist verantwortlich für ihre Tätigkeiten und ihre Entscheidungen, einschließlich Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Entzug von Konformitätsbewertungsbescheinigungen.
- 2.3 Die Konformitätsbewertungsstelle muss über eine Beschreibung ihres rechtlichen Status verfügen, einschließlich, falls zutreffend, der Namen ihrer Eigentümer und, falls abweichend, der Namen der Personen, die Kontrolle über die Konformitätsbewertungsstelle ausüben.
- 2.4 Die Konformitätsbewertungsstelle muss die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der obersten Leitung sowie weiteren Personals, die Auswirkungen auf

---

<sup>331</sup> Ist die Konformitätsbewertungsstelle Teil einer juristischen Person, so gelten die nachfolgenden Anforderungen jeweils für die gesamte juristische Person.

die Durchführung und Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten haben könnten, dokumentieren.

- 2.5 Die Konformitätsbewertungsstelle muss die oberste Leitung (Gruppe(n) oder Person(en)) bestimmen, die die Gesamtbefugnis und -verantwortung hat für
- a) die Entwicklung von Regelungen, die sich auf die Arbeitsweise der Konformitätsbewertungsstelle beziehen;
  - b) die Aufsicht über die Umsetzung der Regelungen und Verfahren;
  - c) die Aufsicht über die Finanzen der Konformitätsbewertungsstelle;
  - d) die Konformitätsbewertungsentscheidungen;
  - e) vertragliche Vereinbarungen;
  - f) die Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen, sofern erforderlich, um festgelegte Tätigkeiten im Namen der obersten Leitung auszuführen.
- 2.6 Die Konformitätsbewertungsstelle muss ihre gesamte Organisationsstruktur dokumentieren, indem sie Befugnisse und Verantwortlichkeiten aufzeigt.

### **3 Unabhängigkeit und Unparteilichkeit**

- 3.1 Die Konformitätsbewertungsstelle muss so organisiert sein und betrieben werden, dass die Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeiten sichergestellt ist, und muss über eine eingeführte und dokumentierte Struktur zur Sicherstellung ihrer Unparteilichkeit verfügen.
- 3.2 Die Regelungen und Verfahren der Konformitätsbewertungsstelle dürfen nicht diskriminierend sein und müssen in nichtdiskriminierender Weise ausgeführt werden. Die Konformitätsbewertungsstelle muss ihre Dienstleistungen allen Antragstellern zugänglich machen, deren Wunsch nach Konformitätsbewertung in ihren Aufgabenbereich fällt.
- 3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle und ihr Personal müssen unabhängig von jeder Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung und die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungen sein, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Tätigkeiten interessiert sind.<sup>332</sup>
- 3.4 Die Konformitätsbewertungsstelle muss sicherstellen, dass jede Konformitätsbewertungsentscheidung durch kompetente Personen oder Gremien erfolgt. Diese dürfen nicht die jeweiligen Konformitätsbewertungstätigkeiten durchgeführt haben.
- 3.5 Die Konformitätsbewertungsstelle und andere Teile der juristischen Person, der sie angehört, darf keine Tätigkeiten oder zusätzlichen Dienstleistungen anbieten oder bereitstellen, die das Vertrauen in ihre Kompetenz, Objektivität, Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit in Frage stellen.
- 3.6 Die Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitung und das mit der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten beauftragte Personal dürfen we-

---

<sup>332</sup> Auszug aus Mindestkriterien der Richtlinien; siehe Kap. 5.1, Abschnitt 1.2

der mit dem Konstrukteur, dem Hersteller, dem Lieferanten, dem Aufsteller oder dem Anwender<sup>333</sup> bzw. Betreiber der Produkte, die die Stelle konformitätsbewertet, identisch noch Beauftragte einer an diesen Tätigkeiten beteiligten Personen sein. Sie müssen sowohl von den Herstellern, für die die Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten vornimmt, als auch von deren Wettbewerbern unabhängig sein und dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Planung, am Bau, am Vertrieb, an der Montage oder an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein.

3.7 Die Konformitätsbewertungsstelle und ihr Personal – sei es als direkt Beschäftigte oder als Unterauftragnehmer – dürfen dem Hersteller, dem Beauftragten, einem Lieferanten oder dessen Wettbewerber insbesondere keine Beratungen hinsichtlich Entwurf, Herstellung, Vermarktung oder Wartung der betreffenden Produkte im Rahmen ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten anbieten oder ausführen oder angeboten oder gegeben haben. Dies schließt jedoch nicht aus, dass zwischen dem Hersteller der Produkte und der Konformitätsbewertungsstelle technische Informationen ausgetauscht werden können.

3.8 Die Konformitätsbewertungsstelle und ihr Personal dürfen keine Zuständigkeit in der Marktaufsicht haben.

Anmerkung: Unterstehen die Konformitätsbewertungsstellen und Marktaufsichtsbehörden in einem Mitgliedstaat ein und derselben Behörde, sind die Verantwortungsbereiche so zu organisieren, dass zwischen diesen kein Interessenkonflikt besteht.<sup>334</sup>

3.9 Die Konformitätsbewertungsstelle muss sicherstellen, dass die Tätigkeiten von mit ihr verbundenen Organisationen (siehe Abschnitt 3.10) die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht gefährden. Eine verbundene Stelle im Sinne von Abschnitt 3.10 darf nicht der Konstrukteur, der Hersteller, der Lieferant, der Aufsteller oder der Betreiber der Produkte sein, die die Konformitätsbewertungsstelle hinsichtlich der Konformität bewertet.

3.10 Eine verbundene Stelle ist eine separate juristische Person, die mit der Konformitätsbewertungsstelle durch einen oder mehrere der folgenden Punkte verbunden ist:

- gemeinsame Besitzverhältnisse mit Einfluss auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle;
- gemeinsame oberste Leitung für die in Abschnitt 2.5 beschriebenen Tätigkeiten;
- gemeinsames Personal für die Konformitätsbewertungstätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle;

---

<sup>333</sup> In bestimmten Produktbereichen kann es erforderlich sein, Einschränkungen bei diesen Ausschlusskriterien vorzunehmen. So z.B. im Bereich der Medizinprodukte, da ansonsten die notwendige Sachkompetenz bei der Konformitätsbewertung durch Hinzuziehung von z.B. Klinikern nicht gewährleistet werden könnte. Vgl. hierzu z.B. MEDDEV 2.10/2 Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices, Abschnitt II, 2 a).

<sup>334</sup> In Anlehnung an Blue Guide, Abschnitt 8.1, S. 54

- vertragliche Vereinbarungen mit Einfluss auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle;
- den selben Namen und das selbe Logo bzw. Zeichen.

Anmerkung: Im Sinne des Abschnittes 1 wird ein außerhalb der staatlichen Konformitätsbewertungsstelle stehender separater Teil der öffentlichen Verwaltung als verbundene Stelle betrachtet.

- 3.11 Die Konformitätsbewertungsstelle muss dokumentierte Verfahren für die Identifizierung, Prüfung und Lösung aller Fälle haben, in denen ein Interessenkonflikt vermutet wird oder bewiesen ist. Sie muss die Beziehung zu den verbundenen Stellen feststellen, untersuchen und dokumentieren, um mögliche Interessenkonflikte zu ermitteln, ob sie nun von der Konformitätsbewertungsstelle ausgehen oder von den Tätigkeiten der verbundenen Stelle. Werden Konflikte identifiziert, so müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden.

#### **4 Vertraulichkeit und Verschwiegenheit**

- 4.1 Die Konformitätsbewertungsstelle hat geeignete Vorkehrungen zu treffen, um die Vertraulichkeit der Informationen, die sie bei der bestimmungsgemäßen Erfüllung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten erhält, auf allen Ebenen – einschließlich ihrer Gremien sowie Unterauftragnehmer – sicherzustellen.
- 4.2 Die Konformitätsbewertungsstelle hat durch rechtsverbindliche Verträge mit dem beschäftigten Personal sicherzustellen, dass das Berufsgeheimnis und die Regelungen im Sinne von Abschnitt 4.1 eingehalten werden.
- 4.3 Vertrauliche Informationen dürfen ohne die schriftliche Zustimmung der betroffenen Organisation oder Person nicht weitergegeben werden, ausgenommen gegenüber den zuständigen Behörden oder in Fällen, in denen gesetzliche Vorschriften zu einer Weitergabe verpflichten.

#### **5 Haftung**

Die Konformitätsbewertungsstelle muss Vorkehrungen getroffen haben, um die aus ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit resultierenden Haftungsansprüche decken zu können. Sie muss eine Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund von Rechtsvorschriften vom Staat übernommen oder die Konformitätsbewertungstätigkeiten werden unmittelbar von dem Mitgliedstaat durchgeführt.<sup>335</sup>

#### **6 Finanzielle Stabilität**

Die Konformitätsbewertungsstelle muss über die finanziellen Ressourcen verfügen, die für den Betrieb ihrer Geschäftstätigkeit erforderlich sind, und muss diese dokumentieren und nachweisen. Die Konformitätsbewertungsstelle muss über eine Beschreibung ihrer Einkunftsquelle(n) verfügen.

---

<sup>335</sup> Auszug aus den Mindestkriterien der Richtlinien; siehe Kap. 5.1, Abschnitt 4

## **7 Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten**

Die Konformitätsbewertungsstelle muss sich an den staatlich<sup>336</sup> organisierten nationalen und internationalen Koordinierungsaktivitäten der Konformitätsbewertungsstellen untereinander beteiligen, um maximale Kohärenz bei den Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erreichen.

Anmerkung: Die Teilnahmeverpflichtung an internationalen Koordinierungsaktivitäten kann entfallen, wenn national ein Delegationsprinzip vereinbart wird und sichergestellt ist, dass sich die Stelle über die von der jeweiligen Gruppe der Konformitätsbewertungsstellen ausgearbeiteten Entscheidungen und Unterlagen auf dem Laufenden hält und diese anwendet.

## **5.2.2 Ressourcen**

### **5.2.2.1 Personal**

Dieses Kapitel enthält allgemeine Anforderungen an das Personal von Konformitätsbewertungsstellen. Weitere Anforderungen an das für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten eingesetzte Personal können den einschlägigen EN-Normen<sup>337</sup> entnommen werden, insbesondere

- für das Prüf- und Inspektionspersonal der EN 17025 und EN 45004,
- für Auditoren der EN 45012,
- für das Beurteilungs- und Entscheidungspersonal der EN 45004, EN 45011 und EN 45012.

Allgemeine Anforderungen sind:

### **1 Verfügbarkeit, Kompetenz, Unabhängigkeit**

- 1.1 Das Personal der Konformitätsbewertungsstelle muss die Konformitätsbewertungen und Konformitätsentscheidungen mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchführen. Die Konformitätsbewertungsstelle muss [innerhalb der Organisation] über eigenes Personal verfügen, das zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten verbundenen technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aufgaben erforderlich ist.<sup>338</sup>
- 1.2 Das mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten beauftragte Personal muss folgende Voraussetzungen erfüllen:
  - Es muss eine gute technische und berufliche Ausbildung haben.

---

<sup>336</sup> z.B. an von Mitgliedstaaten oder der Europäischen Kommission organisierten Gruppen benannter Stellen im Rahmen von Richtlinien.

<sup>337</sup> Vgl. Kap. 2.2.1

<sup>338</sup> Auszug aus Mindestkriterien der Richtlinien; siehe Kap. 5.1, Abschnitt 2.1

- Es muss ausreichende Kenntnisse der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die durchzuführenden Konformitätsbewertungstätigkeiten und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet haben.
  - Es muss über hinreichende Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf die Produkte und Technologien, die Gegenstand der Konformitätsbewertung sind, verfügen.
  - Es muss die erforderliche Eignung zur Abfassung der Bescheinigungen, Prüfprotokolle und Berichte haben, in denen die durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten niedergelegt werden.<sup>339</sup>
- 1.3 Die Unparteilichkeit des Personals ist zu gewährleisten (siehe auch Kapitel 5.2.1, Abschnitt 3). Die Höhe des Arbeitsentgeltes des Personals darf sich weder nach Zahl der von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen noch nach den Ergebnissen derselben richten.<sup>340</sup>
  - 1.4 Die Konformitätsbewertungsstelle muss jeder betroffenen Person Umfang und Grenzen ihrer Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse aufzeigen.
  - 1.5 Die Konformitätsbewertungsstelle muss vom gesamten Personal fordern, sich formal per Unterschrift oder einer gleichwertigen Bestätigung zu verpflichten, die von ihr festgelegten Regeln einzuhalten. Die Verpflichtung muss Aspekte berücksichtigen, die die Vertraulichkeit, die wirtschaftliche Unabhängigkeit und mögliche Interessenskonflikte sowie alle bestehenden und früheren Verbindungen zu den jeweiligen Kunden betreffen.
  - 1.6 Die Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren zur Auswahl (erforderliche Qualifikationen und berufliche Erfahrungen), Schulung (erste und laufende erforderliche Schulungen) von den Personen festlegen, die für Konformitätsbewertungstätigkeiten eingesetzt werden.

## **2 Leistungsbeurteilung**

- 2.1 Die Konformitätsbewertungsstelle muss durch das Festlegen, Umsetzen und Aufrechterhalten von Verfahren zur Überwachung der Leistungsfähigkeit und Kompetenz des einbezogenen Personals die zufriedenstellende Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten und Konformitätsbewertungsentscheidungen sicherstellen. Die Konformitätsbewertungsstelle muss insbesondere die Leistungsfähigkeit und Kompetenz ihres Personals überprüfen, um den erforderlichen Schulungsbedarf zu ermitteln.
- 2.2 Die Konformitätsbewertungsstelle muss Beobachtungen durchführen – z.B. Vor-Ort-Beobachtungen – bzw. andere Techniken verwenden, wie z.B. eine Bewertung der Konformitätsbewertungsberichte oder Informationsrückfluss von den Kunden, um die Leistung jeder für Konformitätsbewertungstätigkeiten eingesetzten Person zu bewerten und entsprechende nachfolgende Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung empfehlen. Jede Person muss regelmäßig – normalerweise alle drei Jahre – beurteilt werden.

---

<sup>339</sup> Auszug aus Mindestkriterien der Richtlinien; siehe Kap. 5.1, Abschnitt 2.2

<sup>340</sup> Auszug aus Mindestkriterien der Richtlinien; siehe Kap. 5.1, Abschnitt 2.3

### **3 Aufzeichnungen**

Die Konformitätsbewertungsstelle muss für jede Person, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt, Aufzeichnungen zu relevanten Qualifikationen, zu Schulungen, zu beruflichen Erfahrungen sowie zur Kompetenz führen. Die Aufzeichnungen müssen auf aktuellem Stand gehalten werden und mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift
- b) den festgelegten Kompetenz- und Verantwortungsbereich
- c) Schul- und Berufsausbildung, Fähigkeiten, Sprachen
- d) Berufserfahrung (bezogen auf die durchzuführenden Konformitätsbewertungstätigkeiten)
- e) Schulungen in Konformitätsbewertungstätigkeiten
- f) Ergebnisse der Leistungsbeurteilung
- g) Dokumentation zu Interessenkonflikten (vgl. Kapitel 5.2.1, Abschnitt 3.11)

#### **5.2.2.2 Einrichtung**

Dieses Kapitel enthält allgemeine Anforderungen an die Einrichtungen, über die eine Konformitätsbewertungsstelle verfügen muss. Weitere Einzelheiten können den einschlägigen EN-Normen<sup>341</sup> entnommen werden.

Allgemeine Anforderungen:

- 1** Die Konformitätsbewertungsstelle muss über die geeigneten Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen oder Zugang zu ihnen haben, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten verbundenen wissenschaftlichen, technischen und administrativen Aufgaben erforderlich sind.<sup>342</sup>  
  
Anmerkungen: Einrichtungen können z.B. Prüfgeräte, Kalibriergeräte, aber auch Prüfgrundlagen wie Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Normen, Literatur sowie Zugang zu Datenbanken usw. umfassen.
- 2** Die Konformitätsbewertungsstelle muss dafür sorgen, dass die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Prüfgrundlagen und sonstigen Dokumente ständig dem neuesten Stand entsprechen.
- 3** Die Konformitätsbewertungsstelle muss über geeignete Räumlichkeiten verfügen, um den sicheren und vertraulichen Umgang mit sowie die Aufbewahrung von Dokumenten und Aufzeichnungen einschließlich der Datenträger sowie von Prüfgegenständen gewährleisten zu können.
- 4** Die Konformitätsbewertungsstelle muss dafür sorgen, dass die Funktionsfähigkeit und Messgenauigkeit von Prüfmitteln ständig gewährleistet ist. Wenn die Konformitätsbewertungstätigkeiten den Einsatz von technischen Einrichtungen erfordern, die normalerweise der Kontrolle des Herstellers unterstehen und durch ihn

---

<sup>341</sup> Siehe Kap. 2.2.1

<sup>342</sup> Auszug aus Mindestkriterien der Richtlinien; siehe Kap. 5.1, Abschnitt 3

genutzt werden, muss die Konformitätsbewertungsstelle nachweisen können, dass sie während ihrer Tätigkeit sowohl Zugang zu den als auch die vollständige Kontrolle über die Einrichtungen hatte.

### 5.2.3 Prozess

Der Prozess der Konformitätsbewertung richtet sich nach den in den jeweiligen Richtlinien festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren<sup>343</sup>. Im Rahmen der Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren hat die Konformitätsbewertungsstelle folgende übergreifende Anforderungen in Form **gemeinsamer Prozess-Elemente** zu erfüllen:

#### 1 Vertragliche Bindung des Kunden

Die Konformitätsbewertungsstelle muss einen formalen Antrag fordern, der von einem bevollmächtigten Vertreter des Antragstellers unterzeichnet ist und der die gesetzlich geforderten und für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten notwendigen Informationen enthält.

#### 2 Unterbeauftragung

2.1 Die Konformitätsbewertungsstelle kann – soweit in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgesehen – bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten (z.B. Prüfungen) an Unterauftragnehmer übertragen. Der Entscheidungsfindungsprozess darf jedoch nicht im Unterauftrag vergeben werden.

Anmerkung: Eine Konformitätsbewertungsstelle kann nur streng abgegrenzte technische Aufgaben in Form von Unteraufträgen vergeben, solange diese als wesentliche und abgeschlossene Teile der technischen Arbeiten definiert sind.<sup>344</sup>

2.2 Die Konformitätsbewertungsstelle muss gewährleisten, dass die im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten in Übereinstimmung mit detaillierten dokumentierten Verfahren ausgeführt werden, die identisch oder gleichwertig zu denen sind, die die Konformitätsbewertungsstelle selbst anwendet.

2.3 Wenn die Konformitätsbewertungsstelle Konformitätsbewertungstätigkeiten im Unterauftrag vergibt, muss sie über Regelungen verfügen, die die Bedingungen, unter denen die Unterauftragsvergabe stattfindet, beschreiben.

2.4 Zwischen der Konformitätsbewertungsstelle und ihren Unterauftragnehmern (z.B. externe Auditoren, Prüflaboratorien<sup>345</sup>) muss in jedem Fall ein ordnungsgemäß dokumentiertes, unmittelbares, privatrechtliches Vertragsverhältnis bestehen, das die entsprechenden Festlegungen enthält, auch zu Fragen der Vertraulichkeit und Unabhängigkeit. Den Unterauftragnehmern ist es untersagt, ihrerseits Unteraufträge zu vergeben.

2.5 Die Konformitätsbewertungsstelle muss:

a) die volle Verantwortung für im Unterauftrag vergebene Konformitätsbewertungstätigkeiten übernehmen und muss selbst die Kompetenz im Entschei-

---

343 Siehe hierzu Kap. 3.1

344 Vgl. Blue Guide, S. 47

345 Vgl. Blue Guide, S. 47

dungsfindungsprozess zu allen im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten besitzen;

- b) ihre Verantwortung zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und zum Entzug der Konformitätsbewertungsbescheinigung aufrechterhalten;
  - c) die durchzuführenden Konformitätsbewertungstätigkeiten vorab festlegen, z.B. in Form eines Prüfplans;
  - d) sicherstellen, dass die unterbeauftragte Konformitätsbewertungsstelle und ihr Personal kompetent sind und die zutreffenden Anforderungen der Richtlinien insbesondere zur Unabhängigkeit erfüllen;
  - e) die Zustimmung des Kunden, Unterauftragnehmer zu nutzen, vor der Beauftragung einholen.
- 2.6 Die Konformitätsbewertungsstelle muss eine Liste ihrer Unterauftragnehmer führen. Sie muss über Mittel zur Bewertung oder Überwachung der Kompetenz der Unterauftragnehmer und zur Aufzeichnung der Ergebnisse verfügen.
- 2.7 Die Kompetenz von Unterauftragnehmern kann angenommen werden, wenn sie durch die zuständige Behörde oder die befugte nationale Akkreditierungsstelle für die Durchführung von Konformitätsbewertungen im Rahmen der betreffenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften akkreditiert sind.

### **3 Verwendung vorgelegter Prüfberichte**

In einigen Konformitätsbewertungsmodulen ist vorgesehen, dass der Hersteller Prüfberichte vorlegen kann. Bei der Verwendung derartiger Prüfberichte im Rahmen der Konformitätsbewertungsentscheidung hat die Konformitätsbewertungsstelle folgendes zu beachten:

- 3.1 Die Konformitätsbewertungsstelle kann – soweit in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgesehen – vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte im Rahmen ihrer Konformitätsbewertungsentscheidung berücksichtigen.
- 3.2 Die Konformitätsbewertungsstelle muss sich davon überzeugen, dass die Prüfberichte von kompetenten und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen erstellt wurden.  
  
Anmerkung: Für die EG-Prüfbescheinigung für den Entwurf (Modul H) können auch Prüfberichte von Prüflaboratorien des Herstellers herangezogen werden.
- 3.3 Die Konformitätsbewertungsstelle muss die volle Verantwortung für die verwendeten Prüfergebnisse übernehmen.

### **4 Entscheidungsverfahren**

- 4.1 Bevor die Konformitätsbewertungsstelle eine Konformitätsbewertungsentscheidung trifft, muss sie sicherstellen, dass die für die Entscheidung notwendigen Informationen und Unterlagen wie Prüfberichte oder Auditberichte vollständig vorliegen.
- 4.2 Auf der Grundlage einer Bewertung der vorliegenden Informationen und Unterlagen muss die Konformitätsbewertungsstelle entscheiden, ob die Anforderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften erfüllt sind.

- 4.3 Sind die Anforderungen erfüllt, hat die Konformitätsbewertungsstelle unverzüglich die erforderlichen Konformitätsbewertungsbescheinigungen auszustellen und dem Kunden zu übermitteln.
- 4.4 Die Konformitätsbescheinigungen müssen den in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften niedergelegten oder in Koordinierungsgruppen vereinbarten Bestimmungen genügen.

## **5 Aufzeichnungen**

- 5.1 Die Konformitätsbewertungsstelle muss Aufzeichnungen führen, um nachweisen zu können, dass die jeweils zutreffenden Anforderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften erfüllt sind. Die Aufzeichnungen müssen insbesondere enthalten:
- a) Aufzeichnungen über Konformitätsbewertungstätigkeiten und Konformitätsbewertungsergebnisse;
  - b) den relevanten Schriftverkehr;
  - c) Kopien der Konformitätsbewertungsbescheinigungen.
- 5.2 Die Konformitätsbewertungsstelle muss die Aufzeichnungen sicher verwahren, um die Vertraulichkeit zu gewährleisten. Die Aufzeichnungen müssen verwaltet werden.

## **6 Verwendung der Kennnummer/Identifikation der Konformitätsbewertungsstelle**

- 6.1 Die Konformitätsbewertungsstelle muss über Regelungen verfügen, die den Schutz und die Verwendung der ihr zugeteilten Kennnummer betreffen.
- 6.2 Die Konformitätsbewertungsstelle muss durch Vereinbarungen mit ihren Kunden sicherstellen, dass die Kennnummer nicht missbräuchlich verwendet wird.
- 6.3 Die Konformitätsbewertungsstelle muss bei einer festgestellten missbräuchlichen Verwendung der Kennnummer geeignete Maßnahmen treffen, um weitere missbräuchliche Verwendungen zu verhindern.

## **7 Informationspflichten**

### **7.1 gegenüber Kunden**

Die Konformitätsbewertungsstelle muss für ihre Kunden folgende Informationen, die in angemessenen Zeitabständen zu aktualisieren sind, zur Verfügung haben:

- a) Informationen über das durchzuführende Konformitätsbewertungsprogramm;
- b) Informationen über die einzuhaltenden Anforderungen (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, grundlegende Anforderungen, harmonisierte Normen usw.);
- c) allgemeine Informationen über die Gebühren/Preise für die Konformitätsbewertungen;
- d) eine Beschreibung der Rechte und Pflichten der Konformitätsbewertungsstellen und der Kunden;
- e) Informationen über Beschwerde- und Einspruchsverfahren.

## 7.2 gegenüber Behörden

Die Konformitätsbewertungsstelle informiert die zuständige Behörde unverzüglich über:

- a) wesentliche Änderungen insbesondere bezüglich ihrer Rechtsform, Organisation, Arbeitsweise, personellen Besetzung und Unterauftragnehmer;
- b) alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit Produkten im Geltungsbereich der von ihnen erteilten Konformitätsbewertungsbescheinigungen, über die sie Kenntnis erhalten;
- c) alle erteilten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder versagten Konformitätsbewertungsbescheinigungen, soweit nicht im Einzelfall oder durch Gesetz anderes bestimmt wird.

## 7.3 gegenüber Dritten

Die Konformitätsbewertungsstelle muss Informationen zum Status der erteilten Konformitätsbewertungsbescheinigungen auf Anfrage öffentlich zugänglich machen, soweit nicht durch Gesetz anderes bestimmt ist.

## 5.2.4 Managementsystem

Die Konformitätsbewertungsstelle muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrecht erhalten und dessen Wirksamkeit in Übereinstimmung mit den für Konformitätsbewertungsstellen festgelegten Anforderungen ständig verbessern.<sup>346</sup> Die folgenden Abschnitte definieren allgemeine Anforderungen an das Managementsystem von Konformitätsbewertungsstellen.

### 1 Allgemeine Anforderungen

- 1.1 Die oberste Leitung der Konformitätsbewertungsstelle muss für ihre Tätigkeiten Regelungen und Qualitätsziele, einschließlich einer Qualitätspolitik, definieren und dokumentieren, und sie muss ihre Verpflichtung bezüglich der Qualität und der Übereinstimmung mit den für Konformitätsbewertungsstellen festgelegten Anforderungen nachweisen. Die Leitung muss sicherstellen, dass die grundsätzlichen Regelungen auf allen Ebenen der Konformitätsbewertungsstelle verstanden, umgesetzt und aufrecht erhalten werden. Die Ziele sollten messbar sein und mit den grundsätzlichen Regelungen der Konformitätsbewertungsstelle übereinstimmen.
- 1.2 Die Konformitätsbewertungsstelle muss ein Managementsystem betreiben, das der Art, dem Bereich und dem Umfang ihrer Arbeiten entspricht. Auf alle anwendbaren Anforderungen muss entweder im Handbuch oder in den damit verbundenen Dokumenten eingegangen werden. Die Konformitätsbewertungsstelle muss sicherstellen, dass das Handbuch und die damit verbundenen Dokumente dem gesamten Personal zugänglich sind. Sie muss ferner sicherstellen, dass die Verfahren des Systems wirksam umgesetzt werden.

---

<sup>346</sup> Vgl. auch SOGS N 426, Table 3

- 1.3 Die oberste Leitung der Konformitätsbewertungsstelle muss ein Leitungsmitglied benennen, das – unabhängig von anderen Verantwortlichkeiten – die Verantwortung und Befugnis haben muss:
- a) sicherzustellen, dass die für das Managementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, umgesetzt und aufrechterhalten werden;
  - b) der obersten Leitung über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems und jegliche Notwendigkeit zu Verbesserungen zu berichten.

## **2 Dokumentenlenkung**

Die Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren zur Lenkung aller Dokumente, die sich auf ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten beziehen, festlegen. Die Verfahren müssen die erforderlichen Maßnahmen definieren, um

- a) Dokumente vor ihrer Herausgabe bezüglich ihrer Angemessenheit zu bestätigen;
- b) Dokumente nötigenfalls zu überarbeiten und zu aktualisieren sowie erneut zu bestätigen;
- c) sicherzustellen, dass Änderungen sowie der gegenwärtige Überarbeitungsstatus der Dokumente erkennbar sind;
- d) sicherzustellen, dass die relevanten Versionen der zutreffenden Dokumente dem Personal, den Unterauftragnehmern und den Kunden dort, wo sie benötigt werden, zur Verfügung stehen;
- e) sicherzustellen, dass die Dokumente leserlich bleiben und leicht zu identifizieren sind;
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet sind und ihre Verteilung kontrolliert wird;
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und sie angemessen zu kennzeichnen, wenn sie für irgendwelche Zwecke aufbewahrt werden;
- h) wo relevant, die Vertraulichkeit der Dokumente zu gewährleisten.

## **3 Aufzeichnungen**

- 3.1 Die Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren hinsichtlich Identifikation, Sammlung, Registrierung, Zugang, Ablage, Lagerung, Pflege und Beseitigung ihrer Aufzeichnungen festlegen.
- 3.2 Die Konformitätsbewertungsstelle muss über Verfahren zur Regelung der Aufbewahrung der Aufzeichnungen über eine den vertraglichen und gesetzlichen Verpflichtungen entsprechende Zeit verfügen. Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss den Vertraulichkeitsvereinbarungen entsprechen.

#### **4 Beschwerde und Einspruchsverfahren<sup>347</sup>**

Die Konformitätsbewertungsstelle muss ein Verfahren zur Behandlung von Beschwerden festlegen. Die Konformitätsbewertungsstelle muss

- a) über die Berechtigung der Beschwerde entscheiden;
- b) sicherstellen, dass Beschwerden über Kunden der Konformitätsbewertungsstelle zuerst durch den Kunden selbst behandelt werden;
- c) zur Untersuchung von Einsprüchen eine Person oder Gruppe von Personen benennen, die kompetent und unabhängig vom Gegenstand des Einspruchs sind;
- d) entsprechende Maßnahmen ergreifen und deren Wirksamkeit beurteilen;
- e) die Kunden über die endgültige(n) Entscheidung(en) der Konformitätsbewertungsstelle informieren;
- f) Aufzeichnungen zu allen Beschwerden, endgültigen Entscheidungen und eingeleiteten Nachfolgemeasures führen.

#### **5 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen**

Die Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren zur Identifizierung und Handhabung von Nichtkonformitäten bei ihren eigenen Tätigkeiten festlegen. Die Konformitätsbewertungsstelle muss ferner, wo erforderlich, Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Ursachen von Nichtkonformitäten zu beseitigen und deren Wiederauftreten zu verhindern. Die Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Schwierigkeiten angemessen sein. Die Verfahren müssen Folgendes umfassen:

- a) das Erkennen von Nichtkonformitäten (z.B. aus Beschwerden und internen Audits);
- b) das Ermitteln der Ursachen für Nichtkonformitäten;
- c) das Bewerten der Notwendigkeit für Maßnahmen, die sicherstellen, dass die Nichtkonformitäten nicht wieder auftreten;
- d) die Festlegung und rechtzeitige Umsetzung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen;
- e) das Aufzeichnen der Ergebnisse aus den getroffenen Korrekturmaßnahmen;
- f) das Überprüfen der getroffenen Korrekturmaßnahmen einschließlich deren Wirksamkeit.

#### **6 Vorbeugende Maßnahmen**

Die Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren festlegen, um Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren und vorbeugende Maßnahmen zu treffen, um Ur-

---

<sup>347</sup> „Beschwerde“ ist jeder von einer Person oder Organisation gegenüber der Konformitätsbewertungsstelle geäußerte Ausdruck der Unzufriedenheit, bei dem eine Reaktion im Hinblick auf die Tätigkeiten der Stelle oder ihrer Kunden erwartet wird (in Anlehnung an ISO/IEC DIS 17000); dies umfasst auch den Einspruch, weshalb dieses Element hier und nicht – obwohl möglich – unter den „Gemeinsamen Prozess-Elementen“ eingeordnet wurde. „Einspruch“ ist das Verlangen eines Kunden auf nochmalige Prüfung einer durch die Konformitätsbewertungsstelle getroffenen abschlägigen Entscheidung (in Anlehnung an prEN ISO/IEC 17011)

sachen für potentielle Nichtkonformitäten auszuschließen. Vorbeugende Maßnahmen, die ergriffen worden sind, müssen den Folgen der potentiellen Schwierigkeiten entsprechen. Die Verfahren für vorbeugende Maßnahmen müssen Anforderungen festlegen zum

- a) Erkennen möglicher Nichtkonformitäten und deren Ursachen;
- b) Festlegen und Umsetzen der erforderlichen vorbeugenden Maßnahmen;
- c) Aufzeichnen der Ergebnisse aus den ergriffenen Maßnahmen;
- d) Überprüfen der Wirksamkeit der ergriffenen vorbeugenden Maßnahmen.

## **7 Interne Audits**

7.1 Die Konformitätsbewertungsstelle muss ihre Tätigkeiten auditieren, um nachzuweisen, dass sie den für Konformitätsbewertungsstellen festgelegten Anforderungen entsprechen und dass das Managementsystem umgesetzt und aufrecht erhalten wird.

Anmerkung: ISO 19011 stellt Leitfäden zur Durchführung interner Audits bereit.

7.2 Interne Audits müssen üblicherweise wenigstens einmal im Jahr durchgeführt werden. Die Häufigkeit interner Audits kann verringert werden, wenn die Konformitätsbewertungsstelle nachweisen kann, dass ihr Managementsystem wirksam umgesetzt wurde und Stabilität bewiesen hat. Es muss ein Auditprogramm geplant werden, das den Status und die Bedeutung der zu auditierenden Bereiche sowie die Ergebnisse aus früheren Audits berücksichtigt.

7.3 Die Konformitätsbewertungsstelle muss sicherstellen, dass

- a) interne Audits von Personal durchgeführt werden, das über fundiertes Wissen in Konformitätsbewertungsfragen, in der Durchführung von Audits und über die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen verfügt;
- b) interne Audits von anderen Personen durchgeführt werden als von denen, die die zu auditierende Tätigkeit durchführen;
- c) das Personal, das für den zu auditierenden Bereich verantwortlich ist, über die Auditergebnisse informiert wird;
- d) Maßnahmen rechtzeitig und angemessen getroffen werden;
- e) alle Möglichkeiten zur Verbesserung identifiziert werden.

## **8 Management-Bewertungen**

8.1 Die oberste Leitung der Konformitätsbewertungsstelle muss Verfahren zur regelmäßigen Bewertung ihres Managementsystems festlegen, um dessen kontinuierliche Angemessenheit und Wirksamkeit im Hinblick auf die Erfüllung der relevanten Anforderungen sowie der festgelegten Qualitätspolitik und Qualitätsziele sicherzustellen. Diese Bewertungen sollten normalerweise einmal im Jahr durchgeführt werden.

8.2 Eingaben für die Management-Bewertungen müssen, wo verfügbar, die aktuelle Leistung und Verbesserungsmöglichkeiten enthalten, im Hinblick auf

- a) Auditergebnisse;

- b) Ergebnisse aus Begutachtungen, wo zutreffend;
- c) Teilnahme an internationalen Tätigkeiten, wo zutreffend;
- d) Rückmeldungen aus den interessierten Kreisen;
- e) Leistungsfähigkeit des Konformitätsbewertungsprozesses;
- f) Tendenzen bei Nichtkonformitäten;
- g) Nachfolgemaßnahmen aus früheren Management-Bewertungen;
- h) Erfüllung von Zielen;
- i) Änderungen, die Auswirkungen auf das Managementsystem haben könnten;
- j) Analyse von Beschwerden und Einsprüchen.

8.3 Die Ergebnisse aus der Management-Bewertung müssen Maßnahmen enthalten in Bezug auf

- a) die Verbesserung des Managementsystems und seiner Prozesse;
- b) die Verbesserung von Dienstleistungen und des Konformitätsbewertungsprozesses in Übereinstimmung mit den relevanten Normen sowie Erwartungen der interessierten Kreise;
- c) den Bedarf an Ressourcen;
- d) das Definieren oder Neudefinieren von grundsätzlichen Regelungen und Zielen.

### 5.3 Möglichkeiten der Umsetzung

Die im Modulbeschluss 93/465/EWG niedergelegte Vermutungswirkung der Normenreihe EN 45000 ist inhaltlich sehr fraglich und man kann derzeit nicht immer davon ausgehen, dass eine Stelle, die eine Akkreditierung nach diesen Normen besitzt, den in den EG-Richtlinien nach der Neuen Konzeption aufgestellten Mindestkriterien genügt. Zudem enthalten die Richtlinien zum Teil unterschiedliche Anforderungen, was zu einer Rechtsunsicherheit und unterschiedlichen Ansätzen in den benennenden Behörden geführt hat. Nachfolgend sollen deshalb verschiedene Umsetzungsmöglichkeiten der in den Kapiteln 5.1 und 5.2 definierten Mindestkriterien für die Benennung der Stellen und der „Common Elements“ dargelegt werden. Einige dieser Möglichkeiten wurden in den letzten Jahren zum Teil bereits in der Gruppe der Hohen Normungsbeamten der Europäischen Kommission diskutiert.<sup>348</sup>

Grundsätzlich kommen folgende – durchaus auch zu kombinierende – Möglichkeiten in Betracht: Erstens die direkte Festschreibung im europäischen Sekundärrecht (Richtlinie, Verordnung) und zweitens die Festlegung in Form harmonisierter Normen. Als weitere Möglichkeiten stehen drittens die Schaffung eines europäischen Leitfadens oder viertens die Umsetzung mit Hilfe sogenannter „Gemeinsamer technischer Spezifikationen“ offen. Letztere ist eine Gattung von Dokumenten, die in ihrer Verbindlichkeit über den harmonisierten Normen aber unterhalb der EG-Richtlinien steht. Die Vor- und Nachteile dieser Möglichkeiten werden nachfolgend diskutiert.

---

<sup>348</sup> Vgl. z.B. SOGS N 426 DE vom 28.01.2002

Nur kurz eingegangen werden soll auf die Umsetzung produktspezifischer Forderungen, die die nachfolgend diskutierte Umsetzung der gemeinsamen Elemente noch fachspezifisch untersetzen müssen.

### 5.3.1 Direkte Umsetzung in das europäisches Recht

Nach den inzwischen in mehr als 15 Jahren und in unterschiedlichen Produktbereichen gesammelten Erfahrungen mit dem Neuen Konzept wurden mehr und mehr auch dessen Schwachstellen deutlich. Diskussionen innerhalb der Gruppe der Hohen Normungsbeamten ergaben, dass das Konzept insbesondere auf dem Gebiet der Begutachtung, Benennung und Überwachung der benannten Stellen einer Stärkung bedarf. So stellen die Dienststellen der Kommission in einem Arbeitspapier<sup>349</sup> fest:

*„Das Neue Konzept und das Gesamtkonzept sind stark vom Subsidiaritätsprinzip beeinflusst, nach dem die Richtlinien zwar die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten festlegen, aber jedem einzelnen Mitgliedstaat einen weiten Ermessensspielraum lassen, wie diese Verpflichtungen praktisch zu erfüllen sind. Mithin hat jeder Mitgliedstaat seine eigenen Systeme und Verfahren im Einklang mit seinen rechtlichen und administrativen Traditionen entwickelt. Ein solcher Ansatz kann nur wirksam funktionieren, wenn alle Interessengruppen davon überzeugt sind, dass die verschiedenen nationalen Systeme ein einheitliches Niveau an Sicherheit und gleichen Wettbewerbsbedingungen in der Gemeinschaft gewährleisten können.“*

Aus diesen Überlegungen heraus könnte es sich anbieten, nicht nur die **Mindestkriterien** an zu benennende Stellen<sup>350</sup> direkt im europäischen Sekundärrecht über Richtlinien oder Verordnungen zu verankern, sondern auch die weit umfassenderen „**Common Elements**“<sup>351</sup> und sogar die Kriterien für die Bewertung, Benennung und Überwachung<sup>352</sup> ebenfalls auf dieser Ebene zu definieren. Dies würde jedoch bedeuten, von der Philosophie der Neuen Konzeption abzurücken:

Ein Vorschlag, die umfassenden „Common Elements“ in Richtlinien oder gar Verordnungen verbindlich festzuschreiben, würde bei vielen Mitgliedstaaten und auch bei der Europäischen Kommission auf Ablehnung stoßen. Eine derartige Übernahmen wäre mit der Neuen Konzeption bzw. mit dem Globalen Konzept nicht vereinbar; es wäre **systemwidrig**: Die Neue Konzeption bzw. das Globale Konzept beruht auf einer eigenen Systematik, nach der der Binnenmarkt verwirklicht und funktionsfähig gehalten werden sollte. Diese Systematik sieht vor, nur noch in einem **geringen Umfang Rechtsangleichung** – durch Schaffung von Richtlinien und Verordnungen – durchzusetzen, vielmehr sollen die jeweils „fremden“ Rechte größtmöglich anerkannt werden.

Die befürchtete Schwachstelle dieses Konzeptes, eine Harmonisierung auf niedrigem Niveau mit negativen Auswirkungen auf den Arbeits-, Gesundheits- und Verbraucherschutz, sollte dadurch vermieden werden, dass eine weitere Angleichung durch einheitliche technische Normen geschaffen wird. Diese Normen – schon im Vorgriff auf Kapitel 5.3.2 – haben keinen „Gesetzescharakter“, was schon der Rat in seiner Entschließung

---

349 SOGS N 426 DE vom 28.01.2002

350 Diese finden sich in Kap. 5.1.

351 Diese sind in Kap. 5.2 definiert.

352 Zu finden in Kap. 6.

vom 7. Mai 1985 erklärte<sup>353</sup>. Dennoch bleibt ihre Beachtung nicht fakultativ, da derjenige Hersteller, der nicht normkonform produziert, die Beweislast für die Richtlinienkonformität trägt.

Dieses System lässt den Herstellern bzw. den einzelnen Mitgliedstaaten einerseits eine gewisse Wahlfreiheit, verhindert aber andererseits, dass diese zu sehr vom Normzweck abweichen. Kommission und Rat ist es mit der Akzeptanz dieses Systems gelungen, die Warenverkehrsfreiheit umzusetzen, ohne spürbare Niveauunterschiede hinnehmen zu müssen.

Eine verbindliche Festschreibung umfassender, detaillierter Kriterien für Benannte Stellen oder benennende Behörden in einer Richtlinie oder Verordnung wäre gleichbedeutend mit einer Rückkehr zum System größtmöglicher Rechtsangleichung. Dieses System war in der Vergangenheit erfolglos; es ist nicht zu erwarten, dass Kommission und Rat darauf wieder zurückgreifen.

Unter der Prämisse, das Konzept als solches beizubehalten, ist es naheliegend, sich in **Richtlinien** weiterhin auf die – in dieser Studie vereinheitlichten und überarbeiteten – **Mindestkriterien** an zu benennende Stellen zu beschränken und deren detaillierte Ausgestaltung im Einklang mit der Systematik der Neuen Konzeption der Normung zu übertragen bzw. zu überlassen (vgl. Kapitel 5.3.2).

Ein solches Vorgehen könnte bestehende Schwachstellen nachhaltig beseitigen. Der Ratsbeschluss 93/465/EWG legt Bedingungen für Benannte Stellen fest, denen in den Richtlinien derzeit zum Teil nicht Rechnung getragen wird<sup>354</sup>. Weiterhin enthalten die Richtlinien oft ähnliche, jedoch aus meist nicht bekannten oder nicht nachvollziehbaren Gründen unterschiedlich formulierte Anforderungen<sup>355</sup>. Dies führt sowohl zu Schwierigkeiten und einer gewissen Form der Rechtsunsicherheit insbesondere bei den Stellen, die unter verschiedenen Richtlinien tätig sind, als auch zu unterschiedlichen Vorgehensweisen der verschiedenen benennenden Behörden.

Eine mögliche Lösung dieser Schwachstellen wäre, die Mindestkriterien an zu benennende Stellen<sup>356</sup> zu vereinheitlichen – wie in Kapitel 5.1 geschehen – und entweder in Form von Standardformulierungen in allen Richtlinien neuerer Art (jeweils ein Artikel zu benannten Stellen und ein Anhang mit Mindestkriterien) zu harmonisieren, oder aber – was zu bevorzugen ist<sup>357</sup> – die Anforderungen an zu benennende Stellen aus den (Einzel)-Richtlinien herauszulösen und in einer horizontalen Richtlinie festzuschreiben, die die bisher in den sektoralen Einzelrichtlinien niedergelegten Mindestanforderungen ersetzen müsste. Mit einem solchen Vorgehen würde ein deutlicher Schritt hin zu der ursprünglichen Absicht des Neuen Konzeptes, eine gemeinsame Rechtsbasis zu schaffen, möglich.

---

353 ABl. Nr. C 136 v. 4.6.1985

354 z.B. Zusammenarbeit zwischen benannten Stellen, Übergabe von Unterlagen, wenn eine benannte Stelle ihre Tätigkeit einstellt.

355 Vgl. Kap. 5.1

356 An dieser Stelle wird nochmals darauf verwiesen, dass aus dem Begriff „Mindestkriterien“ auf einen sehr geringer Standard geschlossen werden könnte, was aber nicht der Fall ist; vgl. FN 329.

357 In Übereinstimmung mit SOGS/WG 1 und NQSZ; vgl. Feitenhansl, N.: Entwicklungen von Anforderungsnormen für den Bereich der Akkreditierung (Konferenz der KAN am 11./12.10.2001 in Dresden), S. 85f.

Auch die von Vertretern einzelner Produktbereiche – und erklärten Gegnern einer horizontalen Richtlinie – geforderten „schärferen“ Anforderungen ließen sich auf diese Weise einfach und transparent verankern. Die zusätzlichen oder abweichenden Bedingungen könnten – vorausgesetzt die rechtliche Zulässigkeit eines solchen Vorgehens wird in der horizontalen Richtlinie verankert – leicht als „besondere Bedingungen“ in der entsprechende sektorale Richtlinie festgelegt werden.

### 5.3.2 Umsetzung durch die Normung

Die im Modulbeschluss 93/465/EWG verankerten und im Auftrag der Europäischen Kommission erarbeiteten Normen der Reihe EN 45000 sind weder aktuell, vollständig oder frei von Auslegungsschwierigkeiten, noch lässt sich bei genauerer Betrachtung die beabsichtigte Vermutungswirkung inhaltlich aufrecht erhalten. Zudem haben die ursprünglich federführenden europäischen Normungsinstitutionen CEN/CENELEC die Zuständigkeit für die Normung im Bereich der Konformitätsbewertung an ISO/CASCO<sup>358</sup> abgegeben. Es besteht dabei die Gefahr, dass die aus den Anforderungen des europäischen Systems resultierenden Bedürfnisse bei der Fortschreibung der Normung zur Konformitätsbewertung zugunsten der weltweiten Akzeptanz der Normung eventuell zurückgestellt werden müssen.

Daraus ergibt sich, dass bei den von ISO/CASCO fortgeschriebenen bzw. neu entwickelten Normen genau darauf geachtet werden muss, ob sie dauerhaft geeignet sind, die **Anforderungen des europäischen Systems** an zu benennende Stellen und ihre Tätigkeiten innerhalb der einzelnen Konformitätsbewertungsmodule zu untersetzen. Sollte dies nicht der Fall sein, so würde eine Vermutungswirkung bezüglich der Erfüllung von Richtlinienanforderungen inhaltlich weiterhin nicht zu konstatieren sein.

Betrachtet man nun die Entwicklungen in ISO/CASCO und stellt diese den europäischen Bedürfnissen gegenüber, ergibt sich die **folgende Situation** (vgl. Abbildung 13).

---

358 Vgl. Kap. 2.1

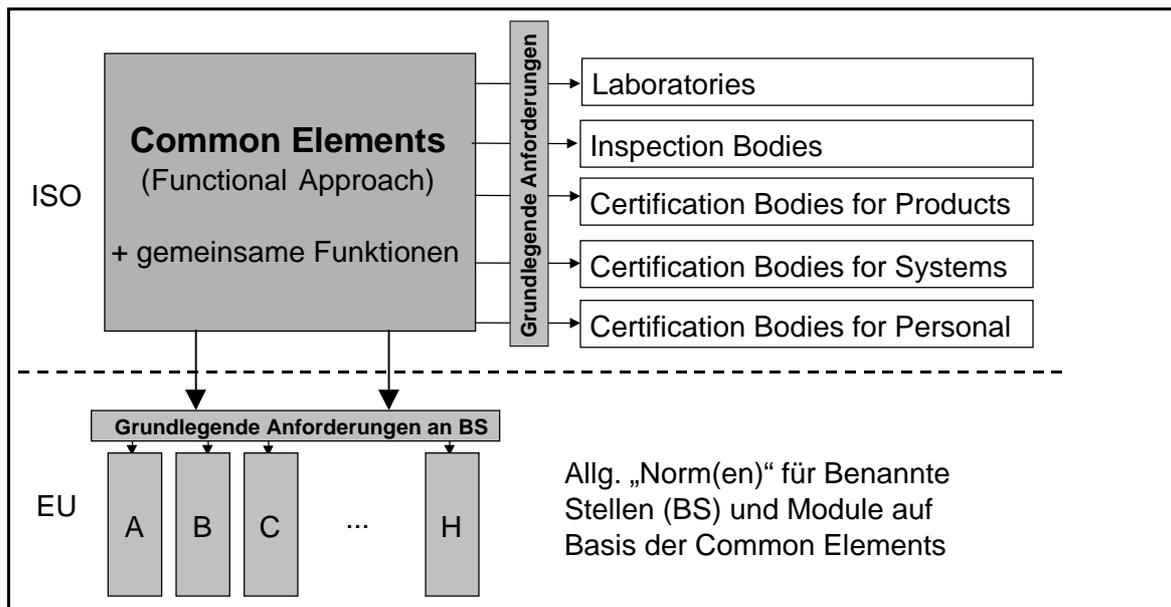


Abbildung 13: Mögliche Umsetzung der „Common Elements“ in der Normung

Verknüpft man diese Entwicklungen und Bedürfnisse mit den in Kapitel 5.2 formulierten „Common Elements“, so sind **zwei grundlegende Alternativen** zu ihrer normativen Implementierung denkbar:

### 1) Reine ISO/CASCO-Lösung

ISO/CASCO übernimmt unter dieser Alternative die in dieser Studie ausgearbeiteten „Common Elements“ in ihr Normenwerk. Dadurch würden diese Normen auch für den gesetzlich geregelten Bereich in Europa anwendbar. Der Vorteil wäre ein **weltweit einheitliches Normenwerk** für Konformitätsbewertungsstellen, das sowohl vielen Bedürfnissen des (harmonisiert) gesetzlich geregelten als auch des gesetzlich nicht-geregelten Bereiches Rechnung tragen würde. Ein derartiges Konzept hätte **Vorteile**

- für die Konformitätsbewertungsstellen (keine überschneidenden und gegensätzlichen Anforderungen),
- für MRA, PECA und andere Gegenseitigkeitsabkommen (nationale oder regionale Anforderungen wären überflüssig).

Die Einbringung der hier vorgeschlagenen „Common Elements“ in das ISO/CASCO-Normenwerk ist zur Zeit sehr gut möglich, da die CASCO WG 23 gemeinsame Elemente für zukünftig zu novellierende Normen der Reihe 17000 ausarbeitet und gleichzeitig die WG 5 die geplante Definitions-Norm (ISO 17000) und den funktionalen Ansatz einführt.<sup>359</sup>

Auf ISO/CASCO-Ebene (obere Bildhälfte in Abbildung 13) werden derzeit eigene „Common Elements“ für alle Arten von Konformitätsbewertungsstellen definiert<sup>360</sup>. Bislang existieren Textentwürfe für eine Reihe von strukturellen Elementen wie z.B.

<sup>359</sup> Vgl. Kap. 2.1.2

<sup>360</sup> ISO CASCO WG 23

Anforderungen an die Struktur, die Unparteilichkeit oder auch die Vertraulichkeit sowie an das Managementsystem.<sup>361</sup> Ziel von ISO/CASCO ist es, die für alle Arten von Konformitätsbewertungsstellen geltenden Anforderungselemente einheitlich zu definieren, um die derzeit in den Anforderungsnormen für Stellen<sup>362</sup> bestehenden unterschiedlichen Formulierungen und zum Teil auch Anforderungen für im Wesentlichen gleiche Sachverhalte bei der Fortschreibung der Normen für Konformitätsbewertungsstellen zu eliminieren.

Erklärtes Ziel von ISO/CASCO ist es aber auch, an der bisherigen Form der „stellenorientierten“ Normen – d.h. separate Normen für Laboratorien, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen für Produkte, Systeme und Personal sowie für Akkreditierungsstellen – festzuhalten. Diese Normen sollen identische Anforderungen in Form der „Common Elements“ enthalten. Nicht angedacht ist die Schaffung einer in der oberen Hälfte der Abbildung 13 senkrecht eingebrachten Norm(enstruktur), welche die den unterschiedlichen Stellen gemeinsamen Anforderungen übergreifend in einer Art „Basisnorm“ vereint.

Das Festhalten von ISO/CASCO an den separaten Normen für die unterschiedlichen Arten der Konformitätsbewertungsstellen birgt die **Gefahr**, dass diese Normen zukünftig eventuell **nicht** geeignet sein werden, den **Anforderungen des europäischen Neuen Konzeptes** zu genügen.

Die Hoffnung, ISO/CASCO könne Normen zur Untersetzung des europäischen Systems erarbeiten, wird – trotz der intensiven Mitarbeit von CEN/CENELEC – nur schwer erfüllbar sein, da ISO/CASCO primär an einem weltweit anwendbaren und breit akzeptierten System für Konformitätsbewertungstätigkeiten interessiert ist. Lokale Besonderheiten, wie es das europäische System trotz einer gewissen Außenwirkung darstellt<sup>363</sup>, können nur berücksichtigt werden, wenn sie mehrheitsfähig sind.

## 2) Zusätzliche europäische Normen

Falls die neuen ISO/CASCO-Normen den in dieser Studie erarbeiteten „Common Elements“ für das Neuen Konzept – inhaltlich und/oder formal – nicht gerecht werden sollten, wäre als zweite Alternative die Ausarbeitung von zusätzlichen europäischen Normen für Benannte Stellen über ein entsprechendes Mandat an CEN/CENELEC in Erwägung zu ziehen.

Trotz weltweit dann (formal) nicht mehr einheitlicher Normen für Konformitätsbewertungsstellen kann dieser **europäische Weg** aus folgenden Erwägungen **sinnvoll** sein: Für das europäische System werden eindeutige Normen benötigt, die – richtlinienübergreifend – die Mindestkriterien aus Kapitel 5.1 untersetzen und die Anforderungen an zu benennende Stellen sowohl in Bezug auf die strukturellen und organisatorischen Aspekte als auch im Hinblick auf die von der Stelle durchzuführenden Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der einzelnen Module eindeutig und nachvollziehbar festlegen. Insbesondere die für das europäische System notwendige Modulbezogenheit der Normen spricht für diesen europäischen Weg.

---

<sup>361</sup> Vgl. z.B. ISO/CASCO-Dokument WG 23/16 (Rev) June 2002

<sup>362</sup> Vgl. Kap. 2.1.1 und 2.2.1

<sup>363</sup> Vgl. z.B. die Drittstaatenabkommen (Kap. 3.4) oder das dem europäischen in den Grundzügen nahezu identische australische Medizinproduktrecht.

Derartige zusätzliche Normen müssten dann auf der Grundlage eines eindeutigen **Mandates** der Europäischen Kommission von CEN/CENELEC erarbeitet und nach Annahme eindeutig als **harmonisierte Normen** im Sinne der o.g. Richtlinien-Lösung<sup>364</sup> bekannt gemacht werden.<sup>365</sup>

Da die zu benennenden Stellen in der Regel nicht nur im gesetzlich geregelten Bereich, sondern auch im gesetzlich nicht-geregelten Bereich tätig sind, sollten zwischen den ISO-Normen und den zu schaffenden europäischen Normen **inhaltlich keine substantiellen Unterschiede** in den Anforderungen bestehen. Dies könnte erreicht werden, indem sich beide Bereiche auf einen gemeinsamen Satz („gemeinsamer Baukasten“) von „Common Elements“ einigen, der Grundlage sowohl der ISO/CASCO- als auch der europäischen Normen ist.

Die einzelnen Elemente müssten dazu im Kern identisch sein, könnten aber – den unterschiedlichen Anforderungen in den oben genannten Bereichen entsprechend – verschiedene Alternativen, Anforderungsstufen oder -tiefen zulassen. So könnten z.B. die Unabhängigkeitskriterien in Anforderungen an Erst-, Zweit- und Drittstellen unterteilt und durch Einschränkungen wie „im gesetzlich geregelten Bereich nur Drittstellen“ für die Neue Konzeption konkretisiert werden.

Dennoch sollte international versucht werden, neben den bei ISO/CASCO bislang diskutierten Elementen (die sich vorwiegend auf Anforderungen an die Struktur und das Managementsystem beziehen) auch gemeinsame Elemente für die Bereiche Ressourcen und insbesondere für den Prozess (bzw. die Funktionen) einheitlich festzulegen. Dies würde die inhaltlichen Übereinstimmungen verstärken und könnte eine höhere Akzeptanz der Systeme ermöglichen.

### 5.3.3 Umsetzung in Form von Leitfäden

Neben der direkten Umsetzung der Mindestkriterien in das europäische Sekundärrecht über Richtlinien und der Festschreibung der „Common Elements“ in Normen wäre auch eine Umsetzung in Form eines von der Europäischen Kommission verabschiedeten Leitfadens denkbar.

Bei näherer Betrachtung werden jedoch schnell die Nachteile deutlich, die die **Vorteile** – wie vergleichsweise schnelle und preiswerte Verwirklichung – eindeutig überwiegen. Wichtigster **Kritikpunkt** bleibt die **zweifelhafte Rechtsverbindlichkeit** eines solchen Leitfadens, die noch deutlich unter der von Normen liegt. Auch wenn Normen stets freiwilligen Charakter haben und nicht zwingend angewandt werden müssen, so legen sie doch den sog. „anerkannten Stand der Technik“ fest. Nach dem Neuen Konzept steht es dem Rechtsunterworfenen frei, Normen – auch solche mit Vermutungswirkung – anzuwenden. Wendet er sie nicht an, so hat er den Nachweis zu führen, wie er die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften niedergelegten Anforderungen erfüllt (Beweislastumkehr).

Dagegen können Leitfäden nur unverbindlichen, empfehlenden Charakter entwickeln, der von den Mitgliedstaaten – auf freiwilliger Basis – für die Tätigkeit zugrundegelegt werden kann. Dem erklärten Ziel, ein kohärentes Benennungs- und Überwachungssystem

---

<sup>364</sup> Vgl. Kap. 5.3.1

<sup>365</sup> Damit könnte der bestehende Mangel der fraglichen Harmonisierung der Normen der Reihe EN 45000 (vgl. Kap. 3.2.2.3) abgestellt werden

mit gleichartigen oder zumindest gleichwertigen Anforderungen in ganz Europa zu schaffen, kann damit kaum genügt werden.

**Rechtssetzender Charakter** kommt einem Leitfaden (wie auch Leitlinien oder Bekanntmachungen) also nur **eingeschränkt** zu: Ein Leitfaden beruht nicht auf einer Ermächtigungsgrundlage und stellt somit kein sekundäres Gemeinschaftsrecht dar. Er gibt in Form von veröffentlichten Verwaltungsgrundsätzen – ähnlich einer Bekanntmachung – die Rechtsauffassung der Kommission bzw. des Rates wieder.<sup>366</sup> Die Kommission behält sich bei der Anwendung des Leitfadens eine flexible Einzelfallprüfung mit durchaus abweichender Wertung vor, die allerdings nicht willkürlich geschehen darf. Eine sachlich gerechtfertigte abweichende Bewertung des Einzelfalls bleibt ihr unbenommen. Im Schlussantrag in der Sache „Miller International“<sup>367</sup> äußert sich Generalanwalt Warner zur Bindungswirkung entsprechend differenziert: Die Kommission muss an der im Rahmen einer Bekanntmachung geäußerten Rechtsauffassung festhalten und darf von ihr nicht willkürlich, sondern nur aus zwingenden Gründen abweichen.

Insofern haben sie für die Kommission eine gewisse **Selbstbindungswirkung**. In der **Wirtschaftspraxis** kommen Leitfäden (und Leitlinien) eine nicht zu unterschätzende Orientierungsfunktion zu. Der EuGH und das Gericht erster Instanz sind hingegen in ihrer Auslegung nicht an die Leitfäden/-linien gebunden<sup>368</sup>. Das gleiche gilt für die nationalen Behörden und Gerichte.<sup>369</sup> Das heißt wiederum nicht, dass nationale Gerichte und Behörden sie bei ihren Entscheidungen nicht berücksichtigen können.<sup>370</sup> Den Bekanntmachungen kommt aber kein Vorrang vor dem nationalen Recht zu, auch wenn die betreffende Absprache dem Anwendungsbereich einer Bekanntmachung unterfällt.

Die Bindungswirkung von Bekanntmachungen bzw. Leitlinien und Leitfäden bewegt sich demnach in einer Grauzone. Rechtsgrundlage sind Bekanntmachungen sicher nicht, jedoch sind sie mehr als eine Kommentierung durch Dritte, denn die „legislativ“ agierende Kommission kann sich in entsprechender exekutiver Funktion nicht in Widerspruch zu ihrer eigenen Politik setzen.

**Anders** verhält es sich jedoch bei **Leitlinien**, auf die im Rechtssetzungsakt **verwiesen wird**.<sup>371</sup> Diese Leitlinien stehen in keiner Grauzone, sie ergänzen Rechtsnormen; es handelt sich um eine **verbindliche** rechtsnorm-konkretisierende Verweisung, d.h. insofern (wie bei dem Beschlussverfahren selbst) um einen Teil eines Rechtsaktes sui generis der Union. Die Leitlinien im Modulbeschluss stehen im engen Zusammenhang mit (technischen) Normen – auf die verwiesen werden darf; sie regeln die Organisation dieser Normen (ihre Einbeziehung und die Zulassung alternativer Möglichkeiten). Es spricht rechtsdogmatisch nichts dagegen, diesen „Organisationsbestimmungen“ Verbindlichkeit beizumessen.

**Im Ergebnis** ist ein Leitfaden keine geeignete Möglichkeit zur verbindlichen Festlegung der Anforderungen an zu benennende Stellen. Dennoch können Leitfäden für die **prakti-**

---

<sup>366</sup> Lange, K.W.: EWS 2001, S. 19

<sup>367</sup> GA Warner, Schlussanträge in der Sache 19/77 "Miller International" Slg. 1978, S. 157.

<sup>368</sup> Leitlinien für vertikale Beschränkungen, ABl. Nr. C 291 v. 13.10.2000, Tz. 3f.

<sup>369</sup> Vgl. hierzu Geiger, A.: EuZW 2000, S. 325

<sup>370</sup> BGH v. 15.3.1973, WuW/E BGH 1259 "Bremsrollen".

<sup>371</sup> Vgl. Beschluss 93/465/EWG, in dessen Art. 1 auf die im Anhang enthaltenen Leitlinien verwiesen wird; vgl. auch schon Kap. 3.2.2.3, Frage 2)

**sche, richtlinienspezifische Untersetzung** der übergreifenden Prinzipien durchaus **von Vorteil** sein. Ein Beispiel hierfür ist der im Medizinproduktebereich von den Mitgliedstaaten erarbeitete Leitfaden MEDDEV 2.10/2 „Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices“, der Anforderungen an zu benennende Stellen im Bereich der Medizinprodukterichtlinien und den Prozess der Benennung und Überwachung beschreibt und zusammen mit weiteren Dokumenten einen wichtigen Beitrag zur Annäherung der Systeme der Mitgliedstaaten leistet. Dies wurde insbesondere bei den Verhandlungen mit Vertretern benennender Behörden der Drittstaaten<sup>372</sup> deutlich, die vor Verabschiedung dieses Leitfadens insbesondere die unterschiedliche Vorgehensweise in den Mitgliedstaaten kritisiert haben.

### **5.3.4 Umsetzung in Form von „Gemeinsamen technischen Spezifikationen“**

Mit Verabschiedung der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika wurden mit den „Gemeinsamen technischen Spezifikationen“ (GTS) vom Europäischen Parlament und Europäischen Rat eine **neue Gattung** von normativen Dokumenten geschaffen, die in ihrer Verbindlichkeit über den harmonisierten Normen, jedoch unterhalb der Richtlinien stehen. Diese GTS werden in der Regel von einem aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission bestehenden Ausschuss verabschiedet<sup>373</sup> und sind

*„in der Regel einzuhalten; kommen die Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, so müssen sie Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind“<sup>374</sup>.*

Würde man ein solches Instrument der Rechtssetzung auch für den Prozess der Benennung und Überwachung in der in Kapitel 5.3.1 beschriebenen Rahmenrichtlinie vorsehen, könnten – auf einer Ebene oberhalb der Normung, aber noch unterhalb der direkten europäischen Rechtssetzung – dem europäischen System angepasste und seinen Bedürfnissen genügende Vorgabedokumente geschaffen werden, die vor allem der **Verantwortung der Mitgliedstaaten** gerecht werden könnten. Denn anders als Rechtsvorschriften werden Normen von privaten Organisationen entwickelt und unterliegen in der Regel keiner Kontrolle durch eine öffentlich legitimierte Instanz, was mitunter dazu führt, dass Normen entwickelt werden, die das gesetzlich vorgegebene Sicherheitsniveau nur zum Teil oder unzureichend untersetzen. Eine Ursache hierfür ist die mangelnde Beteiligung der Behörden und damit die oft unausgewogene Vertretung der interessierten Kreise in den Normungsgremien.

Da GTS jedoch (gemeinsam) von den Mitgliedstaaten verabschiedet werden, wäre dies ein geeignetes Instrument, einerseits der Verantwortung für die Benennung und Überwachung der einem Mitgliedstaat unterstehenden Stellen Rechnung tragen zu können, andererseits durch Schaffung eines gemeinsam festgelegten Anforderungskatalogs dem Ziel nach einem kohärenten europäischen System deutlich näher zu kommen.

---

<sup>372</sup> Insbesondere mit der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und Health Canada.

<sup>373</sup> Vgl. RL 98/79/EG Art. 5 und 7

<sup>374</sup> RL 98/79/EG Art. 5 Abs. 3

## 6 Vorschläge zur Vereinheitlichung des Benennungs- und Notifizierungsverfahren benannter Stellen

Neben der Vereinheitlichung der Anforderungen an zu benennende Stellen besteht auch Bedarf, die Verfahren der Begutachtung und Benennung einheitlich und transparent zu gestalten. Dort wurde erläutert, welche Benennungssysteme in den einzelnen Mitgliedstaaten derzeit zu finden sind und welche Verbesserungsvorschläge bereits angeregt wurden. Dabei wurde deutlich, dass die im Ratsbeschluss 93/465/EWG begründete Vermutungswirkung inhaltlich nicht aufrechterhalten werden kann und dass die benennende Behörde für die Begutachtung der um Benennung nachsuchenden Stelle verantwortlich ist. Anders als im Modulbeschluss angelegt – so legt laut Anhang I.A.m) die zu benennende Stelle selbst (initiativ) z.B. eine Akkreditierungsbescheinigung vor, die die benennende Behörde dann (reaktiv) anzuerkennen hat – muss die Initiative vom Mitgliedstaat ausgehen. Das Benennungssystem muss also unter der Verantwortung der dafür von dem Mitgliedstaat eingerichteten oder beauftragten Stelle betrieben werden; die den zu benennenden Stellen selbst die Vorgaben machen müssen, die notwendige Voraussetzung in Bezug auf die Benennung sind.

In Kapitel 4.3 wurde dieses Verständnis mit allgemeingültigen Festlegungen für benennende Behörde, Begutachtung und Benennung definiert. Dabei wurde zugrundegelegt, dass im gesetzlich geregelten Bereich dem Akt der Benennung sowie der die Benennung vollziehenden benennenden Behörde die zentrale Bedeutung zukommen.

Rechtsverbindliche Vorgaben, wie die Benennung und insbesondere die Verfahren der Begutachtung und Überwachung der benannten Stellen durchzuführen sind, bestehen bislang nicht.<sup>375</sup>

Um ein **gleichwertiges, transparentes Benennungssystem**<sup>376</sup> zu erreichen, sind Festlegungen auf unterschiedlichen Ebenen erforderlich. Diese betreffen die<sup>377</sup>

- Benennung (Kapitel 6.1) selbst, bestehend aus dem Antrag einer um Benennung nachsuchenden Stelle, der Begutachtung zur Feststellung der Kompetenz und der darauf gründenden eigentlichen Benennung (Innenwirkung),
- Meldephase (Kapitel 6.2), beginnend bei der Anfrage eines Mitgliedstaates zur Zuteilung der Kennnummer bis zur Notifizierung, d.h. der Meldung (mit Geltungsbereich, Kennnummer etc.) an die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission, sowie die Veröffentlichungsphase, d.h. Veröffentlichung durch die Europäische Kommission im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und Pflege der Listen/Datenbank der benannten Stellen,
- Überwachung (Kapitel 6.3) der benannten Stellen,

auf die nachfolgend konkreter eingegangen werden soll. In Kapitel 6.4 werden zudem Anforderungen an die benennenden Behörden vorgeschlagen.

---

<sup>375</sup> Vgl. Kap. 3.3

<sup>376</sup> Vgl. SOGS N 426 DE vom 28.1.2002

<sup>377</sup> Vgl. Abbildung 5 in Kap. 3.3.1.2

## 6.1 Benennung

### 6.1.1 Antragsverfahren

In den Begutachtungsverfahren im Sinne der Normen EN 45000 ist verankert, dass die zu begutachtenden Stellen vor der Vor-Ort-Begutachtung einen Mindestsatz an Unterlagen zur Verfügung stellen.<sup>378</sup> Dieses Prinzip ist auch für den Antrag einer um Benennung nachsuchenden Stelle anzuwenden.

Die benennende Behörde muss von der um Benennung nachsuchenden Stelle einen formalen, von einem Vertretungsberechtigten unterzeichneten **Antrag** verlangen. Der Umfang der mit dem Antrag **vorzulegenden Unterlagen** ist von der benennenden Behörde festzulegen. Die Unterlagen müssen ausreichen, um die Einhaltung der Mindestkriterien – vgl. Kapitel 5.1 – zumindest auf theoretischer Basis beurteilen zu können. Hierzu sind insbesondere folgende Angaben erforderlich, die analog den gemeinsamen Elementen in Kapitel 5.2 in vier Gruppen gegliedert werden können:

#### 1 Allgemeine Angaben zu Struktur und Organisation

- Name, Anschrift, Ansprechpartner
- Erklärung über Aufbau- und Besitzverhältnisse (Handels-/Vereinsregisterauszug)
- Geschäftszweck
- Organisation, Organigramm(e), Stellen- und Funktionsbeschreibungen, Verantwortlichkeiten
- Auflistung der Unterschriftsberechtigten für Konformitätsbewertungsbescheinigungen
- Grundsätzliche Regelungen bzw. Erklärungen zur Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, inkl. Angaben zu verbundenen Stellen
- Grundsätzliche Regelungen zur Wahrung der Vertraulichkeit
- Haftpflichtversicherungsnachweis
- Angaben zur finanziellen Stabilität, Einkunftsquellen
- Bereits bestehende Anerkennungen, Akkreditierungen, Benennungen

#### 2 Angaben zu den Ressourcen (insbesondere Personal der Stelle)

- Leiter/Stellvertreter der zu benennenden Stelle
- QM-Beauftragter
- Unterschriftenregelung (Unterschriftsproben)
- Qualifikationskriterien und grundsätzliche Regelungen zur Autorisierung des mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten betrauten Personals; Autorisierungsmatrix, ggf. detaillierte aktuelle Aufzeichnungen zur Qualifikation, beruflichen Erfahrung, Schulung und Leistungsbeurteilung des mit der Konformi-

---

<sup>378</sup> Vgl. EN 45003, Abs. 6.1.4 und EN 45010 Abs. 3.1

tätsbewertung beschäftigten Personals (intern und extern), Verfahren der Autorisierung

- Kriterien für die persönliche und berufliche Unabhängigkeit und Unparteilichkeit des mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten betrauten Personals
- Angaben zur Aus- und Weiterbildung
- Angaben zu Unterauftragnehmern (Laboratorien, Experten) mit Beschreibung der Qualifikation/Tätigkeit und vertraglicher Bindung

### **3 Prozessrelevante Angaben, d.h. Angaben zu den beantragten Konformitätsbewertungstätigkeiten**

- Beschreibung des beantragten Geltungsbereiches (Richtlinie, Module, Produkte, Technologien)
- Allgemeine Geschäftsbedingungen, Prüf- und Zertifizierungsordnung, Gebührenregelung/Preisliste
- Angebot (Muster), Formblätter (Antrag, usw.), Informationsmaterial für Kunden
- Vertragliche Bindung mit Kunden
- Verfahrensbeschreibungen – Regelungen zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten (inkl. Überwachung), insbesondere Beschreibung der Prüfung und Bewertung gegen die grundlegenden Anforderungen, Risikoanalyse, EG-Auslegungsprüfung, EG-Baumusterprüfung, EG-Prüfung (soweit zutreffend)
- Checklisten
- Berichtswesen (Audit-, Bewertungsberichts-Muster)
- Grundsätzliche Regelungen für die Erteilung, Erweiterung, Aufrechterhaltung, Aussetzung und den Entzug von Konformitätsbewertungsbescheinigungen
- Muster von Konformitätsbewertungsbescheinigungen, Regelungen zur Verwendung usw.
- Regelungen bei Änderungen der Anforderungen für die Konformitätsbewertung

### **4 Angaben zum Qualitätsmanagementsystem**

- QM-Handbuch
- Liste der mitgeltenden Dokumente (Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, SOPs, u.a.)
- Qualitätspolitik
- Grundsätzliche Regelungen zur Lenkung und Aufbewahrung von Dokumenten und Daten
- Grundsätzliche Regelungen zum Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen
- Grundsätzliche Regelungen für interne Audits und Management-Bewertungen

Ferner sollte die benennende Behörde von dem Antragsteller verlangen<sup>379</sup>, dass er

- den Verpflichtungen aus der Benennung – insbesondere den Meldepflichten – immer nachkommt und die von der benennenden Behörde festgelegten Regeln erfüllt
- jede für die Wahrnehmung der Aufgaben der benennenden Behörde sowie der Marktaufsichtsbehörden notwendige Auskunft zeitnah erteilen wird
- die Hersteller über relevante, insbesondere aus Koordinierungstätigkeiten stammende Informationen und Interpretationen zu EG-Richtlinien unterrichtet
- an den Koordinierungstätigkeiten der benannten Stellen auf nationaler und internationaler Ebene teilnimmt
- Tätigkeiten in seiner Eigenschaft als Benannte Stelle von anderweitigen Tätigkeiten klar trennt und die Hersteller darüber angemessen informiert.

Diese Verpflichtungen können auch mit der Benennung verbunden werden, sollten jedoch der um Benennung nachsuchenden Stelle aus Transparenzgründen bereits vor Antragstellung bekannt gemacht werden.

## 6.1.2 Begutachtung

Mit der Begutachtung muss festgestellt werden, ob die um Benennung nachsuchende Stelle die erforderliche Kompetenz zur Durchführung der Konformitätsbewertung besitzt und ein Managementsystem eingeführt hat. Dies gilt sowohl für Erstanträge als auch für spätere Anträge auf Erweiterung des Geltungsbereiches der Benennung.

Nach Kapitel 4.3 ist unter „Begutachtung“ das Verfahren zu verstehen, „mit dem die benennende Behörde beurteilt, ob eine Stelle den in Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegten Anforderungen hinsichtlich 1. der Kompetenz für übergreifende (produktunabhängige) Aspekte, 2. der spezifischen technischen Kompetenz genügt [...]“.

Während die Kompetenz für übergreifende Aspekte (1.) mit den in Kapitel 5.2 definierten gemeinsamen Elementen ausreichend beschrieben sein sollte, bedarf es für den zweiten Aspekt noch weitergehender Festlegungen. Wichtig ist, dass die benennende Behörde möglichst klare Kriterien für die „**spezifische technische Kompetenz**“ zur Durchführung der von einer Richtlinie abgedeckten Konformitätsbewertungstätigkeiten vorgibt, um einen für alle Beteiligten transparenten Maßstab zu schaffen. Aus Wettbewerbsgründen sind diese Kriterien bevorzugt in europäischen Koordinierungsgremien zu erarbeiten, denn nur so kann dem Anspruch, gleichwertige Benannte Stellen zu schaffen, entsprochen werden. Ein Beispiel hierfür ist die von den Mitgliedstaaten im Medizinproduktebereich eingerichtete Notified Body Operations Group, die sich u.a. mit der Festlegung von spezifischen Kompetenzkriterien für das Personal der benannten Stellen für spezielle Konformitätsbewertungstätigkeiten beschäftigt.<sup>380</sup>

Die begutachtende Stelle muss über geeignetes, kompetentes Personal und Know-how verfügen, um neben den übergreifenden Aspekten auch die Erfüllung der Kriterien für

---

<sup>379</sup> Vgl. hierzu auch Certif 97/1 Rev. 3 DE vom 17.07.1998

<sup>380</sup> Vgl. hierzu auch Kap. 3.2.2.4

die spezifische technische Kompetenz begutachten zu können. Auf diese Anforderungen und Kriterien wird in Kapitel 6.4 näher eingegangen.

Aufgrund der unterschiedlichen Gepflogenheiten innerhalb der Mitgliedstaaten erscheint es darüber hinaus geboten, Festlegungen zu Art, Umfang und Zeitpunkt der Begutachtung einer um Benennung nachsuchenden Stelle zu treffen.

**Unterschiede** bestehen zum Teil bei der Vor-Ort-Begutachtung, die mitunter erst nach der Benennung durchgeführt wird. Hintergrund dieser Vorgehensweise ist die nicht vorhandene Möglichkeit, vor der Benennung der Stelle Einblick in durchgeführte Konformitätsbewertungstätigkeiten zu nehmen und die Wirksamkeit des von der Stelle eingerichteten Systems in der Praxis beurteilen zu können. Dennoch hat es sich als **gute Praxis** bewährt, die in EN 45003 bzw. 45010 festgelegten Schritte der Begutachtung

- Vorbereitung
- Dokumentenprüfung
- Vor-Ort-Begutachtung
- Begutachtungsbericht
- Bewertung und Entscheidung (vgl. hierzu Kapitel 6.1.3)

einzuhalten. Eine sinngemäß geeignete und zeitgemäße Beschreibung dieser Schritte findet sich in der derzeit in Erarbeitung befindlichen Norm ISO/IEC 17011 „Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Konformitätsbewertungsstellen begutachten und akkreditieren“, Abschnitte 7.5 „Vorbereitung der Begutachtung“ bis 7.8 „Analyse der Feststellungen, Begutachtungsbericht“. Für eine Anwendung auf Benannte Stellen sollten die Formulierungen jedoch an die in Kapitel 4.3 festgelegte Terminologie angepasst werden.

### 6.1.3 Feststellung der Kompetenz und Benennung

Mit der Begutachtung wird festgestellt, ob die um Benennung nachsuchende Stelle den allgemeinen und den für den beantragten Geltungsbereich (Module, Produkte, Technologien) geltenden spezifischen **Kompetenzanforderungen** genügt.

Das **Ergebnis der Begutachtung** ist in einem **Bericht** niederzulegen, der auf die allgemeinen und spezifischen Anforderungen in Bezug auf den beantragten Geltungsbereich eingeht. Wesentlich ist, dass die von der Stelle implementierten Systeme und grundsätzlichen Regelungen geeignet sein müssen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit höchster beruflicher Zuverlässigkeit und größter technischer Sachkunde durchzuführen. Der Bericht sollte auch eine Empfehlung darüber enthalten, ob und für welchen Geltungsbereich<sup>381</sup> die Stelle benannt werden soll.

Die Feststellung der Kompetenz und die Entscheidung über die Benennung auf Basis des Begutachtungsberichtes ist von der benennenden Behörde unter Wahrung des Vier-Augen-Prinzips zu treffen. Hierzu bedarf es grundsätzlicher Regelungen, auf die in Kapitel 6.4 ebenfalls näher eingegangen wird.

---

<sup>381</sup> Siehe zum Geltungsbereich: Kap. 6.2.1

Je nach Festlegung des einzelnen Mitgliedstaates geht mit der Feststellung der Kompetenz die Benennung einher.<sup>382</sup> Die **Benennung** – in Deutschland in der Regel in Form eines Verwaltungsaktes – kann mit **Auflagen** verbunden werden, um die Pflichten der benannten Stelle vollziehbar festzulegen. Beispiele für solche Auflagen können verschärfte Meldepflichten oder die Aufforderung sein, innerhalb festgelegter Zeiträume festgestellte (nichtkritische) Abweichungen abzustellen. Wesentliche Abweichungen von den festgelegten Forderungen müssen jedoch eine Benennung ausschließen.

Ferner bietet es sich an, auch die am Ende von Kapitel 6.1.1 aufgelisteten Verpflichtungen in Form von Auflagen oder Nebenbestimmungen aufzunehmen, um einen umfassenden Katalog der Pflichten der benannten Stelle zu verankern.

## 6.2 Meldephase

### 6.2.1 Geltungsbereich

Ein wichtiger und eng mit der Notifizierung einhergehender Aspekt der Benennung ist der Geltungsbereich, da dieser den Umfang der Tätigkeiten der benannten Stelle klar und eindeutig sowohl in Bezug auf die Module als auch die Produkte beziehungsweise Technologien beschreiben muss.

Insbesondere für erstmalig zu benennende Stellen ist es wichtig, dass der Geltungsbereich unzweideutig in Bezug auf die **erfassten Produkte und Technologien** festgelegt wird. Gerade hier gilt es zu vermeiden, dass durch unklare Angaben vermeintlich Produkte oder Technologien eingeschlossen werden, für die die Stelle keine ausreichende Kompetenz darlegen konnte. Der benennenden Behörde kommt hier eine besondere Verantwortung zu, der sie u.a. auch durch geeignete Auflagen gerecht werden muss.

Betrachtet man die Liste der bisher in Europa benannten Stellen<sup>383</sup> genauer, so erkennt man, dass hier massiver **Verbesserungsbedarf** besteht. Die bisherige Praxis bei der Festlegung des Geltungsbereiches erfolgt zwischen den Mitgliedstaaten unabgestimmt und wird von der Europäischen Kommission nicht hinterfragt. Eine einheitliche Benennungspraxis in Bezug auf die Angabe des Geltungsbereiches wurde bislang weder gefordert noch hat sie sich herausgebildet. Jedoch wurde hierzu vereinzelt bereits Kritik laut.<sup>384</sup>

Unter vielen Richtlinien sind die Stellen für nahezu alle Produkte (vgl. z.B. 99/5/EG über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, 97/23/EG über Druckgeräte oder 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte) benannt, ohne näher auf die unterschiedlichen Produktkategorien, -gruppen und -technologien einzugehen, die von diesen Richtlinien erfasst werden. Etwas detailliertere Benennungen finden sich (nur) bei Richtlinien, die direkt eine Einteilung der Produkte in Kategorien oder Gruppen enthalten (z.B. 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, 98/37/EG über Maschinen), aber auch hier wird in der Regel nicht auf unterschiedliche Herstellungs- oder Produkttech-

---

<sup>382</sup> Vgl. hierzu auch Kap. 3.3.1.2; den Mitgliedstaaten ist es freigestellt, ob sie (alle) technisch kompetente Stellen benennen.

<sup>383</sup> <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified-bodies.htm>

<sup>384</sup> Vgl. "Report on the Functioning of the Medical Devices Directive (93/42/EEC of 14 June 1993)" der Medical Devices Experts Group, Abschnitt 7.3.1, im Internet unter: [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/finalreport5-6-02cor1\\_3-july02.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/finalreport5-6-02cor1_3-july02.pdf)

nologien eingegangen, obwohl die Anforderungen an die Prüfung und Bewertung große Unterschiede aufweisen können.

Hier erscheint es erforderlich und erstrebenswert, dass sich die Mitgliedstaaten im Vorfeld der Benennungen und Notifizierungen gemeinsam auf eine Nomenklatur beziehungsweise Produkt-/Technologieeinteilung unter einer bestimmten EG-Richtlinie verständigen, um sowohl Klarheit und Transparenz bei der Benennung herzustellen als auch einen Beitrag zur Wettbewerbsgleichheit für die benannten Stellen zu leisten.

## 6.2.2 Notifizierung

An die innenwirksame Benennung schließt sich die Meldung (Notifizierung)<sup>385</sup> der benannten Stelle an die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission an.

Das **bisherige Verfahren**<sup>386</sup> zusammen mit dem darin enthaltenen Formblatt hat sich bei genauerer Betrachtung **nicht bewährt** und sollte revidiert werden. Dieses Formblatt enthält nur wenige verpflichtende Angaben:

- Name, Firmenlogo, Anschrift, Telefon, Fax der Stelle
- Kennnummer der Stelle
- Gültigkeitsdauer der Meldung (unbegrenzt, gültig bis)
- Technische Kompetenzen der Stelle (Akkreditierung oder sonstige Nachweise)<sup>387</sup>
- Aufgaben der Stelle (Produkt/Produktpalette, Verfahren/Module, Artikel/Anhänge der Richtlinie)

Interessanterweise war die Europäische Kommission bei diesem Formblatt<sup>388</sup> ursprünglich nicht als offizieller Adressat ausgewiesen, sondern erhielt die Meldung nur in Durchschrift. Primär richtete sich die Meldung an die Mitgliedstaaten. Erst in den neueren Fassungen steht die Europäische Kommission vor den (gleichberechtigten) anderen Mitgliedstaaten.

Nicht zuletzt im Sinne der o.g. Definition muss jedoch der **Kommission die zentrale Rolle** zugewiesen werden, da nur durch die zentrale Verwaltung sowohl der Kennnummern als auch der unter den verschiedenen Richtlinien gemeldeten Stellen eine konsistente Liste aufrechterhalten werden kann. Gerade im Zeitalter der elektronischen Kommunikation ist zu überlegen, ob und inwieweit ein elektronisches, datenbankgestütztes

---

<sup>385</sup> Siehe auch Definition in Kap. 4.3

<sup>386</sup> Beschrieben in: Certif 93/1 Rev. 3 und im Kommissionsdokument GD Industrie III/B/3 EMP vom 7.2.1994

<sup>387</sup> Das Formblatt wurde 1997 mit einer „Note for the Attention of the Senior Officials Group on Standardisation“ (GD Industrie III/B/4/AL D(97)) in diesem Punkt zwischenzeitlich revidiert und sieht nunmehr die Angabe der einer Akkreditierung oder der Begutachtung zugrundeliegende Norm(en) der Reihe EN 45000 oder anderer Grundlagen vor. Dieses revidierte Formblatt findet inhaltlich auch Anwendung bei den MRAs; dort noch erweitert um einen Punkt „Designation Procedure used to determine the competence of the proposed CAB to apply conformity assessment requirements and procedures identified in the legislative, regulatory and administrative provision of the EU“ (Certif 96/3 Rev. 4.03 EN vom 1.3.1999). Vgl. hierzu jedoch die Aussagen in Kap. 3.3.

<sup>388</sup> Vgl. Kommissionsdokument GD Industrie III/B/3 EMP vom 7.2.1994, Anlage

Meldeverfahren von der Kommission eingerichtet werden kann, mit dem eine öffentlich zugängliche Online-Datenbank betrieben und aktuell gehalten werden kann.

Das bisher praktizierte Verfahren birgt die **Gefahr**, dass unter verschiedenen Richtlinien Benannte Stellen entgegen den Vorgaben **mehrere Kennnummern** zugewiesen bekommen<sup>389</sup> oder eine einer Stelle zugewiesene Kennnummer bei Ausgliederung von Geschäftsteilen dieser Stelle mehreren juristischen Personen zugeordnet wird. Mit einem Online-Verfahren würden Adressenänderungen oder auch die verhältnismäßig häufig auftretenden Änderungen des Namens beziehungsweise der Rechtsform einer benannten Stelle zentral und für alle Richtlinienbereiche gleichzeitig geändert werden können, was eine im Vergleich zum gegenwärtigen System deutliche Steigerung der Datenintegrität mit sich brächte.

Auch wäre die Vergabe der Kennnummer einfach zu steuern, da jeder bislang noch nicht gemeldeten Stelle „automatisch“ die nächste „freie“ Kennnummer zugeordnet werden könnte.

Zusammen mit den Mitgliedstaaten müsste dazu ein Verfahren eingerichtet werden, mit dem die Meldung von der jeweiligen Benennungs- bzw. Notifizierungsbehörde<sup>390</sup> unter Rückgriff auf für die betreffende Stelle bereits vorhandene Daten abgegeben wird. Bei Unstimmigkeit der vorhandenen gegenüber den neuen Meldedaten muss innerhalb des meldenden Staates – denn allein dieser ist für die seiner Gerichtsbarkeit unterstehenden Stelle zuständig – eine Klärung zwischen den beteiligten Institutionen erfolgen. Ein solches Verfahren hätte den Vorteil, dass die Datenbank immer verhältnismäßig aktuelle Daten enthielte.

Bei der **Revision des Systems** sollte auch der Aspekt der Geltungsdauer der Benennung diskutiert werden. Die von vielen Mitgliedstaaten geübte Praxis der unbefristeten Benennung birgt die Gefahr, dass einmal gemeldete Stellen nicht „gepflegt“ werden. Zugunsten einer Anpassung an internationale Gepflogenheiten sollte von der unbefristeten Benennung Abstand genommen werden, wie dies allgemein bei Konformitätsbewertungen und auch bei Akkreditierungs- und Anerkennungsverfahren bereits üblich ist.<sup>391</sup>

### 6.2.3 Veröffentlichung

Aufgrund ihrer höheren Aktualität gegenüber der klassischen Bekanntmachung in amtlichen Organen setzen sich öffentlich zugängliche **Online-Datenbanken** oder zumindest zeitnah aktualisierbare Auszüge (Berichte) solcher Datenbanken in einigen Bereichen<sup>392</sup> durch. Mit einem solchen Verfahren sollte die in den Richtlinien nach der Neuen Konzeption enthaltene Publikationspflicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften ergänzt werden.

Beide Veröffentlichungsverfahren sollten nebeneinander bestehen. Weil aber derzeit in der Praxis die Veröffentlichung konsolidierter Listen benannter Stellen im Amtsblatt der

---

<sup>389</sup> So geschehen z.B. für: Prüf- und Forschungsinstitut für die Schuhherstellung e.V., Kennnummern 193 und 713 und für die LGA Bayern, mit den Nummern 125 und 780.

<sup>390</sup> Die Aufgaben und Zuständigkeiten für die Benennung und Notifizierung können in den Mitgliedstaaten getrennt aber auch gebündelt in derselben Stelle organisiert sein.

<sup>391</sup> Vgl. z.B. § 15 Abs. 1 MPG in Anhang C.

<sup>392</sup> Vgl. z.B. Listen der zuständigen Behörden im Medizinproduktebereich, die nach Einrichtung eines elektronischen Meldeverfahrens unter [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) aktuell zugänglich gemacht wurden

Europäischen Gemeinschaften **nur sporadisch** erfolgt<sup>393</sup>, bedarf dieses herkömmliche Verfahren einer gezielten **Wiederbelebung** und einer rechtlichen Aufwertung, damit es (wieder) als amtliche Bekanntmachung und damit als formeller Abschluss eines Rechtsaktes angesehen werden kann.

## 6.3 Überwachung

Den Mitgliedstaaten obliegt die Verpflichtung, sich davon zu überzeugen, dass die benannten Stellen ständig den für sie geltenden Anforderungen genügen.<sup>394</sup> Dies bedeutet, dass sich an die Benennung ein System der Überwachung anschließen muss.

### 6.3.1 Allgemeine Regelungen

Die in den Normen EN 45003 und 45010 festgelegten Regelungen<sup>395</sup> bieten hierfür eine gute Basis, genügen bei genauerer Betrachtung aufgrund der unterschiedlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten und Produkte/Technologien jedoch nicht, um ein einheitliches Überwachungsniveau sicherzustellen. Dies wurde bei der **Überarbeitung** dieser Normen **in der prEN ISO/IEC 17011** berücksichtigt, die in Abschnitt 7.11 neben den periodischen Vor-Ort-Überwachungen bewusst auch „andere Überwachungstätigkeiten“ vorsieht. Als Beispiele werden Anfragen an die Konformitätsbewertungsstelle, das Überprüfen von Erklärungen der Konformitätsbewertungsstelle sowie das Zurverfügungstellen von Dokumenten und Aufzeichnungen oder die Einsicht in Ergebnisse der Teilnahme von Eignungsprüfungen genannt.

Auch in Bezug auf die Intervalle der Vor-Ort-Überwachung sieht die prEN ISO/IEC 17011 eine der Praxis besser angepasste Regelung vor, als dies in EN 45010 der Fall war. Wurde bislang davon ausgegangen, dass „ein Zeitraum von mehr als einem Jahr kaum geeignet ist“<sup>396</sup>, so sieht der neue Normentwurf vor: „Die Abstände zwischen den Vor-Ort-Überwachungsbegutachtungen [...] hängen von der nachgewiesenen Stabilität ab, die die Dienstleistungen der Konformitätsbewertungsstelle erreicht haben.“ In einer Anmerkung wird sinnvollerweise empfohlen, dass die erste Vor-Ort-Überwachung nicht später als 12 Monate nach der Feststellung der Kompetenz durchgeführt werden sollte.<sup>397</sup>

### 6.3.2 Richtlinienpezifische Regelungen

Die o.g. allgemeinen Festlegungen sind sicherlich als Basis geeignet. Um jedoch dem Ziel einer einheitlichen Benennungs- und Überwachungspraxis in Europa gerecht zu werden, scheinen konkretere Festlegungen geboten, die von der Art der Konformitätsbewertungstätigkeiten (Konformität mit grundlegenden Anforderungen oder mit Normen, Produktprüfungen oder Bewertungen von QS-Systemen) und den von den Produkten

---

<sup>393</sup> Vgl. <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified-bodies.htm>. Letzte Veröffentlichungen in ABl. Nr. C 292 v. 13.10.2000 und ABl. Nr. C 129 v. 30.04.2001 enthalten Meldungen nur bis zum 15.03.2001.

<sup>394</sup> Siehe Kap. 3.3.1.3

<sup>395</sup> Vgl. z.B. EN 45010 Abschnitt 3.5

<sup>396</sup> Vgl. EN 45010 Anmerkung zu Abschnitt 3.5.1

<sup>397</sup> Vgl. prEN ISO/IEC 17011: 2002 (D) 7.11.2

ausgehenden Gefährdungen abhängen sollten. Denn eine sich über alle Richtlinienbereiche erstreckende Gleichschaltung könnte eine auf unterem Niveau liegende Regelung zur Folge haben.

Auf der Grundlage der in den Normen enthaltenen Mindestanforderungen sollten **richtlinienspezifische Festlegungen** bevorzugt in **Koordinierungsgruppen**<sup>398</sup> der für die betreffende Richtlinie zuständigen benennenden Behörden erarbeitet werden. Hierbei sind neben den konkreten Anforderungen an die „spezifische technische Kompetenz der Stellen“ die Modalitäten der Begutachtung und Überwachung festzulegen. Diese sollten insbesondere konkretisieren

- die Arten der Überwachung, z.B.
  - (periodische) Vor-Ort-Begutachtung
  - Observed Audits (bei Modulen zur Bewertung von QS-Systemen)
  - Witness tests (bei Modulen der Produktprüfung)
- deren Umfang (z.B. Festlegung von Mindestauern, Stichprobenumfang und -tiefen, Einbeziehung von Geschäftsstellen – inkl. Auslandsaktivitäten – und Unterauftragnehmern) und
- deren Häufigkeit (z.B. Regelüberwachung, Überwachung aus besonderen Anlässen).

Möglich sind auch die Durchführung oder Initiierung von Eignungsprüfungen.

### 6.3.3 Maßnahmen nach Überwachungstätigkeiten

Ziel der Überwachung ist, dass sich die Mitgliedstaaten davon überzeugen, dass die benannten Stellen dauerhaft den für sie geltenden Anforderungen genügen und Konformitätsbewertungsbescheinigungen von der benannten Stelle rechtmäßig ausgestellt werden.

Je nach Ergebnis der Überwachungstätigkeiten können unterschiedliche, von der benennenden Behörde zu ergreifende **Maßnahmen** erforderlich sein, um den angestrebten Zustand sicher zu stellen. Die Bandbreite dieser Maßnahmen reicht von einfachen, von der benannten Stelle durchzuführenden Korrekturen (z.B. Überarbeitung von Verfahrensanweisungen) über Nacharbeiten (Wiederholung von Prüfungen/Auditierungen) bis hin zum teilweisen (Einschränkung des Geltungsbereiches) oder vollständigen Widerruf der Benennung.

Auch hier muss das Ziel sein, soweit möglich europaweit einheitliche Anforderungen festzulegen, um ein den betreffenden Produkten angepasstes Qualitätsniveau zu garantieren, aber auch um Wettbewerbsgleichheit für die benannten Stellen zu schaffen. Die Ausführungen in prEN ISO/IEC 17011 können wiederum als Basis dienen, genügen jedoch kaum für ein europaweit einheitliches Überwachungssystem.

Hier erscheint es erneut geboten, **Kriterienkataloge** in richtlinienspezifischen Koordinierungsgruppen der benennenden Behörden zu erarbeiten. In diesen Kriterienkatalogen sollten im Sinne von Beispielsammlungen in ihren Konsequenzen vergleichbare Feststellungen gelistet und die angemessenen Maßnahmen der benennenden Behörde beschrieben werden. Als Beispiel sei das in Erarbeitung befindliche „Designating Authori-

---

<sup>398</sup> Vgl. Notified Body Operations Group im Medizinproduktebereich.

ties Handbook“ der Notified Body Operations Group im Medizinproduktebereich genannt, das diese Philosophie beispielhaft verfolgt.

## 6.4 Anforderungen an benennende Behörden

In Kapitel 3.3.3 wurde dargelegt, welche Anforderungen an benennende Behörden bislang existieren und dass diese in der Regel nicht verbindlich sind. Als erster Schritt zur Verbesserung dieser Situation wurde in Kapitel 4.3 der Begriff „Benennende Behörde“ definiert. Der Begriff der Benennung setzt voraus, dass vor dem Akt der Benennung eine erfolgreiche Begutachtung stattgefunden haben muss. Diese Stelle kann für die Begutachtung und Überwachung auch eine Akkreditierungsstelle sein<sup>399</sup>.

Für ein einheitliches, transparentes Benennungs- und Überwachungssystem erscheint es geboten, Mindestanforderungen an die benennenden Behörden festzulegen. Dabei können die in Kapitel 5.2 beschriebenen **gemeinsamen Elemente für Konformitätsbewertungsstellen**, gegliedert in Anforderungen an

- die Struktur,
- die Ressourcen,
- den Prozess und
- das Managementsystem,

für die Tätigkeiten der benennenden Behörde **weitgehend übernommen** werden. Im Wesentlichen sind dabei auch die Inhalte der zukünftigen Norm EN ISO/IEC 17011 berücksichtigt, wenngleich diese sowohl in ihrer Terminologie als auch in einigen Festlegungen an die Erfordernisse und Besonderheiten der benennenden Behörden im Rahmen der Neuen Konzeption angepasst wurden.

Mit der Änderung „benennenden Behörde“ anstelle von „Konformitätsbewertungsstelle“ und den Anpassungen bei „Konformitätsbewertungstätigkeiten“ und der „Erteilung ... von Konformitätsbewertungsbescheinigungen“ an die Terminologie der „Benennung“ haben die Formulierungen aus Kapitel 5.2 auch hier weitgehend Bestand. **Abweichungen oder Besonderheiten** ergeben sich insbesondere bei Anforderungen an die rechtliche Verantwortlichkeit, Unabhängigkeit und Unparteilichkeit (siehe Kapitel 6.4.1, Struktur) und bei der Beschreibung der gemeinsamen Prozesselemente (siehe Kapitel 6.4.3). Sofern Änderungen nur in einzelnen Absätzen erforderlich sind, wurde auf die Wiederholung der in Kapitel 5.2 gelisteten, restlichen Anforderungen verzichtet; demzufolge ist auf diese zu verweisen.

### 6.4.1 Struktur

#### 1 Rechtliche Verantwortlichkeit

Die benennende Behörde muss eine vom Mitgliedstaat eingerichtete oder beauftragte juristische Person oder Teil einer juristischen Person sein. Ist die benen-

---

<sup>399</sup> Die nachfolgenden Aussagen für benennende Behörden sind also im Falle der Begutachtung und Überwachung auch auf Akkreditierungsstellen zu übertragen.

nende Behörde Teil einer größeren staatlichen Einheit, so ist der Mitgliedstaat dafür verantwortlich, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit kein Interessenkonflikt mit den zu benennenden Konformitätsbewertungsstellen oder Marktüberwachungsbehörden aufkommen kann. Im Sinne der nachfolgenden Festlegungen wird die benennende Behörde als „eingetragene juristische Person“ betrachtet.

Anmerkung: Unterstehen die benennende Behörde, zu benennende Konformitätsbewertungsstellen oder Marktaufsichtsbehörden in einem Mitgliedstaat ausnahmsweise ein und derselben Behörde, sind die Verantwortungsbereiche so zu organisieren, dass zwischen diesen kein Interessenkonflikt besteht.<sup>400</sup>

## **2 Organisation und Verantwortlichkeiten**

- 2.2 Die benennende Behörde muss die Befugnis haben und verantwortlich sein, in ihren Zuständigkeitsbereich fallende Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, die Benennung auszusetzen, die Aussetzung aufzuheben oder die Benennung zurückzuziehen oder zu widerrufen.

## **3 Unabhängigkeit und Unparteilichkeit**

- 3.1 Die benennende Behörde muss so organisiert sein und betrieben werden, dass die Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeiten sichergestellt ist, und muss über eine eingeführte und dokumentierte Struktur zur Sicherstellung ihrer Unparteilichkeit verfügen.

- 3.2 Die Regelungen und Verfahren der benennenden Behörde dürfen nicht diskriminierend sein und müssen in nichtdiskriminierender Weise ausgeführt werden. Die benennende Behörde muss ihre Dienstleistungen allen Antragstellern zugänglich machen, deren Wunsch nach Benennung in ihren Zuständigkeitsbereich fallen.

Anmerkung: Politische Entscheidungen des Mitgliedstaates können Einschränkungen in Bezug auf die Art oder Anzahl der zu benennenden Stellen bedingen.

- 3.3 Die benennende Behörde, ihre oberste Leitung und das mit der Durchführung der Begutachtungen und Überwachung beauftragte Personal müssen von den zu benennenden Stellen unabhängig sein.

Anmerkung: Beachte hierzu Anmerkung zu 1 Rechtliche Verantwortlichkeit.

- 3.4 Die benennende Behörde und ihr Personal müssen ihre Aufgaben unabhängig von jeder Einflussnahme – vor allem finanzieller Art – auf ihre Beurteilung und deren Ergebnisse, insbesondere von der Einflussnahme durch Personen oder Personengruppen, die an den Ergebnissen der Tätigkeiten interessiert sind, durchführen.

- 3.5 Die benennende Behörde muss sicherstellen, dass jede Entscheidung durch kompetente Personen oder Gremien erfolgt, die nicht die jeweiligen Begutachtungstätigkeiten durchgeführt haben.

- 3.6 Die benennende Behörde und andere Teile der juristischen Person, der sie angehört, und ihr Personal dürfen keine Tätigkeiten anbieten oder ausführen, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen oder das Vertrauen in ihre Kompetenz, Objektivität, Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit in Frage stellen.

---

<sup>400</sup> In Anlehnung an Blue Guide, Abschnitt 8.1, S. 54

Anmerkung: Beachte hierzu Anmerkung zu 1 Rechtliche Verantwortlichkeit.

- 3.7 Die Tätigkeiten der benennenden Behörde dürfen nicht so dargestellt werden, als seien sie mit einer Beratung verbunden. Es darf nichts geäußert oder angedeutet werden, das suggerieren kann, dass die Benennung einfacher, leichter, schneller oder kostengünstiger wäre, wenn eine bestimmte Person(en) oder Beratung genutzt werden würde.
- 3.8 Die benennende Behörde muss sicherstellen, dass die Tätigkeiten von mit ihr verbundenen Organisationen die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeiten nicht gefährden. Eine verbundene Stelle kann jedoch solche Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung anbieten oder bereitstellen, die in den Zuständigkeitsbereich der benennenden Behörde fallen, wenn die verbundene Stelle (in Bezug auf die benennende Behörde):
- a) über eine andere oberste Leitung für die in Kapitel 6.4.4 beschriebenen Tätigkeiten verfügt;
  - b) über Personal verfügt, das sich von dem unterscheidet, das in die Prozesse zur Benennung einbezogen ist;
  - c) über keine Möglichkeiten verfügt, das Ergebnis einer Begutachtung zu beeinflussen.

Anmerkung: Im Sinne des Abschnittes 1 wird ein außerhalb der benennenden Behörde stehender separater Teil der öffentlichen Verwaltung als verbundene Stelle betrachtet.

#### **4 Vertraulichkeit und Verschwiegenheit**

- 4.3 Vertrauliche Informationen dürfen nur im Rahmen der gesetzlichen Regelungen weitergegeben werden.

#### **5 Haftung**

- einzelstaatlich zu regeln -

#### **6 Finanzielle Stabilität**

Die benennende Behörde muss über die finanziellen Ressourcen verfügen, die für den Betrieb ihrer Geschäftstätigkeit erforderlich sind; sie muss über eine Beschreibung ihrer Einkunftsquelle(n) verfügen.

#### **7 Teilnahme an Koordinierungsaktivitäten**

Die benennende Behörde muss sich an von Mitgliedstaaten oder der Europäischen Kommission organisierten Koordinierungsgruppen im Rahmen von Richtlinien beteiligen, um maximale Kohärenz bei den Benennungs- und Überwachungsaktivitäten zu erreichen.

## 6.4.2 Ressourcen

Die in Kapitel 5.2.2 enthaltenen Anforderungen an die Ressourcen der zu benennenden Stellen gelten weitgehend analog auch für die benennenden Behörden, sodass auf eine Wiederholung der Anforderungen hier verzichtet werden kann.

## 6.4.3 Prozess

Der Prozess der Benennung richtet sich nach den in den jeweiligen Richtlinien festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren und den für Benannte Stellen geltenden Kriterien. Bei der Durchführung der Benennungsverfahren hat die benennende Behörde die folgenden übergreifenden Anforderungen zu erfüllen, die weitgehend den in Kapitel 5.2.3 gelisteten gemeinsamen Prozess-Elementen entsprechen:

### 1 Vertragliche Bindung des Kunden

Die benennende Behörde muss einen formalen Antrag fordern, der von einem bevollmächtigten Vertreter des Antragstellers unterzeichnet ist und die gesetzlich geforderten und für die Benennung notwendigen Informationen enthält.

### 2 Unterbeauftragung

Soweit in Rechts- und Verwaltungsvorschriften nichts Gegenteiliges geregelt ist, kann die benennende Behörde bestimmte Tätigkeiten – z.B. Begutachtungen – an Unterauftragnehmer übertragen. Die in Kapitel 5.2.3 niedergelegten Anforderungen sind – mit Ausnahme von Abschnitt 2.7 – übertragbar.

### 3 Verwendung vorgelegter Berichte

Die benennende Behörde kann in ihrem Begutachtungsverfahren vom Antragsteller vorgelegte Berichte berücksichtigen. Dies entbindet sie jedoch nicht, ihrer Verantwortung für die Feststellung sowohl der Kompetenz für übergreifende (produktunabhängige) Aspekte als auch der richtlinienspezifischen technischen Kompetenz (vgl. Kapitel 6.1.2) nachzukommen. Die für Konformitätsbewertungsstellen vorgeschlagenen Anforderungen in Kapitel 5.2.3 können insoweit sinngemäß übertragen werden.

### 4 Entscheidungsverfahren

Die für Konformitätsbewertungsstellen vorgeschlagenen Anforderungen in Kapitel 5.2.3, Abschnitte 4.1 und 4.2 gelten für benennende Behörden analog.

- 4.3 Sind die Anforderungen erfüllt, wird die Konformitätsbewertungsstelle von der
- 4.4 benennenden Behörde benannt und vom Mitgliedstaat entsprechend dem festgelegten Verfahren an die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten notifiziert.
- 4.4 Die Benennung und Notifizierung müssen den in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften niedergelegten oder in Koordinierungsgruppen nach Kapitel 6.4.1, Abschnitt 7 vereinbarten Bestimmungen genügen.

## **5 Aufzeichnungen**

Die für Konformitätsbewertungsstellen vorgeschlagenen Anforderungen gelten für benennende Behörden analog.

## **6 Verweis auf die Benennung**

- 6.1 Die benennende Behörde muss wirksame Maßnahmen ergreifen, um sicher zu stellen, dass die benannten Stellen
- a) bei Verweis auf ihre Benennung in Kommunikationsmedien wie Internet, Dokumenten, Broschüren oder Werbung in vollem Umfang die Anforderungen der benennenden Behörde erfüllen;
  - b) keinen Bezug auf die Benennung für Geschäftsstellen oder Tätigkeiten herstellen, die nicht von der Benennung erfasst werden;
  - c) bezüglich ihrer Benennung keinerlei Aussagen machen, die von der benennenden Behörde als missverständlich oder unberechtigt angesehen werden können;
  - d) darauf achten, dass kein Bericht oder keine Bescheinigung oder ein Teil davon in missverständlicher Weise verwendet werden;
  - e) bei Aussetzung oder Entzug ihrer Benennung (unabhängig davon, wie eine solche Entscheidung zustande gekommen ist) fortan keinen Gebrauch mehr machen von jedweder Werbung, die auf den früheren Status Bezug nimmt;
  - f) von ihrer Benennung nicht in einer Weise Gebrauch machen, aus der geschlossen werden kann, dass die benennende Behörde ein Produkt, einen Prozess, ein System oder eine Person für richtlinienkonform befunden hat.
- 6.2 Die benennende Behörde muss geeignete Maßnahmen ergreifen, um mit unkorrektem Bezug auf den Benennungsstatus bzw. mit missbräuchlicher Verwendung von Zeichen in Anzeigen, Katalogen usw. umzugehen.

## **7 Informationspflichten**

Die für Konformitätsbewertungsstellen vorgeschlagenen Anforderungen in Bezug auf die Information gegenüber Antragstellern (Kapitel 5.2.3, Abschnitt 7.1 gegenüber Kunden) und Dritten (Abschnitt 7.3) gelten für benennende Behörden analog. Gegenüber Behörden (Abschnitt 7.2) gelten jeweils die (innerstaatlichen) gesetzlichen Regelungen.

### **6.4.4 Managementsystem**

Die benennende Behörde muss ein Managementsystem einführen, umsetzen und aufrecht erhalten und dessen Wirksamkeit in Übereinstimmung mit den für benennende Behörden festgelegten Anforderungen ständig verbessern.

Die in Kapitel 5.2.4 definierten allgemeinen Anforderungen an das Managementsystem von Konformitätsbewertungsstellen gelten sinngemäß auch für benennende Behörden, sodass auf eine Wiederholung der Anforderungen hier verzichtet wird.

## 6.4.5 Richtlinien-spezifische Konkretisierungen

Wie in den vorangegangenen Abschnitten bereits mehrfach ausgeführt wurde, erscheint es im Sinne eines europaweit einheitlichen und transparenten Benennungs- und Überwachungssystems zwingend geboten, neben diesen allgemeingültigen Anforderungen richtlinienspezifische Konkretisierungen für die Arbeit der benennenden Behörden vorzunehmen.

Diese Festlegungen von u.a. spezifischen Kompetenzkriterien, Begutachtungs- und Überwachungsmodalitäten, Stichprobenumfängen und Intervallen<sup>401</sup> sollten nach Möglichkeit in europäischen Koordinierungsgremien der für die jeweilige Richtlinie zuständigen benennenden Behörden und – soweit erforderlich – unter Beteiligung der interessierten Kreise erfolgen.

Je nach Ausgestaltung des Meldesystems<sup>402</sup> sind in den Mitgliedstaaten darüber hinaus Strukturen zu schaffen, die gewährleisten, dass die Meldungen unter Beachtung der für die betreffende Stelle unter einzelnen Richtlinien bereits vorhandenen Daten zeitnah abgegeben und bei Unstimmigkeit der Daten eine Klärung zwischen den beteiligten Institutionen erfolgen kann. Einzelheiten hierzu können jedoch erst nach Neufestlegung des Verfahrens diskutiert werden.

---

401 Vgl. Kap. 6.3.2

402 Vgl. Kap. 6.2.2

## 7 „Common Elements“ in Abkommen der EG mit dritten Staaten und in anderen internationalen Abkommen

Die in dieser Studie vorgeschlagenen „Common Elements“ für Konformitätsbewertungsstellen beschreiben Mindestanforderungen für deren Begutachtung. Diese können in Form von EG-Richtlinien, Normen, Leitfäden oder „Gemeinsamen Technischen Spezifikationen“ umgesetzt werden. Die Vor- und Nachteile der Alternativen sind in Kapitel 5.3 beschrieben worden.

Werden die „Common Elements“ in Form einer Norm umgesetzt, so sind die Bestimmungen des WTO-TBT-Übereinkommen zu beachten. Die Einführung einer Norm soll in Einklang mit den bestehenden oder sich in der Fertigstellung befindlichen Normen der internationalen Normungsorganisationen stehen. Da die in dieser Studie vorgestellten „Common Elements“ für Konformitätsbewertungsstellen auf den Europäischen Binnenmarkt abzielen und möglicherweise inhaltlich nicht mit der zu entwickelnden internationalen Norm übereinstimmen, soll in Kapitel 7.1 der Frage nachgegangen werden, ob eine europäische Norm in Konkurrenz zu einer internationalen Norm eingeführt werden kann.

Im Zuge der Erarbeitung der „Common Elements“ für Konformitätsbewertungsstellen sind die dabei verwendeten Begriffe definiert worden<sup>403</sup>. Es wurde darauf geachtet, dass die Definitionen mit den Inhalten der Abkommen der EG mit Drittstaaten kompatibel sind. Dies ist besonders wichtig, da in den MRA geregelt ist – z.B. nach Art. 1 Abs. 2 RA MRA-USA –, dass die im Abkommen definierten Begriffe Vorrang haben, falls es dabei Widersprüche zu Begriffen aus international anerkannten Dokumenten gibt. Weichen nun die Begriffe der „Common Elements“ und deren Definitionen von denen der Abkommen ab, so besteht die Gefahr, dass diese nicht im Abkommen implementiert werden.

In Kapitel 7.2 wird primär untersucht, inwieweit die „Common Elements“ für Konformitätsbewertungsstellen<sup>404</sup> und die einheitlichen Definitionen zur Lösung der wesentlichen abkommensspezifischen Probleme beitragen können.<sup>405</sup> Da die „Common Elements“ sinnvollerweise nur dann zur Problemlösung beitragen, wenn sie in den Abkommen berücksichtigt werden und wenn dabei Struktur und inhaltlicher Rahmen der Abkommen gewahrt bleiben, werden diese Aspekte in diesem Kapitel ebenfalls beleuchtet.

### 7.1 WTO-TBT-Übereinkommen

Wenn die „Common Elements“ in Form einer Norm umgesetzt werden, ist darauf zu achten, dass diese Norm möglichst **in Einklang** mit den bestehenden oder sich in der Fertigstellung befindlichen einschlägigen internationalen Normen steht. Eine **lokale**

---

<sup>403</sup> Siehe Kap. 4.3

<sup>404</sup> Auch die in Kap. 6.4 vorgestellten „Common Elements“ für benennende Behörden werden berücksichtigt (in Kap. 7.2.1.2); der Fokus liegt aber auf den „Common Elements“ für Konformitätsbewertungsstellen.

<sup>405</sup> Es werden an dieser Stelle nur die wichtigsten Problembereiche angesprochen. Zahlreiche Vorteile auch für die Abkommen ergeben sich unmittelbar aus den Ausführungen in den Kapiteln 5 und 6.

**Ausnahmeregelung** ist allerdings für den Fall möglich, dass die internationalen Normen nicht die grundlegenden lokalen Bedürfnisse berücksichtigen<sup>406</sup>.

Die derzeit ebenfalls auf dem Gebiet der „Common Elements“ tätige Normungsorganisation **ISO/CASCO** ist an einem weltweit anwendbaren System für Konformitätsbewertungstätigkeiten interessiert. Dies könnte dazu führen, dass das in Entwicklung befindliche Normenwerk nicht den Anforderungen des europäischen Neuen Konzeptes genügen wird.<sup>407</sup> Ein Grund hierfür könnte sein, dass die internationale Normungsorganisation an dem bisherigen Konzept der „stellenorientierten“ Normen, d.h. separate Normen für Akkreditierungsstellen, Laboratorien, Inspektionsstellen sowie Zertifizierungsstellen für Produkte, Systeme und Personal, festhalten will.

Für das **europäische System** werden jedoch Lösungen benötigt, welche die Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Inspektionsstellen, Produkt-, System- und Personalzertifizierungsstellen übergreifend in einer Art Basisnorm vereinen. Sie sollen die in den EG-Richtlinien geforderten Mindestkriterien an zu benennende Stellen untersetzen und die Anforderungen an zu benennende Stellen sowohl in Bezug auf die strukturellen und organisatorischen Aspekte als auch im Hinblick auf von der Stelle durchzuführende Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen der einzelnen Module nachvollziehbar festlegen. Allein so kann die Sicherheit der Produkte, die im europäischen Binnenmarkt vertrieben werden, gewahrt werden.

Die „Common Elements“, wie sie in dieser Studie vorgeschlagen werden, untermauern das Neue Konzept und tragen somit zur Sicherheit der im Europäischen Binnenmarkt vertriebenen Produkte bei. Dadurch kann nach Art. 2.4. WTO-TBT-Übereinkommen eine europäische Norm ausgearbeitet werden, die in Konkurrenz zum internationalen Normenwerk steht, sofern dieses nicht ausreichende Mittel zur Erreichung der angestrebten berechtigten Ziele der EG bereitstellt<sup>408</sup>.

Die EG muss, wenn sie eine europäische Norm veröffentlicht, die von der internationalen Norm abweicht, die Einführung zu einem angemessenen Zeitpunkt bekannt geben, damit die Mitglieder des WTO-TBT-Übereinkommens davon Kenntnis nehmen können<sup>409</sup>. Zudem muss sie auf Anfrage anderer Mitglieder des WTO-TBT-Übereinkommens die europäische Norm zur Verfügung stellen und die Teile bezeichnen, die von der einschlägigen internationalen Norm abweichen.<sup>410</sup>

## 7.2 EG-Abkommen mit dritten Staaten

Bei der Analyse der Abkommen ist festgestellt worden, dass **Verständnisschwierigkeiten bei der Auslegung dieser Abkommen**, insbesondere der MRA, auftreten können. In Kapitel 7.2.1 soll untersucht werden, inwieweit die in dieser Studie vorgeschlagenen „Common Elements“ und die zu den verwendeten Begriffen vorgeschlagenen Definitionen zur Lösung wesentlicher Probleme beitragen können. Dies können sie jedoch nur, wenn sie – in Form einer Norm, einer EG-Richtlinie, eines Leitfadens oder Gemeinsamer

---

<sup>406</sup> Siehe Art. 2.4 WTO-TBT-Übereinkommen und Kap. 1.3.2.1

<sup>407</sup> Siehe hierzu auch Kap. 5.3.2

<sup>408</sup> Siehe Kap. 1.3.2.1

<sup>409</sup> Siehe Art. 2.9.1. WTO-TBT-Übereinkommen

<sup>410</sup> Siehe Art. 2.9.3. WTO-TBT-Übereinkommen

Technischer Spezifikationen – in den Abkommen berücksichtigt werden. Dieser Vorgang der möglichen Implementierung wird in Kapitel 7.2.2 beschrieben. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass Struktur und inhaltlicher Rahmen der Abkommen beibehalten werden. Ob dies möglich ist, wird in Kapitel 7.2.3 untersucht.

## 7.2.1 Lösung von bestehenden Problemen

Im Rahmen der Analyse der Abkommen der EG mit Drittstaaten sind Unklarheiten bezüglich der Begutachtung, dem Tätigkeitsfeld der benennenden Behörde und dem Akt der Benennung aufgetreten. Inwieweit die „Common Elements“ und die zu den verwendeten Begriffen vorgeschlagenen Definitionen zur Lösung der Probleme beitragen können, wird im Folgenden erörtert.

### 7.2.1.1 Begutachtung

Die benennenden Behörden benennen ausschließlich Stellen zur Durchführung von Konformitätsbewertungen im Rahmen des MRA, wenn diese die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen und Verfahren der Konformitätsbewertung verstehen, Erfahrung damit haben und zu ihrer Anwendung in der Lage sind<sup>411</sup>. Sie müssen somit **fachlich kompetent** sein. Die Kompetenz wird mit Ausnahme bei der Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen für den Medizinproduktbereich im Vertragsgebiet des MRA-USA<sup>412</sup> auf Grundlage von einschlägigen internationalen Dokumenten, der EN-Reihe 45000 und der ISO/IEC-Leitfäden, beurteilt.

Die Begutachtung auf Basis der o.g. normativen Dokumente führt dazu, dass – wie im Europäischen Binnenmarkt – unterschiedliche Standards der Konformitätsbewertungssysteme im Vertragsgebiet eines MRA entstehen können.

Die Begutachtung kann – nach den Abkommenstexten – durch Akkreditierung oder andere Mittel erfolgen.<sup>413</sup> Von einer erfolgreichen **Akkreditierung** wird im Rahmen der MRA ausgegangen,<sup>414</sup>

- wenn das Akkreditierungsverfahren im Einklang mit den einschlägigen internationalen Dokumenten durchgeführt wird und entweder
- die Akkreditierungsstellen an einer Vereinbarung über gegenseitigen Anerkennung (MLA) beteiligt sind oder
- die Akkreditierungsstellen sich, in Ermangelung eines MLA, nach zu vereinbarten Verfahren an Vergleichsprogrammen und am Austausch technischer Erfahrungen beteiligen.

---

411 Siehe Art. 2 Anhang MRA-Australien

412 Vgl. dazu Kap. 3.4.1.3

413 Allerdings sollte auch in den MRA das in Kap. 6 vorgeschlagene Prinzip übernommen werden, dass die benennende Behörde selbst die Anforderungen an eine Begutachtung formuliert. Das auch in den MRA verfolgte Konzept, dass die zu benennende Stelle (aktiv) Akkreditierungsnachweise vorlegt und die benennende Behörde diese akzeptieren muss, scheint nicht zielführend zu sein. Es lässt sich jedoch keine Aussage darüber treffen, ob und inwieweit dieses neue Prinzip in den MRA umsetzbar ist.

414 Siehe z.B. Art. 6 lit. a) Anhang MRA-Australien

Die Abkommen fordern also, dass sich die Akkreditierungsstellen an einem MLA oder an entsprechenden Verfahren beteiligen müssen, um einen möglichst einheitlichen Standard der Akkreditierungssysteme zu gewährleisten. So soll auf einen einheitlichen Standard auch der Konformitätsbewertungssysteme geschlossen werden.

Durch die **Einführung der „Common Elements“ für Konformitätsbewertungsstellen** wird nun ein **einheitlicher Maßstab** hinsichtlich der Anforderungen an zu benennende Stellen festgelegt. Werden die Konformitätsbewertungsstellen auf Grundlage der „Common Elements“ überprüft, so trägt dies dazu bei, dass mögliche unterschiedliche Standards der Konformitätsbewertungssysteme beseitigt werden.

Die „Common Elements“ für Konformitätsbewertungsstellen könnten somit ein MLA überflüssig machen, sofern es nur deswegen Bestandskraft hätte, da die Anforderungen an zu benennende Stellen je nach Vertragspartner unterschiedlich geprüft würden. Die Akkreditierungsstellen werden im Zuge der Beteiligung an einem MLA jedoch zusätzlich durch anerkannte Experten auf dem jeweiligen Arbeitsgebiet beurteilt („peer evaluation“). Die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen sowie die Feststellung derselben ist notwendig, damit das System der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungen funktionieren kann. Das MLA wird also weiterhin essentieller Bestandteil des Systems bleiben.

Sind die Akkreditierungsstellen keinem MLA beigetreten, so müssen sie an Programmen zum Vergleich ihrer Tätigkeit und zum Austausch technischer Erfahrungen teilnehmen. Auch in diesem Fall sollten diese Programme beibehalten werden. Die Akkreditierungsstellen streben im Zuge dieser Programme eine enge Zusammenarbeit an und werden auch hier einer „peer evaluation“ unterzogen.

In Ermangelung eines Akkreditierungssystems<sup>415</sup> verlangt die benennende Behörde von den Konformitätsbewertungsstellen die Erbringung des Nachweises für ihre Kompetenz **durch andere Mittel**, wie z.B.<sup>416</sup>:

- die Teilnahme an regionalen/internationalen Vereinbarungen über die gegenseitigen Anerkennung,
- die Teilnahme an Konformitätsbewertungssystemen,
- regelmäßige Prüfungen durch Gutachter („peer evaluation“)
- Eignungsprüfungen und
- Vergleich zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

In diesem Zusammenhang können die „**Common Elements**“ den Konformitätsbewertungsstellen, wenn diese an Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung ihrer Tätigkeit teilnehmen oder sich zu überregionalen Konformitätsbewertungssystemen zusammenschließen, **als Verhandlungsgrundlagen dienen**. Werden die Konformitätsbewertungsstellen geprüft oder miteinander verglichen, können die „Common Elements“ als Maßstab dienen. Dies wird zu einem weitgehend einheitlichen Standard der Konformitätsbewertungssysteme führen.

---

<sup>415</sup> Vgl. hierzu auch FN 413

<sup>416</sup> Siehe hierzu z.B. Art. 6 lit. b) Anhang MRA-Australien

### 7.2.1.2 Benennende Behörde

Wesentliches Problemfeld hinsichtlich der benennenden Behörden sind die **gegenseitlichen Ausführungen** in den MRA zu ihrer Befugnis und Kompetenz: Einerseits stellen die Vertragsparteien – z.B. nach Art. VI Abs. 1 RA MRA-Kanada – sicher, dass die benennenden Behörden über die erforderliche Befugnis und die erforderliche fachliche Kompetenz verfügen, um Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, aus den Sektoralen Anhängen zu streichen oder zu suspendieren. Andererseits muss die benennende Behörde – nach den Definitionen in den „Artikeln 1“ der MRA<sup>417</sup> – nur befugt sein, Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, die Benennung auszusetzen, die Aussetzung aufzuheben oder ihre Benennung zurückzuziehen oder zu widerrufen.<sup>418</sup>

Durch die „Common Elements“ für benennende Behörden und die in Kapitel 4.3 vorgeschlagene Definition der benennenden Behörde werden die gegenseitlichen Ausführungen in den Abkommen **aufeinander abgestimmt**. Dadurch können die Verständnisschwierigkeiten über das Tätigkeitsfeld der benennenden Behörde in der Praxis beseitigt werden. Die benennende Behörde muss – wie im Europäischen Binnenmarkt – bestimmten Anforderungen genügen, damit ein einheitliches, transparentes Benennungs- und Überwachungssystem entstehen kann. Diese Anforderungen beziehen sich auf die Struktur, die Ressourcen, den Prozess und das Managementsystem der benennenden Behörde<sup>419</sup>. Empfohlen wird zudem – analog den Vorschlägen für die Neue Konzeption in Kapitel 6 – eine Umkehr des bisherigen Prinzips, dass die zu benennende Stelle Akkreditierungsnachweise vorlegt und die benennende Behörde diese akzeptieren muss; eine umgekehrte Praxis mit Forderungen der benennenden Behörde ist auch in den MRA sinnvoll<sup>420</sup>.

### 7.2.1.3 Akt der Benennung

Nach Art. 1 RA MRA-Australien wird die Konformitätsbewertungsstelle mit der Benennung durch die benennende Behörde ermächtigt, Konformitätsbewertungen durchzuführen. Sie dürfte demnach infolge der Benennung tätig werden. Dies ist jedoch zu verneinen, da sie **zur Durchführung erst befugt** ist, wenn der Gemischte Ausschuss einstimmig zugestimmt hat und die Konformitätsbewertungsstelle in den Sektoralen Anhang aufgenommen ist<sup>421</sup>.

Die benennende Behörde erkennt mit der Benennung also formal an, dass die Konformitätsbewertungsstelle eine ausreichende fachliche Kompetenz zur Durchführung ihrer Tätigkeit besitzt<sup>422</sup>. Sie kann nicht die Erlaubnis erteilen, dass die Stelle Konformitätsbewertungen im Rahmen des Abkommens durchführen darf.

Die Definition im MRA über die Benennung stimmt nicht mit dem Inhalt des Abkommens überein. Um Verständnisschwierigkeiten darüber, ab welchem Zeitpunkt die Konformitätsbewertungsstelle ihre Tätigkeit im Rahmen des Abkommens aufnehmen darf, zu

---

417 Siehe z.B. Art. 1 Abs. 1 RA MRA-Australien

418 Siehe ausführlich Kap. 3.4.1.3

419 Siehe Kap. 6.4

420 Vgl. auch FN 413

421 Siehe Kap. 3.4.1.2

422 Diese Problematik ist nur im MRA-Kanada aufgegriffen worden, siehe Art. VII Abs. 3 RA MRA-Kanada.

vermeiden, muss die Definition auf den Inhalt abgestimmt werden. Die im Rahmen der Erarbeitung der „Common Elements“ **vorgeschlagene Definition der Benennung** sollte in diesem Zusammenhang ebenfalls **richtungsweisend** sein<sup>423</sup>.

## 7.2.2 Vorgang der Implementierung

Die „Common Elements“ werden für eine Lösung der Probleme der Drittstaatenabkommen nur dann einen Beitrag leisten können, wenn sie in den Vertragstexten der MRA und PECA berücksichtigt werden, entweder in Form einer EG-Richtlinie, von Normen, eines Leitfadens oder „Gemeinsamer technischer Spezifikationen“. Diese mögliche Implementierung erfolgt dabei je nachdem, ob es sich um ein MRA oder ein PECA handelt und wie die „Common Elements“ umgesetzt werden, unterschiedlich.

### 7.2.2.1 MRA

Die EG hat mit ausgewählten Drittstaaten jeweils ein MRA geschlossen. Die MRA sind alleinig geschlossen worden, um die gegenseitige Akzeptanz der Konformitätsbewertungen zu besiegeln. Eine gegenseitige Anerkennung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften ist nicht beabsichtigt.

Damit das System der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungen funktioniert, müssen die Vertragsparteien die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der jeweils anderen Vertragspartei befolgen, die in den Sektoralen Anhängen des MRA aufgelistet sind. Zudem wird in den Sektoralen Anhängen und den zusätzlichen separaten Anhängen der MRA auf einschlägige internationale Dokumente, wie die EN-Reihe 45000 oder die ISO/IEC-Leitfäden, und Unterlagen über deren Auslegung verwiesen, die von beiden Vertragsparteien gleichermaßen beachtet werden sollen. Diese Dokumente sind jedoch nachrangig gegenüber den relevanten Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien. Generell benennen die MRA alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften sowie international anerkannte Dokumente namentlich, die von den Vertragsparteien zu beachten sind. Einzig die Unterlagen über die Auslegung der international anerkannten Dokumente sind namentlich nicht genannt.

Die **Berücksichtigung der „Common Elements“ in den MRA** ist somit abhängig von deren Umsetzung:

- in Form von EG-Richtlinien,
- in Form von Normen,
- in Form von Leitfäden oder
- in Form von „Gemeinsamen technischen Spezifikationen“<sup>424</sup>.

Werden die „Common Elements“ in Form einer **EG-Richtlinie**<sup>425</sup> umgesetzt, muss die EG die andere Vertragspartei des jeweiligen MRA mindestens 60 Tage vor Inkrafttreten

---

<sup>423</sup> Siehe Kap. 4.3

<sup>424</sup> Man kann GTS einerseits den Rechts- und Verwaltungsvorschriften zurechnen, da sie einer bestimmten EG-Richtlinie untergeordnet sind, oder andererseits als Norm ansehen, da es sich bei den GTS um ein normatives Dokument handelt; vgl. Kap. 5.3. Je nach Zuordnung der GTS sind die jeweiligen Aussagen dieses Kapitels zu Normen bzw. EG-Richtlinien heranzuziehen.

<sup>425</sup> Die Umsetzung kann sowohl durch Vereinheitlichung der bestehenden Richtlinien oder durch Schaffung einer sektorübergreifenden Rahmenrichtlinie erfolgen, siehe Kap 5.3

der EG-Richtlinie über die Änderung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften unterrichten<sup>426</sup>. Da es sich bei den Änderungen hinsichtlich der Einführung der „Common Elements“ nicht um solche handelt, die den Gesundheitsschutz, die Sicherheit oder den Umweltschutz betreffen, sind keine dringenderen Maßnahmen erforderlich, die eine frühere Unterrichtung der Vertragspartei erforderlich machen<sup>427</sup>.

Es stellt sich die Frage, ob die Änderung bestehender oder die Einführung neuer Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die im Rahmen des MRA relevant sind, zum gleichen Zeitpunkt in Kraft treten wie im Gebiet der Vertragspartei, die sie erlassen hat. Eine generelle Aussage im Rahmenabkommen wird hierzu nicht getroffen; eine solche spezifische Regelung müsste in den Sektoralen Anhängen vorliegen.

Bei der Gestaltung der Sektoralen Anhänge ist diese Problematik kaum aufgegriffen worden. So tritt nach Art. 5 Abschnitt VII SAn über Telekommunikationsgeräte MRA-USA die Änderung bestehender und die Einführung neuer Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die den Sektoralen Anhang betreffen, zum gleichen Zeitpunkt wie im Gebiet der Vertragspartei in Kraft, die diese erlassen hat. Die Vertragsparteien passen im Zuge des Inkrafttretens den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte an.

Eine solche Regelung zeugt von großem Vertrauen in die Sicherheitsstandards der Vertragsparteien untereinander und ist eher selten anzutreffen. Ist eine solche Handhabe im Sektoralen Anhang nicht dokumentiert, so muss der Gemischte Ausschuss über die Änderung oder die Neueinführung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die damit verbundene Änderung des Sektoralen Anhangs entscheiden<sup>428</sup>. Die Beschlussfassung im Gemischten Ausschuss muss einstimmig erfolgen, wobei jede Vertragspartei über eine Stimme verfügt<sup>429</sup>. Da die EG die andere Vertragspartei über die Einführung der „Common Elements“ in Form einer EG-Richtlinie 60 Tage vor Inkrafttreten unterrichten muss, ist eine gemeinsame Beschlussfassung im Gemischten Ausschuss noch vor Inkrafttreten der EG-Richtlinie möglich, sodass sie mit Inkrafttreten in der EG auch für das MRA relevant ist. Dies hängt jedoch davon ab, ob der Gemischte Ausschuss rechtzeitig zusammentritt.

Wie oft der Gemischte Ausschuss zusammentritt ist nicht in allen MRA geregelt<sup>430</sup>. Da jedoch von einer einheitlichen Handhabe bei allen MRA auszugehen ist<sup>431</sup>, kann analog Art. 12 Abs. 3 RA MRA-Australien davon ausgegangen werden, dass der Gemischte Ausschuss einmal jährlich zusammentritt und auf Antrag der Vertragsparteien zusätzliche Sitzungen einberaumt werden können. Somit könnte auch im Falle eines Fehlens einer Regelung im Sektoralen Anhang über das gleichzeitige Inkrafttreten die Änderung bestehender oder die Einführung neuer Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die die Konformitätsbewertungsverfahren einer Vertragspartei im Rahmen des MRA berührt, zum gleichen Zeitpunkt wie im Gebiet der Vertragspartei in Kraft treten, sofern der Gemischte Ausschuss zustimmt.

---

426 Siehe z.B. Art. 12 Abs. 2 RA MRA-USA

427 Siehe z.B. Art. 12 Abs. 2 RA MRA-USA

428 Siehe z.B. Art. 21 Abs. 2 RA MRA-USA

429 Siehe z.B. Art. 14 Abs. 3 RA MRA-USA

430 Eine solche Regelung fehlt im MRA-USA

431 Einheitliches System in der EU, siehe hierzu Certif. 96/3 Rev. 6 DE.

Die „Common Elements“ werden, sofern sie als **Norm** umgesetzt werden, in das MRA aufgenommen, wenn der Gemischte Ausschuss der Änderung einstimmig zustimmt.<sup>432</sup> Bei den bislang in den Abkommen aufgeführten Normen handelt es sich um international anerkannte Dokumente. Diese Normen sind somit durch Normungsarbeit von ISO/CASCO entstanden. Werden die „Common Elements“ nun in einer europäischen Norm umgesetzt, besteht die Möglichkeit – trotz weitestgehender Übereinstimmung der „Common Elements“ dieser Studie mit denen von ISO/CASCO –, dass eine Anfrage der EG, diese europäische Norm in die MRA aufzunehmen, auf negative Resonanz bei den Drittstaaten stoßen kann<sup>433</sup>.

Im Gegensatz zu EG-Richtlinien, Normen oder GTS werden **Leitfäden** nicht durch Beschlussfassung des Gemischten Ausschusses in die MRA aufgenommen.

Der Leitfaden ist für die Vertragsparteien nicht bindend. Wie die Praxis im Fall des von der EG erarbeiteten Leitfadens MEDDEV 2.10/2 zeigt, ist der Leitfaden trotzdem ein wichtiges Instrument, die Konformitätsbewertungssysteme anzupassen. Das Dokument wurde für die Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen für den Europäischen Binnenmarkt geschaffen und ist ein wichtiges Instrument – auch ohne Rechtsverbindlichkeit und namentliche Nennung – für die Überprüfung der Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen des MRA.

Die Relevanz der Leitfäden zeigt sich auch, da die exemplarisch dargestellten Kriterien zum Nachweis der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen sowohl auf international anerkannten Dokumenten als auch auf spezifischen Unterlagen über deren Auslegung, die bei Bedarf ausgearbeitet werden, basieren<sup>434</sup>. Diese spezifischen Unterlagen sind Leitfäden, wie sie hier angesprochen werden. Die abstrakte Nennung verdeutlicht, dass die Leitfäden zwar nicht bindend sind, es den zuständigen Stellen und Behörden jedoch nahegelegt wird, sie bei ihrer Tätigkeit zu beachten.

### 7.2.2.2 PECA

Die Drittstaaten Ungarn und die Tschechische Republik, mit denen die EG im Rahmen eines bilateralen Europaabkommens jeweils ein PECA geschlossen hat, müssen ihre einschlägigen Vorschriften in Einklang mit den technischen Regelwerken der Gemeinschaft und den europäischen Normen bringen<sup>435</sup>. Sie verpflichten sich weiterhin, das Gemeinschaftsrecht – u.a. in den Bereichen Normung, Konformitätsbewertung, Marktüberwachung und allgemeine Produktsicherheit –, beizubehalten<sup>436</sup>. Der Grund hierfür ist die schrittweise politische und ökonomische Integration dieser Drittstaaten in die EG.

Sie müssen somit **Änderungen des Gemeinschaftsrechts**, die nach Abschluss des PECA entstehen, **in das nationale Recht übernehmen**. Mit der Umsetzung der „Common Elements“ innerhalb der EG müssen Ungarn und die Tschechische Republik diese somit ebenfalls in ihren nationalen Vorschriften berücksichtigen.

---

432 Siehe z.B. Art. 21 Abs. 2 RA MRA-USA

433 Über weitere Gründe siehe Kap. 7.2.3.

434 Siehe z.B. Art. 4 Anhang MRA-Australien

435 Siehe z.B. Art. 75 Abs. 1 EA-Cz

436 Siehe z.B. Art. 3 PECA-Cz

## 7.2.3 Einfluss auf Struktur und Inhalt

Bei der gerade beschriebenen Implementierung der „Common Elements“ in die MRA<sup>437</sup> muss darauf geachtet werden, dass die vorhandene Struktur und der inhaltliche Rahmen der MRA beibehalten wird, denn beides ist Ausdruck teils langwieriger Verhandlungen der Vertragsparteien. Sollte diese Forderung nicht beachtet werden, so könnte dies dazu führen, dass die „Common Elements“ nicht von den Drittstaaten im Rahmen der MRA berücksichtigt werden.

### 7.2.3.1 Grundstruktur

Die Abkommen der EG mit Drittstaaten zur gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertungssysteme basieren auf dem **Musterentwurf**, der aufgrund des Beschlusses des Rates vom 21. September 1992<sup>438</sup> erstellt worden ist. Dieses Musterabkommen hat bei der Ausarbeitung der Abkommen als Verhandlungsdirektive gedient und ist mehr oder weniger übernommen worden. Nach dem Musterentwurf bestehen **zwei Möglichkeiten** dafür, an welcher Stelle im Abkommen die Anforderungen an zu benennende Stellen, die durch die „Common Elements“ detailliert beschrieben werden sollen, definiert werden können.

**Erstens** können die Anforderungen an zu benennende Stellen – so in den MRA-Australien, MRA-Kanada und MRA-Schweiz – wie folgt umgesetzt werden: In einem separaten Anhang zum Rahmenabkommen über „Verfahren für die Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen“, der nicht zwischen den Vertragsparteien unterscheidet, und zusätzlich in einem entsprechenden Abschnitt der Sektoralen Anhänge über das „Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen“, der nun zwischen den Vertragsparteien unterscheidet.

Der Vorteil dabei ist, dass die allgemeinen Anforderungen an zu benennende Stellen im separaten Anhang ausführlich beschrieben werden können. Der Nachteil ist, dass der separate Anhang auf „international anerkannte Dokumente“ verweist und somit die Möglichkeit ausgeschlossen wird – aufgrund dann vorhandener Widersprüche –, dass in den Sektoralen Anhängen spezifische Dokumente, wie z.B. europäische Normen, aufgeführt werden können, die nur für eine Vertragspartei relevant sind. Dadurch dass der separate Anhang alle relevanten Dokumente beinhaltet und im Sektoralen Anhang keine zusätzlichen, nur für eine Vertragspartei zu befolgenden Dokumente aufgelistet werden dürfen, fehlt ein entsprechender Abschnitt in vielen Sektoralen Anhängen.

**Zweitens** – wie im MRA-USA umgesetzt – können die Anforderungen an zu benennende Stellen einzig in einem Abschnitt über „Benennung, Aufnahme, Suspendierung, Widerruf der Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen“ in jedem Sektoralen Anhang des Abkommens festgelegt werden. Dieser Abschnitt unterscheidet zwischen den Vertragsparteien. Der Vorteil ist, dass im Gegensatz zu vorgenannter Dar-

---

<sup>437</sup> In den PECA werden die Verfahren für die Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen aufgrund der gesonderten Situation, dass die Drittstaaten das Gemeinschaftsrecht in ihre nationalen Vorschriften übernehmen, nicht festgelegt. Die Anforderungen an zu benennende Stellen sind somit nicht direkter Bestandteil des Abkommens. Das PECA ist somit nicht Bestandteil der weiterführenden Untersuchung.

<sup>438</sup> Beschluss des Rates vom 21.9.1992 zur Ermächtigung der Kommission, Vereinbarungen zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und bestimmten Drittstaaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen auszuhandeln, Doc. 8300/92, 28.9.92; siehe auch Osterheld, B.: Abkommen der EG, S. 129 ff.

stellungsform, spezifische Dokumente, die nur von einer Vertragspartei zu befolgen sind, aufgeführt werden können. Der Nachteil ist, dass die Anforderungen an zu benennende Stellen nicht inhaltlich definiert werden; wohl aus Gründen des Umfangs.

### 7.2.3.2 Prüfung des inhaltlichen Rahmens

Eine Prüfung des inhaltlichen Rahmens ist notwendig, um die Wahrscheinlichkeit einer von den Vertragsparteien allgemein akzeptierten Umsetzung der im Rahmen der Studie inhaltlich teilweise neu entwickelten „Common Elements“ zu bestimmen, die sich wiederum sinnvollerweise an der bestehenden Struktur orientieren sollte. Sind die Grundinhalte der „Common Elements“ schon jetzt in den MRA vorhanden, scheint ihre Übernahme wahrscheinlich.

Wie gerade erwähnt, fehlen im **MRA-USA** inhaltlich detaillierte Anforderungen an Benannte Stellen; es wird lediglich auf einschlägige – teilweise beispielhaft aufgeführte – ISO/IEC-Leitfäden und vergleichbare Normen der Reihe EN 45000 verwiesen. Da sich die in dieser Studie erarbeiteten „Common Elements“ zu großen Teilen auf dort schon definierte Anforderungen gründen, womit sich inhaltlich starke Überschneidungen ergeben, scheint eine Berücksichtigung der „Common Elements“ im MRA-USA wahrscheinlich zu sein.

Mit Ausnahme des MRA-USA beschreiben die **MRA-Australien, MRA-Kanada und MRA-Schweiz** die Anforderungen an zu benennende Stellen – inhaltlich etwas detaillierter – in einem separaten Anhang über das Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstelle. Dabei handelt es sich um allgemeine Kriterien, die bei der Begutachtung der Konformitätsbewertungsstellen zu beachten sind.

Diese allgemeinen Kriterien stützen sich z.B. nach Art. 4 des Anhangs „Verfahren für die Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen“ im MRA-Australien auf international anerkannte Dokumente und auf spezifische Unterlagen über deren Auslegung. Nach Art. 4 Anhang 2 MRA-Schweiz werden unter den international anerkannten Dokumenten insbesondere die EN-Reihe 45000 oder gleichwertige Normen verstanden. Diese sind jedoch unter der Berücksichtigung der in den jeweiligen Sektorale Anhängen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auszulegen.

Dies bedeutet, dass diese MRA im Vergleich zum MRA-USA ebenfalls auf international anerkannte Dokumente verweist, aber darüber hinaus wichtige Anforderungen an zu benennende Stellen im Anhang explizit erwähnt. Dies erleichtert die inhaltliche Überprüfung, ob sich denn die „Common Elements“ in den MRA (hier: MRA Australien) wiederfinden. Dies erfolgt (siehe Abbildung 14) in Form eines beispielhaften Vergleichs.

„Common Elements“ der Studie	Allgemeine Kriterien (Art. 3 Anhang MRA-Australien – Bsp.)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Struktur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etwaige andere Voraussetzungen für die Gewährleistung einer dauerhaften angemessenen Durchführung der Konformitätsbewertungen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ressourcen <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Personal</li> <li>➤ Einrichtungen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologische Kenntnis der betreffenden Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen</li> <li>• Verständnis der technischen Normen und der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen Risiken</li> <li>• Erfahrung mit den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften</li> <li>• Materielle Voraussetzung für die Durchführung der betreffenden Konformitätsbewertungstätigkeit</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozess</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etwaige andere Voraussetzungen für die Gewährleistung einer dauerhaften angemessenen Durchführung der Konformitätsbewertungen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Managementsystem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Angemessenes Management der betreffenden Konformitätsbewertungstätigkeiten</li> </ul>

Abbildung 14: Vergleich von „Common Elements“ und allgemeinen Kriterien am Beispiel MRA-Australien

Die Prüfung des inhaltlichen Rahmens zeigt, dass die „Common Elements“ inhaltlich in Einklang mit den allgemeinen Kriterien stehen, die bei der Begutachtung der Konformitätsbewertungsstellen beachtet werden müssen. Nachfolgend kann also die Auswirkungen ihrer Implementierung auf die Struktur des jeweiligen MRA untersucht werden.

### 7.2.3.3 Auswirkung der Implementierung auf die MRA-Struktur

#### 1. Fall: MRA-Australien, MRA-Schweiz und MRA-Kanada

Da die allgemeinen Kriterien auf den international anerkannten Dokumenten, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Unterlagen über deren Auslegung basieren, kann die Struktur des Abkommens beibehalten werden, wenn die Umsetzung der „Common Elements“ in Form einer EG-Richtlinie, in Form einer ISO/IEC-Norm oder in Form eines Leitfadens erfolgt.

Die „Gemeinsamen technischen Spezifikationen (GTS)“ kann man – aufgrund der fehlenden Erfahrung – bisher nicht eindeutig zuordnen. Einerseits können sie aufgrund ihres normativen Charakters den europäischen Normen zugeordnet werden, aber andererseits auch den jeweiligen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, da sie jeweils einer bestimmten EG-Richtlinie untergeordnet sind.<sup>439</sup> Je nach Einstufung sind die diesbezüglichen Aussagen zur Umsetzung bzw. Auswirkungen auf die Struktur heranzuziehen.

Will man die „Common Elements“ in Form einer europäischen Norm umsetzen, muss, sofern die Struktur des Abkommens beibehalten werden soll, der separate Anhang geändert werden. Der separate Anhang gilt für beide Vertragsparteien. In ihm wird auf inter-

<sup>439</sup> Siehe Kap. 5.3.4 und Kap. 7.2.2.1

national anerkannte Dokumente verwiesen, denen eine europäische Norm für „Common Elements“ nicht entsprechen würde. Wird eine europäische Norm dennoch in Erwägung gezogen, muss der Passus „international anerkannte Dokumente“ im Anhang durch einen Verweis auf einen Abschnitt in den Sektoralen Anhängen über die für die Verfahren der Benennung relevanten Dokumente ersetzt werden. Dadurch könnte eine europäische Norm an entsprechender Stelle<sup>440</sup> im Sektoralen Anhang aufgeführt und die Struktur des Abkommens beibehalten werden.

In den MRA, in denen das Verfahren für die Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstelle in einem separaten Anhang festgelegt ist, besteht aber nur selten ein zusätzlicher Abschnitt in den jeweiligen Sektoralen Anhängen. Können die „Common Elements“ nicht als internationale Norm oder EG-Richtlinie umgesetzt werden, so muss ein Abschnitt über das Verfahren der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen, auf den im separaten Anhang über die Verfahren für die Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen verwiesen wird, in jedem der Sektoralen Anhänge installiert werden.

## 2. Fall: MRA-USA

Im MRA-USA sind die Verfahren zur Benennung der Konformitätsbewertungsstelle einzig in einem Abschnitt formuliert, der jedem Sektoralen Anhang zugeordnet ist und auf den in Art. 7 RA MRA-USA verwiesen wird. Eine Begutachtung nach Art. 7 RA MRA-USA hat nach den in den Sektoralen Anhängen festgelegten Verfahren und Kriterien zu erfolgen. Die Sektoralen Anhänge weisen in diesem Zusammenhang zwei unterschiedliche Gestaltungsformen auf:

Mit Ausnahme des Sektoralen Anhangs über Medizinprodukte MRA-USA wird in **allen Sektoralen Anhängen** von den Vertragsparteien verlangt, dass sie bei der Begutachtung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen des Abkommens die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der jeweils anderen Vertragspartei auf der Grundlage der Einhaltung der einschlägigen ISO/IEC-Leitfäden oder der vergleichbaren Normen der EN-Reihe 45000 beachten<sup>441</sup>.

Die Struktur des Abkommens bleibt dann bestehen, wenn die „Common Elements“ in Form einer EG-Richtlinie oder in Form einer ISO/IEC-Norm umgesetzt werden und diese an entsprechender Stelle eingeführt werden<sup>442</sup>. Können die „Common Elements“ nicht in einer international anerkannten Norm definiert werden und muss daher eine europäische Norm geschaffen werden, so kann diese an der gleichen Stelle aufgeführt werden. GTS können, wie zuvor begründet, den Rechts- und Verwaltungsvorschriften oder den europäischen Normen zugerechnet und somit ebenfalls im entsprechenden Abschnitt<sup>443</sup> des Sektoralen Anhangs aufgelistet werden.

---

<sup>440</sup> Siehe z.B. Abschnitt IV SAN über Telekommunikationsgeräte, MRA-Australien.

<sup>441</sup> Siehe z.B. Abschnitt VI SAN über Telekommunikationsgeräte, MRA-USA.

<sup>442</sup> Siehe z.B. „Zugang der USA zum EG-Markt“ Abschnitt VI SAN über Telekommunikationsgeräte, MRA-USA.

<sup>443</sup> Siehe z.B. „Zugang der USA zum EG-Markt“ Abschnitt VI SAN über Telekommunikationsgeräte, MRA-USA.

Ein Leitfaden, wie er bei den Möglichkeiten zur Umsetzung der „Common Elements“ in Erwägung gezogen wird<sup>444</sup>, muss nicht aufgelistet werden, da seine Befolgung freiwillig ist. Da die „Common Elements“ auf den Mindestanforderungen der EG-Richtlinien und der entsprechenden ISO/IEC-Normen basieren und diese ergänzend ausführen, ist eine Befolgung eines Leitfadens, der die „Common Elements“ beinhaltet, trotz Freiwilligkeit zu erwarten.

Im Gegensatz dazu sind bei der Begutachtung von Stellen, die Konformitätsbewertungen im **Medizinproduktbereich** durchführen, nur die aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien relevant, die den Medizinproduktbereich betreffen<sup>445</sup>. Eine detaillierte Beschreibung der Anforderungen an zu benennende Stellen existiert aber nicht. Die zu berücksichtigenden Kriterien ergeben sich erst aus Sichtung der genannten Dokumente.

Bei der Ausarbeitung dieses Sektoralen Anhangs sind nicht die vollständigen EG-Richtlinien berücksichtigt worden. Die Anlagen über „die Mindestkriterien für die Benennung der Stellen“ sind nicht Bestandteil des Abkommens. Diese Vorgehensweise bei der Entwicklung des Sektoralen Anhangs lässt vermuten, dass auch die „Common Elements“ im Sektoralen Anhang keine Berücksichtigung finden werden, wenn sie in Form einer EG-Richtlinie, in Form von GTS oder in Form einer Norm umgesetzt werden.

Die „Common Elements“ können im Sektoralen Anhang über Medizinprodukte MRA-USA vorerst nur Berücksichtigung finden, wenn sie in Form eines Leitfadens umgesetzt werden, der die Rechts- und Verwaltungsvorschriften ergänzend auslegt. Dies begründet sich durch die Handhabe in der Praxis. So wird insbesondere der Leitfaden MEDDEV 2.10/2 von den Vertragsparteien zur Auslegung der sektorspezifischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften im Medizinproduktbereich anerkannt.

Wird der Sektoralen Anhang über Medizinprodukte MRA-USA in seiner derzeitigen Form beibehalten, so können die „Common Elements“, sofern sie nicht in Form eines Leitfadens umgesetzt werden, folglich nur in den übrigen Sektoralen Anhängen des MRA berücksichtigt werden. Dies ist auch nicht weiter bedenklich, da bereits der Leitfaden MEDDEV 2.10/2 existiert, der Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen im Medizinproduktbereich zu beiderseitigen Zufriedenheit definiert.

---

<sup>444</sup> Hierbei handelt es sich nicht um einen ISO/IEC-Leitfaden, der normativen Charakter besitzt, sondern um einen Leitfaden in der Art des MEDDEV-Dokuments, der unverbindlich ist und als Hilfestellung dient

<sup>445</sup> Siehe Art. 1 Anlage 1 SAn über Medizinprodukte, MRA-USA.

# Abkürzungsverzeichnis

ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
APLAC	Asia Pacific Accreditation Co-operation
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BB	Benennende Behörde
BGH	Bundesgerichtshof
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWA	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
BS	Benannte Stelle
CAB	Conformity Assessment Body
CAPM	Conformity Assessment and Product Marking
CASCO	Conformity Assessment Committee
CB	Certification Body
CCA	Cenelec Certification Agreement
CEC	Europäische Kommission
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
CEO	Chief Executive Officer
Cz.	Tschechische Republik
DAR	Deutscher Akkreditierungsrat
DIBt	Deutsches Institut für Bautechnik
DIN	Deutsches Institut für Normung
DTI	Department for Trade and Industry
EA	Europaabkommen
EA	European co-operation for Accreditation
ECOSOC	Economic and Social Council
EFTA	European Free Trade Association
EG	Europäische Gemeinschaft
EG-V	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft in der Fassung des Vertrages von Amsterdam
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWS	Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht (Zeitschrift)

FDA	Food and Drug Administration
GA	Generalanwalt
GATS	General Agreement on Tariffs and Services
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GCP	Good Clinical Practice
GD	Generaldirektion
GG	Grundgesetz
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GTS	Gemeinsame technische Spezifikationen
Hu.	Ungarn
i.d.R.	in der Regel
i.S.d.	Im Sinne der/s
IAAC	International Accreditation Co-operation
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO	International Organization for Standardization
KAN	Kommission Arbeitsschutz und Normung
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
lit.	litera (Buchstabe)
MDA	Medical Devices Agency
MLA	Multilateral Agreement
MPG	Medizinproduktegesetz
MRA	Mutual Recognition Agreement
MS	Mitgliedstaat
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
NQSZ	Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen
NTA	Neue Transatlantische Agenda
o.S.	ohne Seite
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEEC	Organization for European Economic Cooperation
OLAS	Luxemburgisches Amt für Akkreditierung und Aufsicht
PAC	Pacific Accreditation Co-operation
PBA	Projektbegleitender Ausschuss
PECA	Protokoll zum Europaabkommen
prEN	Projet EN (Entwurf für eine EN)
QS	Qualitätssicherung
RA	Rahmenabkommen
RegTP	Regulierungsbehörde für Telekommunikation und Post

rev.	Revision
Rz.	Randziffer
S.	Seite/n
SAn	Sektoraler Anhang
Slg.	Sammlung
SOGS	Senior Officials Group on Standardisation and Conformity Assessment Policy
START	Standardization and Regulatory Techniques
TABD	Transatlantic Business Dialogue
TGA	Träbergemeinschaft für Akkreditierung GmbH
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
Tz.	Textziffer
UKAS	United Kingdom Accreditation Service
UN ECE	UN - Economic Commission for Europe
UN	United Nations
VP	Vertragspartei
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WHO	World Health Organisation
WP	Working Party
WTO	World Trade Organisation
ZK	Zollkodex
ZK-DVO	Durchführungsverordnung zum Zollkodex
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

# Literaturverzeichnis

- Breulmann, G. (Hrsg.):** Normung und Rechtsvergleichung in der EWG, Berlin 1993
- Edelhäuser, R.:** Konformitätsbewertungsverfahren und Normung, in: Anhalt, E.; Dieners, P. (Hrsg.): Handbuch des Medizinprodukterechts, München 2003, erscheint im Frühjahr 2003
- Ensthaler, J. (Hrsg.):** Europäischer Binnenmarkt, Berlin 1989
- Ensthaler, J.:** Zertifizierung, Akkreditierung und Normung für den Europäischen Binnenmarkt, Berlin 1995
- Ettarp, L.:** SWEDAC DOC 97:10 third edition – An Overview of International Conformity Assessment Systems, Stockholm vom 5.9.1997
- Europäische Kommission – GD Industrie:** Certif 93/1 rev. 3 – Method of Coordinating the Procedures Governing the Notification and Management of Notified Bodies, Brüssel vom 07.02.1994
- Europäische Kommission – GD Industrie:** Certif 97/1 DE rev. 3 – Deontologischer Kodex über Aufbau und Arbeitsweise des Systems der gemeldeten Stellen, Brüssel vom 17.07.1998
- Europäische Kommission – GD Industrie:** Certif 97/4 EN Draft – Accreditation and the Community's Policy in the Field of Conformity Assessment, Brüssel vom 07.04.1997
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** Certif 96/3 DE rev.6 – Verfahren für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Abkommen mit Nichtmitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, Brüssel vom 14.6.2001
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** MEDDEV 2.10/2 Rev. 1 – Designation and Monitoring of Notified Bodies within the Framework of EC Directives on Medical Devices, Brüssel 2001
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** Methods of referencing standards in legislation with an emphasis on European legislation, Brüssel 2002
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N326 DE – Die Rolle von Akkreditierung und UKAS bei der Bewertung von benannten Stellen im Vereinigten Königreich, Brüssel vom 12.9.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N332 DE – Die Rolle von SWEDAC bei der Bewertung und Notifizierung von benannten Stellen, Brüssel vom 12.9.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N356 DE – Verfahren zur Bewertung, Kontrolle und laufenden Überwachung der benannten Stellen in Frankreich, Brüssel vom 12.9.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N370 DE – Vermerk der niederländischen Delegation zum Dokument SOGS N325 DE, Brüssel vom 20.10.2000

- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N374 DE – Dänemarks Verfahren bei der Notifizierung von Stellen, Brüssel vom 12.9.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N375 DE – Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen der Richtlinien nach dem Neuen Konzept in Finnland, Brüssel vom 20.10.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N377 DE – Akkreditierungs-/Anerkennungs-, Benennungs- und Notifizierungsverfahren in Deutschland im Geltungsbereich des EG-Vertrages, Brüssel vom 20.10.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N378 DE – Beschreibung der Systeme zur Benennung von Konformitätsbewertungsstellen in Spanien, Brüssel vom 13.11.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N389A1 DE – Das österreichische System zur Benennung von Konformitätsbewertungsstellen, Brüssel vom 13.12.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N390 DE – Das portugiesische System zur Benennung von Konformitätsbewertungsstellen, Brüssel vom 14.12.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N391 EN Version 2.0 – How notified bodies are designated in Norway, Brüssel vom 3.5.2001
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N393 EN – Evaluation and notification of notified bodies in Belgium, Brüssel vom 21.12.2000
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N402 EN Version 2.0 – Greek notification system, Brüssel vom 3.4.2001
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS N426 DE – Entwurf der GD Unternehmen für ein Konsultationspapier zur Überprüfung des Neuen Konzepts, Brüssel vom 28.01.2001
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS/WG1/N017 – Summary of national notification system: SWEDEN
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS/WG1/N018 – Summary of national notification system: THE NETHERLANDS
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS/WG1/N019 – Summary of national notification system: UNITED KINGDOM
- Europäische Kommission – GD Unternehmen:** SOGS/WG1/N020 – Summary of national notification system: BELGIUM
- Europäische Kommission:** KOM (85) 310 final – Weißbuch der Europäischen Kommission zur Vollendung des Binnenmarktes, Brüssel vom 14.06.1985
- Europäische Kommission:** Leitfaden für die Anwendung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Gemeinschaftsrichtlinien zur technischen Harmonisierung - Erste Fassung, Luxemburg 1994
- Europäische Kommission:** Leitfaden für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien (Blue Guide), Luxemburg 2000
- Feitenhansl, N.:** Entwicklungen von Anforderungsnormen für den Bereich der Akkreditierung, Europäische Konferenz „Normung, Prüfung, Zertifizierung“ der KAN am 11./12.10.2001 in Dresden, S. 81-86

- Geiger, A.:** Die neuen Leitlinien der EG-Kommission zur Anwendbarkeit von Art. 81 EG auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit, EuZW 2000, S. 325-328
- Hansen, W. (Hrsg.):** Zertifizierung und Akkreditierung von Produkten und Leistungen in der Wirtschaft, München u.a. 1993
- Lange, K. W.:** Handelsvertretervertrieb nach den neuen Leitlinien der Kommission, EWS 2001, S. 18-23
- Maurer, H.:** Allgemeines Verwaltungsrecht, 13. Aufl., München 2000
- Moench, C.:** Der Schutz des freien Warenverkehrs im Gemeinsamen Markt, NJW 1982, S. 2689-2700
- NQSZ:** NQSZ-3 AK 1 N 6 – Übersicht des nationalen Notifizierungssystems
- Obermayer, K.:** VwVfG – Kommentar zum Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl., Neuwied u.a. 1999
- OECD:** TD/TC/WP(98)36/FINAL – Regulatory reform an international standardization, Paris 1999
- OECD:** TD/TC/WP(99)47/FINAL – Standardization and regulatory reform: selected cases, Paris 2000
- OECD:** TD/TC/WP(99)8/FINAL – An assessment of the costs for international trade in meeting regulatory requirements, Paris 2000
- OECD:** TD/TC/WP/RD(2000)1/FINAL – Special meeting on technical barriers to trade – summary report by the secretariat, Paris 2000
- Oppermann, T. (Hrsg.):** Europarecht, 2. Aufl., München 1999
- Osterheld, B.:** Abkommen der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, Hamburg 2002
- Schomaker, A.; Detken, D.:** Die EU und die USA, in: Röttlinger, M.; Weyringer, C. (Hrsg.): Handbuch der Europäischen Integration, 2. Aufl., Wien 1996, S. 536-563
- UN ECE WP.6:** ECE/STAND/20/Rev.5 – ECE Standardization List, New York u.a. 2002
- UN ECE WP.6:** ECE/TRADE/17/Rev.4 – Recommendation on Standardization Policies, New York u.a. 2002
- Volz, G. (Hrsg.):** Die Organisationen der Weltwirtschaft, München u.a. 1998

# Anhang

**Anhang A** Liste der ISO/CASCO-Normen und Leitfäden

**Anhang B** Kriterien für die Benennung und Beurteilung benannter Stellen (Beispiele aus den Richtlinien neuerer Art)

B1 – Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG

B2 – Richtlinie Druckgeräte 97/23/EG

B3 – Richtlinie Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG

B4 – Richtlinie Aufzüge 95/16/EG

B5 – Richtlinie Persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG

B6 – Richtlinie Telekommunikationsendeinrichtungen  
98/13/EG

B7 – Richtlinie Maschinen 98/37/EG

B8 – Richtlinie Einfache Druckbehälter 87/404/EWG

B9 – Richtlinie In-vitro-Diagnostika 98/79/EG

**Anhang C** Auszug aus dem Medizinproduktegesetz

**Anhang D** Tabellarische Übersicht über die nationalen Benennungssysteme der Mitgliedstaaten

**Anhang E** SOGS N377 DE – Akkreditierungs-/Anerkennungs-, Benennungs- und Notifizierungsverfahren in Deutschland im Geltungsbereich des EG-Vertrages (Auszug)