Amtsblatt der Europäischen Union

C 272

Ausgabe in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

59. Jahrgang

26. Juli 2016

Inhalt

II *Mitteilungen*

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2016/C 272/01 Bekanntmachung der Kommission — Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) ([1]) 1

DE

([1]) Text von Bedeutung für den EWR

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2016/C 272/01)

INHALTSVERZEICHNIS

Seite

VORWORT

WICHTIGER HINWEIS

1. REGULIERUNG DES FREIEN WARENVERKEHRS 5

1.1. Historischer Überblick 5

1.1.1. Das „alte Konzept“ 6

1.1.2. Gegenseitige Anerkennung 7

1.1.3. Das „neue Konzept“ und das „Gesamtkonzept“ 7

1.2. Der „neue Rechtsrahmen“ 9

1.2.1. Das Konzept 9

1.2.2. Der rechtliche Charakter von Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmens und ihr Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften der EU 10

1.2.3. Ein ineinandergreifendes System 11

1.3. Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 12

1.4. Die Rechtsvorschriften zur Produkthaftung 12

1.5. Geltungsbereich des Leitfadens 13

2. WANN GELTEN DIE EU-HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN FÜR PRODUKTE? 15

2.1. Geltungsbereich 15

2.2. Bereitstellung auf dem Markt 17

2.3. Inverkehrbringen 18

2.4. Aus Drittländern importierte Produkte 20

2.5. Inbetriebnahme oder Benutzung (und Einbau) ... 21

2.6. Gleichzeitige Anwendung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ... 22

2.7. Vorgesehener Verwendungszweck/Fehlanwendung ... 23

2.8. Räumlicher Geltungsbereich (EWR-EFTA-Staaten, überseeische Länder und Gebiete (ÜLG), Türkei) ... 24

2.8.1. Mitgliedstaaten und überseeische Länder und Gebiete ... 24

2.8.2. EWR-EFTA-Staaten ... 25

2.8.3. Monaco, San Marino und Andorra ... 25

2.8.4. Türkei ... 26

2.9. Übergangszeiten bei neuen oder überarbeiteten EU-Vorschriften ... 27

2.10. Übergangsbestimmungen für die EU-Konformitätserklärung aufgrund der Angleichung an den Beschluss Nr. 768/2008/EG ... 27

3. DIE AKTEURE IN DER LIEFERKETTE UND DEREN VERPFLICHTUNGEN ... 28

3.1. Hersteller ... 28

3.2. Bevollmächtigter ... 32

3.3. Einführer ... 33

3.4. Händler ... 34

3.5. Andere Vermittler: Vermittler im Rahmen der Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr ... 37

3.6. Endbenutzer ... 38

4. PRODUKTANFORDERUNGEN ... 39

4.1. Wesentliche Produktanforderungen ... 39

4.1.1. Definition der wesentlichen Anforderungen ... 39

4.1.2. Konformität mit den wesentlichen Anforderungen: harmonisierte Normen ... 40

4.1.3. Konformität mit den wesentlichen Anforderungen: andere Möglichkeiten ... 51

4.2. Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit ... 51

4.2.1. Warum ist Rückverfolgbarkeit wichtig? ... 52

4.2.2. Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit ... 52

4.3. Technische Unterlagen ... 56

4.4. EU-Konformitätserklärung ... 57

4.5. Kennzeichnungsvorschriften ... 58

4.5.1. CE-Kennzeichnung ... 58

4.5.2. Sonstige obligatorische Zeichen ... 64

5. KONFORMITÄTSBEWERTUNG ... 65

5.1. Module für die Konformitätsbewertung ... 65

5.1.1. Was ist die Konformitätsbewertung? ... 65

5.1.2. Die Modulstruktur der Konformitätsbewertung in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ... 65

5.1.3. An der Konformitätsbewertung beteiligte Akteure — Stellung der Konformitätsbewertung in der Lieferkette ... 66

5.1.4. Module und ihre Varianten ... 69

5.1.5. Verfahren mit einem und zwei Modulen — Bauartbezogene Verfahren (EU-Baumusterprüfung) ... 69

5.1.6. Module auf der Grundlage der Qualitätssicherung ... 70

5.1.7. Überblick über die Module ... 70

5.1.8. Überblick über die Verfahren ... 73

5.1.9. Grundsätze für die Modulauswahl ... 74

5.2. Konformitätsbewertungsstellen ... 75

5.2.1. Konformitätsbewertungsstellen und notifizierte Stellen ... 75

5.2.2. Aufgaben und Pflichten ... 76

5.2.3. Kompetenzen der notifizierten Stellen ... 78

5.2.4. Koordinierung zwischen notifizierten Stellen ... 79

5.2.5. Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen ... 79

5.2.6. Akkreditierte interne Stellen ... 81

5.3. Notifizierung ... 81

5.3.1. Notifizierende Behörden ... 81

5.3.2. Notifizierungsprozess ... 82

5.3.3. Veröffentlichung durch die Kommission — Die NANDO-Website ... 85

5.3.4. Überwachung der Kompetenz der notifizierten Stellen — Aussetzung — Widerruf — Einspruch 86

6. AKKREDITIERUNG ... 87

6.1. Warum akkreditieren? ... 87

6.2. Was ist die Akkreditierung? ... 88

6.3. Geltungsbereich der Akkreditierung ... 89

6.4. Akkreditierung gemäss der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ... 89

6.4.1. Nationale Akkreditierungsstellen ... 90

6.4.2. Wettbewerbsverbot und Nichtgewerblichkeit der nationalen Akkreditierungsstellen ... 91

6.5. Die Infrastruktur für die Europäische Akkreditierung ... 92

6.5.1. Sektorbezogene Akkreditierungssysteme ... 92

6.5.2. Beurteilung unter Gleichrangigen ... 92

6.5.3. Konformitätsvermutung für nationale Akkreditierungsstellen ... 93

6.5.4. Die Rolle der EA bei der Unterstützung und europaweiten Harmonisierung der Akkreditierungsverfahren ... 93

6.6. Grenzüberschreitende Akkreditierung ... 93

6.7. Akkreditierung im internationalen Kontext ... 95

6.7.1. Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen ... 95

6.7.2. Die Auswirkungen auf Handelsbeziehungen zwischen der EU und Drittländern im Bereich der Konformitätsbewertung ... 96

7. MARKTÜBERWACHUNG ... 97

7.1. Warum brauchen wir eine Marktüberwachung? ... 98

7.2. Kontrollen durch die Marktüberwachungsbehörden ... 99

7.3. Kontrolle von Produkten aus Drittländern durch die Zollbehörden: ... 101

7.4. Verantwortung der Mitgliedstaaten ... 103

7.4.1. Nationale Infrastrukturen ... 103

7.4.2. Nationale Marktüberwachungsprogramme (NMSP) und Überprüfungen der Tätigkeiten ... 104

7.4.3. Unterrichtung der Öffentlichkeit ... 105

7.4.4. Marktüberwachungsverfahren ... 105

7.4.5. Korrekturmaßnahmen — Verbote — Rücknahmen — Rückrufe ... 107

7.4.6. Sanktionen ... 108

7.5. Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission ... 108

7.5.1. Schutzmechanismen ... 109

7.5.2. Die Anwendung von Schutzmechanismen in einzelnen Schritten ... 110

7.5.3. Amtshilfe, Verwaltungszusammenarbeit und Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten ... 112

7.5.4. Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte außer Lebensmitteln ... 114

7.5.5. ICSMS ... 115

7.5.6. Medizinprodukte: Beobachtungs- und Meldesystem ... 117

8. FREIER WARENVERKEHR IN DER EU ... 117

8.1. Klausel über den freien Warenverkehr ... 117

8.2. Beschränkungen ... 118

9. INTERNATIONALE ASPEKTE DES EU-PRODUKTRECHTS ... 118

9.1. Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung ... 118

9.2. Abkommen über die gegenseitige Anerkennung ... 119

9.2.1. Hauptmerkmale ... 119

9.2.2. Abkommen EU-Schweiz über die gegenseitige Anerkennung ... 120

9.2.3. EWR-EFTA-Staaten: Abkommen über die gegenseitige Anerkennung und Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennug ... 121

ANHÄNGE

ANHANG I — Im Leitfaden angeführte Rechtsvorschriften der EU (Liste nicht vollständing) ... 122

ANHANG II — Zusätzliche Leitlinien ... 127

ANHANG III — Nützliche Internetadressen ... 129

ANHANG IV — Konformitätsbewertungsverfahren (Module aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG) ... 130

ANHANG V — Beziehung zwischen ISO 9001 und Modulen, die ein Qualitätssicherungssystem verlangen ... 140

ANHANG VI — Verwendung harmonisierter Normen zur Begutachtung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ... 142

ANHANG VII — Häufig gestellte Fragen zur CE-Kennzeichnung ... 147

VORWORT

Der Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien („Blue Guide") wurde im Jahr 2000 veröffentlicht und ist seither zu einem der wichtigsten Referenzdokumente geworden. In ihm wird erläutert, wie die nach dem neuen Konzept verfassten Rechtsvorschriften umzusetzen sind, die mittlerweile unter den neuen Rechtsrahmen fallen.

Vieles aus der Ausgabe 2000 des „Blue Guide" ist nach wie vor gültig. Dennoch bedarf es einer Aktualisierung, damit neue Entwicklungen Berücksichtigung finden und für ein möglichst umfassendes allgemeines Verständnis der Umsetzung des neuen Rechtsrahmens für das Inverkehrbringen von Produkten gesorgt wird. Darüber hinaus ist den Veränderungen Rechnung zu tragen, die der am 1. Dezember 2009 in Kraft getretene Vertrag von Lissabon unter anderem für Verweise auf Rechtsakte und für Begrifflichkeiten in Dokumenten und Verfahren der EU mit sich gebracht hat.

Die vorliegende neue Fassung des Leitfadens baut daher auf der Vorgängerversion auf, umfasst aber auch neue Kapitel, wie zum Beispiel jenes über die Pflichten der Wirtschaftsakteure oder die Akkreditierung, sowie vollständig überarbeitete Kapitel, wie zum Beispiel jene über die Normung und die Marktüberwachung. Außerdem erhielt der Leitfaden einen neuen Titel, damit der Tatsache Rechnung getragen wird, dass der neue Rechtsrahmen wahrscheinlich nicht nur in den nach dem sogenannten neuen Konzept verfassten EU-Richtlinien Anwendung finden wird, sondern zumindest teilweise auch in allen Arten von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

WICHTIGER HINWEIS

Mit diesem Leitfaden soll ein Beitrag zum besseren Verständnis der Produktvorschriften der EU sowie zu ihrer einheitlicheren und kohärenteren Anwendung in den verschiedenen Bereichen und im gesamten Binnenmarkt geleistet werden. Der Leitfaden richtet sich an die Mitgliedstaaten sowie an all jene, die mit den Vorschriften zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs und eines hohen Schutzniveaus innerhalb der Union vertraut sein sollten (z. B. Handels- und Verbraucherverbände, Normungsorganisationen, Hersteller, Einführer, Händler, Konformitätsbewertungsstellen und Gewerkschaften).

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich lediglich um Leitlinien — Rechtskraft kommt ausschließlich den jeweiligen Harmonisierungsrechtsakten der Union zu. In manchen Fällen können Unstimmigkeiten zwischen den Bestimmungen eines Harmonisierungsrechtsakts der Union und dem Inhalt dieses Leitfadens bestehen, insbesondere dann, wenn in diesem Leitfaden nicht in allen Einzelheiten auf leicht voneinander abweichende Vorschriften in den einzelnen Harmonisierungsrechtsakten der Union eingegangen werden kann. Die rechtsverbindliche Auslegung des Unionsrechts obliegt ausschließlich dem Gerichtshof der Europäischen Union. Die in diesem Leitfaden dargelegten Auffassungen sind nicht als Vorgriff auf Standpunkte zu verstehen, die die Kommission gegebenenfalls vor dem Gerichtshof vertritt. Weder die Europäische Kommission noch Personen, die im Auftrag der Kommission handeln, können für die Verwendung der im Folgenden dargelegten Informationen verantwortlich gemacht werden.

Dieser Leitfaden gilt für die Mitgliedstaaten der EU und darüber hinaus auch für Island, Liechtenstein und Norwegen als Unterzeichnerstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sowie in bestimmten Fällen für die Türkei. Wird also Bezug auf die Union oder den Binnenmarkt genommen, so ist dies gleichzeitig als Bezugnahme auf den EWR oder seinen Markt zu verstehen.

Da dieser Leitfaden dem aktuellen Stand zum Zeitpunkt seiner Ausarbeitung entspricht, bleiben spätere Änderungen vorbehalten. ([1]) Insbesondere werden derzeit ganz konkrete Überlegungen hinsichtlich verschiedener auf den Online-Handel anwendbarer Aspekte des Unionsrechts angestellt, und dieser Leitfaden greift künftige spezifische Auslegungen und Leitlinien, die zu diesen Fragen möglicherweise entwickelt werden, nicht vor.

1. REGULIERUNG DES FREIEN WARENVERKEHRS

1.1. HISTORISCHER ÜBERBLICK

Die ersten Harmonisierungsrichtlinien zielten vor allem auf die Beseitigung von Beschränkungen und die Gewährleistung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt ab. Diese Ziele werden mittlerweile durch eine umfassende Politik ergänzt, die darauf ausgerichtet ist, ausschließlich sichere und anderweitig den Vorschriften entsprechende Produkte auf den Markt

([1]) Am 13. Februar 2013 verabschiedete die Kommission einen Vorschlag für eine neue eigenständige Verordnung über die Marktüberwachung, in der alle die Marktüberwachung betreffenden Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und der sektorspezifischen Rechtsvorschriften zusammengeführt werden. COM(2013) 75 final ist verfügbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:de:PDF

gelangen zu lassen, sodass redliche Wirtschaftsakteure von einheitlichen Wettbewerbsbedingungen profitieren. Zugleich sollen ein wirksamer Schutz der Verbraucher und beruflichen Nutzer in der EU sowie ein wettbewerbsorientierter EU Binnenmarkt gefördert werden.

Die politischen Maßnahmen und Rechtsetzungsverfahren haben sich im Laufe von 40 Jahren europäischer Integration — insbesondere im Bereich des freien Warenverkehrs — weiterentwickelt, was sehr zum heutigen Erfolg des Binnenmarkts beigetragen hat.

Historisch betrachtet lässt sich die Entwicklung der EU-Rechtsvorschriften im Warenbereich in vier Phasen gliedern:

— das herkömmliche oder „alte Konzept" mit detaillierten Texten, die alle notwendigen technischen und administrativen Bestimmungen enthalten;

— das 1985 entwickelte „neue Konzept", nach dem der Inhalt von Rechtsvorschriften auf „wesentliche Anforderungen" beschränkt wird und die technischen Einzelheiten den harmonisierten europäischen Normen überlassen bleiben. Dies führte wiederum zur Entwicklung der europäischen Normungspolitik mit dem Ziel der Untermauerung dieser Rechtsvorschriften;

— die Entwicklung der Instrumente für die Konformitätsbewertung, die durch die Umsetzung der verschiedenen nach dem alten und dem neuen Konzept verfassten Harmonisierungsrechtsakte der Union erforderlich wurden;

— der im Juli 2008 angenommene „neue Rechtsrahmen" ([2]), der auf dem neuen Konzept aufbaut und den allgemeinen Rechtsrahmen durch alle erforderlichen Elemente für die wirksame Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung, einschließlich der Überprüfung von Produkten aus Drittländern, ergänzt.

1.1.1. *DAS „ALTE KONZEPT"*

Im alten Konzept spiegelte sich die traditionelle Vorgehensweise wider, die darin bestand, dass die nationalen Behörden die technischen Rechtsvorschriften ausarbeiteten und dabei stark ins Detail gingen, was üblicherweise auf mangelndes Vertrauen in die Konsequenz der Wirtschaftsakteure in Fragen der öffentlichen Sicherheit und Gesundheit zurückzuführen war. In einigen Bereichen (z. B. im gesetzlichen Messwesen) führte dies sogar dazu, dass die Behörden bestimmte Konformitätsbescheinigungen selbst ausstellten. Die auf diesem Gebiet bis 1986 erforderliche Einstimmigkeit machte die Annahme solcher Rechtsvorschriften äußerst kompliziert, zugleich wird die auch heute noch anzutreffende Anwendung dieser Methode in einer Vielzahl von Bereichen häufig damit begründet, dass dies im öffentlichen Interesse (z. B. im Lebensmittelrecht) oder gemäß internationalen Gepflogenheiten geschehe und/oder durch einseitig nicht abänderbare Übereinkommen (z. B. Rechtsvorschriften im Automobilbereich oder einmal mehr das Lebensmittelrecht) bedingt sei.

Der erste Versuch, Abhilfe zu schaffen, wurde mit der Annahme der Richtlinie 83/189/EWG ([3]) am 28. März 1983 unternommen, mit der ein Informationsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission eingeführt wurde, um die Errichtung neuer technischer Beschränkungen des freien Warenverkehrs zu verhindern, deren Behebung im Zuge des Harmonisierungsprozesses zeitaufwendig gewesen wäre.

Nach der Richtlinie sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Entwürfe nationaler technischer Vorschriften mitzuteilen (und die nationalen Normungsgremien wurden verpflichtet, die nationalen Normen ([4]) der Kommission, den europäischen Normungsorganisationen und den anderen nationalen Normungsgremien zu notifizieren). Während einer Stillhaltefrist dürfen die gemeldeten technischen Vorschriften nicht angenommen werden, um der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Möglichkeit einzuräumen, darauf zu reagieren. Verstreicht die erste Stillhaltefrist von drei Monaten ohne jegliche Reaktion, können die Entwürfe technischer Vorschriften angenommen werden. Falls hingegen Einwände erhoben werden, so wird eine weitere Stillhaltefrist von drei Monaten verhängt.

Die Stillhaltefrist dauert zwölf Monate, wenn ein Vorschlag für einen Harmonisierungsrechtsakt der Union in dem betreffenden Bereich vorliegt. Nicht zur Anwendung kommt sie jedoch, wenn ein Mitgliedstaat gehalten ist, im Interesse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit sowie von Pflanzen und Tieren technische Vorschriften kurzfristig einzuführen.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates und Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates.

([3]) Inzwischen ersetzt durch die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

([4]) Seit dem 1. Januar 2013 ist gemäß Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 jedes nationale Normungsgremium verpflichtet, sein Arbeitsprogramm öffentlich zugänglich zu machen und die anderen nationalen Normungsgremien, das Europäischen Komitee für Normung und die Kommission über das Vorliegen des Arbeitsprogramms zu informieren.

1.1.2. *GEGENSEITIGE ANERKENNUNG*

Neben Gesetzgebungsinitiativen zur Verhinderung neuer Beschränkungen und zur Förderung des freien Warenverkehrs wurde auch die systematische Anwendung des in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung verfolgt. Für nationale technische Vorschriften gelten die Bestimmungen der Artikel 34 bis 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), die mengenmäßige Beschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung verbieten. Die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, insbesondere das Urteil in der Rechtssache 120/78 („Cassis de Dijon“ ([5])), liefert die zentralen Elemente für die gegenseitige Anerkennung mit folgender Wirkung:

— In einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellte bzw. in Verkehr gebrachte Produkte können im Prinzip in der gesamten Union frei vertrieben werden, sofern sie Schutzniveaus entsprechen, die mit denen des Bestimmungsmitgliedstaats vergleichbar sind.

— Liegen keine Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vor, steht es den Mitgliedstaaten frei, in ihrem Hoheitsgebiet Rechtsvorschriften zu erlassen, wobei diese jedoch den Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr (Artikel 34 bis 36 AEUV) unterliegen.

— Beschränkungen des freien Warenverkehrs, die sich aus Unterschieden in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten ergeben, sind nur hinnehmbar, wenn die nationalen Maßnahmen

  — notwendig sind, um obligatorischen Anforderungen zu entsprechen (z. B. Gesundheit, Sicherheit, Verbraucherschutz, Umweltschutz);

  — einem legitimen Zweck dienen, der ein Übergehen des Grundsatzes des freien Warenverkehrs rechtfertigt, und

  — im Hinblick auf den legitimen Zweck gerechtfertigt werden können und in einem angemessenen Verhältnis zu den Zielen stehen.

Um die Umsetzung dieser Grundsätze zu unterstützen, nahmen das Europäische Parlament und der Rat im Jahr 2008 mit dem Binnenmarktpaket für Waren die Verordnung (EG) Nr. 764/2008 vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG ([6]) an.

Wenngleich der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung dem freien Warenverkehr im Binnenmarkt äußerst dienlich ist, stellt er nicht die Lösung aller Probleme dar, sodass nach wie vor Raum für eine weitergehende Harmonisierung besteht, wie dies auch im Monti-Bericht ([7]) angemerkt wurde.

1.1.3. *DAS „NEUE KONZEPT“ UND DAS „GESAMTKONZEPT“*

Die Rechtssache „Cassis de Dijon“ ist dafür bekannt, dass sie für den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung eine wichtige Rolle gespielt hat. Darüber hinaus hatte sie aber auch enormen Einfluss auf die Änderung des Konzepts der EU im Bereich der technischen Harmonisierung, was in drei grundlegenden Aspekten zum Ausdruck kommt:

— Durch die Feststellung, dass die Mitgliedstaaten ein Verbot oder eine Einschränkung der Vermarktung von Produkten aus anderen Mitgliedstaaten ausschließlich auf der Grundlage mangelnder Konformität mit „wesentlichen Anforderungen“ begründen durften, leitete der Gerichtshof einen Nachdenkprozess über den Inhalt künftiger Rechtsvorschriften ein: Da die Nichteinhaltung nicht wesentlicher Anforderungen kein Grund für die Einschränkung der Vermarktung eines Produktes war, brauchten nicht wesentliche Anforderungen auch nicht mehr in Texten zur EU-Harmonisierung aufgeführt werden. Dies ebnete den Weg für das neue Konzept und die daraus folgenden Überlegungen zur Frage, was eine wesentliche Anforderung sei und wie eine solche formuliert werden müsse, damit Konformität nachgewiesen werden könne.

— Durch die Feststellung dieses Grundsatzes verpflichtete der Gerichtshof die Mitgliedstaaten eindeutig dazu, einen Nachweis zu erbringen, wenn ein Produkt nicht den wesentlichen Anforderungen entspricht. Der Gerichtshof ließ allerdings die Frage offen, welche Mittel dazu geeignet seien, die Konformität in angemessener Weise nachzuweisen.

([5]) Urteil des Gerichtshofs vom 20. Februar 1979. — Rewe-Zentral AG gegen Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Rechtssache 120/78. Sammlung der Rechtsprechung 1979, Seite 649.
([6]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 21.
([7]) http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_de.pdf

— Durch die Feststellung, dass die Mitgliedstaaten außer unter den dargelegten Umständen stets dazu verpflichtet seien, Produkte aus anderen Mitgliedstaaten zu akzeptieren, wies der Gerichtshof zwar einen Rechtsgrundsatz nach, stellte aber keine Mittel zur Verfügung, mit denen das Vertrauen in die Produkte erzeugt werden sollte, das den Behörden die Akzeptanz von Produkten erleichtern würde, für die sie nicht bürgen konnten. Dies führte dazu, dass eine Konformitätsbewertungspolitik entwickelt werden musste.

Das Rechtsetzungsverfahren nach dem neuen Konzept, das der Ministerrat am 7. Mai 1985 in seiner Entschließung über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ([8]) genehmigte, war die logische legislative Konsequenz aus der Rechtssache „Cassis de Dijon". Durch das neue Rechtsetzungsverfahren wurden folgende Grundsätze eingeführt:

— Die Harmonisierung der Rechtsvorschriften sollte auf die wesentlichen Anforderungen (vor allem Leistungs- bzw. Funktionsanforderungen) beschränkt sein, denen auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachte Produkte genügen müssen, um am freien Warenverkehr in der EU teilnehmen zu können.

— Die technischen Spezifikationen für Produkte, die den wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschriften entsprechen, sollten in den harmonisierten Normen festgelegt werden, die zusätzlich zu den Rechtsvorschriften gelten können.

— Bei Produkten, die nach harmonisierten Normen hergestellt worden sind, wird davon ausgegangen, dass sie die entsprechenden wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen, und in bestimmten Fällen genügt für den Hersteller ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren (dabei handelt es sich häufig um die Konformitätserklärung des Herstellers, deren Zulässigkeit bei den Behörden durch das Bestehen von Rechtsvorschriften über die Produkthaftung einfacher geworden ist). ([9])

— Die Anwendung der harmonisierten oder sonstigen Normen bleibt freiwillig, und dem Hersteller steht es stets frei, andere technische Spezifikationen dafür zu nutzen, die Anforderungen zu erfüllen (allerdings liegt es an ihm nachzuweisen, dass diese technischen Spezifikationen den Erfordernissen der wesentlichen Anforderungen entsprechen, was meist durch ein Verfahren unter Hinzuziehung einer unabhängigen externen Konformitätsbewertungsstelle erfolgt).

Für die Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nach dem neuen Konzept müssen die harmonisierten Normen ein garantiertes Schutzniveau hinsichtlich der wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschriften bieten. Dies stellt eines der wichtigsten Anliegen dar, das die Kommission mit ihrer Politik für ein leistungsfähiges europäisches Normungsverfahren und eine ebensolche europäische Normungsinfrastruktur umsetzen möchte. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung ([10]) besteht für die Kommission die Möglichkeit, die europäischen Normungsorganisationen nach Konsultation der Mitgliedstaaten aufzufordern, harmonisierte Normen zu erarbeiten; die Verordnung enthält auch Bestimmungen über die Verfahren, nach denen harmonisierte Normen bewertet und Einwände dagegen erhoben werden.

Da gemäß dem neuen Konzept gemeinsame wesentliche Anforderungen durch Rechtsvorschriften verpflichtend vorzuschreiben sind, ist die Eignung dieses Konzepts auf jene Fälle begrenzt, in denen es möglich ist, zwischen wesentlichen Anforderungen und technischen Spezifikationen zu unterscheiden. Da der Anwendungsbereich dieser Rechtsvorschriften von den Risiken abhängt, muss zudem die breite Palette der einbezogenen Produkte ausreichend homogen sein, damit gemeinsame wesentliche Anforderungen gelten können. Auch müssen sich der Produktbereich bzw. Gefahrentyp für eine Normung eignen.

Mit den Grundsätzen des neuen Konzepts wurde das Fundament für die die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union flankierende europäische Normung gelegt. Die Rolle der harmonisierten Normen und die Zuständigkeiten der europäischen Normungsorganisationen sind in der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sowie in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geregelt.

Der Grundsatz, technischen Vorschriften Normen zugrunde zu legen, wird auch von der Welthandelsorganisation (WTO) angewandt. Sie spricht sich in ihrem Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (TBT) für die Anwendung internationaler Normen aus. ([11])

Bei den Verhandlungen über die ersten nach dem neuen Konzept zu verfassenden Harmonisierungsrechtsakte der Union zeigte sich sofort, dass die Festlegung wesentlicher Anforderungen und die Entwicklung harmonisierter Normen zur Herstellung des erforderlichen Maßes an Vertrauen zwischen den Mitgliedstaaten nicht ausreichten und eine angemessene horizontale Konformitätsbewertungspolitik und entsprechende Instrumente entwickelt werden mussten. Dies geschah parallel zur Annahme der Richtlinien. ([12])

([8]) ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.
([9]) Einzelheiten zum Produkthaftungsrecht siehe Abschnitt 1.4.
([10]) ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.
([11]) Artikel 2.4 des TBT-Übereinkommens der WTO.
([12]) Anfangs wurden Rechtsvorschriften nach dem neuen Konzept im Wesentlichen in Form von Richtlinien erlassen.

Der Rat verabschiedete deshalb 1989 und 1990 eine Entschließung über das Gesamtkonzept und den Beschluss 90/683/EWG (aktualisiert und ersetzt durch Beschluss 93/465/EWG) ([13]) zur Festlegung der allgemeinen Leitlinien und detaillierten Verfahrensweisen für die Konformitätsbewertung. Mittlerweile wurden diese aufgehoben und durch den Beschluss Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten ([14]) ersetzt.

Diese politischen Dokumente zielten vor allem darauf ab, gemeinsame allgemeine (d. h. sowohl für reglementierte als auch für nicht reglementierte Bereiche geltende) Instrumente für die Konformitätsbewertung zu entwickeln.

Die Politik im Bereich der Produktnormen wurde zunächst entwickelt, damit in den Normen technische Spezifikationen festgelegt werden, für die Konformität nachgewiesen werden kann. Auf Ersuchen der Kommission nahmen jedoch das CEN und das Cenelec die Normenreihe EN 45000 zur Festlegung der Zuständigkeit der an der Konformitätsbewertung beteiligten dritten Stellen an. Die Reihe ist seitdem zur harmonisierten Normenreihe EN ISO/IEC 17000 geworden. Durch die nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinien wurde ein Mechanismus geschaffen, mit dem die nationalen Behörden die dritten Stellen notifizieren, die sie mit der Durchführung von Konformitätsbewertungen auf der Grundlage dieser Normen beauftragt haben.

Der Rat entwickelte auf der Grundlage der ISO/IEC-Dokumentation in seinen Beschlüssen konsolidierte Konformitätsbewertungsverfahren sowie Vorschriften für deren Auswahl und Anwendung in den Richtlinien (Module). Die Module bieten eine Auswahl vom einfachsten Modul („interne Fertigungskontrolle") für einfache Produkte oder Produkte, die nicht unbedingt mit ernsthaften Gefahren verbunden sind, bis hin zum umfassendsten Modul (umfassende Qualitätssicherung mit EU-Entwurfsprüfung) für die Fälle, in denen ernstere Gefahren bestehen oder die Produkte/Technologien komplizierter sind. Damit die Module modernen Herstellungsverfahren entsprechen, schreiben sie Verfahren für die Produktkonformitätsbewertung sowie eine Bewertung des Qualitätsmanagements vor, wobei dem Gesetzgeber die Entscheidung über die für den jeweiligen Wirtschaftszweig geeignetsten Verfahren freigestellt ist, da es beispielsweise nicht sonderlich effektiv ist, für jedes Massenprodukt eine eigene Zertifizierung vorzuschreiben. Im Sinne der Transparenz und Effektivität der Module wurde auf Ersuchen der Kommission die Normenreihe ISO 9001 über Qualitätssicherung auf europäischer Ebene harmonisiert und in die Module integriert. Somit können Wirtschaftsakteure, die diese Instrumente bereits im Rahmen freiwilliger Qualitätsmanagementsysteme anwenden, um ihr Qualitätsimage auf dem Markt zu stärken, auch in den reglementierten Sektoren von der Anwendung dieser Instrumente profitieren.

Alle der genannten Initiativen zielten auf die direkte Ausweitung der Konformitätsbewertung von Produkten vor ihrem Inverkehrbringen ab. Darüber hinaus entwickelte die Kommission in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den nationalen Akkreditierungsstellen die europäische Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Akkreditierung, um eine letzte Kontrollebene zu schaffen und die Glaubwürdigkeit der Drittstellen zu stärken, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungen von Produkten und der Qualitätssicherung beteiligt sind. Zwar blieb dies eher eine politische denn eine gesetzgeberische Initiative, doch erwies sie sich bei der Errichtung der ersten europäischen Infrastruktur in diesem Bereich als wirksam und bewirkte eine deutliche internationale Vorreiterrolle der europäischen Akteure auf diesem Gebiet.

Die geschilderten Entwicklungen führten zur Annahme von 27 Richtlinien auf der Grundlage von Elementen des neuen Konzepts. Dies sind deutlich weniger als die herkömmlichen Richtlinien auf dem Gebiet der Industrieprodukte (etwa 700), doch haben aufgrund der großen gefahrenbasierten Reichweite ganze Industriezweige von dem durch dieses Rechtsetzungsverfahren geförderten freien Warenverkehr profitiert.

1.2. DER „NEUE RECHTSRAHMEN"

1.2.1. ***DAS KONZEPT***

Gegen Ende der 1990er-Jahre begann die Kommission mit Überlegungen zur wirksamen Umsetzung des neuen Konzepts. Im Jahr 2002 wurde ein umfassender Konsultationsprozess gestartet, und am 7. Mai 2003 brachte die Kommission eine Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament heraus, in der sie eine mögliche Überarbeitung bestimmter Bestandteile des neuen Konzepts vorschlug. Dies führte wiederum zur Entschließung des Rates vom 10. November 2003 zur Mitteilung der Europäischen Kommission „Verbesserte Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts" ([15]).

Der Konsens über die Notwendigkeit einer Aktualisierung und Überarbeitung war eindeutig und stark. Klarheit bestand auch hinsichtlich der wichtigsten Bestandteile, die es zu beachten galt: die Kohärenz und Konsistenz in ihrer Gesamtheit, das Notifizierungsverfahren, die Akkreditierung, die Konformitätsbewertungsverfahren (Module), die CE-Kennzeichnung und Marktüberwachung (einschließlich der Überarbeitung der Schutzklauselverfahren).

([13]) Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23).
([14]) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.
([15]) ABl. C 282 vom 25.11.2003, S. 3.

Am 9. Juli 2008 nahmen das Europäische Parlament und der Rat eine Verordnung und einen Beschluss ([16]) als Teil des „Ayral-Binnenmarktpakets für Waren“ ([17]) an.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält der neue Rechtsrahmen alle Elemente, die ein umfassender Rechtsrahmen haben muss, um wirksam für die Sicherheit und Vorschriftsmäßigkeit von Industrieprodukten entsprechend den Anforderungen funktionieren zu können, die zum Schutz der verschiedenen öffentlichen Belange und für das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts festgelegt wurden.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde die rechtliche Grundlage für die Akkreditierung und die Marktüberwachung geschaffen, die Bedeutung der CE-Kennzeichnung bestätigt und zugleich eine Lücke geschlossen. Der Beschluss Nr. 768/2008/EG brachte eine Aktualisierung, Harmonisierung und Konsolidierung der verschiedenen technischen Instrumente, die bereits in den bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union (nicht nur in nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinien) verwendet wurden: Definitionen, Kriterien für die Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, Vorschriften für das Notifizierungsverfahren, die Konformitätsbewertungsverfahren (Module) und die Vorschriften für ihre Anwendung, die Schutzmechanismen, die Zuständigkeiten der Wirtschaftsakteure und die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit.

Im neuen Rechtsrahmen werden die Existenz sämtlicher Marktteilnehmer in der Lieferkette — Hersteller, bevollmächtigte Vertreter, Händler und Einführer — sowie ihre jeweiligen Funktionen im Zusammenhang mit dem Produkt berücksichtigt. Der Einführer hat nunmehr eindeutige Verpflichtungen im Bereich der Vorschriftsmäßigkeit von Produkten, außerdem ist festgelegt, dass ein Händler, der Änderungen an einem Produkt vornimmt oder es unter seinem Namen vermarktet, dem Hersteller gleichgestellt wird und dessen Haftung für das Produkt übernimmt.

Darüber hinaus werden im neuen Rechtsrahmen die unterschiedlichen Aspekte der Zuständigkeiten der nationalen Behörden anerkannt, d. h. der Regulierungsbehörden, der Notifizierungsbehörden, der für die Aufsicht über die nationalen Akkreditierungsstellen zuständigen Einrichtungen, der Marktüberwachungsbehörden, der für die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten zuständigen Behörden usw. Dabei wird stets betont, dass die Zuständigkeiten von den ausgeführten Tätigkeiten abhängig sind.

Der neue Rechtsrahmen hat die Ausrichtung der EU-Rechtsvorschriften im Verhältnis zum Marktzugang verändert. Früher war der Wortlaut der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf den Begriff des „Inverkehrbringens“ fokussiert, einen herkömmlichen Begriff aus dem Bereich des freien Warenverkehrs, der die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt der EU bezeichnet. Im neuen Rechtsrahmen wird unter Berücksichtigung des Binnenmarkts der Schwerpunkt auf die Bereitstellung eines Produkts gelegt, wodurch das Geschehen nach der erstmaligen Bereitstellung eines Produkts größere Bedeutung erlangt. Dies entspricht auch der Logik, Marktüberwachungsbestimmungen der EU zu erlassen. Die Einführung des Begriffs der Bereitstellung erleichtert die Rückverfolgung nichtkonformer Produkte zum Hersteller. Dabei ist zu beachten, dass die Konformität in Bezug auf die rechtlichen Anforderungen bewertet wird, die zum Zeitpunkt der erstmaligen Bereitstellung galten.

Die wichtigste Veränderung, die der neue Rechtsrahmen dem rechtlichen Umfeld der EU gebracht hat, war die Einführung einer umfassenden Politik der Marktüberwachung. Dies hat die Ausrichtung der EU-Rechtsvorschriften erheblich verändert: Anstelle der Orientierung auf die Vorgabe von Produktanforderungen, die beim Inverkehrbringen von Produkten einzuhalten sind, wird nun stärker auf eine gleichmäßige Betonung von Durchsetzungsaspekten während des gesamten Lebenszyklus von Produkten abgezielt.

1.2.2. *DER RECHTLICHE CHARAKTER VON RECHTSVORSCHRIFTEN DES NEUEN RECHTSRAHMENS UND IHR VERHÄLTNIS ZU ANDEREN RECHTSVORSCHRIFTEN DER EU*

1.2.2.1. **Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008**

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sieht eindeutige Pflichten der Mitgliedstaaten vor, die die Verordnung jedoch nicht durch eigene Rechtsakte umzusetzen brauchen (obgleich viele Staaten möglicherweise Maßnahmen zur Anpassung ihres Rechtsrahmens ergreifen müssen). Die Bestimmungen der Verordnung gelten unmittelbar für die Mitgliedstaaten, die betreffenden Wirtschaftsakteure (Hersteller, Händler, Einführer) sowie für die Konformitätsbewertungsstellen und die Akkreditierungsstellen. Die Wirtschaftsakteure haben nun nicht nur Pflichten, sondern auch unmittelbare Rechte, die sie bei Verstößen gegen die Bestimmungen der Verordnung mithilfe der nationalen Gerichte gegenüber nationalen Behörden und anderen Wirtschaftsakteuren durchsetzen können.

([16]) Vom Europäischen Parlament so bezeichnet zu Ehren von Michel Ayral, Generaldirektor der Generaldirektion Unternehmen und Industrie, der für das Paket verantwortlich war.
([17]) ABl. L 218 vom 13.8.2008.

Bei Vorhandensein weiterer EU-Rechtsvorschriften hat die Verordnung Vorrang, weil a) sie unmittelbar anwendbar ist, d. h., die nationalen Behörden und die Wirtschaftsakteure müssen die Bestimmungen der Verordnung direkt anwenden (ein Großteil der anderen Rechtsvorschriften ist in Richtlinien enthalten), und b) die Lex-specialis-Regel gilt, der zufolge bei Angelegenheiten, die durch zwei Vorschriften geregelt werden, die spezifischere zuerst angewendet wird.

Bei Fehlen spezifischerer Rechtsvorschriften über Fragen, die durch die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 geregelt sind, gilt die Verordnung zugleich mit den bestehenden Rechtsvorschriften sowie in Ergänzung dazu. Enthalten bestehende Rechtsvorschriften ähnliche Bestimmungen wie die Verordnung, müssen die entsprechenden Bestimmungen einzeln geprüft werden, um festzustellen, welche die spezifischste ist.

Im Allgemeinen enthalten relativ wenige Rechtsakte der EU Vorschriften über die Akkreditierung, sodass der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in diesem Bereich allgemeine Anwendbarkeit zukommt. Im Bereich der Marktüberwachung (einschließlich der Überprüfung von Produkten aus Drittstaaten) ist die Situation komplizierter, da einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verschiedene Vorschriften zu Themen enthalten, die von der Verordnung abgedeckt werden (z. B. die Rechtsvorschriften über Arzneimittel und Medizinprodukte, die ein bestimmtes Informationsverfahren vorsehen).

1.2.2.2. **Beschluss Nr. 768/2008/EG**

Bei dem Beschluss Nr. 768/2008/EG handelt es sich um einen sogenannten Sui-generis-Beschluss, d. h., er ist nicht an bestimmte Adressaten gerichtet und ist somit weder unmittelbar noch mittelbar anwendbar. Er stellt eine politische Verpflichtung seitens der drei EU-Organe Europäisches Parlament, Rat und Kommission dar.

Dies bedeutet, dass seine Bestimmungen, um Gültigkeit in Rechtsvorschriften der Union zu erlangen, in künftigen Rechtsvorschriften entweder ausdrücklich angeführt oder in sie integriert werden müssen.

Die drei Organe haben sich verpflichtet, seine Bestimmungen umzusetzen und bei der Ausarbeitung von Produktvorschriften so systematisch wie möglich auf sie zurückzugreifen. Entsprechende künftige Vorschläge für Rechtsvorschriften müssen daher unter Berücksichtigung des Inhalts des Beschlusses geprüft werden, wobei etwaige Abweichungen hinreichend zu begründen sind.

1.2.3. ***EIN INEINANDERGREIFENDES SYSTEM***

Die Entwicklung der Rechtsetzungsverfahren der EU auf diesem Gebiet verlief schrittweise, wobei die Themen nacheinander, gelegentlich auch parallel zueinander, angegangen wurden. Dies führte letztlich zur Annahme des neuen Rechtsrahmens: wesentliche oder andere rechtliche Anforderungen, Produktnormen, Normen und Regeln für die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen sowie für die Akkreditierung, Normen für das Qualitätsmanagement, Konformitätsbewertungsverfahren, die CE-Kennzeichnung, die Akkreditierungspolitik sowie die Marktüberwachungspolitik einschließlich der Überprüfung von Produkten aus Drittstaaten.

Der neue Rechtsrahmen stellt mittlerweile ein vollständiges System dar, der die verschiedenen Elemente, die in den Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit zu behandeln sind, in einem kohärenten, umfassenden Rechtsinstrument zusammenfasst, das umfassend auf alle Industriezweige und sogar darüber hinaus (auch in der Umwelt- und der Gesundheitspolitik wird auf diese Elemente zurückgegriffen) immer dann anwendbar ist, wenn Rechtsvorschriften der EU erforderlich sind.

In diesem System müssen in den Rechtsvorschriften für die jeweiligen Produkte das zu erreichende Niveau beim Schutz der Allgemeinheit sowie die grundlegenden Sicherheitsmerkmale festgelegt sein. Vorzuschreiben sind auch die Pflichten und Anforderungen für die Wirtschaftsakteure und — soweit dies erforderlich ist — das Kompetenzniveau der Drittstellen, die Konformitätsbewertungen von Produkten oder Qualitätsmanagementsystemen durchführen, sowie die Kontrollmechanismen für diese Stellen (Notifizierung und Akkreditierung). Außerdem sind in die Rechtsvorschriften Bestimmungen über die anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren (Module, die auch die Konformitätserklärung der Hersteller umfassen) aufzunehmen, und es sind Regelungen für die (internen und externen) Marktüberwachungsmechanismen zu treffen, damit das gesamte Rechtsinstrument wirksam und reibungslos funktioniert.

Dadurch, dass alle diese verschiedenen Elemente miteinander verbunden sind und sie im Verbund und in Ergänzung zueinander funktionieren, ist eine Qualitätskette ([18]) der EU gegeben. Die Qualität der Produkte ist von der Qualität bei

([18]) Mit dem Wort „Qualität“ werden das Sicherheitsniveau sowie andere Ziele der öffentlichen Politik bezeichnet, auf die die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgerichtet sind. Nicht zu verwechseln mit der Bedeutung des Wortes „Qualität“ im gewerblichen Kontext, wo es sich auf die Unterscheidung zwischen verschiedenen Niveaus der Produktqualität bezieht.

der Herstellung abhängig, auf die die Qualität der Überprüfung durch interne oder externe Stellen einwirkt, die wiederum von einer Vielzahl gegenseitiger Abhängigkeiten beeinflusst wird, so zwischen der Qualität der Konformitätsbewertungsverfahren und der Qualität der prüfenden Stellen, die hinsichtlich der Qualität ihrer Überprüfungen auf die Qualität von Notifizierung oder Akkreditierung angewiesen sind. Das gesamte System hängt zudem von der Qualität der Marktüberwachung und der Überprüfung von Produkten aus Drittstaaten ab.

Diese Elemente sollten auf die eine oder andere Weise in allen EU-Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit aufgegriffen werden. Fehlt ein Element oder ist es schwach, so sind die Stärke und Wirksamkeit der gesamten „Qualitätskette" gefährdet.

1.3. DIE RICHTLINIE ÜBER DIE ALLGEMEINE PRODUKTSICHERHEIT

Die Richtlinie 2001/95/EG ([19]) über die allgemeine Produktsicherheit (im Folgenden „RaPS") soll ein hohes Produktsicherheitsniveau in der gesamten EU für Konsumgüter sicherstellen, die nicht von sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU erfasst sind. Die RaPS ergänzt die Bestimmungen der sektorspezifischen Rechtsvorschriften zudem in einigen Aspekten. Die zentrale Bestimmung der RaPS schreibt vor, dass die Hersteller ausschließlich Produkte in Verkehr bringen dürfen, bei denen die Sicherheit gewährleistet ist. ([20]) Darüber hinaus enthält die RaPS Vorschriften zur Marktüberwachung, mit denen ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher gewährleistet werden soll.

Mit der RaPS wurde das Schnellwarnsystem eingerichtet, das die Mitgliedstaaten und die Kommission nutzen, um sich gegenseitig über gefährliche Non-Food-Produkte zu informieren (RAPEX-Schnellwarnsystem). Das Schnellwarnsystem gewährleistet, dass die zuständigen Behörden schnell über gefährliche Produkte informiert werden. Unter bestimmten Voraussetzungen können Schnellwarnsystem-Meldungen auch mit Drittländern ausgetauscht werden. Bei ernsthaften Gefahren des Produkts für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher in verschiedenen Mitgliedstaaten sieht die RaPS die Möglichkeit vor, dass die Kommission befristete Beschlüsse über unionsweite Maßnahmen, sogenannte Sofortmaßnahmen, annimmt. Die Kommission kann unter bestimmten Voraussetzungen auch einen förmlichen Beschluss erlassen (dessen Gültigkeitsdauer ein Jahr beträgt, aber auch um die gleiche Laufzeit verlängert werden kann), der die Mitgliedstaaten verpflichtet, das Inverkehrbringen von Produkten, die eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern darstellen, einzuschränken oder zu verhindern. Das Schnellwarnsystem wurde später mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erweitert auf alle harmonisierten Industrieprodukte unabhängig vom Endnutzer (d. h. Produkte für die gewerbliche Verwendung) sowie auf alle Produkte, die Gefahren für andere geschützte öffentliche Interessen als Gesundheit und Sicherheit darstellen, etwa für die Umwelt.

1.4. DIE RECHTSVORSCHRIFTEN ZUR PRODUKTHAFTUNG

Der Begriff des Herstellers in den nach dem neuen Rechtsrahmen verfassten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterscheidet sich von jenem der Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung bei Konsumgütern ([21]). In dieser Richtlinie wird mit dem Begriff „Hersteller" ([22]) ein größerer und unterschiedlicherer Personenkreis bezeichnet als mit dem Begriff „Hersteller" im neuen Rechtsrahmen.

Gerichtliche oder behördliche Verfahren können gegen alle Personen in der Liefer- oder Vertriebskette eingeleitet werden, die als für ein nichtkonformes Produkt verantwortlich betrachtet werden. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn der Hersteller seinen Sitz außerhalb der Union hat. Die Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte ([23]) gilt für alle beweglichen Sachen und für Elektrizität sowie auch für Grundstoffe und Bestandteile von Endprodukten. Dienstleistungen fallen derzeit nicht in ihren Anwendungsbereich. Zweitens betrifft die Richtlinie nur fehlerhafte Produkte, d. h. Erzeugnisse, die nicht die Sicherheit bieten, die zu Recht erwartet werden kann. Dass ein Produkt nicht die erwartete Gebrauchsfähigkeit besitzt, reicht dabei allein nicht aus. Die Richtlinie gilt nur, wenn ein Produkt einen Mangel an Sicherheit aufweist. Auch kann ein Produkt nicht deshalb als fehlerhaft angesehen werden, weil zu einem späteren Zeitpunkt verbesserte Nachfolgemodelle hergestellt werden.

Die Haftung, d. h. die Verpflichtung zur Leistung von Schadenersatz, liegt beim Hersteller. Als Hersteller gilt der Hersteller eines Endprodukts oder eines Teils davon, der Produzent eines Grundstoffs oder jede Person, die als Hersteller auftritt (z. B. durch Anbringen eines Warenzeichens). Einführer, die in der Union Produkte aus Drittländern in Verkehr bringen, werden im Sinne der Richtlinie über die Produkthaftung ausnahmslos als Hersteller betrachtet. Lässt sich der Hersteller nicht ermitteln, wird der Lieferant des Produkts haftbar, es sein denn, dass er dem Geschädigten innerhalb angemessener Zeit den Hersteller oder diejenige Person benennt, die ihm das Produkt geliefert hat. Haften mehrere Personen für denselben Schaden, so haften sie gesamtschuldnerisch.

([19]) ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.
([20]) Eine Orientierungshilfe für die praktische Anwendung der RaPS ist zu finden unter: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
([21]) ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29.
([22]) Siehe Artikel 3 der Richtlinie 85/374/EWG.
([23]) Zum Vergleich: Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union können für „bewegliche Sachen" wie elektronische Geräte, persönliche Schutzausrüstungen usw. gelten oder für „nicht bewegliche Sachen" (z. B. ein Aufzug, sobald dieser in eine unbewegliche Sache eingebaut ist).

Der Hersteller ist zur Wiedergutmachung von Personenschäden (Tod, Körperverletzung) und Sachschäden (an Gegenständen des privaten Gebrauchs) verpflichtet, die durch das fehlerhafte Produkt entstanden sind. Sachschäden unter 500 EUR ([24]) je Einzelfall werden von der Richtlinie jedoch nicht erfasst. Für immaterielle Schäden (z. B. Schmerzen und Leiden) kann auf innerstaatliches Recht zurückgegriffen werden. Da die Richtlinie nicht die Zerstörung des fehlerhaften Produkts betrifft, besteht nach der Richtlinie über die Produkthaftung keine Ersatzpflicht für das Produkt selbst. Dies gilt unbeschadet der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten.

Die Richtlinie über die Produkthaftung räumt den Mitgliedstaaten das Recht ein, eine finanzielle Obergrenze von mindestens 70 Mio. EUR ([25]) für Serienunfälle festzulegen. Die meisten Mitgliedstaaten haben von dieser Möglichkeit jedoch keinen Gebrauch gemacht.

Der Hersteller haftet jedoch nicht automatisch für Schäden, die durch das Produkt verursacht worden sind. Der Geschädigte muss, unabhängig davon, ob er Käufer oder Benutzer des fehlerhaften Produkts ist, auf Entschädigung klagen. Den Geschädigten wird nur Entschädigung gezahlt, wenn sie nachweisen, dass sie geschädigt worden sind, dass das Produkt fehlerhaft war und dass der Schaden durch dieses Produkt hervorgerufen worden ist. Bei einem Mitverschulden des Geschädigten kann die Haftung des Herstellers vermindert oder sogar ausgeschlossen werden. Der Geschädigte braucht dem Hersteller jedoch keine Fahrlässigkeit nachzuweisen, da die Richtlinie über die Produkthaftung auf dem Grundsatz der verschuldensunabhängigen Haftung beruht. Daher wird der Hersteller selbst dann nicht entlastet, wenn er nachweist, dass er nicht fahrlässig gehandelt hat, wenn eine Handlung oder Unterlassung eines Dritten zu dem entstandenen Schaden beigetragen hat, er Normen angewendet hat oder das Produkt geprüft worden ist. Der Hersteller braucht nicht für den Schaden aufzukommen, wenn er nachweist,

— dass er das Produkt nicht in Verkehr gebracht hat (z. B. wenn das Produkt gestohlen wurde);

— dass das Produkt nicht fehlerhaft war, als er es in Verkehr gebracht hat (d. h., wenn er nachweist, dass der Schaden im Nachhinein verursacht wurde);

— dass das Produkt nicht für den Verkauf oder für den Vertrieb mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt wurde;

— dass der Fehler darauf zurückzuführen ist, dass das Produkt verbindlichen Vorschriften der Behörden entspricht (wobei nationale, europäische und internationale Normen ausgeschlossen sind) ([26]);

— dass der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, als das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte (Bezug auf Entwicklungsrisiken) ([27]) oder

— wenn er als Subunternehmer nachweist, dass der Fehler auf den Entwurf des Enderzeugnisses oder fehlerhafte Anleitungen zurückzuführen ist, die er vom Hersteller des Enderzeugnisses erhalten hat.

Die Haftung des Herstellers endet nach Ablauf einer Frist von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts, sofern gegen ihn kein gerichtliches Verfahren anhängig ist. Außerdem muss der Geschädigte innerhalb von drei Jahren ab dem Tage, an dem der Schaden, der Fehler oder die Identität des Herstellers bekannt geworden sind, Klage erheben. Eine Haftungsbefreiung des Herstellers gegenüber dem Geschädigten ist nicht möglich.

Die Richtlinie über die Produkthaftung verlangt von den Mitgliedstaaten nicht, dass sie andere Rechtsvorschriften über die Haftung außer Kraft setzen. Die Bestimmungen der Richtlinie kommen also zu den bestehenden einzelstaatlichen Haftungsregelungen hinzu. Es ist Sache des Geschädigten zu entscheiden, auf welche Grundlage er seine Klage stützt.

1.5. GELTUNGSBEREICH DES LEITFADENS

Dieser Leitfaden gilt für Non-Food-Produkte und nichtlandwirtschaftliche Erzeugnisse, die unabhängig davon, ob sie für den Verbraucher oder die gewerbliche Verwendung bestimmt sind, als Industrieprodukte bezeichnet werden. Produktvorschriften für diese Produkte werden im Text unterschiedslos als Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, sektorale Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder Harmonisierungsrechtsakte der Union bezeichnet.

Der neue Rechtsrahmen besteht aus einer Reihe von Rechtsakten. Insbesondere der Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält Elemente, die teilweise oder vollständig in produktbezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union umgesetzt

([24]) Der entsprechende Wert in Landeswährung wird zum Wechselkurs vom 25. Juli 1985 berechnet.
([25]) Der entsprechende Wert in Landeswährung wird zum Wechselkurs vom 25. Juli 1985 berechnet.
([26]) Harmonisierte Normen — die zwar eine Konformitätsvermutung darstellen — befreien folglich nicht von der Haftung, können jedoch die Schadenswahrscheinlichkeit verringern. Zur Verwendung harmonisierter Normen und zur Konformitätsvermutung siehe Abschnitt 4.1.2.
([27]) Dies bezieht sich nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs (Rechtssache C-300/95) auf einen objektiven Kenntnisstand und hängt nicht nur mit Sicherheitsstandards in einem bestimmten Bereich zusammen, sondern mit jedem hohen Standard, über den der Hersteller als informiert gilt und der ihm zugänglich war. Haftung für Entwicklungsrisiken gibt es nur in zwei Mitgliedstaaten.

werden, die verschiedene öffentliche Interessenbereiche betreffen. Der Leitfaden bietet Hinweise für die Umsetzung der Vorschriften und Konzepte, die im neuen Rechtsrahmen ([28]) festgeschrieben sind. Bei produktspezifischen Abweichungen oder Vorschriften wird im Leitfaden auf sektorale Leitfäden verwiesen, die für nahezu alle sektoralen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorliegen.

Dieser Leitfaden soll die verschiedenen Elemente des neuen Rechtsrahmens im Einzelnen erläutern und zu einem besseren Gesamtverständnis der Regelung beitragen, damit die Rechtsvorschriften ordnungsgemäß umgesetzt werden. Denn nur so können diese wirksam den Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit sowie den Schutz der Verbraucher, der Umwelt und der öffentlichen Sicherheit und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für die Wirtschaftsakteure gewährleisten. Darüber hinaus soll der Leitfaden den Zielen der Politik der Kommission für eine bessere Rechtsetzung dienen, indem er zur Entwicklung umfassenderer, kohärenterer und verhältnismäßigerer Rechtsvorschriften beiträgt.

Die einzelnen Kapitel sollten im Zusammenhang mit den vorstehenden Erläuterungen gelesen werden, d. h. vor dem allgemeinen Hintergrund und in Verbindung mit den übrigen Abschnitten, da die einzelnen Kapitel miteinander verknüpft und nicht isoliert voneinander zu betrachten sind.

In diesem Leitfaden werden die Rechtsvorschriften der Union vor allem in folgenden Bereichen behandelt:

— Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Richtlinie 2011/65/EU)
— Gasverbrauchseinrichtungen (Richtlinie 2009/142/EG)
— Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Richtlinie 2009/125/EG)
— Einfache Druckbehälter (Richtlinie 2009/105/EG und Richtlinie 2014/29/EU)
— Sicherheit von Spielzeug (Richtlinie 2009/48/EG)
— Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Richtlinie 2006/95/EG und Richtlinie 2014/35/EU)
— Maschinen (Richtlinie 2006/42/EG)
— Elektromagnetische Verträglichkeit (Richtlinie 2004/108/EG und Richtlinie 2014/30/EU)
— Messgeräte (Richtlinie 2004/22/EG und Richtlinie 2014/32/EU)
— Nichtselbsttätige Waagen (Richtlinie 2009/23/EG und Richtlinie 2014/31/EU)
— Seilbahnen für den Personenverkehr (Richtlinie 2000/9/EG)
— Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (Richtlinie 1999/5/EG und Richtlinie 2014/53/EU)
— Aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG)
— Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG)
— In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG)
— Druckgeräte (Richtlinie 97/23/EG und Richtlinie 2014/68/EU)
— Ortsbewegliche Druckgeräte (Richtlinie 2010/35/EU)
— Aerosolverpackungen (Richtlinie 75/324/EWG in geänderter Fassung)
— Aufzüge (Richtlinie 95/16/EG und Richtlinie 2014/33/EU)
— Sportboote (Richtlinie 94/25/EG und Richtlinie 2013/53/EU)
— Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Richtlinie 94/9/EG und Richtlinie 2014/34/EU)
— Explosivstoffe für zivile Zwecke (Richtlinie 93/15/EWG und Richtlinie 2014/28/EU)
— Pyrotechnik (Richtlinie 2013/29/EU)
— Verordnung über die Kennzeichnung von Reifen (Verordnung (EG) Nr. 1222/2009)
— Persönliche Schutzausrüstungen (Richtlinie 89/686/EWG)
— Schiffsausrüstung (Richtlinie 96/98/EG und Richtlinie 2014/90/EU)
— Umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (Richtlinie 2000/14/EG)
— Abgasemissionen aus Motoren mobiler Maschinen und Geräte (Richtlinie 97/68/EG in geänderter Fassung)
— Energieverbrauchskennzeichnung (Richtlinie 2010/30/EU)

([28]) Beschluss Nr. 768/2008/EG und Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Teile dieses Leitfadens könnten jedoch auch für andere, über den Bereich der Industrieprodukte hinausgehende Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union von Belang sein. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Definitionen, die der Leitfaden enthält, sowie für die Abschnitte über Normung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung. Obgleich es weder richtig noch wünschenswert wäre, Anspruch auf eine vollständige Liste einschlägiger Rechtsvorschriften zu erheben, ist in Anhang I eine längere Auflistung einschlägiger Rechtsvorschriften enthalten.

Folgende Rechtsvorschriften sollen in diesem Leitfaden nicht behandelt werden:

— die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit ([29]). Die Kommissionsdienststellen haben einen eigenen Leitfaden über die praktische Anwendung der RaPS vorgelegt. ([30])

— die Rechtsvorschriften der Union über Kraftfahrzeuge, Bauprodukte, REACH und Chemikalien.

2. WANN GELTEN DIE EU-HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN FÜR PRODUKTE?

2.1. GELTUNGSBEREICH

— *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für das Inverkehrbringen eines Produkts sowie alle nachfolgenden Tätigkeiten, die die Bereitstellung des Produkts bis zu seiner Ankunft beim Endbenutzer umfassen.*

— *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für alle Arten des Verkaufs. Ein in einem Katalog oder über den elektronischen Geschäftsverkehr angebotenes Produkt muss den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, wenn das Angebot des betreffenden Katalogs bzw. der entsprechenden Website sich an den Unionsmarkt richtet und das Produkt dort bestellt und dorthin versandt werden kann.*

— *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für neu hergestellte Produkte, aber auch für aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, wenn diese erstmalig auf den Unionsmarkt gelangen.*

— *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für Enderzeugnisse.*

— *Ein Produkt, an dem erhebliche Veränderungen oder Überarbeitungen vorgenommen wurden, um die ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart zu verändern, kann als neues Produkt angesehen werden. Die Person, die die Veränderungen vornimmt, wird dann zum Hersteller mit den entsprechenden Verpflichtungen.*

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für alle Produkte, die in Verkehr gebracht ([31]) (oder in Betrieb genommen ([32])) werden sollen. Sie kommen aber auch nach dem Inverkehrbringen (bzw. der Inbetriebnahme) sowie in den nachfolgenden Schritten der Bereitstellung zur Anwendung, bis das Produkt den Endbenutzer erreicht hat. ([33]) ([34]) ([35]) Für noch in der Vertriebskette befindliche Produkte gelten, solange diese neu sind, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Pflichten ([36]). Sobald sie an den Endbenutzer übergehen, gelten sie nicht mehr als neue Produkte, und die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union finden keine Anwendung mehr. ([37]) Der Endbenutzer gehört nicht zu den Wirtschaftsakteuren, denen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Verantwortlichkeiten übertragen werden, d. h., der Betrieb oder die Verwendung des Produkts durch den Endbenutzer unterliegen nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Sie könnten jedoch anderen Regelungen unterliegen, insbesondere auf nationaler Ebene.

Das Produkt muss den rechtlichen Anforderungen entsprechen, die zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens (oder seiner Inbetriebnahme) galten.

([29]) Es gibt jedoch Verweise auf die RaPS im Zusammenhang mit spezifischen Themen, etwa Produkte aus zweiter Hand.

([30]) http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

([31]) Die Richtlinie 2014/90/EU über Schiffsausrüstung bezieht sich auf das Anbringen an Bord von Schiffen unter der Flagge eines EU-Mitgliedstaates.

([32]) Einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union behandeln auch die „Inbetriebnahme" (z. B. von Aufzügen) oder den „Eigenbedarf" (z. B. Maschinen, die vom Hersteller selbst genutzt werden) als gleichwertig mit dem „Inverkehrbringen".

([33]) Zum Inverkehrbringen, zur Bereitstellung auf dem Markt und zur Inbetriebnahme siehe die Abschnitte 2.2, 2.3 und 2.5.

([34]) Die Richtlinie 1999/44/EG zu bestimmten Aspekten des Verbrauchsgüterkaufs und der Garantien für Verbrauchsgüter (ABl. L 171 vom 7.7.1999, S. 12) geht über den Geltungsbereich dieses Leitfadens hinaus. Nach dieser Richtlinie sind Verkäufer von Verbrauchsgütern in der EU verpflichtet, die Konformität der Produkte für eine Dauer von zwei Jahren nach Auslieferung vertraglich zu garantieren. Werden die Produkte nicht entsprechend dem Kaufvertrag geliefert, so kann der Verbraucher verlangen, dass die Produkte nachgebessert oder ersetzt werden und der Preis gemindert oder der Vertrag aufgehoben wird. Der Letztverkäufer, der dem Verbraucher gegenüber haftet, kann seinerseits den Hersteller innerhalb der Geschäftsbeziehung in Regress nehmen.

([35]) Bei den Richtlinien über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und implantierbare medizinische Geräte gelten Verpflichtungen nur für das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme, nicht jedoch für eine spätere Bereitstellung.

([36]) Siehe Kapitel 3.4 „Händler".

([37]) Dies gilt unbeschadet des Sicherheitsniveaus oder des Schutzes eines anderen öffentlichen Interesses, das ein Produkt in Bezug auf die zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union aufweisen muss.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für alle Formen des Absatzes einschließlich Fernverkauf und Verkauf auf elektronischem Wege. Ungeachtet der Art des Verkaufs müssen Produkte, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden sollen, den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Ein Produkt, das in der Union in einem Katalog oder über den elektronischen Geschäftsverkehr in Verkehr gebracht werden soll, muss ihren Harmonisierungsrechtsvorschriften genügen, wenn das Angebot des betreffenden Katalogs bzw. der entsprechenden Website sich an den Unionsmarkt richtet und das Produkt dort bestellt und dorthin versandt werden kann ([38]). Ist ein Produkt nicht für den Unionsmarkt bestimmt oder entspricht es nicht den geltenden Rechtsvorschriften der Union, muss dies deutlich gemacht werden (z. B. mit einem Warnhinweis).

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für neu hergestellte Produkte, aber auch für aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand sowie Produkte, die aus der Vorbereitung zur Wiederverwendung von Elektro- und Elektronikabfällen hervorgehen, wenn diese erstmalig auf den Unionsmarkt gelangen ([39]) ([40]). Dies betrifft auch aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die hergestellt worden waren, bevor der Rechtsakt in Kraft trat ([41]).

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für Endprodukte. Allerdings wird der Begriff „Produkt“ in den verschiedenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterschiedlich verwendet. Die unter die Rechtsvorschriften fallenden Gegenstände werden beispielsweise als Produkte, Ausrüstungen, Apparate, Geräte, Einrichtungen, Instrumente, Stoffe, Vorrichtungen, Ausrüstungsteile oder Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, Einheiten, Elemente, Zubehörteile, Systeme oder unvollständige Maschinen bezeichnet. Daher können im Sinne einer spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschrift Ausrüstungsteile, Ersatzteile oder Baugruppen als Endprodukte angesehen werden, wobei ihre Endnutzung darin besteht, in ein Enderzeugnis eingebaut oder zu seiner Herstellung verwendet zu werden. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers zu überprüfen, ob sein Produkt in den Geltungsbereich einer bestimmten EU-Harmonisierungsrechtsvorschrift fällt ([42]) ([43]).

Eine Kombination aus Produkten und Teilen, die einzeln jeweils den anzuwendenden Rechtsvorschriften entsprechen, stellt nicht immer ein Endprodukt dar, das als Ganzes einer bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union entsprechen muss. In einigen Fällen wird jedoch eine Kombination aus verschiedenen Produkten und Teilen, die von ein und derselben Person entworfen oder zusammengebaut worden sind, als Endprodukt angesehen, das der Vorschrift genügen muss. Die Verantwortung des Herstellers dieser Kombination umfasst insbesondere die Auswahl geeigneter Produkte für die Kombination, ihren Zusammenbau in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der betreffenden Rechtsvorschriften sowie die Erfüllung der Anforderungen der Rechtsvorschriften hinsichtlich Montage, EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung. Die Tatsache, dass Bestandteile oder Teile CE-gekennzeichnet sind, garantiert nicht automatisch, dass das Endprodukt ebenfalls diesen Vorschriften entspricht. Die Hersteller müssen Bestandteile und Teile so auswählen, dass das Endprodukt selbst die Anforderungen erfüllt. Die Hersteller müssen von Fall zu Fall überprüfen, ob eine Kombination von Produkten und Teilen als ein Endprodukt im Zusammenhang mit dem Anwendungsbereich der entsprechen Rechtsvorschrift anzusehen ist.

Ein Produkt, an dem nach seiner Inbetriebnahme erhebliche Veränderungen oder Überarbeitungen mit dem Ziel der Modifizierung seiner ursprünglichen Leistung, Verwendung oder Bauart vorgenommen worden sind, die sich wesentlich auf die Einhaltung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auswirken, ist als neues Produkt anzusehen. Dies ist von Fall zu Fall und insbesondere vor dem Hintergrund des Ziels der Rechtsvorschriften und der Art der Produkte im Anwendungsbereich der betreffenden Rechtsvorschrift zu entscheiden. Wird ein umgebautes ([44]) oder modifiziertes Produkt als neues Produkt eingestuft, so muss es bei der Bereitstellung bzw. Inbetriebnahme den Bestimmungen der anzuwendenden Rechtsvorschrift entsprechen. Dies ist anhand des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens,

([38]) Das bedeutet, dass der Wirtschaftsakteur, der das Produkt anbietet, in der Lage sein muss, den Nachweis zu erbringen, dass das Produkt den geltenden Anforderungen entspricht, d. h., er muss nach Aufforderung durch eine Marktüberwachungsbehörde die technischen Unterlagen vorlegen. Siehe Kapitel 2.3 mit einer genaueren Anleitung zum Online-Inverkehrbringen von Produkten.

([39]) Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union untersagen nicht die Herstellung von Produkten, die den Anforderungen eines Nicht-Mitgliedstaates entsprechen, sofern solche Produkte nicht auf dem Binnenmarkt in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden. Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union untersagen nicht die Einfuhr von Produkten, die nicht den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, sofern solche Produkte nicht für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme auf dem Binnenmarkt vorgesehen sind (aber z. B. im Binnenmarkt verarbeitet/veredelt/bei der Herstellung eines anderen Erzeugnisses verwendet werden), sondern zur Ausfuhr in Länder außerhalb des EWR bestimmt sind.

([40]) In diesem Zusammenhang sind unter „Union“ die derzeitigen Mitgliedstaaten zu verstehen — hier findet der freie Verkehr von gebrauchten Produkten und Produkten aus zweiter Hand gemäß Artikel 34 und 36 AEUV statt.

([41]) Gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die an Verbraucher abgegeben werden, fallen unter die RaPS und müssen sicher sein, sofern sie nicht als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung instand gesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, vorausgesetzt der Lieferant hat die Person, die das Produkt geliefert bekommt, hierüber informiert.

([42]) In einigen Fällen gehen die Zuständigkeiten des ursprünglichen Herstellers auf eine andere Person über (siehe Kapitel 3).

([43]) Außerhalb des Geltungsbereichs der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallende Ersatzteile oder Teile, die getrennt als Produkte, die für den Verbraucher bestimmt sind und in andere Produkte eingebaut werden sollen, bereitgestellt und in Verkehr gebracht werden, etwa Ersatzteile oder Bauteile, die zur Wartung oder Reparatur bestimmt sind, müssen dennoch den allgemeinen Sicherheitsanforderungen der RaPS entsprechen.

([44]) In den Rechtsvorschriften über Medizinprodukte gibt es den Begriff „neu aufbereitet“. „Neu aufbereitete“ Produkte sind neuen Produkten gleichgestellt.

das in der betreffenden Rechtsvorschrift festgelegt ist, zu überprüfen. Ergibt die Risikobewertung, dass die Art der Gefahr sich geändert und das Risiko zugenommen hat, so muss das modifizierte Produkt wie ein neues Produkt angesehen werden; folglich muss überprüft werden, ob das modifizierte Produkt die geltenden wesentlichen Anforderungen einhält, und muss derjenige, der die Veränderungen vornimmt, dieselben Anforderungen erfüllen wie der eigentliche Hersteller, beispielsweise technische Unterlagen erarbeiten, die EU-Konformitätserklärung ausstellen und die CE-Kennzeichnung am Produkt anbringen.

Ein modifiziertes Produkt, das unter dem Namen oder Markenzeichen einer anderen natürlichen oder juristischen Person als dem eigentlichen Hersteller verkauft wird, sollte als neues, den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegendes Produkt eingestuft werden. Die Person, die an dem Produkt bedeutende Veränderungen vornimmt, hat zu überprüfen, ob es im Hinblick auf die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union als neues Produkt zu betrachten ist. Ist das der Fall, so wird die genannte Person zum Hersteller mit den entsprechenden Verpflichtungen. Darüber hinaus muss das Produkt, sollte es als neu eingestuft werden, vor der Bereitstellung auf dem Markt einer vollständigen Konformitätsbewertung unterzogen werden. Die technischen Unterlagen müssen dabei aktualisiert werden, sofern sich die Modifizierung auf die Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften auswirkt. In Bezug auf Aspekte, die von der Modifizierung nicht betroffen sind, entfällt die Notwendigkeit, Prüfungen zu wiederholen oder neue Unterlagen zu erstellen, wenn der Hersteller im Besitz von Kopien der ursprünglichen Prüfberichte über die unveränderten Aspekte ist (oder Zugang zu diesen hat). Die natürliche oder juristische Person, die Veränderungen an dem Produkt vornimmt oder vornehmen lässt, muss nachweisen, dass nicht alle Aspekte der technischen Unterlagen aktualisiert werden müssen.

Produkte, die (z. B. nach Auftreten eines Fehlers) instand gesetzt oder ausgetauscht worden sind, ohne dass ihre ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert worden ist, werden nicht als neue Produkte im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angesehen. Bei diesen Produkten ist demnach keine erneute Konformitätsbewertung erforderlich, ganz gleich, ob das Originalprodukt vor oder nach dem Inkrafttreten der Rechtsvorschrift in Verkehr gebracht wurde. Dies trifft selbst dann zu, wenn das Produkt zu Reparaturzwecken vorübergehend in ein Drittland ausgeführt wurde. Um solche Reparaturtätigkeiten handelt es sich häufig, wenn ein defektes oder verschlissenes Teil durch ein Ersatzteil ausgetauscht wird, das mit dem Originalteil entweder identisch oder ihm zumindest ähnlich ist (beispielsweise können infolge technischer Fortschritte oder der ausgelaufenen Herstellung des alten Teils Veränderungen eingetreten sein), wenn Karten, Bauteile, Baugruppen ersetzt werden oder das komplette Gerät durch ein identisches ersetzt wird. Wird die ursprüngliche Leistung eines Produkts geändert (im Rahmen des im Entwurfsstadium festgelegten vorgesehenen Verwendungszwecks und Leistungsbereichs sowie der vorgesehenen Instandhaltung), weil die zu seiner Reparatur verwendeten Ersatzteile bedingt durch den technischen Fortschritt eine bessere Leistung erbringen, ist dieses Produkt nicht als neu gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu erachten. Daher sind Instandhaltungsarbeiten im Grunde vom Anwendungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgenommen. Im Entwurfsstadium des Produkts müssen der vorgesehene Verwendungszweck und die Instandhaltung des Produkts jedoch berücksichtigt werden. ([45])

Softwareaktualisierungen oder -reparaturen könnten Instandhaltungsarbeiten gleichgesetzt werden, sofern sie ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt nicht so verändern, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

2.2. BEREITSTELLUNG AUF DEM MARKT

- *Die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt bedeutet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.*
- *Der Begriff „Bereitstellung" bezieht sich auf jedes einzelne Produkt.*

Die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt bedeutet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. ([46]) Diese Bereitstellung umfasst jegliches Angebot zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt, das zu einer tatsächlichen Bereitstellung führen kann (z. B. eine Aufforderung zum Kauf, Werbekampagnen).

Die Lieferung eines Produkts wird nur als Bereitstellung auf dem Unionsmarkt angesehen, wenn die Endnutzung des Produkts ebenfalls auf diesem Markt erfolgen soll. Die Lieferung von Produkten sowohl zum weiteren Vertrieb, zum Einbau in ein Endprodukt als auch zur weiteren Verarbeitung oder Veredelung, um das Endprodukt nach außerhalb des EU-Markts zu exportieren, wird nicht als Bereitstellung angesehen. Unter Geschäftstätigkeit wird die Bereitstellung von Waren in einem unternehmensbezogenen Kontext verstanden. Bei Organisationen ohne Gewinnerzielungsabsicht kann

([45]) Bei Produkten, die am Arbeitsplatz verwendet werden, muss der Arbeitgeber alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Arbeitsmittel geeignet und sicher sind und dass reparierte Geräte nicht weniger sicher sind als die ursprünglichen Geräte. Siehe Abschnitt 3.5.

([46]) Siehe Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und Anhang I Artikel R1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

von Geschäftstätigkeit gesprochen werden, wenn sie in einem entsprechenden Kontext tätig sind. Dies kann nur von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Regelmäßigkeit der Bereitstellung, der Eigenschaften des Produkts, der Absichten des Lieferanten usw. geprüft werden. Generell sollten gelegentliche Lieferungen durch karitative Organisationen oder Personen, die ein Hobby verfolgen, nicht als Lieferungen in einem unternehmensbezogenen Kontext angesehen werden.

Der Begriff „Benutzung" bezeichnet den vom Hersteller definierten Verwendungszweck des Produkts unter vorhersehbaren Nutzungsbedingungen. Üblicherweise entspricht dies der Endnutzung des Produkts.

Die zentrale Rolle, die das Konzept der Bereitstellung in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union spielt, hängt mit der Tatsache zusammen, dass alle Wirtschaftsbeteiligten in der Lieferkette Auflagen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit erfüllen und sich aktiv an der Gewährleistung beteiligen müssen, dass sich nur konforme Produkte auf dem Unionsmarkt befinden.

Der Begriff der Bereitstellung bezieht sich nicht auf eine Produktart, sondern auf jedes einzelne Produkt, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wurde.

Die Bereitstellung eines Produkts setzt ein Angebot oder eine (schriftliche oder mündliche) Vereinbarung zwischen zwei oder mehr juristischen oder natürlichen Personen in Bezug auf die Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder sonstiger Rechte ([47]) hinsichtlich des betreffenden Produkts nach dessen Herstellung voraus, was nicht zwingend die physische Übergabe des Produkts erfordert.

Diese Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen, wobei die Rechtsgrundlage keine Rolle spielt. Von der Übertragung eines Produkts ist daher z. B. im Falle des Verkaufs, der Verleihung, der Vermietung ([48]), des Leasings und der Schenkung auszugehen. Übertragung des Eigentums bedeutet, dass das Produkt einer anderen juristischen oder natürlichen Person zur Verfügung gestellt werden soll.

2.3. INVERKEHRBRINGEN

— *Ein Produkt wird auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, wenn es dort erstmalig bereitgestellt wird.*

— *Auf dem Markt bereitgestellte Produkte müssen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen.*

Für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird ein Produkt in Verkehr gebracht, wenn es erstmalig auf dem Unionsmarkt bereitgestellt wird. Dies erfolgt entweder durch einen Hersteller oder einen Einführer, die folglich die einzigen Wirtschaftsbeteiligten sind, die Produkte in Verkehr bringen. ([49]) Stellt ein Hersteller oder Einführer ein Produkt einem Händler ([50]) oder Endbenutzer erstmalig bereit, wird dies rechtlich stets als „Inverkehrbringen" bezeichnet. Alle nachfolgenden Tätigkeiten, z. B. Weitergabe von Händler zu Händler oder von einem Händler an einen Endbenutzer, werden als Bereitstellung bezeichnet.

Was die „Bereitstellung" angeht, so bezieht sich das Inverkehrbringen nicht auf eine Produktart, sondern auf jedes einzelne Produkt, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wurde. Daher muss jedes einzelne Produkt eines Produktmodells oder einer Produktart, das nach dem Inkrafttreten neuer Anforderungen in Verkehr gebracht wird, diese erfüllen, auch wenn die Bereitstellung des Produktmodells oder der Produktart vor dem Inkrafttreten neuer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union mit neuen obligatorischen Anforderungen erfolgte.

Das Inverkehrbringen eines Produkts setzt ein Angebot oder eine (schriftliche oder mündliche) Vereinbarung zwischen zwei oder mehr juristischen oder natürlichen Personen in Bezug auf die Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder sonstiger Rechte hinsichtlich des betreffenden Produkts nach dessen Herstellung voraus. ([51]) Diese Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen, was nicht zwingend die physische Übergabe des Produkts erfordert.

([47]) Ausgenommen Rechte des geistigen Eigentums.

([48]) Im Falle der Bereitstellung eines Produkts durch Vermietung entspricht die wiederholte Vermietung des Produkts nicht einem neuen Inverkehrbringen. Das betreffende Produkt müsste dann zum Zeitpunkt der ersten Vermietung den anwendbaren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen.

([49]) In der Richtlinie über Aufzüge (95/16/EG) wird ferner der Begriff des „Montagebetriebs" verwendet, der ebenfalls in Verkehr bringt.

([50]) Bei der Vertriebskette kann es sich auch um die Handelskette des Herstellers oder des Bevollmächtigten handeln.

([51]) Ein Angebot oder eine Vereinbarung, das bzw. die vor Beendigung des Herstellungsstadiums gemacht bzw. geschlossen wurde, kann nicht als Inverkehrbringen angesehen werden (z. B. ein Angebot, ein Produkt gemäß bestimmten von den Vertragsparteien vereinbarten Spezifikationen herzustellen, wobei das Produkt erst später hergestellt und ausgeliefert wird).

In folgenden Fällen handelt es sich nicht um ein Inverkehrbringen:

— wenn das Produkt für den Eigenbedarf hergestellt wurde. Einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfassen jedoch auch für den Eigenbedarf hergestellte Produkte ([52]) ([53]);

— wenn das Produkt von einem Verbraucher bei einem Aufenthalt ([54]) in einem Drittland erworben wurde und von diesem Verbraucher für seinen persönlichen Gebrauch in die EU eingeführt wurde;

— wenn ein Hersteller aus einem Drittland ein Produkt seinem in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten überlässt, den er damit beauftragt hat, dafür zu sorgen, dass das Produkt die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt ([55]);

— wenn das Produkt als Durchfuhrware aus einem Drittland in das Zollgebiet der EU eingeführt wurde, in Freizonen, Freilagern oder Zolllagern gelagert oder anderen besonderen Zollverfahren (vorübergehende Verwendung oder aktive Veredelung) unterzogen wurde ([56]);

— wenn das Produkt in einem Mitgliedstaat für den Export in ein Drittland hergestellt wurde (dies betrifft z. B. Bauteile, die einem Hersteller zum Einbau in ein in ein Drittland auszuführendes Endprodukt bereitgestellt werden);

— wenn noch als in der Herstellungsphase befindlich erachtete Prototypen zu Erprobungs- oder Validierungszwecken übertragen werden;

— wenn das Produkt unter kontrollierten Bedingungen ([57]) auf Fachmessen, Ausstellungen oder Demonstrationsveranstaltungen gezeigt wird ([58]) oder

— wenn sich das Produkt im Lager des Herstellers (oder seines in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten) oder des Einführers befindet, wo es noch nicht bereitgestellt wird, also nicht für Handel, Verbrauch oder Verwendung zur Verfügung steht, sofern die anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine anderslautenden Bestimmungen enthalten.

Von in der EU niedergelassenen Online-Anbietern ([59]) ([60]) zum Kauf angebotene Produkte gelten als auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, unabhängig davon, wer sie in Verkehr gebracht hat (der Online-Händler, der Einführer usw.). Produkte, die online von Händlern außerhalb der EU zum Kauf angeboten werden, gelten als auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, wenn die Verkäufe besonders auf Verbraucher oder andere Endbenutzer in der EU ausgerichtet sind. Die Beurteilung, ob eine innerhalb oder außerhalb der EU angesiedelte Website auf EU-Verbraucher abzielt, muss von Fall zu Fall erfolgen; dabei sind relevante Faktoren zu berücksichtigen, etwa die geografischen Gebiete, in die versandt werden kann, die Sprachen, die für das Angebot oder Bestellungen benutzt werden, Bezahlungsmöglichkeiten usw. ([61]) Liefert ein Online-Händler in die EU, akzeptiert Zahlungen von EU-Verbrauchern/-Endbenutzern und benutzt EU-Sprachen, dann kann davon ausgegangen werden, dass sich der Händler ausdrücklich dafür entschieden hat, Produkte an EU-Verbraucher oder andere -Endbenutzer zu liefern. Online-Händler können einen Produkttyp oder ein Einzelprodukt, das bereits hergestellt ist, online zum Kauf anbieten. Bezieht sich das Angebot auf einen Produkttyp, so findet das Inverkehrbringen erst nach Abschluss der Herstellungsphase statt.

Da die von einem Online-Händler zum Kauf angebotenen Produkte wahrscheinlich von Verbrauchern oder Unternehmen in der EU bestellt werden (oder bereits bestellt worden sind), werden sie im Rahmen einer Geschäftstätigkeit im Zuge von Online-Verkäufen geliefert. In der Regel werden Produkte beim Online-Handel gegen eine Zahlung (entgeltlich) zum

([52]) Siehe etwa die Richtlinien über Maschinen, Messgeräte, explosionsgefährdete Bereiche (ATEX), Explosivstoffe für zivile Zwecke.

([53]) Decken die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union den Eigenbedarf ab, so bezieht sich dies nicht auf die gelegentliche Herstellung für den Eigenbedarf durch eine Privatperson im nicht gewerblichen Zusammenhang.

([54]) Diese Ausnahme betrifft nicht Produkte, die vom Wirtschaftsbeteiligten an den Verbraucher in der EU verschickt werden, etwa im Falle von online gekauften und in die EU verschickten Produkten.

([55]) Zum Bevollmächtigten siehe Abschnitt 3.2.

([56]) Siehe Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften. Gemäß dieser Verordnung unterliegen in ein Nichterhebungsverfahren oder eine Freizone überführte Nichtgemeinschaftswaren der zollamtlichen Überwachung und profitieren nicht vom freien Warenverkehr im Binnenmarkt. Bevor diese Waren vom freien Warenverkehr im Binnenmarkt profitieren können, müssen sie zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet werden. Die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr umfasst die Anwendung der handelspolitischen Maßnahmen, die Erfüllung der übrigen für die Ware geltenden Einfuhrmöglichkeiten sowie die Erhebung der gesetzlich geschuldeten Abgaben.

([57]) Der Prototyp muss sicher sein und unter vollständiger Kontrolle und Überwachung stehen. Kontrollierte Bedingungen bedeuten fachkundige Betreiber, Beschränkungen für den Kontakt der Öffentlichkeit mit dem Produkt, die Vermeidung von unangemessenen Interferenzen mit benachbarten Produkten usw.

([58]) Unter solchen Bedingungen muss jedoch ein sichtbares Zeichen deutlich darauf hinweisen, dass das fragliche Produkt möglicherweise nicht in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, bevor es nicht den Rechtsvorschriften entspricht.

([59]) Wie in der Einführung erwähnt, werden derzeit ganz konkrete Überlegungen hinsichtlich verschiedener auf den Online-Handel anwendbarer Aspekte des Unionsrechts angestellt, und dieser Leitfaden greift künftigen spezifischen Auslegungen und Leitlinien, die zu diesen Fragen möglicherweise entwickelt werden, nicht vor.

([60]) Ein Online-Händler ist keine neue Kategorie eines Wirtschaftsakteurs, sondern der Begriff wird benutzt, um klassische Wirtschaftsakteure (Hersteller, Einführer, Händler) zu bezeichnen, die nur/hauptsächlich online tätig sind.

([61]) 61 Urteil des Gerichtshofs vom 12. Juli 2011, Rechtssache C-324/09, L'Oréal/eBay, S. 65. Obwohl der rechtliche Kontext anders ist, kann dieses Element des Urteils in diesem Kontext berücksichtigt werden.

Verkauf angeboten. Dennoch kann es sich auch bei der unentgeltlichen Lieferung von Produkten um eine Geschäftstätigkeit handeln. ([62]) Verkäufe von Verbrauchern an Verbraucher („C2C") gelten generell nicht als Geschäftstätigkeit. Dennoch muss die Bewertung, ob ein C2C-Produkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert wird, von Fall zu Fall erfolgen, unter Berücksichtigung aller maßgeblichen Kriterien wie der Regelmäßigkeit der Lieferungen, der Absicht des Händlers usw. ([63])

Die rechtliche Folge ist, dass Produkte, die von Online-Händlern zum Kauf angeboten werden, allen geltenden EU-Vorschriften entsprechen müssen, wenn sie in Verkehr gebracht werden. ([64]) Diese Einhaltung kann von den zuständigen Behörden physisch überprüft werden, wenn die Produkte sich in ihrem Hoheitsgebiet befinden, frühestens vom Zoll.

Darüber hinaus werden von Online-Händlern angebotene Produkte in der Regel von in der EU angesiedelten Fulfillment-Anbietern gelagert, um die zügige Auslieferung an EU-Verbraucher zu gewährleisten. Entsprechend gelten Produkte, die von solchen Fulfillment-Anbietern gelagert werden, als Produkte, die für Handel, Verbrauch oder Verwendung auf dem EU-Markt geliefert und somit in der EU in Verkehr gebracht wurden. Wenn ein Online-Händler einen Fulfillment-Anbieter beauftragt, befinden sich die Produkte durch den Versand an den Fulfillment-Anbieter in der EU auf der Vertriebsstufe der Lieferkette. ([65])

Im Hinblick auf die Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union stellt das Inverkehrbringen den wichtigsten Zeitpunkt dar. ([66]) Wenn Produkte auf dem Markt bereitgestellt werden, müssen sie den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen. Somit müssen in der Union hergestellte neue Produkte und alle aus Drittländern importierten neuen oder gebrauchten Produkte den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, wenn sie in Verkehr gebracht, d. h. erstmalig auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden. Konforme Produkte können daher, sobald sie in Verkehr gebracht wurden, ohne zusätzliche Erwägungen in der Lieferkette bereitgestellt werden, auch wenn die geltenden Rechtsvorschriften oder einschlägigen harmonisierten Normen überarbeitet werden sollten, sofern dies in den Rechtsvorschriften nicht anders angegeben ist.

Die Mitgliedstaaten müssen im Rahmen der Marktüberwachung dafür sorgen, dass sich nur sichere und konforme Produkte auf dem Markt befinden ([67]). Auf dem Unionsmarkt befindliche gebrauchte Produkte unterliegen bezüglich des freien Verkehrs den in Artikel 34 und 36 AEUV festgelegten Bestimmungen. Es wird darauf hingewiesen, dass den Verbrauchern im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit bereitgestellte gebrauchte Produkte der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit unterliegen.

2.4. AUS DRITTLÄNDERN IMPORTIERTE PRODUKTE

— *Ungeachtet ihres Ursprungs müssen Produkte den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, wenn sie auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.*

— *Bevor sie den Endnutzer in der EU erreichen können, werden Produkte aus Ländern außerhalb der EU zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet und von den für Grenzkontrollen zuständigen Behörden überprüft.*

([62]) Beispielsweise im Zusammenhang mit kombinierten Angeboten bezeichnet nach der Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern der Ausdruck „Geschäftspraktiken im Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern" jede Handlung, Unterlassung, Verhaltensweise oder Erklärung, kommerzielle Mitteilung einschließlich Werbung und Marketing eines Gewerbetreibenden, die unmittelbar mit der Absatzförderung, dem Verkauf oder der Lieferung eines Produkts an Verbraucher zusammenhängt.

([63]) Ein weiteres Element, das ebenfalls berücksichtigt werden könnte, ist die Tatsache, dass nach der Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken (2005/29/EG) der Begriff „Gewerbetreibender" jede natürliche oder juristische Person bezeichnet, die im Geschäftsverkehr im Sinne dieser Richtlinie im Rahmen ihrer gewerblichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit handelt, und jede Person, die im Namen oder Auftrag des Gewerbetreibenden handelt. Entsprechend bezeichnet gemäß der Richtlinie 2011/83/EU über die Rechte der Verbraucher der Begriff „Unternehmer" jede natürliche oder juristische Person, unabhängig davon, ob Letztere öffentlicher oder privater Natur ist, die bei von dieser Richtlinie erfassten Verträgen selbst oder durch eine andere Person, die in ihrem Namen oder Auftrag handelt, zu Zwecken tätig wird, die ihrer gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit zugerechnet werden können.

([64]) Wenn Produkte online verkauft werden, sollten die CE-Kennzeichnung sowie etwaige nach den geltenden Rechtsvorschriften erforderlichen Warnhinweise, Informationen und Etiketten auf dieser Website angegeben werden; sie sollten vollständig klar sichtbar sein, bevor der Verbraucher den Kauf tätigt.

([65]) Mit dieser Erklärung soll nicht versucht werden, auf die Frage der Haftung von Mittlern einzugehen, und der in diesem Zusammenhang benutzte Begriff „Online-Händler" deckt unter Umständen solche Mittler nicht ab.

([66]) Der Entwurf gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen der geltenden Rechtsvorschrift, die nachfolgende Risiko- und Konformitätsbewertung, die Ausstellung einer Konformitätserklärung, die Kennzeichnungsanforderungen (CE-Kennzeichnung, Name und Anschrift des Herstellers usw.), die Erstellung der technischen Unterlagen müssen vom Hersteller zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens abgeschlossen sein.

([67]) Zur Marktüberwachung siehe Kapitel 7.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, sobald ein Produkt auf dem Unionsmarkt erstmalig bereitgestellt (oder in Betrieb genommen ([68])) wird. Sie kommen demnach auch für aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand zur Anwendung, auch für Produkte, die aus der Vorbereitung zur Wiederverwendung von Elektro- und Elektronikabfällen hervorgehen, wenn diese erstmalig auf den Unionsmarkt gelangen, nicht jedoch für derartige Produkte, die sich bereits auf dem Markt befinden. Dies betrifft auch aus einem Drittland importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die hergestellt worden waren, bevor die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Kraft traten.

Das Grundprinzip der EU-Produktvorschriften besagt, dass Produkte ungeachtet ihres Ursprungs den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen müssen, wenn sie auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden. Dies gilt sowohl für in der EU hergestellte Produkte als auch für Produkte aus Drittländern.

Bevor sie den Endnutzer in der EU erreichen können, werden Produkte aus Ländern außerhalb der EU dem Zoll nach dem Verfahren der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr vorgestellt. Ziel der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr ist es, alle Einfuhrformalitäten zu erfüllen, damit die Waren auf dem EU-Markt bereitgestellt werden können, so wie dies auch bei jedem in der EU hergestellten Produkt der Fall ist. Wenn daher Produkte dem Zoll nach dem Verfahren der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr vorgestellt werden, so kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass die Produkte auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden und daher den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen müssen. Es kann jedoch auch der Fall sein, dass die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr und das Inverkehrbringen nicht gleichzeitig stattfinden. Für die Feststellung der Konformität mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist das Inverkehrbringen der Zeitpunkt, zu dem das Produkt für den Handel, den Verbrauch oder die Verwendung bereitgestellt wird. Das Inverkehrbringen kann vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr stattfinden, etwa im Falle von Online-Verkäufen durch Wirtschaftsakteure außerhalb der EU, auch wenn die physische Überprüfung der Konformität der Produkte frühestens dann stattfinden kann, wenn sie beim Zoll in der EU ankommen. Das Inverkehrbringen kann auch nach der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr stattfinden.

Die Zollbehörden und die Marktüberwachungsbehörden haben die Pflicht und die Befugnis, auf der Grundlage von Risikoanalysen aus Drittländern kommende Produkte zu überprüfen und vor deren Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemessen tätig zu werden, unabhängig davon, wann die Produkte als in der Union in Verkehr gebracht gelten. Damit soll die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr und somit das Inverkehrbringen von Produkten, die nicht mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen, im Hoheitsgebiet der EU verhindert werden. ([69])

Bei aus Drittländern importierten Produkten ist in den Harmonisierungsrechtsvorschriften für den Einführer eine besondere Rolle vorgesehen. Er übernimmt bestimmte Pflichten, die in gewissem Maße den Pflichten der in der EU ansässigen Hersteller entsprechen ([70]).

Bei aus Drittländern eingeführten Produkten kann ein Bevollmächtigter einige Aufgaben im Namen des Herstellers wahrnehmen ([71]). Wenn allerdings der Bevollmächtigte eines Herstellers aus einem Drittland ein Produkt an einen Händler oder Verbraucher innerhalb der EU liefert, handelt er nicht mehr als reiner Bevollmächtigter, sondern wird zum Einführer und muss dessen Pflichten übernehmen.

2.5. INBETRIEBNAHME ODER BENUTZUNG (UND EINBAU)

— *Bei einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist der Zeitpunkt der Inbetriebnahme maßgeblich.*

— *Die Inbetriebnahme erfolgt bei der erstmaligen Benutzung eines Produkts für den beabsichtigten Zweck durch den Endbenutzer im Gebiet der Union.*

Die Inbetriebnahme erfolgt bei der erstmaligen Benutzung eines Produkts für den beabsichtigten Zweck durch den Endbenutzer im Gebiet der Union. ([72]) ([73]) Der Begriff der Inbetriebnahme wird etwa in Bezug auf Aufzüge, Maschinen,

([68]) Zur Inbetriebnahme siehe Abschnitt 2.5.
([69]) Siehe Artikel 27 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
([70]) Zur Rolle des Einführers siehe Abschnitt 3.3.
([71]) Es sei darauf hingewiesen, dass im Bereich Medizinprodukte dem Bevollmächtigten eine wichtigere Rolle zukommt und er der erste Ansprechpartner der Marktüberwachungsbehörden in Bezug auf Produkte aus Drittländern ist.
([72]) Der Begriff „Inbetriebnahme“ ist für alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union relevant. So gibt es beispielsweise bei Explosivstoffen keine „Inbetriebnahme“.
([73]) Bei Aufzügen und gleichwertigen Produkten sollte davon ausgegangen werden, dass die Inbetriebnahme zu dem Zeitpunkt stattfindet, an dem die erstmalige Benutzung in der Union möglich ist.

Funkanlagen, Messgeräte, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika oder Produkte, die unter die EMV- oder die ATEX-Richtlinie fallen, zusätzlich zum Inverkehrbringen verwendet. Somit gelten die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über den Zeitpunkt der Bereitstellung eines Produkts hinaus. ([74])

Nimmt ein Arbeitgeber ein von seinen Arbeitnehmern zu benutzendes Produkt in Betrieb, so gilt er als Endbenutzer.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Inbetriebnahme von Produkten, die den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, nicht untersagen, einschränken oder behindern ([75]). Jedoch können die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit dem Vertrag (insbesondere Artikel 34 und Artikel 36 AEUV) und vorbehaltlich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zusätzliche einzelstaatliche Bestimmungen für die Inbetriebnahme, den Einbau oder die Benutzung beibehalten und erlassen, die auf den Schutz von Arbeitnehmern bzw. anderen Benutzern oder auf den Schutz anderer Produkte abzielen. In diesen einzelstaatlichen Bestimmungen dürfen Veränderungen an einem entsprechend den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hergestellten Produkt nicht vorgeschrieben werden.

Die Notwendigkeit des Nachweises, dass Produkte zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme Konformität aufweisen und gegebenenfalls ordnungsgemäß installiert, gewartet und zweckgerecht verwendet werden, sollte jedoch auf Produkte beschränkt bleiben,

— die vor ihrer Inbetriebnahme noch nicht in Verkehr gebracht worden waren oder die nur benutzt werden können, nachdem eine Montage, ein Einbau oder eine andere Behandlung vorgenommen wurden, oder

— deren Konformität durch die Vertriebsbedingungen (z. B. Lagerung, Transport) beeinflusst werden kann.

2.6. GLEICHZEITIGE ANWENDUNG VON HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION

— *Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten wesentlichen und sonstigen Anforderungen können sich in Abhängigkeit von den durch diese Anforderungen abgedeckten Gefahren, die mit dem betreffenden Produkt verbunden sind, überschneiden oder einander ergänzen.*

— *Das Produkt darf nur bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den Bestimmungen sämtlicher anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht.*

— *Kommen für dasselbe Produkt oder denselben Zweck zwei oder mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Betracht, kann nach einem Verfahren, das eine Risikoanalyse des Produkts im Hinblick auf die durch den Hersteller definierte beabsichtigte Nutzung einschließt, die Anwendung mancher dieser Vorschriften mitunter entfallen.*

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union überschneiden sich und ergänzen einander, da sie eine breite Palette von Produkten, Gefahren und Auswirkungen ([76]) abdecken. Infolgedessen müssen für ein einziges Produkt möglicherweise mehrere Rechtsakte berücksichtigt werden, weil es nur bereitgestellt und in Betrieb genommen werden darf, wenn es alle anzuwendenden Bestimmungen erfüllt und die Konformitätsbewertung gemäß den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchgeführt wurde.

Die Gefahren, die durch die Anforderungen der verschiedenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgeschaltet werden sollen, betreffen verschiedene Aspekte, die einander in vielen Fällen ergänzen (z. B. geht es in der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit und der Richtlinie über Druckgeräte um andere Gefahren als in der Niederspannungsrichtlinie und der Maschinenrichtlinie), sodass die gleichzeitige Anwendung mehrerer Rechtsvorschriften erforderlich ist. Somit müssen beim Entwurf und der Herstellung des Produkts alle anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union berücksichtigt werden, und das Produkt ist den Konformitätsbewertungsverfahren sämtlicher anzuwendenden Rechtsvorschriften zu unterziehen, sofern keine anderslautenden Bestimmungen vorliegen.

([74]) Falls neue Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Kraft treten, so sollte ein konformes Produkt, das in Verkehr gebracht wird, bevor der Übergangszeitraum für die zu ersetzende Rechtsvorschrift abläuft, in Betrieb genommen werden dürfen, sofern in einer spezifischen Rechtsvorschrift nichts anderes festgelegt ist.

([75]) Im Falle der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen sind Beschränkungen der Inbetriebnahme in Artikel 7 geregelt. Die Mitgliedstaaten können die Inbetriebnahme von Funkanlagen aus Gründen beschränken, die die effektive und angemessene Nutzung des Funkspektrums, die Vermeidung von funktechnischen Störungen oder die öffentliche Gesundheit betreffen.

([76]) Beispielsweise den Energieverbrauch.

Vom Anwendungsbereich mancher Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind Produkte ausgenommen, die von anderen Rechtsakten ([77]) erfasst werden oder die die wesentlichen Anforderungen anderer Rechtsakte ([78]) beinhalten, was eine gleichzeitige Anwendung unnötiger Bestimmungen vermeidet. In anderen Fällen ist dies anders und der allgemeine Grundsatz der gleichzeitigen Anwendung gilt auch dann, wenn sich die Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ergänzen.

Für ein und dasselbe Produkt, ein und dieselbe Gefahr oder ein und dieselbe Auswirkung können zwei oder mehr Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten. In einem solchen Fall lässt sich das Problem der Überschneidung lösen, indem der stärker auf das Produkt ausgerichteten Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union Vorrang eingeräumt wird ([79]). Dies erfordert gewöhnlich, dass das Produkt einer Risikoanalyse unterzogen wird, oder mitunter eine Analyse des Verwendungszwecks des Produkts, um zu entscheiden, welche Vorschrift infrage kommt. Bei der Festlegung der produktbezogenen Gefahren kann der Hersteller sich von den einschlägigen harmonisierten Normen für das betreffende Produkt leiten lassen.

2.7. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK/FEHLANWENDUNG

Die Hersteller müssen ein Schutzniveau einhalten, das dem von ihnen vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts unter nach menschlichem Ermessen vorhersehbaren Nutzungsbedingungen entspricht.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, wenn auf dem Markt bereitgestellte oder in Betrieb genommene Produkte ([80]) ihrem vorgesehenen Verwendungszweck entsprechend genutzt werden. Der „vorgesehene Verwendungszweck“ bezeichnet dabei entweder die Nutzung, die für ein Produkt entsprechend den Informationen seitens der inverkehrbringenden Person vorgesehen ist, oder die übliche Nutzung entsprechend dem Entwurf und der Bauweise des Produkts.

Gewöhnlich sind diese Produkte gebrauchsfertig oder müssen nur entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck angepasst werden. Produkte sind „gebrauchsfertig“, wenn sie wie vorgesehen verwendet werden können, ohne dass zusätzliche Teile eingebaut werden müssen. Sie gelten auch als einsatzbereit, wenn alle Teile, aus denen sie montiert werden sollen, nur von einer Person in Verkehr gebracht werden, oder wenn sie nur angebracht oder eingesteckt werden müssen oder ohne üblicherweise separat gelieferte und eingebaute Teile zum vorgesehenen Verwendungszweck in Verkehr gebracht werden (z. B. Stromkabel).

Für die Benutzer der Produkte müssen die Hersteller ein Schutzniveau einhalten, das dem von ihnen in den Produktinformationen vorgeschriebenen Verwendungszweck entspricht. Besonders relevant ist dies bei Produkten, bei denen eine Fehlanwendung möglich ist. ([81])

Hinsichtlich der Marktüberwachung müssen die zuständigen Marktüberwachungsbehörden prüfen, ob die Produkte

— dem vorgesehenen (vom Hersteller festgelegten) Verwendungszweck und

— den nach menschlichem Ermessen vorhersehbaren Nutzungsbedingungen — die sich aus rechtmäßigem und leicht absehbarem menschlichem Verhalten ergeben — entsprechen.

([77]) Zum Beispiel: Die Richtlinie über Niederspannungsgeräte gilt nicht für elektrische Geräte für medizinische Zwecke, für die stattdessen die Richtlinie über Medizinprodukte gilt; die Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit gilt nicht für Produkte, die unter spezifische Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Schutzanforderungen fallen, die in der Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit festgelegt sind; die Richtlinie über Aufzüge gilt nicht für Aufzüge im Zusammenhang mit Maschinen und Aufzüge, die ausschließlich für den Zugang zum Arbeitsplatz bestimmt sind; für diese gilt stattdessen die Richtlinie über Maschinen; Schiffsausrüstung, die auch in den Geltungsbereich anderer Richtlinien als der Richtlinie über Schiffsausrüstung fällt, wird vom Geltungsbereich dieser anderen Richtlinien ausgeschlossen.

([78]) Z. B. deckt die Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit und der Sicherheit von Niederspannungsgeräten ab. Um eine doppelte Abdeckung zu vermeiden, sind in der Richtlinie über Funkanlagen die wesentlichen Anforderungen der EMV- und Niederspannungsrichtlinien enthalten (ohne untere Spannungsgrenze); die Hersteller können dadurch einige ihrer Konformitätsbewertungsverfahren verwenden. Darüber hinaus haben harmonisierte Normen im Rahmen der EMV- und Niederspannungsrichtlinien diesen Status auch in Bezug auf die Richtlinie über Funkanlagen. Die Richtlinie über Aufzüge enthält relevante Anforderungen aus der Maschinenrichtlinie.

([79]) Beispiel: Die Maschinenrichtlinie deckt alle Gefahren ab, die von Maschinen ausgehen, auch elektrische Gefahren. Hinsichtlich der elektrischen Gefahren von Maschinen bezieht sich die Maschinenrichtlinie jedoch auf die Sicherheitsziele der Niederspannungsrichtlinie, die allein anwendbar sind.

([80]) Zur Bereitstellung siehe Abschnitt 2.2; zur Inbetriebnahme siehe Abschnitt 2.5.

([81]) Es sei darauf hingewiesen, dass der Hersteller nach der Maschinenrichtlinie eine „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ zu berücksichtigen hat.

Folglich müssen die Hersteller vor Inverkehrbringen des Produkts die nach menschlichem Ermessen vorhersehbaren Nutzungsbedingungen berücksichtigen.

Die Hersteller dürfen nicht nur den von ihnen vorgesehenen Verwendungszweck eines Produkts vor Augen haben, sondern müssen sich in den durchschnittlichen Benutzer eines bestimmten Produkts hineinversetzen und sich vorstellen, wie dieser das Produkt aller Wahrscheinlichkeit nach benutzen wird ([82]).

Den Marktüberwachungsbehörden muss auch klar sein, dass mit dem Produktdesign nicht allen Risiken vorgebeugt werden kann. Die Aufsicht und Unterstützung der vorgesehenen Benutzer sollte Teil der Nutzungsbedingungen sein, mit denen aller Wahrscheinlichkeit nach gerechnet werden muss. So sind manche professionelle Werkzeugmaschinen auch für die Benutzung durch durchschnittlich qualifizierte und geschulte Arbeitnehmer unter Aufsicht ihres Arbeitgebers gedacht; der Hersteller kann daher nicht zur Rechenschaft gezogen werden, wenn solche Werkzeugmaschinen von einem Händler oder sonstigen Dritten zur Verwendung durch unqualifizierte und nicht geschulte Verbraucher ausgeliehen werden.

Der Hersteller ist in keinem Fall zu der Annahme verpflichtet, dass die Benutzer die legalen Nutzungsbedingungen seines Produkts unberücksichtigt lassen.

2.8. RÄUMLICHER GELTUNGSBEREICH (EWR-EFTA-STAATEN, ÜBERSEEISCHE LÄNDER UND GEBIETE (ÜLG), TÜRKEI)

— *Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für die EU-Mitgliedstaaten und bestimmte europäische Gebiete nach Maßgabe der im Beitrittsvertrag der entsprechenden Mitgliedstaaten getroffenen Regelungen.*

— *Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum wurde zwischen der Europäischen Union und Island, Liechtenstein und Norwegen abgeschlossen. Mit diesem Abkommen wurde der Binnenmarkt um diese drei EFTA-Staaten — allgemein als EWR-EFTA-Staaten bezeichnet — erweitert.*

— *Mit dem Abkommen über die Zollunion zwischen der EU und der Türkei soll durch die Abschaffung der Einfuhrkontrollen an der Grenze zwischen der EU und der Türkei der freie Verkehr von Produkten zwischen der EU und der Türkei gewährleistet werden.*

2.8.1. ***MITGLIEDSTAATEN UND ÜBERSEEISCHE LÄNDER UND GEBIETE***

Ziel der gemäß Artikel 114 und 115 AEUV angenommenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist die Verwirklichung und das Funktionieren des Binnenmarkts für Waren. Daher können die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht von den Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr getrennt werden, und der räumliche Geltungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sollte mit dem der Artikel 30 und 34 bis 36 AEUV übereinstimmen.

Gemäß Artikel 355 AEUV in Verbindung mit Artikel 52 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) gelten der Vertrag und somit auch die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Laut Artikel 355 Absatz 1 AEUV findet er auch auf Guadeloupe, Französisch-Guayana, Martinique, Réunion, Saint-Martin, die Azoren, Madeira und die Kanarischen Inseln Anwendung. Darüber hinaus gelten der Vertrag und die gemäß Artikel 114 und 115 AEUV angenommenen Harmonisierungsrechtsvorschriften in Bezug auf Waren für bestimmte europäische Gebiete nach Maßgabe der im Beitrittsvertrag der entsprechenden Mitgliedstaaten getroffenen Regelungen. ([83])

Keine Anwendung finden die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union jedoch auf die Färöer, Grönland, Akrotiri und Dhekelia und die überseeischen Länder und Hoheitsgebiete, die besondere Beziehungen zum Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland unterhalten, wie Gibraltar. Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten nicht für überseeische Länder und Gebiete, insbesondere: für Neukaledonien und Nebengebiete, Französisch-Polynesien, die Französischen Süd- und Antarktisgebiete, Wallis und Futuna, St. Pierre und Miquelon, St. Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, die Karibischen Niederlande (Bonaire, Saba und Sint Eustatius), Anguilla, die Kaimaninseln, die Falklandinseln, Südgeorgien und die Südlichen Sandwichinseln, Montserrat, Pitcairn, St. Helena und Nebengebiete, das Britische Antarktis-Territorium, das Britische Territorium im Indischen Ozean, die Turks- und Caicosinseln, die Britischen Jungferninseln und Bermuda.

([82]) Darüber hinaus könnte ein nur für die gewerbliche Verwendung entworfenes und geplantes Hilfsmittel letztendlich auch nichtgewerblich genutzt werden. folglich müssen der Entwurf und die beigefügten Anleitungen diese Möglichkeit berücksichtigen.

([83]) Für das VK sind dies die Kanalinseln und die Isle of Man.

2.8.2. *EWR-EFTA-STAATEN*

2.8.2.1. **Grundlegende Elemente des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum**

Das am 1. Januar 1994 in Kraft getretene Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum deckt alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ab, für die dieser Leitfaden gilt. Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, für die dieser Leitfaden gilt, gelten somit auch für die sogenannten EWR-EFTA-Staaten: Island, Liechtenstein und Norwegen.

Ziel des EWR-Abkommens ist es, einen dynamischen und homogenen Europäischen Wirtschaftsraum mit gemeinsamen Regelungen und gleichen Wettbewerbsbedingungen zu schaffen.

Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten bzw. ihrer öffentlichen Einrichtungen, Unternehmen oder Einzelpersonen untereinander gelten nach dem EWR-Abkommen als gleichermaßen auf die EWR-EFTA-Staaten übertragen. Dadurch wird sichergestellt, dass für sie und ihre Wirtschaftsbeteiligten die gleichen Rechte und Pflichten gelten wie für ihre Partner in der Union. Beispielsweise werden die Richtlinien des neuen Konzepts und andere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in den EWR-EFTA-Staaten genauso angewendet wie in den Mitgliedstaaten, obwohl die Schutzklausel anders ist. Daher treffen alle nach diesem Leitfaden für die Mitgliedstaaten geltenden Orientierungshilfen auch auf die EWR-EFTA-Staaten zu.

Im Sinne des EWR-Abkommens sind Bezugnahmen auf die Gemeinschaft (nunmehr: Union) oder den Gemeinsamen Markt in den EU/EWR-Rechtsakten als Bezugnahmen auf das Hoheitsgebiet der Vertragsparteien zu verstehen. Demnach wird ein Produkt nicht nur auf dem Unionsmarkt, sondern auch auf dem EWR-Markt (d. h. den nationalen Märkten der Mitgliedstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen) in Verkehr gebracht.

Über Änderungen des EWR-Abkommens, die kontinuierlich im Ergebnis von Veränderungen einschlägiger gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften vorgenommen werden, entscheidet der Gemeinsame EWR-Ausschuss. Um zu einer einheitlichen Auslegung und Anwendung des Abkommens zu gelangen und diese durchzusetzen, wurden ein EFTA-Gerichtshof und eine EFTA-Überwachungsbehörde eingerichtet.

Das EWR-Abkommen stellt eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Verwaltungen der EWR-EFTA-Staaten sicher. Von Sachverständigen dieser Staaten holt die Kommission ebenso Rat und Informationen ein wie von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten. Vermittels der Ausschüsse, die die Kommission in ihrer Arbeit unterstützen, wurde eine enge Zusammenarbeit realisiert. Der EWR-Rat tagt zweimal jährlich, der Gemeinsame Parlamentarische EWR-Ausschuss und der Beratende EWR-Ausschuss treten regelmäßig zusammen.

2.8.2.2. **Schutzklauselverfahren**

Die EFTA-Überwachungsbehörde ist für die Prüfung der Notifizierungen von Schutzklauselverfahren aus den EWR-EFTA-Staaten zuständig. Die Behörde konsultiert sämtliche betroffenen Parteien und tauscht mit der Kommission Informationen über Verfahren in dem betreffenden Fall aus. Daraufhin übermittelt sie ihre Entscheidung den EWR-EFTA-Staaten und der Kommission, damit weitere Maßnahmen eingeleitet werden können. Befolgt ein EWR-EFTA-Staat die Entscheidung nicht, kann die Überwachungsbehörde ein Verfahren einleiten.

Nimmt ein Mitgliedstaat die Schutzklausel in Anspruch, so sind Konsultationen zwischen der Kommission und der Überwachungsbehörde vorgesehen. Die Kommission teilt ihre Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde mit, die sie zwecks Ergreifung weiterer Maßnahmen an die EWR-EFTA-Staaten weiterleitet. Befolgt ein EWR-EFTA-Staat die Entscheidung nicht, kann die Überwachungsbehörde ein Verfahren einleiten.

2.8.3. *MONACO, SAN MARINO UND ANDORRA*

Der bilaterale Warenhandel zwischen der EU und Monaco, San Marino und Andorra erfolgt auf der Grundlage von Zollunionsabkommen: Monaco hat ein Zollabkommen mit Frankreich geschlossen und ist damit Teil des Zollgebiets der EU, während sowohl San Marino als auch Andorra ein Zollunionsabkommen mit der EU geschlossen haben.

Damit Waren aus diesen Ländern auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden können, müssen sie dem EU-Besitzstand entsprechen. ([84])

2.8.4. ***TÜRKEI***

1995 haben die Türkei und die EU eine Zollunion gegründet (Beschluss Nr. 1/95 des Assoziationsrates EG/Türkei, 96/142/EG). Der Zollunionsbeschluss umfasst den Handel mit Industrieerzeugnissen und landwirtschaftlichen Verarbeitungserzeugnissen zwischen der Türkei und der EU und die Anpassung an sämtliche EU-Produktvorschriften seitens der Türkei. Ziel des Abkommens ist die Gewährleistung des freien Verkehrs von Industrieerzeugnissen und landwirtschaftlichen Verarbeitungserzeugnissen zwischen der EU und der Türkei durch Abschaffung der Einfuhrkontrollen an der entsprechenden Grenze.

Gemäß den Artikeln 5 bis 7 des Beschlusses werden Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie Zölle zwischen der Europäischen Union und der Türkei abgeschafft, was im Einklang mit den Artikeln 34 bis 36 AEUV steht. Laut Artikel 66 des Beschlusses müssen seine Artikel 5 bis 7 zum Zwecke ihrer Umsetzung und Anwendung auf vom Zollunionsbeschluss abgedeckte Produkte in Übereinstimmung mit der einschlägigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs — insbesondere in der Rechtssache „Cassis de Dijon“ betreffend die gegenseitige Anerkennung — ausgelegt werden.

Daher sollte in den Bereichen, in denen die Türkei ihre Rechtsvorschriften an die der EU angeglichen hat, ein Produkt, das in der Türkei rechtmäßig hergestellt und/oder in Verkehr gebracht wird, ebenso behandelt werden wie ein Produkt, das in der EU rechtmäßig hergestellt und/oder in Verkehr gebracht wird und keiner Einfuhrkontrolle unterliegen. Das Gleiche würde auch für die nicht harmonisierten Bereiche gelten, in denen die Türkei ihre Rechtsvorschriften an die Artikel 34 bis 36 AEUV angeglichen hat.

Dem Beschluss zufolge muss die Türkei auch die EU-Rechtsvorschriften für Produkte und Infrastrukturen hoher Qualität übernehmen, vor allem in Bezug auf die CE-Kennzeichnungspflichten, die notifizierten Stellen, die Marktüberwachung, Akkreditierung, Normung, das Messwesen und die gegenseitige Anerkennung im nicht harmonisierten Bereich.

In einem weiteren, 1997 unterzeichneten Beschluss (Beschluss Nr. 2/97 des Assoziationsrates EG-Türkei) wird die Liste der gemeinschaftlichen Rechtsakte (einschließlich eines Teils des Besitzstands zu Industrieprodukten) über die Beseitigung technischer Handelshemmnisse sowie der Bedingungen und Einzelheiten ihrer Anwendung durch die Türkei festgelegt. In Anhang I dieses Beschlusses wird sichergestellt, dass mit der Annahme der in Anhang II des Beschlusses genannten Rechtsvorschriften durch die Türkei bei Produkten, die in den Geltungsbereich der in Anhang II des Beschlusses genannten Rechtsvorschriften fallen, in der EU und der Türkei dieselben Bestimmungen und Verfahren Anwendung finden. Allerdings wurden im Laufe der Zeit viele der in Anhang II genannten Rechtsakte durch neue Richtlinien und Verordnungen der Union ersetzt.

2006 nahm der Assoziationsrat EU/Türkei einen neuen Beschluss an (1/2006), der die Benennung der notifizierten Stellen der Türkei und die Anerkennung der von diesen ausgestellten Prüfberichte und Bescheinigungen gewährleistet. Die Vertragsparteien haben Erklärungen unterzeichnet, in denen bestätigt wird, dass die türkischen Rechtsvorschriften einigen Richtlinien und Verordnungen des neuen Konzepts der EU entsprechen.

Im nicht harmonisierten Bereich wurden die Rechte und Pflichten der Wirtschaftsbeteiligten, die den EU-Markt mit Produkten aus der Türkei beliefern, in der Mitteilung der Kommission zu Auslegungsfragen „Erleichterung des Marktzugangs für Waren in einem anderen Mitgliedstaat: praktische Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung“ ([85]) festgelegt.

Die türkische Akkreditierungsagentur (TURKAK) ist Mitglied der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (European Cooperation for Accreditation) und hat mit dieser zahlreiche Abkommen über die gegenseitige Anerkennung unterzeichnet. Die Bescheinigungen, die von durch die TURKAK akkreditierten türkischen Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt werden, gelten somit als gleichwertig mit den Bescheinigungen, die von in der EU ansässigen und durch nationale Akkreditierungsstellen der EU akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt werden.

Im Bereich der Normung ist das türkische Normungsinstitut TSE seit dem 1. Januar 2012 Vollmitglied von CEN und Cenelec.

([84]) Für Einzelheiten vgl. Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen „Obstacles to access by Andorra, Monaco and San Marino to the EU's Internal Market and Cooperation in other Areas“, SWD(2012) 388 final, abrufbar unter: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF

([85]) ABl. C 265 vom 4.11.2003, S. 2.

2.9. ÜBERGANGSZEITEN BEI NEUEN ODER ÜBERARBEITETEN EU-VORSCHRIFTEN

Im Falle neuer oder überarbeiteter Rechtsvorschriften kann den Wirtschaftsbeteiligten zur Anpassung an die neuen Vorschriften zusätzlich Zeit eingeräumt werden — die sogenannte Übergangszeit, d. h. die Zeit zwischen dem Inkrafttreten einer neuen Regelung und dem Zeitpunkt ihrer Anwendung.

Der Begriff Übergangszeit bedeutet, dass bestehende Produktvorschriften weiterhin gültig bleiben, obwohl bereits neue Vorschriften erlassen wurden. Eine Übergangszeit kann vom Gesetzgeber eingeführt werden, wenn EU-Produktvorschriften überarbeitet werden oder nationale Vorschriften ersetzen.

Die Übergangszeit soll den Herstellern, den nationalen Behörden und den notifizierten Stellen die Möglichkeit geben, sich allmählich auf die in einem neuen oder überarbeiteten Rechtsakt festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren und die wesentlichen oder sonstigen Anforderungen einzustellen, und so verhindern, dass es zu einem Produktionsstillstand kommt. Außerdem muss den Herstellern, Einführern und Händlern genügend Zeit eingeräumt werden, damit sie die Rechte ausschöpfen können, die sie aufgrund der bereits bestehenden nationalen oder EU-Regelungen erworben haben. Dies betrifft beispielsweise den Verkauf von Beständen an Produkten, die gemäß früheren nationalen Vorschriften hergestellt wurden. Schließlich wird durch die Übergangszeit zusätzliche Zeit für die Überarbeitung und Verabschiedung harmonisierter Normen gewonnen, auch wenn dies keine Vorbedingung für die Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist.

Jede Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union, in der eine Übergangszeit vorgesehen ist, legt einen Zeitpunkt fest, an dem geltende innerstaatliche Regelungen „eingefroren" werden. Im Allgemeinen handelt es sich um den Tag, an dem die Rechtsvorschrift in Kraft tritt, zuweilen aber auch um den Tag ihrer Annahme.

Nach Ablauf der Übergangszeit dürfen Produkte, die vor oder während dieses Zeitraums entsprechend der aufzuhebenden Regelung hergestellt wurden, nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ein Produkt, das vor dem Ende der Übergangszeit in Verkehr gebracht wird, sollte nach diesem Datum bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen. ([86]) Dennoch könnten spezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union die Bereitstellung solcher Produkte verbieten, sollte dies im Interesse der Sicherheit und anderer Ziele der Rechtsvorschriften erforderlich sein.

Produkte, die nicht vor Ablauf der Übergangszeit in Verkehr gebracht wurden, können nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie die Bestimmungen der neuen Rechtsvorschrift uneingeschränkt erfüllen ([87]).

Im Allgemeinen sagt die CE-Kennzeichnung aus, dass Produkte, die mindestens einer der diese Kennzeichnung vorschreibenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, die Bestimmungen aller dieser Rechtsvorschriften erfüllen. Gestattet es aber einer oder mehrere dieser Rechtsakte dem Hersteller, während einer Übergangszeit selbst zu wählen, welche Bestimmungen er anwenden will, dann bedeutet die CE-Kennzeichnung nur, dass das Produkt mit den Rechtsvorschriften konform ist, die der Hersteller angewendet hat. Während einer Übergangszeit geht aus der CE-Kennzeichnung folglich nicht unbedingt hervor, dass das Produkt allen anzuwendenden Rechtsvorschriften entspricht, die ihre Anbringung vorsehen. Alle vom Hersteller angewandten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union müssen in der EU-Konformitätserklärung angegeben sein. ([88])

2.10. ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN FÜR DIE EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG AUFGRUND DER ANGLEICHUNG AN DEN BESCHLUSS NR. 768/2008/EG

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen nicht zwingend eine Übergangslösung für die Angaben vor, die in der EU-Konformitätserklärung vorhanden sein müssen, wenn bestehende Rechtsvorschriften durch neue ersetzt werden. Dies trifft auf die Richtlinien zu, die überarbeitet wurden, um sie an die Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG ([89]) anzugleichen. Die wesentlichen Anforderungen der meisten dieser Richtlinien wurden nicht

([86]) Ein solches Produkt kann beispielsweise nach Ablauf des Übergangszeitraums noch legal verkauft werden, wenn es im Lager des Händlers vorrätig ist, d. h., das Produkt wurde bereits in Verkehr gebracht und ein Eigentumsübergang hat stattgefunden.

([87]) Da die Druckgeräterichtlinie keine zeitliche Begrenzung für die Inbetriebnahme vorgibt, können Produkte, für die diese Richtlinie gilt, jederzeit in Betrieb genommen werden, ohne weiteren Bedingungen gemäß dieser Richtlinien zu unterliegen. Zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme siehe die Abschnitte 2.3 und 2.5.

([88]) Zur EU-Konformitätserklärung siehe Abschnitt 4.4; zur CE-Kennzeichnung siehe Abschnitt 4.5.1.

([89]) Im Februar 2014 wurde ein aus acht Richtlinien bestehendes „Angleichungspaket" verabschiedet. Die Richtlinien des Angleichungspakets treten am 20. April 2016 in Kraft und ihre wesentlichen Anforderungen bleiben unverändert. Dazu gehören Richtlinie 2014/35/EU (Niederspannung), Richtlinie 2014/30/EU (Elektromagnetische Verträglichkeit), Richtlinie 2014/34/EU (ATEX), Richtlinie 2014/33/EU (Aufzüge), Richtlinie 2014/29/EU (Einfache Druckbehälter), Richtlinie 2014/32/EU (Messgeräte), Richtlinie 2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen) und Richtlinie 2014/28/EU (Explosivstoffe für zivile Zwecke). Die Richtlinie 2013/29/EU (Pyrotechnische Gegenstände) wurde ebenfalls an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen und trat am 1. Juli 2015 in Kraft.

geändert, und es gibt keinen Übergangszeitraum für Bezugnahmen auf die alten oder neuen Richtlinien. Darüber hinaus wird in den überarbeiteten Richtlinien gegebenenfalls darauf hingewiesen, dass Bescheinigungen, die nach der alten Richtlinie erteilt wurden, nach der neuen Richtlinie gültig bleiben. Nach deren Inkrafttreten wird die EU-Konformitätserklärung Bezugnahmen auf diese neuen Richtlinien enthalten müssen, damit die in Verkehr gebrachten Produkte als konform gelten.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geben in den meisten Fällen nur den vorgeschriebenen Mindestinhalt der EU-Konformitätserklärung vor, zusätzliche nützliche Informationen werden generell jedoch akzeptiert. Die Hersteller können diese Flexibilität nutzen und mit der Anwendung der neuen Musterstruktur, die in den Anhängen der angeglichenen Richtlinien enthalten ist, beginnen, bevor diese in Kraft treten. Wenn Produkte die Anforderungen sowohl der alten als auch der neuen Richtlinien erfüllen, könnten sich die Wirtschaftsteilnehmer in der EU-Konformitätserklärung auf die beiden Richtlinien (die „alte" und die angeglichene Richtlinie) beziehen und die entsprechenden Anwendungszeiträume der jeweiligen Richtlinie angeben. So könnte etwa für ein Produkt im Geltungsbereich der Richtlinie 2014/30/EU die EU-Konformitätserklärung folgende Erklärung enthalten:

„Der Gegenstand der oben beschriebenen Erklärung erfüllt die anwendbare Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union: Richtlinie 2004/108/EG (bis 19. April 2016) und Richtlinie 2014/30/EU (ab dem 20. April 2016)."

3. DIE AKTEURE IN DER LIEFERKETTE UND DEREN VERPFLICHTUNGEN

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union werden als „Wirtschaftsakteure" Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler definiert. ([90])

3.1. HERSTELLER

- *Als Hersteller wird jede natürliche oder juristische Person bezeichnet, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.*
- *Der Hersteller ist für die Konformitätsbewertung seines Produkts zuständig und muss bestimmte Anforderungen erfüllen, zum Beispiel in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit.*
- *Bringt ein Hersteller ein Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr, so muss er unabhängig davon, ob er in einem Drittland oder einem EU-Mitgliedstaat niedergelassen ist, dieselben Anforderungen erfüllen.*
- *Bei gefährlichen oder nichtkonformen Produkten muss der Hersteller mit den zuständigen nationalen Marktaufsichtsbehörden zusammenarbeiten.*

Als Hersteller wird jede natürliche oder juristische Person bezeichnet, die für die Entwicklung oder die Herstellung eines Produktes zuständig ist und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet ([91]). Diese Definition enthält zwei kumulative Bedingungen: Die Person muss das Produkt herstellen (oder herstellen lassen) und unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarkten. Wird das Produkt also unter dem Namen oder der Marke einer anderen Person vermarktet, so wird diese als Hersteller betrachtet.

Die Verantwortlichkeit des Herstellers gilt auch für eine natürliche oder juristische Person, die Fertigerzeugnisse zusammenbaut, verpackt, verarbeitet oder etikettiert, um sie unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr zu bringen. Außerdem gehen die Herstellerverpflichtungen auf denjenigen über, der den Verwendungszweck eines Produkts so verändert, dass andere wesentliche oder sonstige rechtliche Anforderungen gelten, oder der ein Produkt erheblich verändert oder umbaut (wodurch ein neues Produkt entsteht), um es in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen in den Fällen, in denen die für das Produkt geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auch die Inbetriebnahme umfassen ([92]).

Der Hersteller kann das Produkt selbst entwickeln und herstellen. Er kann es aber auch entwickeln, herstellen, zusammenbauen, verpacken, verarbeiten oder etikettieren lassen, um es unter seinem Namen oder seiner Marke in Verkehr zu bringen, wodurch er selbst als Hersteller fungiert ([93]). Bei der Vergabe von Arbeiten an Subunternehmer muss der Hersteller die Oberaufsicht über das Produkt behalten und sicherstellen, dass er alle notwendigen Informationen

([90]) Siehe Anhang I Artikel R1 Nummer 7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([91]) Siehe Anhang I Artikel R1 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([92]) Siehe Anhang I Artikel R6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([93]) Diese Hersteller werden oft als Hersteller mit „Eigenmarken" oder „privaten Kennzeichnungen" bezeichnet.

erhält, die für die Erfüllung seiner Verpflichtungen entsprechend dem einschlägigen Harmonisierungsrechtsakt der Union notwendig sind. Auf keinen Fall darf der Hersteller, der seine Arbeiten vollständig oder teilweise an einen Subunternehmer vergibt, seine Verantwortung beispielsweise an einen Bevollmächtigten, eine Vertriebsgesellschaft, einen Benutzer oder Subunternehmer weiterreichen.

Der Hersteller hat die letztendliche Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, da er entweder das Produkt selbst entworfen und hergestellt hat oder das Produkt unter seinem Namen oder seiner Marke auf den Markt gelangt.

Wird also ein Produkt einem Hersteller für weitere Arbeitsschritte, wie z. B. Montage, Verpackung, Verarbeitung oder Etikettierung, überlassen, muss dieser beim Inverkehrbringen die alleinige und unmittelbare Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den anzuwendenden Rechtsvorschriften tragen und dazu auch in der Lage sein.

Der Hersteller ist für die Entwicklung und die Herstellung des Produkts entsprechend den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen und für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach dem oder den in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Verfahren verantwortlich ([94]).

Der Hersteller muss den Entwurf und den Bau des Produkts verstehen, damit er die Verantwortung dafür tragen kann, dass das Produkt alle Bestimmungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt. Dies trifft zu, wenn der Hersteller das Produkt entwickelt, herstellt, verpackt und etikettiert, aber auch, wenn einer oder alle dieser Arbeitsschritte von einem Subunternehmer ausgeführt werden. Der Hersteller muss über die sachdienlichen Informationen zum Nachweis der Übereinstimmung des Produkts verfügen.

Diesbezüglich wird der Wirtschaftsakteur, der das Produkt unter seinem Namen oder seiner Handelsmarke in Verkehr bringt, für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union automatisch zum Hersteller. Er trägt somit die gesamte Verantwortung für die Konformitätsbewertung (Entwurf und Herstellung) des Produkts, selbst wenn diese tatsächlich von anderer Seite durchgeführt wurden. Darüber hinaus muss er im Besitz aller Unterlagen und Bescheinigungen sein, die erforderlich sind, um die Konformität des Produkts nachzuweisen; diese Nachweise müssen jedoch nicht auf seinen Namen lauten.

In der Richtlinie über Aufzüge (95/16/EG) wird der Montagebetrieb definiert als „natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für den Entwurf, die Fertigung, den Einbau und das Inverkehrbringen des Aufzugs übernimmt, die CE-Kennzeichnung anbringt und die EG-Konformitätserklärung ausstellt“. Somit ist der Montagebetrieb eine Person, die die Verantwortung übernimmt, die im Kontext anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union üblicherweise dem Hersteller übertragen wird.

Nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union muss der Hersteller nicht in der Europäischen Union niedergelassen sein. Bringt ein Hersteller ein Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr, muss er folglich unabhängig davon, ob er in einem Drittland oder einem EU-Mitgliedstaat niedergelassen ist, dieselben Anforderungen erfüllen.

Im Allgemeinen muss der Hersteller beim Inverkehrbringen des Produkts alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit der Herstellungsprozess die Konformität des Produkts ([95]) gewährleistet, und insbesondere

1. die anwendbare Konformitätsbewertung nach dem oder den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Verfahren durchführen oder durchführen lassen. Je nach Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union kann es erforderlich sein, dass der Hersteller sein Produkt einer neutralen Stelle (gewöhnlich einer notifizierten Stelle) zur Durchführung der Konformitätsbewertung vorlegt oder sein Qualitätssicherungssystem von einer notifizierten Stelle zertifizieren lässt. Auf jeden Fall trägt der Hersteller die uneingeschränkte Verantwortung für die Konformität des Produkts;

2. die benötigten technischen Unterlagen erarbeiten;

3. die EU-Konformitätserklärung ausstellen;

([94]) In der Richtlinie über Aufzüge (95/16/EG) wird der Begriff „Montagebetrieb“ benutzt, um die Verantwortung der Person zu übertragen, die ein Produkt betriebs- und einsatzbereit macht. Die Rolle des Montagebetriebs kombiniert Elemente der Herstellung und der Inbetriebnahme und gilt als wesentlich für die Lieferung des Endprodukts.

([95]) Anhang I Artikel R2 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

4. das Produkt entsprechend der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschrift ([96]) mit Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen ([97]) ([98]) in einer für die Verbraucher und Endbenutzer leicht verständlichen und vom betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Sprache versehen ([99]). Sofern in spezifischen Rechtsvorschriften nicht anders festgelegt, müssen Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen unabhängig davon bereitgestellt werden ([100]), ob das Produkt für Verbraucher oder andere Endnutzer bestimmt ist. Dazu gehören alle Informationen, die für die sichere Verwendung des Produkts erforderlich sind, damit der Verbraucher das Produkt montieren, installieren, betreiben, lagern, instand halten und entsorgen kann. Eine Montage- oder Installationsanleitung sollte eine Teileliste enthalten und die erforderlichen Fähigkeiten oder Werkzeuge angeben. Eine Betriebsanleitung sollte Informationen über Einschränkungen der Verwendung, erforderliche persönliche Schutzausrüstungen, Wartung und Reinigung oder Reparaturen enthalten. Es obliegt dem Hersteller zu entscheiden, welche relevanten Informationen in die Gebrauchsanweisung und Sicherheitsinformationen für ein bestimmtes Produkt aufzunehmen sind. Die Hersteller dürfen nicht nur den von ihnen vorgesehenen Verwendungszweck eines Produkts vor Augen haben, sondern müssen sich in den durchschnittlichen Benutzer eines bestimmten Produkts hineinversetzen und sich vorstellen, wie dieser das Produkt aller Wahrscheinlichkeit nach benutzen wird. Darüber hinaus könnte ein Werkzeug, das allein für die gewerbliche Verwendung entworfen und vorgesehen ist, auch für nicht gewerbliche Zwecke genutzt werden, und der betreffende Entwurf bzw. die Sicherheitsinformationen müssen dieser Möglichkeit Rechnung tragen;

5. folgende Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit erfüllen:

   — die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen ([101]) des Produkts sind zehn Jahre lang bzw. so lange, wie es in der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschrift vorgesehen ist, aufzubewahren;

   — es ist zu gewährleisten, dass das Produkt eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu seiner Identifikation trägt;

   — folgende drei Punkte sind anzugeben: 1) seinen Namen, 2) seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und 3) eine einzige Kontaktanschrift, und zwar auf dem Produkt ([102]) oder — falls dies aufgrund der Größe oder materieller Eigenschaften des Produkts ([103]) nicht möglich sein sollte — auf der Verpackung ([104]) und/oder in den Begleitunterlagen ([105]) ([106]) ([107]). Die einzige Kontaktstelle muss nicht notwendigerweise in dem Mitgliedstaat angesiedelt sein, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;

6. an dem Produkt gemäß den geltenden Rechtsvorschriften das Konformitätskennzeichen (CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls andere Kennzeichnungen ([108])) anzubringen;

7. durch geeignete Verfahren zu gewährleisten, dass bei Serienfertigung Konformität sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der

---

([96]) Nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union schreiben sowohl Anweisungen als auch Sicherheitsinformationen vor, da nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sicherheitsbezogen sind.

([97]) Die Verwendung von Symbolen nach internationalen Normen kann eine Alternative zu schriftlichen Feststellungen sein.

([98]) In bestimmten Fällen, wenn mehrere identische Produkte gebündelt und der Absicht des Herstellers entsprechend zusammen an den Endbenutzer verkauft werden sollen oder in einer Verpackung verkauft werden, deren Inhalt für eine Anwendung bestimmt ist (z. B. Installationsmaterial), reicht es aus, der Versandeinheit eine Anleitung beizulegen. Wird die Bündelung jedoch aufgehoben und werden die einzelnen identischen Produkte getrennt verkauft, so muss der Wirtschaftsakteur, der die Bündelung aufhebt und die einzelnen Produkte bereitstellt, gewährleisten, dass jedem einzelnen Produkt Anleitungen und Sicherheitsinformationen beigelegt werden.

([99]) Hersteller, Einführer und Händler sind verpflichtet, sicherzustellen, dass dem Produkt Anleitungen in einer von Verbrauchern und Endnutzern leicht zu verstehenden Sprache beiliegen, je nach Vorgabe des betroffenen Mitgliedstaats. Es obliegt jedem Wirtschaftsakteur, der das Produkt in einem Mitgliedstaat bereitstellt, sicherzustellen, dass alle vorgeschriebenen Sprachen zur Verfügung stehen.

([100]) Sofern in spezifischen Rechtsvorschriften nicht anders festgelegt, müssen die Sicherheitsinformationen zwar auf Papier vorgelegt werden, aber es wird nicht verlangt, dass alle Anleitungen ebenfalls auf Papier vorliegen; sie können auch elektronisch oder in einem anderen Datenspeicherungsformat bereitgestellt werden. Allerdings sollte Verbrauchern, die dies wünschen, immer kostenlos eine Papierversion zur Verfügung gestellt werden.

([101]) Zu verstehen als letztes Exemplar des in Verkehr gebrachten Produktmusters.

([102]) Für die Richtlinien über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und implantierbare medizinische Geräte muss der Hersteller den Firmensitz angeben.

([103]) Ästhetische Gründe gehören nicht dazu.

([104]) Es sei darauf hingewiesen, dass die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union die Möglichkeit ausschließen, die Verpackung zur Erfüllung dieser Anforderung zu nutzen (z. B. Richtlinie über einfache Druckbehälter).

([105]) Der Hersteller kann eine Website angeben, falls er dies möchte. Eine Website gilt als zusätzliche Angabe, reicht als Anschrift jedoch nicht aus. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall.

([106]) Vgl. Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über Niederspannungsgeräte, Spielzeug, Maschinen, nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Sportboote, Aufzüge, Druckgeräte, In-vitro-Diagnostika und Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Gemäß der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika ist ferner ein Hersteller, der Produkte auf dem Unionsmarkt im eigenen Namen in Verkehr bringt, verpflichtet, sich in dem Mitgliedstaat zu registrieren, in dem er seinen Firmensitz hat.

([107]) Nähere Informationen zu den Anforderungen bezüglich Name und Anschrift siehe Punkt 4.2.2.1.

([108]) Z. B. ATEX-Kennzeichnung, Geräteklassen-Kennung gemäß der Richtlinie über Funkanlagen oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung nichtselbsttätiger Waagen und Messinstrumente.

technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt. Die Art der vom Hersteller zu ergreifenden Maßnahmen ist abhängig von der Art der Änderungen der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen und insbesondere davon, ob diese Änderungen in Bezug auf die Erfüllung der wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen erheblich sind und ob sie das Produkt betreffen. Dies erfordert unter Umständen die Aktualisierung der EU-Konformitätserklärung, die Änderung des Produktentwurfs, die Kontaktierung der notifizierten Stelle ([109]) usw.;

8. gegebenenfalls das Produkt und/oder das Qualitätssicherungssystem zertifizieren.

In bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird vom Hersteller verlangt, am Ende der Produktionskette oder bei bereits in Verkehr befindlichen Produkten Stichproben durchzuführen, um den Verbrauchern oder sonstigen Endbenutzern ([110]) ([111]) zusätzlichen Schutz zu bieten.

Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, müssen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem müssen die Hersteller, die Grund zu der Annahme haben, dass mit dem Produkt Gefahren für die Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder andere öffentliche Interessen, die durch die geltenden Rechtsvorschriften geschützt sind ([112]), verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber unterrichten und dabei ausführliche Angaben machen, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen. Die Kommission stellt ein IT-Tool, die „GPSD Business Application" bereit, um die praktischen Aspekte dieser Verpflichtung zu erleichtern. ([113])

Auf begründetes Verlangen ([114]) einer zuständigen nationalen Behörde legen die Hersteller dieser Behörde alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Produktkonformität in einer Sprache vor, die von ihr leicht verstanden werden kann. Sie müssen mit der Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben, kooperieren. Die Hersteller nennen auf Verlangen einer Marktüberwachungsbehörde alle Wirtschaftsakteure, denen sie ein Produkt geliefert haben. Sie müssen in der Lage sein, diese Informationen während eines Zeitraums von zehn Jahren nach Lieferung des Produkts vorzulegen.

Mit dieser Regelung wird bezweckt, dass die nationale Behörde eine Sprache, die in ihrem Hause verstanden wird und bei der es sich nicht um die Landessprache(n) handelt, akzeptieren kann. Die auszuwählende Sprache ist mit der Behörde auszuhandeln und könnte auch eine dritte Sprache sein, wenn die Behörde dazu bereit ist.

Im Falle eines begründeten Verlangens braucht der Einführer nur den Teil der technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, der sich auf die angebliche Nichteinhaltung der Vorschriften bezieht und belegen kann, dass sich der Hersteller mit diesem Problem befasst hat. Daher sollte die angeforderte Übersetzung der technischen Unterlagen auf die entsprechenden Teile der Unterlagen beschränkt sein. Dabei kann je nach Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union, der das Produkt unterliegt, eine Frist für den Eingang der verlangten Unterlagen gesetzt werden. Es kann auch eine kürzere Frist festgelegt werden, wenn die nationale Behörde die Dringlichkeit anhand einer unmittelbaren ersten Gefahr begründet.

Umfasst die Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union die Inbetriebnahme, muss die dafür zuständige natürliche oder juristische Person dieselben Verpflichtungen erfüllen wie ein Hersteller, der ein Produkt in Verkehr bringt. Er muss sicherstellen, dass das Produkt den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht und dass das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist ([115]).

([109]) Zu den Informationspflichten im Falle von EU-Baumusterprüfbescheinigungen vgl. Anhang II Modul B Punkt 7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

([110]) Z. B. in der Richtlinie über einfache Druckbehälter und explosionsgefährdete Bereiche (ATEX).

([111]) Solche Stichproben sind durchzuführen, falls dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher (siehe Anhang I Artikel R2 Absatz4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG).

([112]) Das annehmbare Risikoniveau für das Produkt wird durch die wesentlichen Anforderungen in den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union bestimmt. Folglich müssen die Hersteller die zuständige Behörde informieren, wenn sie der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass das Produkt nicht mit den geltenden wesentlichen Anforderungen übereinstimmt.

([113]) https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do

([114]) Ein begründetes Verlangen bedeutet nicht notwendigerweise eine förmliche Entscheidung einer Behörde. In Artikel 19 Absatz 1 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 heißt es: „Die Marktüberwachungsbehörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten (...)." Damit ein Verlangen begründet ist, reicht es aus, dass die Marktüberwachungsbehörde den Zusammenhang erläutert, in dem die Informationen angefordert werden (z. B. Prüfung bestimmter Merkmale des Produkts, Stichprobenkontrollen).

([115]) Dies gilt nicht für Produkte, die den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über Spielzeug, Niederspannungsgeräte, Explosivstoffe für zivile Zwecke und Kühlgeräte unterliegen, da die entsprechenden Richtlinien nur das Inverkehrbringen umfassen. Darüber hinaus gilt dies nicht für Sportboote, die für den Eigengebrauch gebaut sind, vorausgesetzt, dass diese nicht anschließend während eines Zeitraums von fünf Jahren in Verkehr gebracht werden sowie für vor 1950 entworfene Sportboote.

Im Übrigen müssen Personen, die gebrauchte Produkte aus einem Drittland oder nicht für den Unionsmarkt entworfene oder hergestellte Produkte auf den Markt bringen, die Rolle des Herstellers übernehmen.

Ändert ein Einführer oder Händler ein Produkt derart, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann, oder liefert es unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke, ist er als Hersteller zu betrachten und muss alle einschlägigen Verpflichtungen erfüllen. ([116]) Dementsprechend muss er sicherstellen, dass das Produkt den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht und das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. ([117])

3.2. BEVOLLMÄCHTIGTER

Der Hersteller kann, unabhängig davon, ob er in der EU niedergelassen ist oder nicht, einen Bevollmächtigten in der Union benennen, der in seinem Namen bestimmte Verpflichtungen erfüllt.

Unabhängig davon, ob der Hersteller in der EU niedergelassen ist oder nicht, kann er einen Bevollmächtigten in der Union benennen, der in seinem Namen bestimmte sich aus den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ergebende Verpflichtungen erfüllt. ([118]) Ein außerhalb der Europäischen Union niedergelassener Hersteller braucht keinen Bevollmächtigten zu haben. ([119])

Um im Namen des Herstellers handeln zu können, muss der Bevollmächtigte demnach entsprechend den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in der Union niedergelassen sein. Nicht zu verwechseln mit dem Bevollmächtigten im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind dabei Handelsvertreter des Herstellers (z. B. bevollmächtigte Händler oder Agenten).

Die Übertragung von Pflichten des Herstellers an den Bevollmächtigten muss im Wege eines ausdrücklichen und schriftlichen Auftrags erfolgen, in dem insbesondere der Inhalt der Pflichten und die Grenzen der Befugnisse des Bevollmächtigten aufgeführt sind. Die Pflichten, die dem Bevollmächtigten gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übertragen werden können, sind administrativer Art. Also darf der Hersteller den Bevollmächtigten, sofern keine anderslautenden Bestimmungen vorgesehen sind, weder mit den Maßnahmen beauftragen, die der Sicherstellung dienen, dass der Herstellungsprozess die Konformität der Produkte gewährleistet, noch mit der Erstellung technischer Unterlagen. Außerdem darf ein Bevollmächtigter das Produkt nicht von sich aus verändern, um es mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Einklang zu bringen.

Benennt der Hersteller einen Bevollmächtigten, so muss dessen Mandat es dem Bevollmächtigten mindestens ermöglichen, folgende Aufgaben auszuführen:

— die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen für die nationalen Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu halten und auf Verlangen mit diesen zu kooperieren;

— auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde dieser sämtliche für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen;

— auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden mit diesen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren zu kooperieren, die mit Produkten verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

Je nach dem Konformitätsbewertungsverfahren und der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union kann der Bevollmächtigte beispielsweise auch dafür benannt werden,

— die CE-Kennzeichnung (und gegebenenfalls andere Kennzeichnungen) sowie die Nummer der benannten Stelle an dem Produkt anzubringen;

— die EU-Konformitätserklärung zu erstellen und zu unterzeichnen.

([116]) Anhang I Artikel R6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([117]) Darüber hinaus fallen gemäß den Richtlinien über Maschinen und Aufzüge die Verpflichtungen hinsichtlich des Konformitätsbewertungsverfahrens der Person zu, die das Produkt in Verkehr bringt, wenn weder der Hersteller noch sein in Bevollmächtigter noch der Montagebetrieb den Verpflichtungen nachgekommen sind.
([118]) Es sei darauf hingewiesen, dass nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einen Bevollmächtigten vorsehen.
([119]) Als Ausnahmeregelung muss gemäß den Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ein Hersteller, der im eigenen Namen Medizinprodukte in der Union in Verkehr bringt und keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat hat, eine in der Union niedergelassene für das Inverkehrbringen verantwortliche Person benennen.

Bei dem von einem Hersteller benannten Bevollmächtigten kann es sich um einen Einführer oder Händler im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union handeln, der in diesem Falle ebenfalls den einschlägigen Verpflichtungen nachkommen muss. ([120])

3.3. EINFÜHRER

— *Ein Einführer ist jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.*

— *Seine Verpflichtungen bauen auf denen des Herstellers auf.*

Ein Einführer ist ein in der Union niedergelassener Wirtschaftsakteur, der ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. Entsprechend den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übernimmt er wichtige und eindeutig festgelegte Aufgaben ([121]) ([122]), die zu einem großen Teil auf der Art der Aufgaben eines in der EU niedergelassenen Herstellers aufbauen.

Der Einführer muss sicherstellen, dass der Hersteller seinen Verpflichtungen ordnungsgemäß nachgekommen ist. Er ist kein bloßer Wiederverkäufer von Produkten, sondern spielt bei der Gewährleistung der Konformität der eingeführten Erzeugnisse eine sehr wichtige Rolle.

Definiert wird der Einführer als natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem EU-Markt in Verkehr bringt. Im Allgemeinen muss der Einführer vor dem Inverkehrbringen eines Produkts sicherstellen,

1. dass vom Hersteller das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Hat er Zweifel hinsichtlich der Konformität des Produkts, darf er es nicht in Verkehr bringen. Ist das Produkt jedoch bereits in Verkehr gebracht worden, so muss er Korrekturmaßnahmen vornehmen. ([123]) Um Zweifel an der Konformität des Produkts auszuräumen, ist in beiden Fällen möglicherweise der Hersteller zu kontaktieren;

2. dass der Hersteller die technischen Unterlagen erarbeitet und die einschlägige Konformitätskennzeichnung (z. B. die CE-Kennzeichnung) angebracht hat sowie seinen Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit nachgekommen ist und das Produkt gegebenenfalls mit Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen in einer für die Verbraucher und Endbenutzer leicht verständlichen und vom betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Sprache versehen hat. ([124])

Durch diese Verpflichtungen soll sichergestellt werden, dass die Einführer sich ihrer Verantwortung bewusst sind, nur konforme Produkte in Verkehr zu bringen. ([125]) Es wird weder vorgeschrieben, dass Einführer systematisch auf zusätzliche Kontrollverfahren oder Prüfungen (durch Dritte) zurückgreifen müssen, noch wird diese Möglichkeit generell ausgeschlossen.

Ferner muss der Einführer

— folgende drei Punkte angeben: (1) seinen Namen, (2) seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und (3) seine Kontaktanschrift angeben, und zwar auf dem Produkt oder — falls dies aufgrund der Größe oder materieller Eigenschaften des Produkts nicht möglich sein sollte oder die Verpackung geöffnet werden müsste — auf der Verpackung oder/und ([126]) den Begleitunterlagen ([127]). Dabei müssen die auf dem Produkt aufgedruckten oder in den Begleitunterlagen enthaltenen Sicherheitsinformationen uneingeschränkt sichtbar sein;

([120]) Zu den Verpflichtungen des Einführers siehe Abschnitt 3.3.

([121]) Für die Zwecke dieses Leitfadens sind Einfuhren Produkte, die in Drittländern hergestellt und in der EU in Verkehr gebracht werden. Bei Produkten, die in einem Mitgliedstaat hergestellt und in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, handelt es sich nicht um eine „Einfuhr“, da die Aktion innerhalb des Binnenmarktes der Union stattfindet.

([122]) Der Einführer ist nicht notwendigerweise die Person, die das Produkt befördert, kann aber die Person sein, in deren Namen diese logistische Tätigkeit ausgeführt wird.

([123]) Vgl. das Kapitel über Marktüberwachung.

([124]) Nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union schreiben sowohl Anweisungen als auch Sicherheitsinformationen vor, da nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sicherheitsbezogen sind.

([125]) Angesichts dieser Verpflichtungen gilt es als bewährte Verfahrensweise, dass Einführer im Vertrag mit ihren Lieferanten auf die geltenden EU-Rechtsvorschriften Bezug nehmen (und auf die Verpflichtungen des Herstellers nach dem Unionsrecht hinweisen); sicherstellen, dass sie Zugang zu den technischen Unterlagen haben oder sicherstellen, dass der Hersteller eine Verpflichtung unterzeichnet hat, die technischen Unterlagen auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden bereitzustellen.

([126]) Abhängig von den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

([127]) Es sei darauf hingewiesen, dass einige sektorspezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union strengere Anforderungen enthalten könnten.

— sicherstellen, dass solange sich ein Produkt in seiner Verantwortung befindet, durch die Lagerungs- oder Beförderungsbedingungen die Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften nicht beeinträchtigt wird;

— die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen ([128]) des Produkts zehn Jahre lang bzw. so lange, wie es in der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union bestimmt ist, aufbewahren.

— dafür sorgen, dass die technischen Unterlagen der zuständigen nationalen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden können ([129]). Der Einführer muss mit dieser Behörde zusammenarbeiten und auf deren begründetes Verlangen ([130]) alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann, aushändigen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind. Mit dieser Regelung wird bezweckt, dass die nationale Behörde eine Sprache, die in ihrem Hause verstanden wird und bei der es sich nicht um die Landessprache(n) handelt, akzeptieren kann. Die auszuwählende Sprache ist mit der Behörde auszuhandeln und könnte auch eine dritte Sprache sein, wenn die Behörde dazu bereit ist.

— Im Falle eines begründeten Verlangens braucht der Einführer nur den Teil der technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, der sich auf die angebliche Nichteinhaltung der Vorschriften bezieht und belegen kann, dass sich der Hersteller mit diesem Problem befasst hat. Daher sollte die angeforderte Übersetzung der technischen Unterlagen auf die entsprechenden Teile der Unterlagen beschränkt sein.

— Auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden muss der Einführer alle Wirtschaftsakteure benennen, die ihn beliefert haben und an die er das Produkt geliefert hat. Er muss in der Lage sein, diese Informationen während eines Zeitraums von zehn Jahren nach Belieferung mit dem Produkt und von zehn Jahren, nachdem er das Produkt geliefert hat, vorzulegen.

Darüber hinaus wird in bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vom Einführer — wie von einem Hersteller — verlangt, bei bereits in Verkehr befindlichen Produkten Stichproben durchzuführen oder durchführen zu lassen. ([131])

Ebenso ergreifen Einführer, die Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten.

Im Gegensatz zum Bevollmächtigten braucht der Einführer weder einen Auftrag vom Hersteller noch muss er ein Vorzugsverhältnis zu ihm unterhalten. Um jedoch seinen Verpflichtungen nachkommen zu können, muss der Einführer sicherstellen, dass er mit dem Hersteller in Kontakt treten kann (z. B. um der anfordernden Behörde die technischen Unterlagen vorlegen zu können).

Wünscht der Einführer, im Namen des Herstellers administrative Pflichten wahrzunehmen, so muss er vom Hersteller ausdrücklich dazu benannt werden, als Bevollmächtigter aufzutreten.

3.4. HÄNDLER

— *Als Händler wird jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette bezeichnet, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers.*

— *Händler unterliegen besonderen Pflichten und müssen bei der Marktüberwachung eine Schlüsselrolle spielen.*

Neben den Herstellern und Einführern bilden die Händler die dritte Kategorie der Wirtschaftsbeteiligten, die besonderen Pflichten unterliegen. Als Händler wird jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette bezeichnet, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers.

([128]) Zu verstehen als letztes Exemplar des in Verkehr gebrachten Produktmusters.

([129]) Die Einführer sind nicht verpflichtet, eine Kopie der technischen Unterlagen zu besitzen, müssen aber sicherstellen, dass diese den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden. Auch wenn keine ausdrückliche Verpflichtung besteht, wird den Einführern empfohlen, vom Hersteller eine schriftliche Versicherung zu verlangen, dass die Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, wenn die Marktüberwachungsbehörde dies verlangt.

([130]) Ein begründetes Verlangen bedeutet nicht notwendigerweise eine förmliche Entscheidung einer Behörde. In Artikel 19 Absatz 1 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 heißt es: „Die Marktüberwachungsbehörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten (...).“ Damit ein Verlangen begründet ist, reicht es aus, dass die Marktüberwachungsbehörde den Zusammenhang erläutert, in dem die Informationen angefordert werden (z. B. Prüfung bestimmter Merkmale des Produkts, Stichprobenkontrollen).

([131]) Siehe Anhang I Artikel R4 Absatz 6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Einzelhändler, Großhändler und andere Händler in der Absatzkette brauchen nicht wie der Bevollmächtigte in einem besonderen Verhältnis zum Hersteller zu stehen. Ein Händler erwirbt Produkte für den weiteren Vertrieb entweder bei einem Hersteller, einem Einführer oder einem anderen Händler.

Der Händler muss hinsichtlich der anzuwendenden Bestimmungen ([132]) angemessene Sorgfalt ([133]) walten lassen. So sollte er unter anderem wissen, welche Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind, welche Unterlagen (z. B. EU-Konformitätserklärung) das Produkt begleiten müssen, welche sprachlichen Anforderungen an die Etikettierung, Gebrauchsanweisungen bzw. andere Begleitunterlagen bestehen und welche Umstände eindeutig für die Nichtkonformität des Produkts sprechen. Er hat die Pflicht, der nationalen Überwachungsbehörde gegenüber nachzuweisen, mit der angemessenen Sorgfalt gehandelt und sich vergewissert zu haben, dass der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder die Person, die ihm das Produkt zur Verfügung gestellt hat, die nach den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erforderlichen und in den Pflichten der Händler aufgeführten Maßnahmen ergriffen hat.

Bei Produkten aus Drittländern liegt die Verantwortung für die Konformitätsbewertung sowie die Ausstellung und Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen beim Hersteller und/oder Einführer. Sollten sich die geltenden rechtlichen Auflagen geändert haben, ist es nicht Aufgabe des Händlers, zu prüfen, ob ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt diesen nach wie vor entspricht. Die Pflichten des Händlers beziehen sich auf die Rechtsvorschriften, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts durch den Hersteller oder Einführer anzuwenden waren, sofern in spezifischen Rechtsvorschriften nichts anderes vorgesehen war.

Der Händler muss in der Lage sein, den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, den Einführer bzw. die Person anzugeben, die ihm das Produkt zur Verfügung gestellt hat, um die Aufsichtsbehörde in dem Bemühen zu unterstützen, die EU-Konformitätserklärung und die notwendigen Teile der technischen Unterlagen zu erlangen. Die Marktüberwachungsbehörden haben die Möglichkeit, die technischen Unterlagen direkt beim Händler anzufordern. Von diesem wird jedoch nicht erwartet, dass er im Besitz derselben ist.

Bevor der Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, muss er formell prüfen ([134]),

— dass das Produkt mit der/den erforderliche/-n Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist(z. B. der CE-Kennzeichnung);

— dass dem Produkt die erforderlichen Unterlagen (z. B. die EU-Konformitätserklärung ([135])) und die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen ([136]) in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endbenutzern leicht verstanden werden kann, sofern dies im anzuwendenden Rechtsakt vorgeschrieben ist, beigefügt sind;

— dass Hersteller und Einführer ihren (1) Namen, (2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und (3) ihre Kontaktanschrift angegeben haben, und zwar auf dem Produkt oder — falls dies aufgrund der Größe oder materieller Eigenschaften des Produkts nicht möglich sein sollte — auf seiner Verpackung und/oder den Begleitunterlagen ([137]), und dass das Produkt eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes für Verbraucher leicht erkennbares und lesbares Kennzeichen zu seiner Identifikation trägt.

Der Händler darf keine Produkte liefern, von denen er weiß oder bei denen er anhand der ihm vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibender hätte davon ausgehen müssen, dass sie den Anforderungen der Rechtsvorschriften nicht genügen. Außerdem hat er mit den zuständigen Behörden im Rahmen von Maßnahmen zur Verhinderung bzw. Minimierung dieser Gefährdungen mitzuwirken und den Hersteller oder Einführer sowie die zuständigen nationalen Behörden zu unterrichten. ([138])

Ähnliche Verpflichtungen muss der Händler auch nach der Bereitstellung eines Produkts erfüllen. Hat er berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Rechtsvorschriften entspricht, muss er sicherstellen, dass der Hersteller oder der Einführer die Korrekturmaßnahmen zur Herstellung der Konformität des Produkts ergreift, und die zuständigen nationalen Behörden unterrichten. Der Händler muss sich mit dem Einführer oder Hersteller in Verbindung setzen, um etwaige Zweifel an der Konformität des Produkts auszuräumen.

([132]) Siehe Anhang I Artikel R5 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

([133]) „Angemessene Sorgfalt“ bezieht sich auf die Anstrengungen, die eine mit normaler Umsicht handelnde oder vernünftige Partei unternommen hat, um unter Berücksichtigung der Umstände Schaden von anderen abzuwenden. Der Begriff bezieht sich auf das Ausmaß der Urteilsfähigkeit, Sorgfalt, Vorsicht, Entschlossenheit und Aktivität, das von einer Person unter bestimmten Umständen vernünftigerweise zu erwarten wäre.

([134]) Siehe Anhang I Artikel R5 Absatz 2 erster Unterabsatz des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

([135]) Wenn die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausdrücklich vorschreiben, dass dem Produkt eine EU-Konformitätserklärung beiliegt, so hat der Händler dafür zu sorgen, dass dies der Fall ist.

([136]) Nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union schreiben sowohl Anweisungen als auch Sicherheitsinformationen vor, da nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sicherheitsbezogen sind.

([137]) Zu den Pflichten des Herstellers siehe Abschnitt 3.1, zu den Pflichten des Einführers siehe Abschnitt 3.3.

([138]) Siehe Anhang I Artikel R5 Absatz 2 zweiter Unterabsatz des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Neben der Prüfung, ob das Produkt den formellen Anforderungen entspricht, muss der Händler

1. im Falle des Verdachts der Nichtkonformität Korrekturmaßnahmen einleiten ([139]);

2. die Marktüberwachungsbehörden bei der Ermittlung des für das Produkt zuständigen Herstellers oder Einführers unterstützen;

3. auf begründetes Verlangen ([140]) einer zuständigen nationalen Behörde mit dieser kooperieren und ihr alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Produkts ([141]) zur Verfügung stellen;

4. auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden alle Wirtschaftsteilnehmer benennen, die ihn beliefert haben und an die er das Produkt geliefert hat. Er muss in der Lage sein, diese Informationen während eines Zeitraums von zehn Jahren nach Belieferung mit dem Produkt und von zehn Jahren, nachdem er das Produkt geliefert hat, vorzulegen. ([142])

Die Vertriebsbedingungen (z. B. Beförderung oder Lagerung) können sich darauf auswirken, ob die Konformität mit den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewahrt bleibt. Die für die Vertriebsbedingungen zuständige Person muss daher die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Konformität des Produkts zu schützen. Damit soll sichergestellt werden, dass das Produkt den wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen entspricht, die zum Zeitpunkt der erstmaligen Verwendung in der Union gelten. ([143])

Fehlen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, können die Vertriebsbedingungen in gewissem Umfang auf nationaler Ebene geregelt werden, wobei Artikel 34 und 36 AEUV einzuhalten sind. Nationale Rechtsvorschriften, die Angehörigen einer speziellen Berufsgruppe das ausschließliche Recht auf Vertrieb bestimmter Produkte gewähren, können die Möglichkeiten für die Vermarktung eingeführter Erzeugnisse beeinträchtigen, wenn sie den Absatz auf bestimmte Kanäle beschränken. Dadurch kann eine solche Rechtsvorschrift wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung wirken. Sie kann jedoch zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein, wenn die Maßnahme in einem angemessenen Verhältnis zu dem Zweck steht und nicht über das notwendige Maß zu dessen Erreichung hinausgeht. ([144])

Fulfillment-Dienstleister

Fulfillment-Anbieter ([145]) stellen ein neues Geschäftsmodell dar, das durch den Online-Handel entstanden ist. Von Online-Händlern angebotene Produkte werden in der Regel bei Fulfillment-Anbietern in der EU gelagert, um eine schnelle Auslieferung an Verbraucher in der EU sicherzustellen. Diese Unternehmen erbringen Dienstleistungen für andere Wirtschaftsakteure. Sie lagern Produkte, und nach Eingang einer Bestellung verpacken sie diese und verschicken sie an die Kunden. Manche von ihnen übernehmen auch die Bearbeitung von Rücksendungen. Es gibt eine breite Palette von Geschäftsszenarien für die Erbringung von Fulfillment-Dienstleistungen. Manche Fulfillment-Anbieter bieten alle genannten Dienstleistungen an, andere nur einen Teil davon. Ihre Größe und ihr Umfang können ebenfalls unterschiedlich sein — vom globalen Anbieter bis hin zum Kleinstunternehmen.

Die oben beschriebenen Tätigkeiten der Fulfillment-Dienstleister gehen über die Tätigkeiten von reinen Paketdienstanbietern hinaus, die Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Abfertigung, Sortierung, Beförderung und Zustellung von Paketen erbringen. Die Komplexität der angebotenen Geschäftsmodelle macht Fulfillment-Dienstleister zu einem notwendigen Glied in der Lieferkette und sie können daher als an der Lieferung eines Produkts und somit an seinem Inverkehrbringen beteiligt angesehen werden. Wenn daher Fulfillment-Dienstleister die oben beschriebenen Dienstleistungen anbieten, die über die Dienstleistungen von Paketdiensten hinausgehen, sollten sie als Händler angesehen werden und die entsprechenden rechtlichen Verpflichtungen übernehmen.

Unter Berücksichtigung der Vielfalt der Fulfillment-Anbieter und der von ihnen angebotenen Dienstleistungen kann die Untersuchung des Geschäftsmodells einiger Anbieter auch ergeben, dass es sich bei ihnen um Einführer oder Bevollmächtigte handelt.

([139]) Siehe Anhang I Artikel R5 Absatz 2 zweiter Unterabsatz und Artikel R5 Absatz 4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([140]) Ein begründetes Verlangen bedeutet nicht notwendigerweise eine förmliche Entscheidung einer Behörde. In Artikel 19 Absatz 1 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 heißt es: „Die Marktüberwachungsbehörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten (...).“ Damit ein Verlangen begründet ist, reicht es aus, dass die Marktüberwachungsbehörde den Zusammenhang erläutert, in dem die Informationen angefordert werden (z. B. Prüfung bestimmter Merkmale des Produkts, Stichprobenkontrollen).
([141]) Siehe Anhang I Artikel R5 Absatz 5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([142]) Siehe Anhang I Artikel R7 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([143]) Siehe Anhang I Artikel R5 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([144]) Vgl. Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-271/92.
([145]) Wie in der Einleitung erwähnt, werden derzeit konkretere Überlegungen zu verschiedenen Aspekten des Rechtsrahmens der Union für den Online-Handel angestellt, und dieser Leitfaden greift etwaigen künftigen Auslegungen und Anleitungen nicht vor, die möglicherweise zu diesen Themen erarbeitet werden.

3.5. ANDERE VERMITTLER: VERMITTLER IM RAHMEN DER RICHTLINIE ÜBER DEN ELEKTRONISCHEN GESCHÄFTSVERKEHR

In der Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr ([146]) wird der rechtliche Rahmen für den elektronischen Geschäftsverkehr in der EU festgelegt. Darin werden harmonisierte Regeln zu Fragen wie der Transparenz und den Informationsanforderungen an Online-Dienstleister, zu kommerzielle Kommunikationen oder für elektronisch geschlossene Verträge eingeführt.

Die Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr gilt nicht für bestimmte Kategorien von Wirtschaftsakteuren; stattdessen werden unterschiedliche Kategorien von Tätigkeiten beschrieben. Die wichtigste Tätigkeitskategorie, unter dem Aspekt der Produktsicherheit und der Konformität, sind Hosting-Tätigkeiten. ([147]) Hosting-Tätigkeiten sind Tätigkeiten wie z. B. die Speicherung von durch den Nutzer eines Dienstes, etwa eines Webshops oder Marktplatzes oder einer Plattform, eingegebenen Informationen.

Vermittler, die die oben beschriebenen Tätigkeiten ausüben, unterliegen einer Ausnahmeregelung hinsichtlich der Verantwortlichkeit in Bezug auf Schadenersatzansprüche und strafrechtliche Sanktionen im Zusammenhang mit den von Dritten, die ihre Netzwerke benutzen, bereitgestellten Inhalten. Dieser Haftungsausschluss ist jedoch nicht absolut. Im Falle von Hosting-Tätigkeiten, die für die Produktsicherheit und die Konformität am wichtigsten sind, gilt die Ausnahmeregelung nur dann, wenn der Vermittler 1) sich keiner Tatsachen oder Umstände bewusst ist, aus denen die rechtswidrige Art der gespeicherten Informationen hervorgeht, und 2) er, sobald er diese Kenntnis oder dieses Bewusstsein erlangt (etwa durch hinreichend genaue und substantiierte Anzeige ([148])), unverzüglich tätig wird, um die Information zu entfernen oder den Zugang zu ihr zu sperren. Erfüllen sie diese Bedingungen nicht, so wird ihnen der Haftungsausschluss verwehrt und sie können somit für den gespeicherten Inhalt verantwortlich gemacht werden.

Nach Artikel 15 der Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr können die Mitgliedstaaten diesen Anbietern keine allgemeine Verpflichtung auferlegen, die von ihnen übermittelten oder gespeicherten Informationen zu überwachen oder aktiv nach Umständen zu forschen, die auf eine rechtswidrige Tätigkeit hinweisen. Das bedeutet, dass die nationalen Behörden den Vermittlern keine allgemeine Verpflichtung auferlegen können, ihren gesamten Internetverkehr aktiv zu überwachen und Elemente zu suchen, die auf rechtswidrige Tätigkeiten wie etwa den Handel mit unsicheren Produkten hinweisen.

Das Verbot einer allgemeinen Überwachungspflicht hindert die öffentlichen Behörden jedoch nicht daran, spezifische Überwachungsanforderungen festzulegen, deren Geltungsbereich allerdings klar definiert sein muss. Als Beispiel für einen anderen Politikbereich mit gewissen Ähnlichkeiten kann ein Gericht Anbieter verpflichten, sicherzustellen, dass gewisse Websites, die ausschließlich urheberrechtswidrige Inhalte oder gefälschte Produkte enthalten, für Nutzer aus dem betreffenden Mitgliedstaat gesperrt werden.

In der Praxis bedeutet dies, dass die nationalen Behörden die Hosting-Anbieter kontaktieren können, die dann, nachdem sie über eine rechtswidrige Tätigkeit in Kenntnis gesetzt wurden, den Inhalt entfernen oder sperren müssen, wenn sie den Haftungsausschluss für sich beanspruchen wollen, was wiederum bedeutet, dass die unsicheren/nicht konformen Produkte für Nutzer in der EU über ihre Dienste nicht mehr zugänglich wären. Dennoch sollten die Marktüberwachungsbehörden ihre Tätigkeiten auf der Grundlage der geltenden Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausüben und sich damit in erster Linie mit dem zuständigen Wirtschaftsakteur befassen. Die Marktüberwachungsbehörden sollten von Fall zu Fall beurteilen, welche Maßnahme am zweckmäßigsten ist, und dabei den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, die Höhe des Risikos, falls der Wirtschaftsakteur bekannt ist, und die Dringlichkeit, falls vorher bereits Maßnahmen gegen ein bestimmtes Produkt ergriffen wurden, usw. beachten.

Der Begriff „Inhalt“ bezeichnet das Angebot eines Produkts online (z. B. ein Foto, eine Beschreibung des Produkts). Der Begriff „rechtswidrige Tätigkeit“ bezieht sich auf Tätigkeiten, die sowohl unter das Strafrecht als auch unter das Verwaltungsrecht fallen. Der Haftungsausschluss bezieht sich auf die zivile, strafrechtliche und verwaltungsrechtliche Haftung für alle Arten von rechtswidrigen Tätigkeiten, die von Dritten online unternommen werden, etwa Urheberrechtsverstöße und Markenpiraterie, unlautere Geschäftspraktiken usw. Mit der Richtlinie soll ein Ausgleich zwischen allen betroffenen Interessen hergestellt werden. Die Rechtsgrundlage für die Anzeige und die Auflage, dass Hosting-Anbieter rechtswidrige Inhalte entfernen/den Zugang dazu sperren müssen, ist in den nationalen Umsetzungsinstrumenten der Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr enthalten. Darüber hinaus haben die meisten Online-Vermittler ihre eigenen Meldemechanismen entwickelt.

([146]) Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S 1).

([147]) Weitere, ebenfalls in der Richtlinie beschriebene Tätigkeiten sind: 1) „reine Durchleitung“, z. B. Übermittlung von Informationen (durch den Nutzer eines Dienstes eingegeben) oder Zugang zu einem Kommunikationsnetz (z. B. Internet-Provider) und 2) „Caching“, z. B. die Übermittlung von Informationen effizienter gestalten, etwa das Duplizieren einer Datenbank, also das Kopieren des Inhalts des ursprünglichen Servers, um eine weltweite Abdeckung sicherzustellen.

([148]) In der Rechtssache C-324/09, L'Oréal gegen eBay, hat der Gerichtshof klargestellt, dass im Hinblick auf die Bedingungen für die Inanspruchnahme der Ausnahme von der Verantwortlichkeit zu prüfen war, ob eBay sich etwaiger Tatsachen oder Umstände bewusst war, aus denen die Rechtswidrigkeit offensichtlich war (vgl. Rn. 120-123).

3.6. ENDBENUTZER

— *Im Gegensatz zu Wirtschaftsbeteiligten werden Endbenutzer in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht definiert und unterliegen keinen Verpflichtungen.*

— *Viele der von den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfassten Produkte werden bei der Arbeit benutzt und unterliegen daher auch den Rechtsvorschriften über die Sicherheit am Arbeitsplatz.*

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen für die Endbenutzer der in ihren Anwendungsbereich fallenden Produkte keine Verpflichtungen vor. ([149]) Das ist auch der Fall, wenn es keine zuständigen Wirtschaftsakteure innerhalb der EU gibt (z. B. im Zusammenhang mit online verkauften Produkten). Der Begriff wird deshalb in den Rechtsvorschriften nicht definiert. Der Begriff umfasst jedoch definitiv sowohl professionelle Benutzer als auch Verbraucher. Der Begriff „Endbenutzung" durch einen professionellen Benutzer oder Verbraucher ist eng mit dem Begriff „vorgesehener Verwendungszweck" verbunden. ([150])

Viele von den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfasste Produkte werden bei der Arbeit benutzt. Gemäß den auf Artikel 153 AEUV beruhenden Rechtsvorschriften haben die Arbeitgeber Pflichten hinsichtlich der Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer am Arbeitsplatz. Unter Arbeitgeber ist jede natürliche oder juristische Person zu verstehen, die als Vertragspartei des Beschäftigungsverhältnisses mit dem Arbeitnehmer (d. h. einer Person, die von einem Arbeitgeber beschäftigt wird) die Verantwortung für das Unternehmen bzw. den Betrieb trägt.

Nach der Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (2009/104/EG) hat der Arbeitgeber die erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, damit die den Arbeitnehmern zur Verfügung gestellten Arbeitsmittel (z. B. Maschinen und Apparate) für die jeweiligen Arbeiten geeignet sind, sodass bei der Benutzung Sicherheit und Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer gewährleistet sind. Der Arbeitgeber darf nur Arbeitsmittel beschaffen oder benutzen, die den Bestimmungen der anzuwendenden Rechtsvorschriften zum Zeitpunkt der erstmaligen Benutzung entsprechen bzw., wenn keine andere Vorschrift anzuwenden ist oder wenn eine etwaige andere Vorschrift nur teilweise anzuwenden ist, den Mindestvorschriften im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2009/104/EG. Außerdem muss der Arbeitgeber die erforderlichen Vorkehrungen treffen, damit die Arbeitsmittel während der gesamten Zeit der Benutzung auf einem entsprechenden Niveau gehalten werden. Er ist zudem verpflichtet sicherzustellen, dass die Arbeitnehmer angemessene Informationen und eine angemessene Unterweisung in Bezug auf die Benutzung der Arbeitsmittel erhalten.

Gemäß der Richtlinie über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/656/EWG) müssen solche Ausrüstungen hinsichtlich ihrer Konzeption und Konstruktion die einschlägigen Vorschriften der Union über Sicherheit und Gesundheitsschutz (d. h. die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Bezug auf persönliche Schutzausrüstungen) erfüllen. Ferner müssen die Ausrüstungen Schutz gegenüber den zu verhütenden Risiken bieten, für die am Arbeitsplatz gegebenen Bedingungen geeignet sein, den ergonomischen Anforderungen und den gesundheitlichen Erfordernissen des Arbeitnehmers Rechnung tragen, dem Träger passen und, wenn der gleichzeitige Einsatz mehrerer Ausrüstungen notwendig ist, aufeinander abgestimmt sein. Vor der Auswahl einer persönlichen Schutzausrüstung muss der Arbeitgeber eine Bewertung der von ihm vorgesehenen persönlichen Schutzausrüstung vornehmen, um festzustellen, ob sie den Anforderungen gerecht wird.

Die Richtlinie über die Mindestvorschriften bezüglich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Arbeit an Bildschirmgeräten (90/270/EWG) verpflichtet die Arbeitgeber, eine Analyse der Arbeitsplätze durchzuführen, um die Sicherheits- und Gesundheitsbedingungen zu beurteilen; dies gilt insbesondere für die mögliche Gefährdung des Sehvermögens sowie für körperliche Probleme und psychische Belastungen. Außerdem sind in der Richtlinie Mindestanforderungen an den Bildschirm und andere Geräte festgelegt.

Gemäß der Richtlinie über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/391/EWG) ist jeder Arbeitnehmer verpflichtet, nach seinen Möglichkeiten für seine Sicherheit und Gesundheit sowie für die Sicherheit und die Gesundheit derjenigen Personen Sorge zu tragen, die von seinen Handlungen bei der Arbeit betroffen sind. Jeder Arbeitnehmer hat die Pflicht, beispielsweise Maschinen, Geräte und andere Arbeitsmittel und die persönlichen Schutzausrüstungen gemäß der Unterweisung und den Anweisungen des Arbeitgebers ordnungsgemäß zu benutzen.

Die Richtlinien 89/391/EWG, 2009/104/EG, 89/656/EWG und 90/270/EWG enthalten Mindestanforderungen, sodass die Mitgliedstaaten strengere Bestimmungen einführen oder beibehalten können, solange diese mit dem AEUV vereinbar sind. Da die Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorbehaltlos eingehalten werden müssen, ist es nicht statthaft, dass in nationalen Vorschriften die Veränderung eines Produkts, das in den Geltungsbereich einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union fällt, vorgeschrieben wird oder die Bedingungen für das Inverkehrbringen solcher Produkte beeinflusst werden.

([149]) Mit der Richtlinie 2013/53/EU über Sportboote werden jedoch privaten Einführern Verpflichtungen auferlegt.
([150]) Zu dem Begriff „vorgesehener Verwendungszweck" siehe Abschnitt 2.7.

4. PRODUKTANFORDERUNGEN

4.1. WESENTLICHE PRODUKTANFORDERUNGEN

4.1.1. *DEFINITION DER WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN*

— *Ein Großteil der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beschränkt die Harmonisierung der Rechtsvorschriften auf eine Reihe wesentlicher Anforderungen von öffentlichem Interesse.*

— *Wesentliche Anforderungen definieren die zu erzielenden Ergebnisse oder die abzuwendenden Gefahren, ohne jedoch die technischen Lösungen dafür festzulegen.*

Ein Großteil der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist darauf gerichtet, die Harmonisierung der Rechtsvorschriften auf die wesentlichen Anforderungen von öffentlichem Interesse zu beschränken. Diese Anforderungen betreffen den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Benutzer (in der Regel Verbraucher und Arbeitnehmer), es kann aber auch andere wesentliche Anforderungen geben (zum Beispiel den Schutz des Eigentums, knapper Ressourcen oder der Umwelt).

Mit der Festlegung wesentlicher Anforderungen ist beabsichtigt, ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten. Die festgelegten Anforderungen gehen entweder auf bestimmte Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt zurück (z. B. physischer und mechanischer Widerstand, Entzündbarkeit, chemische, elektrische oder biologische Eigenschaften, Hygiene, Radioaktivität, Präzision), oder sie beziehen sich auf das Produkt oder seine Leistung (z. B. Bestimmungen in Bezug auf Werkstoffe, Planung, Bau, Herstellungsprozess, die vom Hersteller verfasste Betriebsanleitung), oder sie legen das Hauptziel des Schutzes fest (z. B. mithilfe einer exemplarischen Auflistung). Oftmals ist es eine Kombination aus diesen Elementen. Im Endeffekt können mehrere Harmonisierungsrechtsakte der Union gleichzeitig auf ein Produkt anwendbar sein, weil wesentliche Anforderungen verschiedener Harmonisierungsrechtsakte parallel angewendet werden müssen, um alle relevanten öffentlichen Interessen abzudecken.

Die Anwendung der wesentlichen Anforderungen erfolgt in Abhängigkeit von den von einem gegebenen Produkt ausgehenden Gefahren. Daher müssen die Hersteller eine Risikoanalyse durchführen, um zunächst alle Risiken festzustellen, die das Produkt möglicherweise mit sich bringt, und die für das jeweilige Produkt zutreffenden wesentlichen Anforderungen zu bestimmen. Diese Analyse ist zu dokumentieren und in die technischen Unterlagen aufzunehmen. ([151]) Darüber hinaus muss der Hersteller die von ihm vorgenommene Beurteilung, wie er die festgestellten Risiken angehen will, um sicherzustellen, dass das Produkt mit den anwendbaren wesentlichen Anforderungen übereinstimmt (z. B. durch Anwendung harmonisierter Normen), dokumentieren. Wird nur ein Teil der harmonisierten Norm angewandt oder deckt diese nicht alle anwendbaren wesentlichen Anforderungen ab, so sollte die Art und Weise, wie mit den nicht abgedeckten wesentlichen Anforderungen umgegangen wird, dokumentiert werden. ([152])

Wesentliche Anforderungen definieren die zu erzielenden Ergebnisse oder die abzuwendenden Gefahren, ohne jedoch die technischen Lösungen dafür festzulegen. Die konkreten technischen Lösungen können nach Ermessen des Herstellers einer Norm oder anderen technischen Spezifikationen entnommen werden oder nach dem allgemeinen Stand der Technik oder Wissenschaft, der in der Literatur niedergelegt ist, entwickelt werden. Dieser flexible Ansatz erlaubt es den Herstellern, selbst zu bestimmen, wie sie die Anforderungen erfüllen wollen. Außerdem ist es auf diese Weise möglich, Werkstoffwahl und Produktgestaltung dem technischen Fortschritt anzupassen. Auf wesentliche Anforderungen gestützte Harmonisierungsrechtsakte der Union bedürfen also keiner regelmäßigen Anpassung an den technischen Fortschritt, da sich die Bewertung, ob die Anforderungen erfüllt wurden oder nicht, auf den Stand der Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts gründet.

Die wesentlichen Anforderungen sind in entsprechenden Abschnitten oder Anhängen der einzelnen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dargelegt. Obwohl die wesentlichen Anforderungen keine detaillierten Herstellungsbeschreibungen enthalten, sind die Harmonisierungsrechtsakte der Union unterschiedlich ausführlich ausformuliert. ([153]) Sie sollen so präzise abgefasst sein, dass bei der Umsetzung in nationales Recht rechtsverbindliche durchsetzbare Verpflichtungen entstehen und die Beauftragung der europäischen Normungsorganisationen durch die Kommission mit

([151]) Zu den technischen Unterlagen vgl. Abschnitt 4.3.

([152]) Auch wenn der Hersteller eine harmonisierte Norm (deren Nummer im Amtsblatt veröffentlicht wurde und die auf bestimmte Risiken ausgerichtet ist) zur Einhaltung der wesentlichen Anforderungen heranzieht, muss die Risikobewertung durchgeführt werden und er muss prüfen, ob die harmonisierte Norm alle mit dem Produkt verbundenen Risiken abdeckt. Der Grund dafür ist, dass nicht davon ausgegangen werden kann, dass die harmonisierte Norm alle Anforderungen aller für ein bestimmtes Produkt geltenden Rechtsvorschriften (oder auch nur alle Anforderungen des spezifischen Rechtsakts, nach dem sie entwickelt wurde) abdeckt, oder gefragt werden muss, ob das betroffene Produkt noch andere Risiken mit sich bringt, die nicht in der harmonisierten Norm erfasst sind.

([153]) Gemäß der Richtlinie 2008/57/EG über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft unterliegt jedes Teilsystem einer technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI), die die wesentlichen Anforderungen festlegt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes werden die wesentlichen Anforderungen durch Durchführungsvorschriften für die Interoperabilität ergänzt oder präzisiert.

der Erarbeitung harmonisierter Normen erleichtert wird. Sie werden zudem so formuliert, dass die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen selbst dann möglich ist, wenn keine harmonisierten Normen vorliegen oder der Hersteller beschließt, diese nicht anzuwenden.

4.1.2. *KONFORMITÄT MIT DEN WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN: HARMONISIERTE NORMEN*

- *Die Begriffe „Norm", „nationale Norm", „europäische Norm", „harmonisierte Norm" und „internationale Norm" sind genau bestimmt.*
- *Die Anwendung von Normen ist freiwillig.*
- *„Harmonisierte Normen" sind „europäische Normen", die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurden.*
- *Bei Anwendung einer harmonisierten Norm ist automatisch von der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen, die sie abdeckt, auszugehen („Konformitätsvermutung").*

4.1.2.1. **Definition einer harmonisierten Norm**

Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ([154]) enthält Definitionen der Begriffe „Norm", „nationale Norm", „europäische Norm", „harmonisierte Norm" und „internationale Norm".

- „Normen" sind definiert als von einer anerkannten Normungsorganisation angenommene technische Spezifikationen zur wiederholten oder ständigen Anwendung, deren Einhaltung nicht zwingend ist.
- Als „europäische Normen" gelten „Normen", die von einer in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten europäischen Normungsorganisation ([155]) angenommen wurden.
- Unter Berücksichtigung der ersten beiden Definitionen sind „harmonisierte Normen" auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommene „europäische Normen". Auch bei den harmonisierten Normen besteht Freiwilligkeit hinsichtlich ihrer Anwendung.

Die Definition einer „harmonisierten Norm" im Kontext der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ist nicht auf die harmonisierten Normen zur Unterstützung der harmonisierten Produktvorschriften beschränkt, da die allgemeine Anwendung harmonisierter Normen in Harmonisierungsrechtsvorschriften für Dienstleistungen in gleicher Weise angestrebt wird, wie das bei den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für Produkte der Fall ist.

4.1.2.2. **Die Rolle der harmonisierten Normen**

Harmonisierte Normen werden wie andere europäische Normen entsprechend der Geschäftsordnung der europäischen Normungsorganisationen erarbeitet und veröffentlicht. Diesen Vorschriften zufolge müssen alle europäischen Normen auf nationaler Ebene von den nationalen Normungsorganisationen umgesetzt werden. Mit Umsetzung ist gemeint, dass die entsprechenden europäischen Normen in identischer Form als nationale Normen bereitgestellt werden müssen und alle dazu in Widerspruch stehenden nationalen Normen innerhalb eines bestimmten Zeitraums außer Kraft zu setzen sind.

Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 und sektorspezifischer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eine besondere Bedeutung erlangen. ([156]) Auch bei den harmonisierten Normen besteht Freiwilligkeit hinsichtlich ihrer Anwendung. ([157]) Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die Definition einer harmonisierten Norm keinerlei Hinweise auf die Veröffentlichung ihres Titels im Amtsblatt der EU enthält. Solange der Titel einer harmonisierten Norm nicht im Amtsblatt der EU veröffentlicht wird, gilt für die harmonisierte Norm oder Teile davon keine Konformitätsvermutung mit den wesentlichen oder anderen Anforderungen,

([154]) ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

([155]) CEN (Europäisches Komitee für Normung). Cenelec (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung). ETSI (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen).

([156]) Ausnahmsweise können auch von den europäischen Normungsorganisationen angenommene Harmonisierungsdokumente (HD) als harmonisierte Normen angesehen werden (z. B. im Falle der Niederspannungsrichtlinie). Die Unterschiede zwischen europäischen Normen (EN) und Harmonisierungsdokumenten betreffen im Wesentlichen den Grad der Verpflichtung seitens der nationalen Normungsgremien. Harmonisierungsdokumente müssen auf nationaler Ebene umgesetzt werden, und zwar mindestens durch öffentliche Bekanntgabe des Titels und der Nummer des Dokuments sowie durch Aufhebung widersprechender nationaler Normen. Es ist jedoch möglich, eine nationale Norm, die ein von Harmonisierungsdokument abgedecktes Thema betrifft, beizubehalten oder zu veröffentlichen, sofern diese technisch gleichwertige Inhalte hat. Darüber hinaus lassen Harmonisierungsdokumente unter bestimmten Bedingungen nationale Abweichungen zu, die zu Anwendungsproblemen führen könnten, wenn sie als harmonisierte Normen angenommen würden.

([157]) Die freiwillige Natur von Normen bezieht sich auf die Tatsache, dass Normen als solche und in der von Normungsgremien veröffentlichten Form immer freiwillig angewandt werden. Dieser Grundsatz wird in der Regel auch in der Gesetzgebung angewandt, wenn auf Normen Bezug genommen wird.

die abgedeckt werden sollen. Die Kommission fordert die europäischen Normungsorganisationen formell zur Vorlage harmonisierter Normen auf, indem sie einen Normungsauftrag erteilt. Funktion und Erstellung des Normungsauftrags der Kommission an die europäischen Normungsorganisationen werden im Vademekum zur europäischen Normung genau erläutert. ([158]) Zuvor konsultiert die Kommission die Mitgliedstaaten. ([159]) Das Erstellen von Normen, die im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ([160]) auf Konsens gegründet sind, impliziert eine umfassende Konsultation der sektoralen Behörden auf nationaler Ebene. Somit liefert der Auftrag ein starkes Indiz für die Erwartungen der staatlichen Stellen.

Die europäischen Normungsorganisationen nehmen im Einklang mit ihrer Geschäftsordnung formell Stellung zu einem Auftrag der Kommission. Die Annahme des Auftrags und die darauf folgende Normungsarbeit sind für die nationalen Normungsorganisationen der Beginn einer Stillhalteperiode, die in ihrer Geschäftsordnung und im Fall der harmonisierten Normen auch in der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 festgelegt ist.

Die Ausarbeitung und Verabschiedung harmonisierter Normen beruht auf der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ([161]) und auf den allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen den europäischen Normungsorganisationen sowie der Europäischen Kommission und der EFTA vom 28. März 2003 ([162]). Zur Normung gehört eine Reihe von Anforderungen, Grundsätzen und Verpflichtungen, wie die Beteiligung aller interessierten Kreise (zum Beispiel Hersteller, einschließlich KMU, Verbraucherverbände, Umweltschutzvertreter und Gewerkschaften), die Rolle von öffentlichen Behörden, die Qualität der Normen und eine EU-weit einheitliche Umsetzung europäischer Normen durch die nationalen Normungsorganisationen.

Die europäischen Normungsorganisationen tragen in Übereinstimmung mit entsprechenden Aufträgen die Verantwortung für die Festlegung und Ausarbeitung harmonisierter Normen im Sinne der geltenden Rechtsakte über den Binnenmarkt sowie für die Vorlage einer Liste der verabschiedeten Normen an die Kommission. Die technischen Inhalte dieser harmonisierten Normen liegen in der alleinigen Verantwortung der europäischen Normungsorganisationen. Nachdem sich die Behörden auf einen Auftrag verständigt haben, wird die Suche nach technischen Lösungen im Prinzip den interessierten Parteien überlassen. In bestimmten Bereichen, wie z. B. der Umwelt sowie Gesundheit und Sicherheit, ist es wichtig, die Behörden am Normungsprozess auf technischer Ebene zu beteiligen. Allerdings sehen die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für Produkte kein Verfahren vor, nach dem die Behörden auf EU- oder nationaler Ebene den Inhalt der von den europäischen Normungsorganisationen ausgearbeiteten harmonisierten Normen systematisch überprüfen oder genehmigen würden. ([163]) Ein Dialog zwischen den Normungsorganisationen und den Behörden und gegebenenfalls ihre Beteiligung am Normungsprozess wäre dennoch hilfreich, da dies dazu beitragen würde, dass die Bedingungen des Normungsauftrags korrekt verstanden werden und den Interessen der Öffentlichkeit angemessene Beachtung geschenkt wird.

Die europäischen Normungsorganisationen entscheiden über das Arbeitsprogramm entsprechend dem jeweiligen Auftrag. Sie können auch bereits bestehende Normen ermitteln, die aus ihrer Sicht nach einer Beurteilung und eventuellen Überarbeitung die Bedingungen des Auftrags erfüllen, oder diese Normen anpassen, damit sie den Bedingungen entsprechen. Nach demselben Muster können sie internationale oder nationale Normen ermitteln und diese als europäische Normen annehmen, um sie dann der Kommission als harmonisierte Normen vorzulegen. Es ist auch möglich, dass nur bestimmte Teile oder Klauseln einer harmonisierten Norm einer wesentlichen Anforderung entsprechen und sich die Vermutung der Konformität nur auf diese Teile oder Klauseln stützt, nachdem die Fundstellen dazu im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurden.

Eine harmonisierte Norm muss im Einklang mit dem erteilten Normungsauftrag den betreffenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen entsprechen. Eine harmonisierte Norm kann Spezifikationen enthalten, die sich nicht nur auf die wesentlichen Anforderungen beziehen, sondern auch andere nicht regulierte Themen umfassen. In solchen Fällen müssen diese Spezifikationen klar abgegrenzt werden von solchen, die sich auf die wesentliche Anforderungen beziehen. Eine harmonisierte Norm muss nicht notwendigerweise alle wesentlichen Anforderungen abdecken, doch muss stets eindeutig erkennbar sein, welche Anforderungen sie abdecken soll ([164]), da Hersteller, die eine

([158]) (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015) abrufbar unter http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm (auf Englisch).

([159]) Im Anschluss an die Anhörung der europäischen Normungsorganisationen, der Interessenträger und der Experten des jeweiligen Sektors (Letztere nach Konsultation des durch die entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingesetzten Ausschusses, soweit ein solcher Ausschuss besteht) konsultiert die Kommission den gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eingesetzten Ausschuss der Mitgliedstaaten entsprechend dem Prüfverfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

([160]) Siehe Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

([161]) Um kohärente Grundsätze für die Erarbeitung und Annahme, einschließlich Überarbeitung, von harmonisierten Normen festzulegen, enthält das Vademecum on European Standardisation (SWD/2015)205 final vom 27.10.2015, Teil III) Leitlinien für die Ausführung von Normungsaufträgen, die die europäischen Normungsorganisationen angenommen haben.

([162]) ABl. C 91 vom 16.4.2003, S. 7.

([163]) Dennoch muss die Kommission auf der Grundlage der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 überprüfen und bewerten, ob die Bedingungen des Auftrags erfüllt sind, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen (siehe Abschnitt 4.1.2.4).

([164]) In Wirklichkeit können die europäischen Normungsorganisationen nur die Absicht bekunden, bestimmte Anforderungen abzudecken, und diese Absicht wird als weiterhin vorhanden (oder zurückgenommen) angesehen, sobald ein Titel im Amtsblatt der EU veröffentlicht (oder aufgehoben) wird (siehe die Abschnitte 4.1.2.4 und 4.1.2.5).

im Amtsblatt der EU genannte harmonisierte Norm einhalten, ansonsten nicht wissen, bei welchen Anforderungen die Konformitätsvermutung gilt, und die Behörden nicht wissen, bei welchen wesentlichen Anforderungen sie von der Konformitätsvermutung ausgehen müssen.

Die abzudeckenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen werden üblicherweise in einem gesonderten Informationsanhang ([165]) einer harmonisierten Norm angegeben. Werden wesentliche Anforderungen nur teilweise abgedeckt, so sollte in der Norm deutlich darauf hingewiesen werden. In manchen Fällen weist auch der Geltungsbereich einer harmonisierten Norm mit ausreichender Klarheit auf die einschlägigen Anforderungen hin (wenn es beispielsweise eindeutige Verweise auf die abgedeckten Sicherheitsrisiken gibt). Diese in einer harmonisierten Norm enthaltenen Informationen zur „beabsichtigten Abdeckung wesentlicher und sonstiger Anforderungen" bestimmt somit den Umfang der „Vermutung der Konformität mit den Rechtsvorschriften".

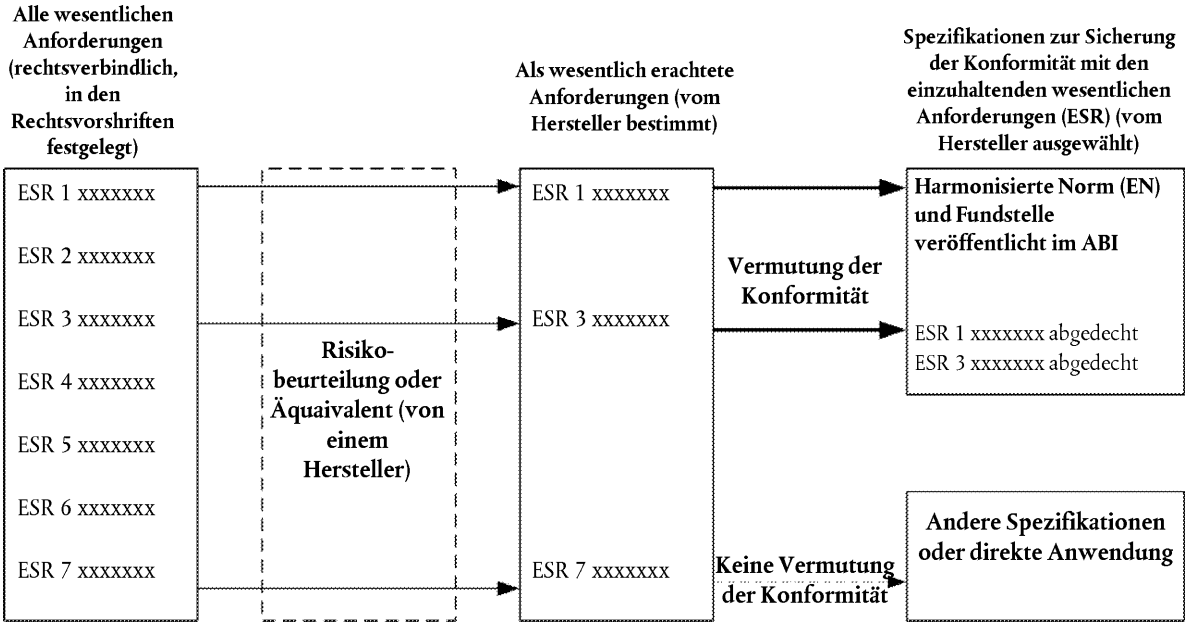
Es bedarf einer klaren Unterscheidung zwischen der „Konformität mit einer Norm" und der „Konformitätsvermutung (bei der Anwendung einer harmonisierten Norm)". Die „Konformität mit einer Norm" verweist üblicherweise auf eine Situation, in der eine Norm „vollständig angewendet" wird. Dies ist zum Beispiel bei einer freiwilligen Zertifizierung nach einer Norm der Fall. Zum Zweck einer „Konformitätsvermutung" genügt es, nur diejenigen Anforderungen anzuwenden, die sich auf die abzudeckenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen beziehen.

Auf keinen Fall ist es so, dass die harmonisierten Normen an die Stelle rechtsverbindlicher wesentlicher Anforderungen treten können. Eine Spezifikation in einer harmonisierten Norm stellt keine Alternative zu einer einschlägigen wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderung dar, sondern nur ein technisches Mittel zu ihrer Einhaltung. Bei risikobezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften bedeutet dies insbesondere, dass der Hersteller auch dann, wenn er harmonisierte Normen anwendet, die alleinige Verantwortung für die Beurteilung aller mit seinem Produkt verbundenen Risiken trägt und daher bestimmen muss, welche der wesentlichen (oder sonstigen) Anforderungen von ihm einzuhalten sind. Nach dieser Beurteilung kann sich der Hersteller für die Anwendung von Spezifikationen aus harmonisierten Normen entscheiden, um „Maßnahmen zur Risikominderung" ([166]) umzusetzen, die in den harmonisierten Normen festgelegt sind. Ungeachtet der Tatsache, dass bei den risikobezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften in den harmonisierten Normen in den meisten Fällen bestimmte Mittel zur Begrenzung oder Beseitigung von Risiken festgelegt sind, tragen die Hersteller die alleinige Verantwortung für die Risikobeurteilung, was von ihnen verlangt, die jeweiligen Risiken zu erkennen, festzustellen, welche der wesentlichen Anforderungen zu erfüllen sind und dementsprechend die harmonisierten Normen oder andere Spezifikationen auszuwählen, die für den konkreten Fall anwendbar sind.

([165]) Die europäischen Normungsorganisationen bezeichnen diesen Anhang üblicherweise als „Anhang ZA, ZB oder ZZ" usw.

([166]) In diesem Zusammenhang ist der Begriff so zu verstehen, wie er im ISO/IEC Guide 51, „Sicherheitsaspekte — Leitfaden für deren Aufnahme in Normen" definiert wird, einem allgemeinen Leitfaden für die Entwicklung von Normen über Sicherheitsaspekte.

Die Funktion harmonisierter Normen bei der Einhaltung der vom Hersteller ermittelten, anwendbaren wesentlichen Anforderungen — ein allgemeines Schema jener Fälle, in denen der Hersteller ermitteln muss, welche wesentlichen Anforderungen anwendbar sind:



Wenn in harmonisierten Normen die wesentlichen Anforderungen, die abgedeckt werden sollen, nicht in ausreichender Klarheit aufgeführt sind, büßen sie ihre Nützlichkeit für die Hersteller ein, da bei der Rechtssicherheit hinsichtlich des tatsächlichen „Umfangs der Konformitätsvermutung" mit Abstrichen gerechnet werden muss. Eine unklare oder falsche Darstellung der wesentlichen Anforderungen, die abgedeckt werden sollen, kann in bestimmten Fällen zur Erhebung formeller Einwände gegen harmonisierte Normen führen (siehe Abschnitt 4.1.2.5). Wenn eine harmonisierte Norm nur einen Teil der vom Hersteller als anwendbar festgestellten, wesentlichen Anforderungen oder nur bestimmte Aspekte davon abdeckt, muss er üblicherweise andere einschlägige technische Spezifikationen verwenden oder Lösungen im Einklang mit dem allgemeinen Stand der Technik oder Wissenschaft, der in der Literatur niedergelegt ist, entwickeln, um die wesentlichen Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschriften zu erfüllen. Ähnlich ist es, wenn ein Hersteller beschließt, nicht alle Bestimmungen einer harmonisierten Norm anzuwenden, die normalerweise eine Konformitätsvermutung begründen würde. In diesem Fall muss er auf der Grundlage seiner Risikobewertung in seinen technischen Unterlagen angeben, wie Konformität gesichert wird oder dass einschlägige wesentliche Anforderungen auf sein Produkt nicht anwendbar seien.

Gelegentlich können Normen Fehler enthalten oder unterschiedliche Lesarten zulassen. Stellt ein Hersteller einen solchen Fehler oder eine solche Ungenauigkeit fest, sollte er zuerst mit den nationalen Normungsorganisationen in Kontakt treten und Klärung erbitten.

4.1.2.3. **Verfahren zur Festlegung von die Konformitätsvermutung begründenden harmonisierten Normen**

Das allgemeine Verfahren zur Festlegung von die Konformitätsvermutung begründenden harmonisierten Normen ist in Fließdiagramm 1 beschrieben.

Bevor mit der Vorbereitung eines Auftrags zur Ausarbeitung von harmonisierten Normen begonnen wird, müssen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorliegen oder in Vorbereitung sein ([167]), in denen harmonisierte Normen als Mittel zur Einhaltung der wesentlichen oder sonstigen Anforderungen vorgesehen sind, d. h., der Gesetzgeber hat seine politische Zustimmung zur Erarbeitung und Veröffentlichung von harmonisierten Normen innerhalb des Rechtsrahmens der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 bereits gegeben.

1. Planung des Normungsauftrags der Kommission: Die Kommission veröffentlicht ihre Pläne zu künftigen Normungsaufträgen im jährlichen Arbeitsprogramm der Union für europäische Normung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012. In diesem Arbeitsprogramm wird auch der Normungsbedarf im Rahmen künftiger Rechtsvorschriften bestimmt.

([167]) Die Vorbereitung eines Auftrags kann parallel zum Rechtsetzungsprozess stattfinden. Zum Zeitpunkt der Erteilung eines Auftrags an die europäischen Normungsorganisationen muss jedoch Gewissheit hinsichtlich der rechtlichen Anforderungen bestehen, die durch harmonisierte Normen unterstützt werden sollen.

2. Vorbereitung eines Normungsauftrags: Die Kommission bereitet gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 einen Auftragsentwurf vor und konsultiert dabei gemäß Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 europäische Normungsorganisationen, Experten des jeweiligen Sektors in den Mitgliedstaaten und einschlägige Interessenträger auf EU-Ebene.

3. Annahme und Bekanntgabe eines Normungsauftrags: Die Kommission erteilt einen Auftrag in Form eines an die europäische(n) Normungsorganisation(en) gerichteten Durchführungsbeschlusses nach Konsultation der Mitgliedstaaten nach dem Verfahren des Artikels 22 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012. Der Auftrag wird daraufhin den zuständigen europäischen Normungsorganisationen mitgeteilt.

4. Annahme eines Normungsauftrags: Die zuständige europäische Normungsorganisation teilt die Annahme des Auftrags ([168]) innerhalb der in Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 festgelegten Frist mit. Die nationalen Normungsorganisationen sind laut Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur Einhaltung von Stillhaltefristen verpflichtet. Die zuständige europäische Normungsorganisation kann auf der Grundlage von Kapitel V der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 Finanzhilfen der Gemeinschaft beantragen (maßnahmenbezogene Beihilfe). Die Kommission informiert die zuständige europäische Normungsorganisation innerhalb der in Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 festgelegten Frist über die Gewährung einer Finanzhilfe.

5. Gestaltung und Vereinbarung eines Arbeitsprogramms: Die zuständige(n) europäische(n) Normungsorganisation(en) erstellt(en) einen (gemeinsamen) Arbeitsplan entsprechend dem jeweiligen Auftrag und legt(legen) ihn der Kommission vor. Gegebenenfalls kann die Kommission Prioritäten der Normungsarbeit benennen.

6. Erarbeitung eines Normenentwurfs: Der zuständige technische Ausschuss einer europäischen Normungsorganisation ([169]) erarbeitet den Entwurf einer europäischen Norm. Die europäischen Normungsorganisationen befolgen die von der Welthandelsorganisation (WHO) anerkannten Grundsätze im Bereich der Normung (Kohärenz, Transparenz, Offenheit, Konsens, Freiwilligkeit der Anwendung und Effizienz). Darüber hinaus werden in den Artikeln 3 bis 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 Anforderungen hinsichtlich der Beteiligung der Interessenträger sowie hinsichtlich der Transparenz von Arbeitsprogrammen und Normentwürfen direkt angesprochen. Der angenommene Auftrag stellt eines der Referenzdokumente dar, die der verantwortliche technische Ausschuss beim Erstellen der Norm befolgen muss. Gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 muss die zuständige europäische Normungsorganisation die Kommission über die erfolgten Tätigkeiten informieren (Berichterstattung) und sie muss gemeinsam mit der federführenden Kommission die geeigneten Mittel ([170]) einführen, um die Übereinstimmung der Normentwürfe mit dem ursprünglichen Auftrag beurteilen zu können.

7. Öffentliche Anhörung: Europäische Normungsorganisationen organisieren gemeinsam mit nationalen Normungsorganisationen eine öffentliche Anhörung, bei der alle Interessenträger über die nationalen Normungsorganisationen Stellungnahmen einreichen können. In Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 findet sich eine Vorgehensweise für Fälle, in denen eine nationale Normungsorganisation Stellungnahmen mit Hinweisen auf mögliche negative Auswirkungen auf den Binnenmarkt erhält.

8. Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen: Der zuständige technische Ausschuss prüft die im Verlauf der öffentlichen Anhörung eingegangenen Stellungnahmen und erstellt den endgültigen Entwurf einer europäischen Norm.

9. Förmliche Abstimmung: Die nationalen Normungsorganisationen halten eine förmliche Abstimmung über den endgültigen Entwurf ab, wobei sie über gewogene Stimmen verfügen. Der endgültige Entwurf gilt als angenommen, wenn mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen dafür gestimmt wird und mindestens 71 % der abgegebenen gewogenen Stimmen (Enthaltungen nicht mitgezählt) Ja-Stimmen sind.

10. Ratifikation und Veröffentlichung einer europäischen Norm (EN): Bei einem positiven Abstimmungsergebnis ratifiziert und veröffentlicht die zuständige europäische Normungsorganisation die europäische Norm (EN). Da in diesem Fall die entsprechende EN der Unterstützung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dient und weil sie auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission entworfen wurde, gilt diese EN als harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 — allerdings begründet sie noch keine Konformitätsvermutung.

11. Übermittlung der Referenz an die Kommission: Die zuständige europäische Normungsorganisation übermittelt der Kommission automatisch die Referenz einer betreffenden harmonisierten Norm. Diese Information beinhaltet insbesondere die Referenznummer und den Titel in allen Amtssprachen der EU.

([168]) Dies gilt unbeschadet ihres Rechts, einen Auftrag abzulehnen.

([169]) Die europäische Normungsorganisation kann auch mit anderen Gremien zusammenarbeiten, die für die Erarbeitung des Entwurfs zuständig sind.

([170]) In Artikel 10 Absatz 5 wird darauf hingewiesen, dass ein Konsensfindungsprozess nach den Geschäftsordnungen der europäischen Normungsorganisationen alleine keine ausreichende Garantie für die Annahme darstellt, dass die Anforderungen eines Auftrags erfüllt sind.

12. Prüfung der Voraussetzungen für die Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union: Gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 muss die Kommission prüfen, ob die jeweilige harmonisierte Norm dem ursprünglichen Auftrag entspricht. Während dieser Prüfung stellt die Kommission insbesondere sicher, dass die harmonisierte Norm dem Auftrag entspricht und die wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen in der Norm eindeutig wiedergegeben und abgedeckt sind. Während dieser Prüfung bedarf es keiner Bewertung der technischen Inhalte, da die Kommission allgemein keine Anerkennung der technischen Inhalte durchführt und dafür auch nicht die Verantwortung übernimmt. Allerdings kann die Kommission bereits auf dieser Stufe die Angemessenheit der in einer harmonisierten Norm enthaltenen technischen Spezifikationen hinsichtlich der Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen beurteilen, wobei diese Beurteilung zur Nichtveröffentlichung der Referenz im Amtsblatt führen kann.

13. Veröffentlichung der Referenz im Amtsblatt der Europäischen Union: Gemäß Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 veröffentlicht die Kommission die Referenz einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union. Die Veröffentlichung im Amtsblatt begründet endgültig die Vermutung der Konformität mit wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen, die von der jeweiligen harmonisierten Norm abgedeckt werden. Eine Konformitätsvermutung gilt üblicherweise ab dem Tag der Veröffentlichung im Amtsblatt und kann in den meisten Fällen (vgl. Absatz 4.1.2.5) durch einen formellen Einwand oder bei Veröffentlichung der Referenz einer überarbeiteten Fassung der harmonisierten Norm im Amtsblatt zurückgenommen werden.

14. Nationale Umsetzung: Die nationalen Normungsorganisationen sind verpflichtet, die entsprechende europäische Norm ([171]) als identische nationale Norm auf der Grundlage der Geschäftsordnung der europäischen Normungsorganisationen umzusetzen. Laut Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sind sie ferner verpflichtet, alle im Widerspruch zu einer harmonisierten Norm stehenden nationalen Normen zurückzunehmen.

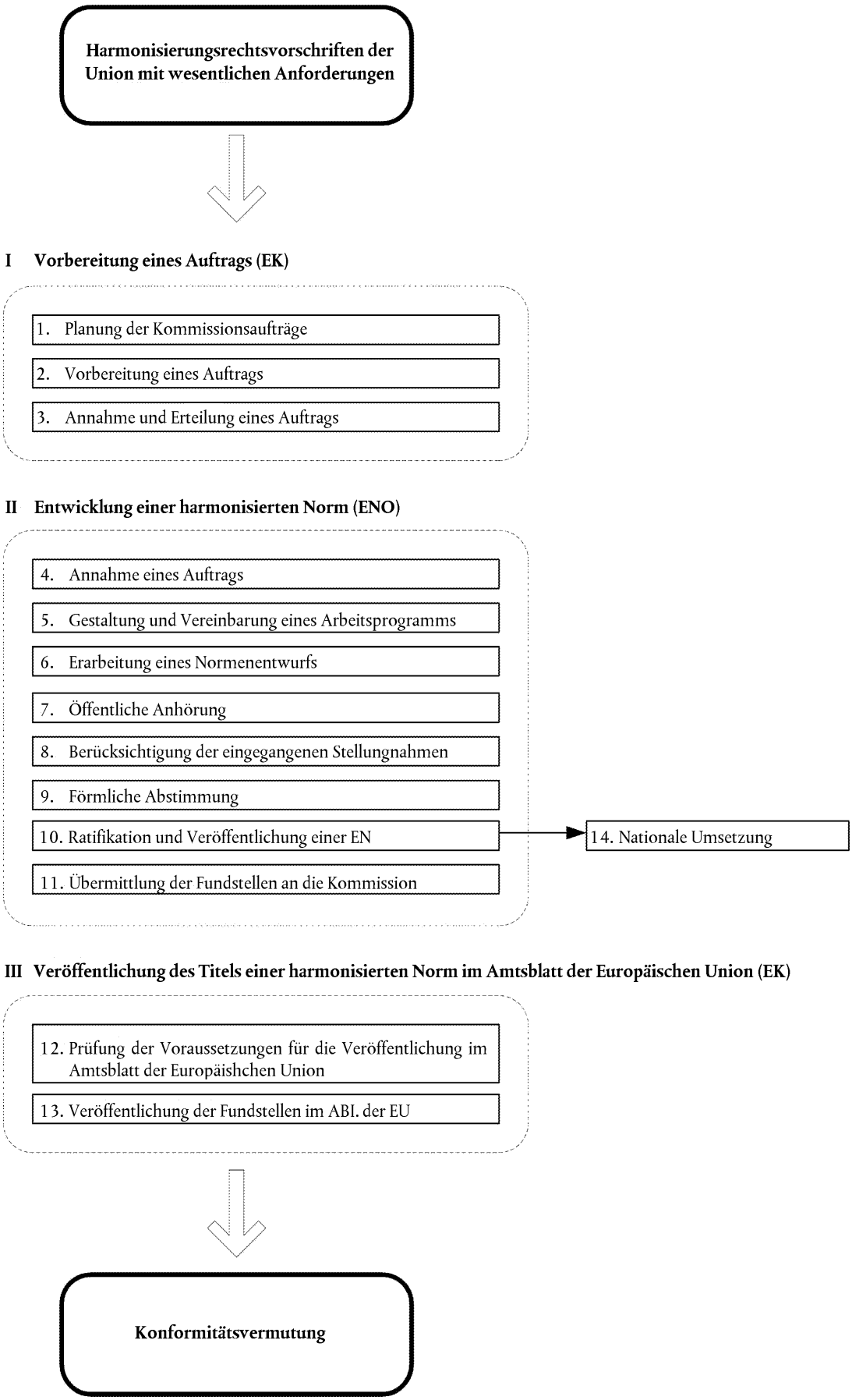
15. Formelle Einwände: Gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ([172]) kann ein Mitgliedstaat oder das Europäische Parlament gegen die Veröffentlichung der Referenz einer harmonisierten Norm im Amtsblatt Einwände erheben. Hierzu ersucht ein Mitgliedstaat oder das Europäische Parlament die Kommission, den Entwurf einer Entscheidung der Kommission zu erstellen, mit dem eine Konformitätsvermutung verhindert oder beseitigt wird. Ein formeller Einwand kann erhoben werden, sobald die Norm gemäß den Vorschriften der zuständigen Organisation angenommen und ratifiziert (im Falle von CEN und Cenelec) oder angenommen (im Falle von ETSI) worden ist.

([171]) Die Umsetzung der Norm erfolgt nach den Regeln der europäischen Normungsorganisationen. Sie erfolgt normalerweise vor der Veröffentlichung der Referenz der harmonisierten Norm im Amtsblatt der EU. Die nationale Umsetzung ist jedoch keine Voraussetzung für die Konformitätsvermutung. In der Praxis sind harmonisierte Normen in der Regel als auf nationaler Ebene umgesetzte Normen verfügbar, während die Liste der im Amtsblatt der EU veröffentlichten Normen und die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sich direkt auf die ursprünglichen europäischen Normen beziehen.

([172]) Nach Artikel 28 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sind Artikel über formelle Einwände in einigen sektoralen Rechtsvorschriften noch einige Zeit gültig.

Ablaufdiagramm 1

Verfahren zur Festlegung von die Konformitätsvermutung begründenden harmonisierten Normen



4.1.2.4. **Die Konformitätsvermutung**

Harmonisierte Normen begründen eine Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen, die sie abdecken, wenn ihre Referenzen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind. Die Referenzen der harmonisierten Normen werden als Mitteilungen der Kommission in der Reihe C des Amtsblatts der Europäischen Union veröffentlicht. ([173])

Europäische Normen einschließlich der harmonisierten Normen beruhen oftmals gänzlich oder teilweise auf internationalen ISO- oder IEC-Normen. Gelegentlich ist eine Konformitätsvermutung allerdings nur mit der europäischen Fassung möglich, weil diese in bestimmten Punkten abgeändert wurde.

Die Veröffentlichung der Referenz im Amtsblatt hat zum Ziel, das Datum festzusetzen, ab dem die Konformitätsvermutung wirksam wird. Die Veröffentlichung der Referenz harmonisierter Normen stellt einen Verwaltungsakt dar, der ohne weitere Konsultation der Mitgliedstaaten oder der einschlägigen sektoralen Ausschüsse durchgeführt wird. Damit ist das Endziel der in Auftrag gegebenen harmonisierten Norm erreicht, zugleich handelt es sich um den Endpunkt des Verfahrens, das mit der Erteilung des entsprechenden Auftrags der Kommission begann. Bevor die Kommission die Referenz veröffentlicht, muss sie allerdings zusammen mit den europäischen Normungsorganisationen gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 beurteilen, ob die Bedingungen des gegebenen Auftrags erfüllt sind und die harmonisierte Norm die wesentlichen oder sonstigen Anforderungen, die sie abdecken soll ([174]), tatsächlich abdeckt.

Die Veröffentlichung der Referenz ist kein automatischer Vorgang, da die Kommission zuvor bestimmte Prüfungen und Bewertungen vornehmen muss. Die Kommission kann die Veröffentlichung der Referenz ablehnen oder in manchen Fällen bestimmte Einschränkungen festlegen, die zusammen mit der Referenz veröffentlicht werden.

In Fällen, in den das Verfahren des formellen Einwands bereits in die Wege geleitet wurde, bestehen im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 Zweifel, ob eine harmonisierte Norm den Anforderungen, die sie abdecken soll, voll genügt. Aufgrund dieser Zweifel kann die Kommission die Referenz gemäß Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 nicht veröffentlichen, sodass ein Durchführungsbeschluss der Kommission nach Maßgabe von Artikel 11 Absatz 1 erforderlich wird.

Aber auch in anderen Fällen kann es vorkommen, dass die Referenz nicht veröffentlicht wird. So kann aus der Prüfung gemäß Artikel 10 Absatz 5 hervorgehen, dass die Aufgabenstellung des erteilten Auftrags nicht ordnungsgemäß erfüllt wurde oder die Norm offensichtliche Fehler enthält. In diesen Fällen sind die Voraussetzungen für die Einleitung des Einwandverfahrens nach Artikel 11 ([175]) der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 in der Regel nicht gegeben.

Hier einige Beispiele für sonstige Gründe für die Nichtveröffentlichung: Die Norm ist von dem entsprechenden Auftrag nicht abgedeckt; die von der Norm abgedeckten Produkte liegen nicht im Anwendungsbereich der entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union; in der Norm fehlen Angaben dazu, welche rechtlichen (wesentlichen) Anforderungen sie abdeckt ([176]); die Norm deckt nicht die rechtlichen (wesentlichen) Anforderungen ab, die sie abdecken soll; die Norm enthält Spezifikationen, die den wesentlichen Anforderungen nicht entsprechen und die nicht eindeutig von den Spezifikationen getrennt sind, die den wesentlichen Anforderungen entsprechen; die Norm deckt andere rechtliche Anforderungen ab als die im Auftrag genannten Anforderungen; die Norm enthält normative Verweise auf andere Spezifikationen, die wegen ihres Ursprungs oder des Fehlens eines angemessenen Konsensbildungsprozesses während ihrer Annahme nicht akzeptiert werden können, oder die normativen Verweise sind noch nicht zugänglich; andere Gründe wegen der Nichtbefolgung der Geschäftsordnung der europäischen Normungsorganisationen oder Missachtung der Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 im Verlauf der Erarbeitung einer einschlägigen harmonisierten Norm.

In diesen Fällen gewährleistet die Kommission durch die Nichtveröffentlichung eine korrekte Anwendung der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und ein kohärentes und einwandfreies Funktionieren des Binnenmarktes. Hier kann die Kommission die zuständigen europäischen Normungsorganisationen lediglich ersuchen, die entsprechenden Normen unter Zugrundelegung der vereinbarten Anforderungen aus dem entsprechenden Auftrag und sonstiger anerkannter und vereinbarter Grundsätze, nach denen sich die Arbeit dieser Organisationen auszurichten hat, zu korrigieren. In einigen Fällen kann die Kommission erwägen, die Veröffentlichung der Referenz mit einer Einschränkung zu versehen, wobei zu bedenken ist, dass es bei diesen Einschränkungen keine Überschneidungen geben darf mit Gründen, die zur Einleitung des Verfahrens des formellen Einwands Anlass geben. Die Begründung der Nichtveröffentlichung ergibt sich aus dem einschlägigen Auftrag, doch kann die Kommission die Veröffentlichung auch ablehnen, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen.

([173]) Ein Internetdienst, der Zugang zu den neuesten Verzeichnissen harmonisierter Normen und anderer europäischer Normen bietet, die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, ist verfügbar unter: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

([174]) Diese sind üblicherweise in einem gesonderten Informationsanhang einer harmonisierten Norm enthalten.

([175]) In manchen Fällen kann es sein, dass eine sektorale Rechtsvorschrift noch einen Artikel über Einwände enthält. In diesen Fällen gilt Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 nicht — siehe Artikel 28 zweiter Absatz der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

([176]) Eine Konformitätsvermutung wäre bedeutungslos, wenn die abgedeckten wesentlichen Anforderungen unbekannt wären.

Die Anwendung der im Amtsblatt der Europäischen Union angeführten harmonisierten Normen, die eine Konformitätsvermutung begründen, ist freiwillig ([177]). Der Hersteller entscheidet, ob er auf harmonisierte Normen Bezug nehmen will. Falls sich der Hersteller jedoch dafür entscheidet, harmonisierte Normen anzuwenden, muss er unter Verwendung weiterer Mittel seiner Wahl (z. B. mithilfe bestehender technischer Spezifikationen einschließlich aller anderen verfügbaren Normen) nachweisen, dass seine Produkte die wesentlichen Anforderungen erfüllen. Wendet der Hersteller nur einen Teil der harmonisierten Norm an oder deckt die entsprechende harmonisierte Norm nicht alle einzuhaltenden wesentlichen Anforderungen voll ab, so besteht die Konformitätsvermutung nur in dem Ausmaß, in dem die harmonisierte Norm den wesentlichen Anforderungen entspricht. Aus diesem Grund müssen harmonisierte Normen stets eindeutige und korrekte Informationen über die rechtlichen (wesentlichen) Anforderungen enthalten, die sie abdecken.

Die Einhaltung harmonisierter Normen stellt nach bestimmten Harmonisierungsrechtsakten der Union eine Option dar, die von Bedeutung für die anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren ist und gelegentlich die Möglichkeit der Konformitätsbewertung ohne Beteiligung Dritter bietet oder eine größere Auswahl an Verfahren eröffnet ([178]).

4.1.2.5. **Rücknahme, Einschränkung oder Verhinderung der Konformitätsvermutung**

Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält eine Bestimmung, der zufolge die Veröffentlichung von harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union angefochten werden kann. ([179]) Dies kann im Vorfeld der Veröffentlichung der Referenz einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union vorkommen oder im Fall einer harmonisierten Norm, deren Referenz bereits im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde.

Ist in beiden Fällen ein Mitgliedstaat oder das Europäische Parlament ([180]) der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den Anforderungen nicht voll entspricht, die sie abdecken soll und die in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthalten sind, so ist die Kommission hiervon in Kenntnis zu setzen. Nach Konsultation der Mitgliedstaaten ([181]) kann die Kommission einen Durchführungsbeschluss dahin gehend annehmen,

— die Referenz der betreffenden harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichen, nicht oder nur mit Einschränkungen zu veröffentlichen oder

— die Referenz der betreffenden harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union zu belassen, mit Einschränkung zu belassen oder zu streichen.

Auf jeden Fall muss die Kommission auf ihrer Website ([182]) Informationen über die von Durchführungsbeschlüssen betroffenen harmonisierten Normen veröffentlichen.

Als Teil ihrer Zuständigkeiten und Pflichten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 und der einschlägigen sektoralen Rechtsvorschriften kann die Kommission auch von sich aus Durchführungsbeschlüsse erarbeiten und vorschlagen, um Einwände gegen harmonisierte Normen vorzubringen. Ergreift ein Mitgliedstaat Maßnahmen im Rahmen der Schutzklausel ([183]) gegen ein Produkt, bei dem Konformität mit einer harmonisierten Norm besteht, und wird diese Schutzmaßnahme als gerechtfertigt angesehen, so ist die Kommission ebenfalls verpflichtet, einen Einwand gegen die entsprechende harmonisierte Norm vorzubringen.

Das Verfahren zur Anfechtung einer harmonisierten Norm und sein Ausgang haben keinen Einfluss auf ihren Fortbestand als harmonisierte Norm oder als europäische Norm, da nur europäische Normungsorganisationen Entscheidungen über die Überarbeitung oder Rücknahme ihrer Schriftstücke treffen können. Dieses Einspruchsverfahren gibt dem Gesetzgeber die Möglichkeit, kontrollierend auf die Konformitätsvermutung einzuwirken, d. h. die rechtliche Wirkung der Veröffentlichung der Referenz einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union zu

([177]) Gemäß der Richtlinie 1999/5/EG über Telekommunikationsendeinrichtungen können harmonisierte Normen in gemeinsame technische Vorschriften umgewandelt werden, deren Einhaltung vorgeschrieben ist. Nach der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes müssen gemeinschaftliche Spezifikationen angewendet werden.

([178]) Vgl. die Richtlinien über einfache Druckbehälter, Spielzeug, elektromagnetische Verträglichkeit, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, Maschinen, Aufzüge und Sportboote. Das Fehlen von harmonisierten Normen kann zur Anwendung eines besonderen Verfahrens führen, vgl. etwa die Richtlinie über Druckgeräte (die europäische Werkstoffzulassung kann für Werkstoffe erteilt werden, die nicht in einer harmonisierten Norm geregelt werden und die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind).

([179]) Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 tritt schrittweise in Kraft, nachdem in sektoralen Rechtsvorschriften enthaltene Artikel über Einwände entfallen. Allerdings kann es sein, dass Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union noch immer spezifische Verfahren vorsehen, etwa die Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, die der Kommission die Möglichkeit einräumt, bei Mängeln der harmonisierten Normen im Amtsblatt Leitlinien für die Auslegung der harmonisierten Normen oder die Bedingungen zu veröffentlichen, unter denen die Konformität begründet ist.

([180]) Das Europäische Parlament kann diesen Einwand in Fällen erheben, in denen Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 gilt.

([181]) Nach Art. 11 Absatz 1 sowie Absatz 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

([182]) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

([183]) Zur Schutzklausel siehe Abschnitt 7.4.

steuern. Das Verfahren kann nur zur Rücknahme, Einschränkung oder Verhinderung einer solchen Veröffentlichung führen. In den beiden erstgenannten Fällen heißt das, dass die fragliche Norm keine Konformitätsvermutung mit den wesentlichen Anforderungen mehr begründet oder dass die Konformitätsvermutung eingeschränkt ist. Im letztgenannten Fall (Verhinderung) entsteht aus der Norm erst gar keine die Konformitätsvermutung begründende harmonisierte Norm.

Eine harmonisierte Norm kann nach ihrer Annahme durch CEN, Cenelec oder ETSI als europäische Norm jederzeit angefochten werden.

Darüber hinaus kann die Referenz von der Kommission ohne formelles Einwandverfahren in bestimmten Ausnahmefällen, wenn die einschlägige Ausgabe einer harmonisierten Norm von der europäischen Normungsorganisation selbst nicht mehr überarbeitet oder aktualisiert wird und die Normungsorganisation selbst sie nicht mehr als Norm ansieht, aus dem Amtsblatt der EU entfernt werden. Das betrifft z. B. folgende Fälle: Die betreffende harmonisierte Norm wurde von der zuständigen europäischen Normungsorganisation zurückgenommen, ohne dass die Absicht besteht, eine überarbeitete harmonisierte Norm anzunehmen; die nationalen Normen zur Umsetzung der harmonisierten Norm sind nicht mehr als nationale Normen verfügbar oder gültig. Das Konzept der wesentlichen Anforderungen beruht auf der Annahme, dass die harmonisierten Normen den allgemein anerkannten Stand der Technik widerspiegeln und die europäischen Normungsorganisationen Normen regelmäßig überarbeiten. Wenn offensichtlich ist, dass eine harmonisierte Norm von der zuständigen europäischen Normungsorganisation selbst nicht mehr als harmonisierte Norm anerkannt wird oder die Norm nicht mehr überarbeitet wird oder nicht mehr als nationale Norm verfügbar ist, kann ein solches Dokument in der Regel nicht mehr für die Konformitätsvermutung herangezogen werden. Der Zweck von Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ist es, ein Verfahren zur Verfügung zu stellen, um geltende harmonisierte Normen, nicht aber zurückgenommene harmonisierte Normen oder Entwürfe für harmonisierte Normen anzufechten, die nicht als angenommene europäische Normen im Zusammenhang mit den Definitionen in Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 anzusehen sind.

Ein weiterer besonderer Sachverhalt, bei dessen Vorliegen die Kommission möglicherweise ohne formellen Einwand Referenzen aus dem Amtsblatt der EU entfernen muss, betrifft Fälle, in denen die Veröffentlichung im Amtsblatt der EU irrtümlich erfolgt oder wenn die Referenz eines Dokuments, das nicht als harmonisierte Norm anzusehen ist, veröffentlicht wird. Letzteres kann auch Fälle betreffen, in denen die Norm nicht von einem Normungsauftrag abgedeckt ist, oder die Norm keine wesentlichen Anforderungen erfüllt oder die Norm von der zuständigen europäischen Normungsorganisation nicht unter Einhaltung der anerkannten Normungsgrundsätze korrekt angenommen wurde.

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ist die Kommission verpflichtet, die Interessenträger ([184]) über alle schwebenden formellen Einwände gegen harmonisierte Normen zu informieren, bevor formelle Entscheidungen getroffen werden.

4.1.2.6. **Überarbeitung harmonisierter Normen**

In harmonisierten Normen werden die wesentlichen Anforderungen in detaillierte technische Spezifikationen, Messverfahren zur Bewertung und/oder Erklärung der Konformität mit wesentlichen Anforderungen und — in einigen Fällen — Zahlenwerte zur Gewährleistung der Konformität mit wesentlichen Anforderungen umgesetzt. Wie alle technischen Dokumente unterliegen sie Änderungen oder, anders gesagt, Überarbeitungen.

Der formale Beschluss über die Überarbeitung einer harmonisierten Norm wird grundsätzlich von den europäischen Normungsorganisationen getroffen. Dies erfolgt aus eigener Veranlassung ([185]) oder nach einem direkten Normungsauftrag der Kommission bzw. mittelbar aufgrund eines Kommissionsbeschlusses nach einem formellen Einwand. Die Notwendigkeit der Überarbeitung kann aufgrund von Änderungen im Anwendungsbereich des Harmonisierungsrechtsakts der Union entstehen (wie der Ausweitung des Anwendungsbereichs auf andere Produkte oder die Anpassung der wesentlichen Anforderungen), aufgrund der Tatsache, dass die Kommission oder ein Mitgliedstaat Einwände gegen den Inhalt der harmonisierten Norm erhebt und zu verstehen gibt, dass sie nicht mehr die Konformität mit wesentlichen Anforderungen begründen könne, oder als Ergebnis der technischen Entwicklung.

Die Überarbeitung einer harmonisierten Norm muss auf der Grundlage eines Normungsauftrags erfolgen, damit die Möglichkeit der Begründung der Konformitätsvermutung gegeben ist. Sofern nichts anderes vorliegt, gelten die Bedingungen des ursprünglichen Auftrags auch für die Überarbeitung der harmonisierten Norm. Dies schließt die Möglichkeit eines neuen Auftrags nicht aus, insbesondere wenn die Überarbeitung mit Unzulänglichkeiten hinsichtlich der wesentlichen Anforderungen zusammenhängt.

([184]) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

([185]) Die europäischen Normungsorganisationen überarbeiten ihre Normen gemäß ihrer Geschäftsordnung — unabhängig davon, ob die Norm ursprünglich auf der Grundlage eines Normungsauftrags entwickelt wurde — in Abständen von höchstens fünf Jahren. Diese regelmäßige Überarbeitung kann zu einer Bestätigung (keine Maßnahme), einer Überarbeitung oder einer Rücknahme einer einschlägigen Norm führen.

Um die Konformitätsvermutung zu begründen, muss die überarbeitete Norm den allgemeinen Bedingungen gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen: Die Norm beruht auf einem Normungsauftrag, sie wird der Kommission von der zuständigen europäischen Normungsorganisation vorgelegt und ihre Referenz von der Kommission im Amtsblatt veröffentlicht.

Entsprechend ihrer Geschäftsordnung legt die zuständige europäische Normungsorganisation für die nationalen Normungsgremien den letzten Zeitpunkt für die Rücknahme der ersetzten Fassung der nationalen Norm fest — in diesem Fall der nationalen Normen zur Umsetzung der früheren Fassung der harmonisierten Norm. Der Übergangszeitraum, während dessen sowohl die zurückgezogene harmonisierte Norm als auch die überarbeitete harmonisierte Norm eine Konformitätsvermutung begründen dürfen, wird von der Kommission festgesetzt und im Amtsblatt veröffentlicht. In der Regel handelt es sich dabei um den Zeitraum zwischen dem Datum der Veröffentlichung der Referenz der neuen Fassung der Norm im Amtsblatt und dem Datum der Rücknahme der im Widerspruch stehenden nationalen Normen, d. h. der nationalen Normen zur Umsetzung der früheren Fassung der harmonisierten Norm. Die Kommission ist dafür zuständig, sicherzustellen, dass diese Übergangszeiträume ausreichend lang sind und für alle harmonisierten Normen kohärent festgesetzt werden. Nach dem Übergangszeitraum begründet nur noch die überarbeitete Norm die Konformitätsvermutung.

Die Kommission kann aus Sicherheits- oder sonstigen Gründen beschließen, dass die ersetzte Fassung der harmonisierten Norm ihre Eigenschaft zur Begründung der Konformitätsvermutung bereits vor dem von der zuständigen europäischen Normungsorganisation gesetzten Rücknahmedatum oder erst später verliert. In diesen Fällen setzt die Kommission ein früheres oder späteres Datum fest, nach dem die zurückgenommene harmonisierte Norm keine Konformitätsvermutung mehr begründet, und veröffentlicht diese Information im Amtsblatt. Falls die Umstände dies erlauben, kann die Kommission die Mitgliedstaaten konsultieren, bevor sie entscheidet, den Zeitraum, in dem beide Fassungen der Norm eine Konformitätsvermutung begründen, zu verkürzen oder zu verlängern.

Bis zum gegenteiligen Beschluss auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission wirkt sich die Entfernung der Referenz einer harmonisierten Norm aus dem Amtsblatt nicht negativ auf die Gültigkeit bestehender, von den notifizierten Stellen ausgestellter Bescheinigungen aus; betroffen ist nur die Konformität, die auf neue Konformitätsbewertungen übertragen wird, die der neuen harmonisierten Norm folgen. Produkte, die entsprechend der alten Bescheinigung hergestellt wurden, können weiterhin mit den wesentlichen Anforderungen konform sein und so lange in Verkehr gebracht werden, bis die Gültigkeitsdauer der jeweiligen von den notifizierten Stellen ausgestellten Bescheinigungen ausläuft. Die Hersteller müssen jedoch das Ausmaß der Änderungen gegenüber der ersetzten Fassung der Norm beurteilen. Die Art der vom Hersteller zu ergreifenden Maßnahmen ist abhängig von der Art der Änderungen der harmonisierten Normen und insbesondere davon, ob diese Änderungen in Bezug auf die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen erheblich sind und ob sie das Produkt betreffen. Darüber hinaus hält sich die notifizierte Stelle über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den anwendbaren Anforderungen entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis. Die Referenz der überarbeiteten harmonisierten Norm, die Informationen über die ersetzte Fassung der harmonisierten Norm und das Datum, an dem die Konformitätsvermutung der ersetzten Fassung der Norm erlischt, werden zusammen im Amtsblatt veröffentlicht. Es liegt im Interesse des Herstellers, in jeder Veröffentlichung der Liste harmonisierter Normen zu prüfen, ob die harmonisierten Normen noch gültig sind, anhand deren er die Konformität seines Produkts bewertet hat. Das ist besonders wichtig in Fällen, in denen der Hersteller selbst die Konformität erklärt (bei der internen Produktionskontrolle) und er sichergehen will, dass die Konformitätsvermutung für die in Verkehr gebrachten Produkte von Dauer ist.

Im Rahmen der Leitlinien ([186]), die zwischen der Kommission und den europäischen Normungsorganisationen vereinbart wurden, wird erwartet, dass alle überarbeiteten harmonisierten Normen spezifische Informationen über wesentliche Änderungen von überarbeiteten oder geänderten harmonisierten Normen enthalten sollten und diese Informationen von den Normungsorganisationen (kostenlos) öffentlich verfügbar gemacht werden sollten.

Eine harmonisierte Norm kann normative Verweise auf andere Normen enthalten. Durch diese Verweise werden die anderen Normen oder deren Teile für die Anwendung einer gegebenen harmonisierten Norm unerlässlich. Beim Erstellen dieser normativen Verweise auf andere Normen kommt die Geschäftsordnung der europäischen Normungsorganisationen zur Anwendung. Aufgrund der Natur der harmonisierten Normen sollten undatierte Verweise auf andere Normen, mit deren Festlegungen wesentliche oder sonstige rechtliche Anforderungen abgedeckt werden sollen, in der Regel nicht verwendet werden. Undatierte Verweise können dazu führen, dass Änderungen von Spezifikationen in einer harmonisierten Norm und die Begründung der Konformitätsvermutung unkontrolliert und intransparent verlaufen, d. h., es fehlt die Möglichkeit der Steuerung der Änderungen an den normativen Verweisen im Sinne von Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, obwohl diese Änderungen de facto eine Überarbeitung einer harmonisierten Norm (eines Teils davon) darstellen.

([186]) Vademecum on European standardisation (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, Teil III).

4.1.3. *KONFORMITÄT MIT DEN WESENTLICHEN ANFORDERUNGEN: ANDERE MÖGLICHKEITEN*

- *Die Konformität eines Produkts kann nicht nur anhand harmonisierter Normen, sondern auch mithilfe anderer technischer Spezifikationen nachgewiesen werden.*
- *Allerdings kann im Fall anderer technischer Spezifikationen die Konformitätsvermutung nicht in Anspruch genommen werden.*

Die Anwendung harmonisierter Normen stellt nicht das einzige Mittel dar, um die Konformität eines Produkts nachzuweisen — allerdings bieten nur die harmonisierten Normen ([187]) nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union automatisch die Vermutung der Konformität mit den von diesen Normen abgedeckten wesentlichen Anforderungen.

Gemäß einigen Harmonisierungsrechtsakten der Union können nationale Normen — als Übergangsmaßnahme — die Konformitätsvermutung begründen, sofern keine harmonisierte Norm denselben Bereich regelt. ([188]) Die Mitgliedstaaten können der Kommission den Wortlaut dieser nationalen Normen, die ihrer Ansicht nach den wesentlichen Anforderungen entsprechen, vorlegen. Nach Konsultation der Mitgliedstaaten ([189]) teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob die nationale Norm die Konformitätsvermutung begründen soll. Bei einem positiven Urteil obliegt es den Mitgliedstaaten, die Fundstellen dieser Normen zu veröffentlichen. Die Referenz wird auch im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Dieses Verfahren kam bisher nicht zur Anwendung, um der Entwicklung der europäischen Normen absoluten Vorrang einzuräumen.

Der Hersteller entscheidet, ob er harmonisierte Normen anwenden und auf sie Bezug nehmen will. Falls sich der Hersteller aber dafür entscheidet, keine harmonisierten Normen zu befolgen, ist es seine Pflicht, unter Verwendung anderer Mittel seiner Wahl, die den von den geltenden Rechtsvorschriften verlangten Umfang an Sicherheit oder Schutz anderer Interessen bieten, nachzuweisen, dass seine Produkte die wesentlichen Anforderungen erfüllen. Dabei kann es sich um technische Spezifikationen wie nationale Normen, europäische oder internationale Normen, die nicht harmonisiert, d. h. nicht im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind, oder um eigene Spezifikationen des Herstellers handeln. In diesen Fällen genießt der Hersteller nicht den Vorteil der Konformitätsvermutung, sondern muss die Konformität selbst nachweisen. Das bedeutet, dass er in den technischen Unterlagen zu dem betreffenden Produkt detailliert darstellt, wie die von ihm angewandten technischen Spezifikationen die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen sicherstellen. ([190])

An dieser Stelle muss betont werden, dass die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für Produkte die Anwendung von harmonisierten Normen nicht generell vorschreiben. Nur die wesentlichen Anforderungen sind rechtsverbindlich, doch haben die Hersteller die Möglichkeit, Normen und technische Spezifikationen ihrer Wahl anzuwenden, auch wenn nur die harmonisierten Normen die Konformitätsvermutung begründen.

Des Weiteren kann auch in Fällen, in denen der Hersteller keine harmonisierten Normen verwendet, eine Änderung der einschlägigen harmonisierten Norm auf eine Änderung beim Stand der Technik hinweisen, was zu der Schlussfolgerung führt, dass das Produkt nicht mehr konform ist.

4.2. ANFORDERUNGEN AN DIE RÜCKVERFOLGBARKEIT

- *Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit ermöglichen es, dem Werdegang eines Produkts nachzugehen und die Marktaufsicht zu unterstützen. Zudem können die Marktaufsichtsbehörden die verantwortlichen Wirtschaftsakteure ausfindig machen und Nachweise für die Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften erhalten.*
- *Die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit betreffen die Etikettierung des Produkts und die Benennung der Wirtschaftsakteure der Vertriebskette.*

([187]) Einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthalten jedoch möglicherweise alternative Möglichkeiten für eine Konformitätsvermutung durch andere Spezifikationen als harmonisierte Normen, z. B. die Möglichkeit, das EU-Umweltzeichen nach der Richtlinie über umweltgerechte Gestaltung zu verwenden; im Bereich In-vitro-Diagnostika begründet die Einhaltung der sogenannten „gemeinsamen technischen Spezifikationen" die Konformitätsvermutung mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen. Ein weiteres Beispiel ist die Bezugnahme auf normative Dokumente der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML) in der Richtlinie 2004/22/EG über Messgeräte.

([188]) Vgl. etwa die Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen.

([189]) Der Ausschuss des Mitgliedstaaten nach der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sowie ggf. der sektorale Ausschuss.

([190]) Im Falle der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes heißt die Erklärung, die der Hersteller abgibt, wenn er beschließt, sich nicht an eine harmonisierte Norm zu halten, Gebrauchstauglichkeitserklärung.

4.2.1. *WARUM IST RÜCKVERFOLGBARKEIT WICHTIG?*

Als Rückverfolgbarkeit wird die Fähigkeit bezeichnet, dem Werdegang eines Produkts nachzugehen.

Aus Sicht des Gesetzgebers ist Rückverfolgbarkeit wichtig, weil sie eine wirksame Durchsetzung mithilfe von Korrekturmaßnahmen seitens der Marktaufsicht — zum Beispiel durch Rücknahme und Rückruf — ermöglicht. Dadurch können unsichere oder nichtkonforme Produkte in der Vertriebskette aufgespürt und die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der Wirtschaftsakteure der gesamten Kette ermittelt werden. Mithilfe der Rückverfolgbarkeit können die Marktaufsichtsbehörden in bestimmten Fällen Produkte bis ans Fabriktor und von der Fabrik bis zum Endbenutzer zurückverfolgen.

Aus Sicht des Herstellers ist Rückverfolgbarkeit wichtig, weil sie eine wirksame Überwachung des Produktionsprozesses und der Lieferanten vor der Vermarktung der Produkte sowie die Kontrolle der entsprechenden Vertriebskette nach dem Inverkehrbringen der Produkte ermöglicht. Bei Nichtkonformität von Produkten können die Hersteller in Abhängigkeit von der Ausgereiftheit ihres Rückverfolgungssystems die Auswirkungen von Rückrufen oder Rücknahmen mindern.

4.2.2. *BESTIMMUNGEN ÜBER DIE RÜCKVERFOLGBARKEIT*

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird zwar vorgeschrieben, was mit der Rückverfolgbarkeit erreicht werden soll, aber nicht, wie dies zu erfolgen hat. Folglich enthalten die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit der auf dem Markt bereitgestellten Produkte, schreiben aber nicht vor, wie diese Anforderungen erreicht oder umgesetzt werden müssen. Darüber hinaus sind die Vorschriften technologieneutral, legen also nicht fest, welche Technologie (beispielsweise Aufdrucken oder -pressen) anzuwenden ist. Die Hersteller sollten sich für das Rückverfolgungssystem entscheiden, das ihrer Ansicht nach am geeignetsten für ihre Produkte und ihr Herstellungs- und Vertriebssystem ist.

Eine wesentliche Anforderung in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit besteht in der Angabe des Namens und der Anschrift des Herstellers bzw. bei importierten Produkten auch des Einführers auf dem Produkt. Dadurch können die Marktaufsichtsbehörden gegebenenfalls schnell mit dem Wirtschaftsakteur in Kontakt treten, der für das Inverkehrbringen eines unsicheren oder nichtkonformen Produkts auf dem Unionsmarkt verantwortlich ist.

Es ist nicht ausdrücklich vorgeschrieben, dass den Anschriften die Formulierungen „Hergestellt von“, „Importiert von“ oder „Vertreten durch“ voranzustellen sind. Diese Informationen dürfen allerdings weder den Endbenutzer noch die Marktaufsichtsbehörden hinsichtlich des Herstellungsortes und der Anschrift der einzelnen Wirtschaftsakteure irreführen. ([191]) Sind diese Formulierungen nicht vorhanden, so entscheiden die Marktüberwachungsbehörden, welche Rolle die einzelnen Wirtschaftsbeteiligten spielen. Es obliegt dann dem Wirtschaftsbeteiligten, nachzuweisen, dass ihm eine andere Rolle zukommt.

Die Formulierungen „Hergestellt von“, „Importiert von“ oder „Vertreten durch“ brauchen nicht in die eigentlich vorgeschriebenen Sprachen übersetzt zu werden, da sie in allen EU-Amtssprachen leicht verständlich sind. Diese Formulierungen gelten als in allen EU-Amtssprachen leicht verständlich.

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten sind die derzeit anzuwendenden Verfahren für die Rückverfolgung durch eine spezielle Kennzeichnung festgelegt. Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wiedergegebenen Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG schreiben Folgendes vor:

1. Die Hersteller müssen Folgendes angeben: 1) ihren Namen, 2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke ([192]) und 3) ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann ([193]).

([191]) Zu einer solchen Irreführung könnte es z. B. kommen, wenn der Name des Händlers auf der Verpackung steht, der Name des Herstellers dagegen innen auf dem Produkt.

([192]) Eine Handelsmarke ist ein charakteristisches Zeichen oder Kennzeichen, das von einer Einzelperson, einer Gesellschaft oder einer anderen juristischen Person verwendet wird, um anzuzeigen, dass die Produkte oder Dienstleistungen für Verbraucher, die mit der Handelsmarke gekennzeichnet wurden, eine bestimmte Herkunft haben, und um die betroffenen Produkte oder Dienstleistungen von denen anderer juristischer Personen zu unterscheiden. Handelsmarken zählen zu den Rechten des geistigen Eigentums und bestehen typischerweise aus einem Namen, einem Wort, einer Redewendung, einem Logo, einem Symbol, einer bestimmten Gestaltungsart, einem Bild oder einer Kombination dieser Elemente.

([193]) Siehe Anhang I Artikel R2 Absatz 6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

2. Die Einführer müssen drei Angaben machen: 1) ihren Namen, 2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke ([194]) und 3) ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen.

3. Die Hersteller müssen gewährleisten, dass ihre Produkte eine Typen-, Chargen-, Serien- oder Modellnummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder, falls dies aufgrund der Größe oder bestimmter Eigenschaften des Produkts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen ([195]) angegeben werden, und

4. die Wirtschaftsbeteiligten müssen alle Wirtschaftsakteure benennen, von denen sie ein Produkt bezogen bzw. an die sie ein Produkt abgegeben haben ([196]).

4.2.2.1. **Die Verpflichtung der Hersteller zur Angabe von Namen und Anschrift**

Die Hersteller müssen Folgendes angeben: 1) ihren Namen, 2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und 3) ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen.

In der Regel sind Name und Anschrift auf dem Produkt anzubringen. Wenn diese generelle Regel nicht befolgt werden kann, dürfen sie jedoch ausnahmsweise an anderer Stelle als auf dem Produkt angebracht werden. Gerechtfertigt ist diese Vorgehensweise beispielsweise, wenn die Anbringung auf dem Produkt unter zumutbaren technischen oder wirtschaftlichen Bedingungen — ausgenommen ästhetische Gründe — nicht möglich ist. Die entsprechende Einstufung ist vom Hersteller vorzunehmen. Die entsprechende Einstufung ist vom Hersteller je nach Größe oder Eigenschaft des Produkts vorzunehmen ([197]). Einige Produkte, wie beispielsweise Hörgeräte, Sensoren o. Ä., sind zu klein, als dass diese Angaben auf ihnen angebracht werden könnten. In diesen Fällen gilt als Rangfolge, dass die Angaben zunächst möglichst auf der Verpackung angebracht werden sollten, als zweite Möglichkeit auf einem Begleitdokument, außer wenn die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorschreiben, dass sie sowohl auf der Verpackung anzubringen als auch in den Begleitunterlagen anzugeben sind.

Diese Verpflichtung muss der Hersteller ungeachtet des Ortes, an dem er (in der EU oder einem Drittland) ansässig ist, einhalten. Dies bedeutet, dass auf ohne Verpackung oder Begleitunterlagen verkauften Produkten Name und Anschrift des Herstellers auf dem Produkt selbst angebracht sein müssen.

In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann, insbesondere von den Marktüberwachungsbehörden. Der Hersteller ist rechtlich verpflichtet, auf dem Produkt eine solche zentrale Stelle anzugeben. Je Produkt ist nur eine zentrale Stelle zulässig. Dies ist nicht notwendigerweise die Anschrift, an der der Hersteller tatsächlich seinen Sitz hat. Dies kann beispielsweise die Anschrift eines Bevollmächtigten oder des Kundendienstes sein.

Es ist nicht erforderlich, dass in jedem Mitgliedstaat, in dem das Produkt bereitgestellt wird, eine zentrale Stelle eingerichtet ist. Der Hersteller kann weitere Anschriften ([198]) angeben, sofern klar ist, welche davon die zentrale Stelle ist. Diese ist dann auf dem Produkt/in den Unterlagen als „zentrale Stelle“ anzugeben. Die Anschrift oder das Land müssen nicht unbedingt in die Sprache des Mitgliedstaats, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, übersetzt werden; allerdings müssen die Schriftzeichen der benutzten Sprache es ermöglichen, die Herkunft und den Namen des Unternehmens festzustellen.

Eine Webseite gilt als zusätzliche Angabe, reicht als Anschrift jedoch nicht aus. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall.

4.2.2.2. **Die Pflicht der Einführer zur Angabe von Namen und Anschrift**

Die Einführer müssen ebenfalls Folgendes angeben: 1) ihren Namen, 2) ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und 3) ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen. Es handelt sich um eine Anschrift, unter der der Einführer kontaktiert werden kann, insbesondere von den Marktüberwachungsbehörden. Dies ist nicht notwendigerweise die Anschrift, an der der Einführer tatsächlich seinen Sitz hat, es kann sich jedoch beispielsweise um die des Kundendienstes handeln.

([194]) Siehe Anhang I Artikel R4 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([195]) Siehe Anhang I Artikel R2 Absatz 5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([196]) Anhang I Artikel R7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([197]) Siehe Erwägungsgrund 25 der Entscheidung Nr. 768/2008/EG.
([198]) Z. B. eine Anschrift, die als Informationsstelle für Verbraucher und andere Nutzer in dem Mitgliedstaat dient, in dem das Produkt bereitgestellt wird.

In der Regel sind die Angaben und die Anschrift des Einführers auf dem Produkt anzubringen. Nur wenn dies nicht möglich ist, sollen die Bezeichnung und die Anschrift des Einführers auf der Verpackung oder in den dem Spielzeug beigefügten Unterlagen angegeben werden. Dies gilt etwa dann, wenn der Einführer eine Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift anzubringen. Die zusätzlichen Angaben des Einführers dürfen die vom Hersteller auf dem Produkt angebrachten Angaben nicht verdecken.

Eine Webseite gilt als zusätzliche Angabe, reicht als Kontaktanschrift jedoch nicht aus. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall.

Auf einem Produkt müssen stets Name und Anschrift des Herstellers angegeben sein. Auf eingeführten Produkten sind auch der Name und die Anschrift des Einführers anzugeben. Daher sind auf einem Produkt üblicherweise eine oder zwei Anschriften angegeben ([199]):

— Befindet sich der Hersteller innerhalb der Europäischen Union, trägt das Produkt nur eine Anschrift (die des Herstellers), da kein Einführer beteiligt ist.

— Wenn der Hersteller (der sich durch die Angabe von Namen und Anschrift auf dem Produkt selbst zum Hersteller erklärt) sich außerhalb der EU befindet und die Produkte durch einen Einführer auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden, trägt das Produkt zwei Anschriften: die des Herstellers und die des Einführers.

— Ist der ursprüngliche Hersteller außerhalb der EU ansässig und der Einführer bringt das Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr oder ändert das bereits auf dem Markt befindliche Produkt (in einer Weise, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann), gilt der Einführer als Hersteller. Die einzige Anschrift, die in diesem Fall auf dem Produkt (oder der Verpackung oder den Begleitunterlagen) erscheint, ist die Anschrift des Einführers, der dann als Hersteller gilt ([200]) ([201]).

— Befindet sich der Hersteller innerhalb der EU (handelt es sich also um ein in der EU ansässiges Unternehmen, das sich durch die Angabe seines Namens und seiner Anschrift auf dem Produkt selbst zum Hersteller erklärt), obwohl die Produkte außerhalb der EU hergestellt werden, gilt dieses Unternehmen als Hersteller, der das Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt, selbst wenn die eigentliche Einfuhr durch ein anderes Unternehmen erfolgt. In diesem Fall gibt es keinen Einführer im Sinne der entsprechenden Definition; es reicht also aus, lediglich die Anschrift des Herstellers anzugeben.

4.2.2.3. **Identifikationskennzeichen**

Das Produkt muss eine Typen-, Chargen-, Serien- oder Modellnummer oder ein anderes Kennzeichen zu seiner Identifikation tragen. Die Kennzeichnung ist in der Regel auf dem Produkt anzubringen. Wenn diese generelle Regel nicht befolgt werden kann, dürfen sie jedoch ausnahmsweise an anderer Stelle als auf dem Produkt angebracht werden. Gerechtfertigt ist diese Vorgehensweise, wenn die Größe und/oder die Eigenschaft des Produkts die Angaben unlesbar oder technisch unmöglich machen würden ([202]). In solchen Fällen ist die Kennzeichnung auf der Verpackung, sofern vorhanden, und/oder den Begleitunterlagen anzubringen. Die Kennzeichnung darf nicht aus rein ästhetischen oder wirtschaftlichen Gründen weggelassen oder vom Produkt auf die Verpackung oder die Begleitunterlagen verlagert werden. Die entsprechende Einstufung ist vom Hersteller vorzunehmen.

Diese Bestimmung impliziert, dass die Kennzeichnung auf dem Produkt selbst angebracht werden muss, wenn dieses nicht verpackt ist oder ihm kein Begleitdokument beigefügt ist.

Durch diese Verpflichtung wird den Herstellern freigestellt, welches Kennzeichen sie zur Identifikation des Produkts wählen, solange die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Das benutzte Identifikationskennzeichen muss eine eindeutige Verbindung zu den einschlägigen Unterlagen herstellen, die die Konformität des spezifischen Produkttyps nachweisen, insbesondere die EU-Konformitätserklärung. Dieses Identifikationskennzeichen des Produkts entspricht dem auf der EU-Konformitätserklärung. Das vom Hersteller gewählte Identifikationskennzeichen ist auch im Falle von Rücknahmen oder Rückrufen wichtig, weil alle Produkte, die das gleiche Identifikationskennzeichen tragen, vom Markt zurückgenommen oder zurückgerufen werden müssen.

([199]) Im Medizinproduktesektor müssen auf dem Produkt außerdem Name und Anschrift des Bevollmächtigten angegeben sein.

([200]) Wenn der Einführer nur seinen Namen und seine Anschrift anbringt und die Handelsmarke des ursprünglichen Herstellers unverändert belässt, bleibt er Einführer. Die Anschriften des Einführers und des Herstellers erscheinen auf dem Produkt (bzw. auf der Verpackung oder den beigefügten Unterlagen).

([201]) Dies gilt auch für den Fall, dass Hersteller und Einführer zur selben Unternehmensgruppe gehören und das in der EU niedergelassene Unternehmen, das das Produkt in die EU einführt, die volle Verantwortung des Herstellers für das Produkt übernimmt.

([202]) Im Falle von Spielzeug könnte dies auf Spielzeuge zutreffen, die aus mehreren Teilen oder zusammengefügten Teilen bestehen.

In manchen Fällen ist die Anbringung des Identifikationskennzeichens nicht möglich, z. B. wenn ein Produkt aus mehreren Teilen besteht oder aus mehreren Teilen zusammengebaut wurde. In solchen Fällen ist die Kennzeichnung auf der Verpackung (oder in den Begleitunterlagen) anzubringen. Neben der Kennzeichnung mit einem Identifikationskennzeichen auf der Verpackung kann die zusätzliche Kennzeichnung einzelner Produkte/Teile/Bauteile anhand der internen Regelungen des Herstellers und seines Bestrebens erfolgen, das Ausmaß eines potenziellen Rückrufs durch ein fortgeschrittenes System zur Rückverfolgbarkeit der einzelnen Artikel (z. B. durch die Angabe des Chargencodes, des Herstellungsdatums) zu minimieren.

Einige Wirtschaftsakteure versehen ihre Produkte zur Identifikation mit einer Artikelnummer (der „Bestandseinheit" oder „SKU" [Stock keeping unit]). Diese kann neben den anderen Kennzeichen, die die Rückverfolgbarkeit ermöglichen, auch als Identifikationskennzeichen auf der EU-Konformitätserklärung verwendet werden.

Das Produkt besteht aus mehreren Teilen/Bauteilen

Jedes Produkt befindet sich in einer Verpackung, doch können einige Teile/Bauteile auch in einer anderen Verpackung als separate Teile/Bauteile oder in anderen Teile-Bauteile-Kombinationen verkauft werden. Dabei kann es vorkommen, dass manche Teile/Bauteile in diesen Packungen gekennzeichnet werden können, während andere zu klein dafür sind oder eine Form besitzen, die eine Kennzeichnung nicht zulässt. Aus diesen Gründen darf dem Set/der Verpackung eine Artikelnummer zugewiesen werden, die auch auf der EU-Konformitätserklärung verwendet werden darf.

Hauptzweck des Identifikationskennzeichens ist es, die Marktaufsichtsbehörden in die Lage zu versetzen, ein einzelnes Produkt zu identifizieren und es mit einer EU-Konformitätserklärung zu verknüpfen. Wenn sich das Produkt zum Zeitpunkt der Marktüberwachung noch in seiner Verpackung befindet, lässt sich das Kennzeichen leicht identifizieren und somit gewährleisten, dass die entsprechende EU-Konformitätserklärung die betreffende Produkteinheit betrifft. Es wäre komplizierter, die Verpackung öffnen, Kennzeichen auf den einzelnen Artikeln finden und mit einer bestimmten EU-Konformitätserklärung verknüpfen zu müssen.

Das Produkt besteht aus einem aus mehreren Teilen zusammengebauten Artikel

Auch wenn ein Produkt aus nur einem „Artikel" besteht, wird es beim Hersteller häufig aus mehreren Teilen zusammengebaut (wobei nicht vorgesehen ist, dass es vom Verbraucher wieder auseinandergebaut wird). Die Teile, aus denen sich der Artikel (das Produkt) zusammensetzt, werden oft in mehr als einer Produktausführung verwendet. Normalerweise sind einige Teile zu klein für die Anbringung eines Identifikationskennzeichens und ist bei wieder anderen Teilen die Kennzeichnung mit einem Identifikationskennzeichen aus technischen Gründen (unebene, kugelförmige Oberfläche usw.) nicht möglich. Auch in diesen Fällen darf eine Artikelnummer auf der Verpackung angebracht werden, die auf der EU-Konformitätserklärung verwendet werden darf.

Das Produkt besteht aus einem Artikel, der nicht aus mehreren Teilen zusammengebaut wurde

In diesem Fall scheint es einfach zu sein, das Produkt selbst mit einem Identifikationskennzeichen zu versehen, das identisch mit dem auf der EU-Konformitätserklärung ist (d. h. mit der Artikelnummer). Es ist jedoch möglich, dass dasselbe Produkt auch in Kombination mit anderen Produkten/Artikeln als Set verkauft wird. Da zum Zeitpunkt der Herstellung nicht bekannt ist, welcher Artikel „allein" und welcher in einer Verpackung zusammen mit anderen Produkten verkauft wird, ist es einfacher, die der Angabe auf der EU-Konformitätserklärung entsprechende Artikelnummer auf der Verpackung anzugeben. Dies erleichtert den Marktüberwachungsbehörden auch die Verknüpfung des Produkts mit der EU-Konformitätserklärung.

4.2.2.4. **Identifikation der Wirtschaftsakteure**

Die Wirtschaftsakteure sind verpflichtet, sich nach dem entsprechenden Geschäftsvorgang zehn Jahre lang über die Wirtschaftsakteure auf dem Laufenden zu halten, von denen sie ein Produkt bezogen bzw. an die sie ein Produkt abgegeben haben. Diese Verpflichtung gilt jedoch nicht in Bezug auf die Endbenutzer (Verbraucher), da diese nicht als Wirtschaftsakteure gelten.

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird nicht vorgeschrieben, wie diese Verpflichtung einzuhalten ist, jedoch sei darauf hingewiesen, dass die Marktaufsichtsbehörden einschlägige Unterlagen wie beispielsweise Rechnungen anfordern können, die Rückschlüsse auf den Ursprung des Produkts ermöglichen. Daher könnte es sinnvoll sein, Rechnungen länger als in den Rechnungslegungsvorschriften vorgeschrieben aufzubewahren und so den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu genügen.

4.3. TECHNISCHE UNTERLAGEN

— *Die technischen Unterlagen sind vom Hersteller auszuarbeiten.*

— *Aus den technischen Unterlagen müssen Angaben über den Entwurf, die Fertigung und die Funktionsweise des Produkts hervorgehen.*

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verpflichten den Hersteller, technische Unterlagen zu erstellen, die die Angaben enthalten, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit den anzuwendenden Anforderungen erforderlich sind. Diese Unterlagen können Teil der Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem in den Fällen sein, in denen die Rechtsvorschriften ein Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems (Module D, E, H und ihre Varianten) vorsehen. Die technischen Unterlagen müssen unabhängig von der geografischen Herkunft oder dem Standort zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zur Verfügung stehen. ([203])

Sofern in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht ausdrücklich eine andere Zeitdauer angegeben ist, müssen die technischen Unterlagen ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zehn Jahre lang aufbewahrt werden. ([204]) Verantwortlich dafür ist der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter. Da sich der Begriff des „Inverkehrbringens“ auf jedes einzelne Produkt bezieht, muss die Frist ab dem Zeitpunkt berechnet werden, zu dem das jeweilige in den technischen Unterlagen erfasste Produkt in Verkehr gebracht wird.

Der Inhalt der technischen Unterlagen ist in jedem einzelnen Harmonisierungsrechtsakt der Union entsprechend den jeweiligen Produkten festgelegt. In der Regel müssen die Unterlagen eine Beschreibung des Produkts und seines Verwendungszwecks enthalten und über den Entwurf, die Fertigung und die Funktionsweise des Produkts Auskunft geben. Die in den Unterlagen enthaltenen Details sind abhängig von der Art des Produkts und davon, was aus technischer Sicht notwendig ist, um den Nachweis zu erbringen, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht bzw. — bei Anwendung harmonisierter Normen — den Nachweis zu erbringen, dass das Produkt diesen entspricht, indem die von den Normen abgedeckten wesentlichen Anforderungen angegeben werden. Die Anforderungen gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG beziehen sich auf den Inhalt der technischen Unterlagen, mit dem die Konformität des Produkts mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften nachgewiesen werden kann. Darüber hinaus verpflichtet die Anforderung der „geeigneten Risikoanalyse und -bewertung“ den Hersteller zunächst dazu, alle möglichen Risiken des Produkts festzustellen und die geltenden wesentlichen Anforderungen zu bestimmen. Diese Analysen sind zu dokumentieren und in die technischen Unterlagen aufzunehmen. Darüber hinaus muss der Hersteller die von ihm vorgenommene Beurteilung, wie er die festgestellten Risiken angehen will, um sicherzustellen, dass das Produkt mit den anwendbaren wesentlichen Anforderungen übereinstimmt (z. B. durch Anwendung harmonisierter Normen), dokumentieren. Wird nur eine Teil der harmonisierten Norm angewandt oder deckt diese nicht alle geltenden wesentlichen Anforderungen ab, so sollte auch die Art und Weise, wie mit den nicht abgedeckten wesentlichen Anforderungen umgegangen wird, in den technischen Unterlagen dokumentiert werden.

Wurde ein Produkt umgestaltet und seine Konformität erneut geprüft, sind in den technischen Unterlagen alle Versionen des Produkts zu berücksichtigen; es sind die Veränderungen sowie die Art und Weise, wie sich die verschiedenen Versionen des Produkts erkennen lassen, zu beschreiben und Angaben zu den verschiedenen Konformitätsbewertungen zu machen. Damit soll verhindert werden, dass eine Marktaufsichtsbehörde während der gesamten Lebensdauer eines Produkts mit älteren Versionen des Produkts konfrontiert wird, auf die die beiliegende Fassung der technischen Unterlagen nicht zutrifft.

In einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist vorgeschrieben, dass die technischen Unterlagen in einer von der notifizierten Stelle akzeptierten Sprache abzufassen sind. ([205]) Im Interesse der ordnungsgemäßen Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren, die eine Überprüfung durch Dritte voraussetzen, sollten die Unterlagen stets in einer der notifizierten Stelle geläufigen Sprache abgefasst werden, selbst wenn dies in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht ausdrücklich erwähnt wird.

([203]) Zum Inverkehrbringen vgl. Abschnitt 2.3.

([204]) Nach den Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika müssen diese Unterlagen fünf Jahre lang aufbewahrt werden und im Falle von implantierbaren medizinischen Geräten 15 Jahre lang.

([205]) Vgl. die Richtlinien über einfache Druckbehälter, Maschinen (für Modul B), nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchseinrichtungen, Telekommunikationsendeinrichtungen, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Aufzüge (für die Module B, C, D, G und H), Druckgeräte, In-vitro-Diagnostika, und Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen.

4.4. EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- *Der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter muss im Rahmen eines in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine EU-Konformitätserklärung ausstellen und unterzeichnen.*
- *Die EU-Konformitätserklärung muss alle notwendigen Hinweise auf die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, auf deren Grundlage sie ausgestellt wurde, enthalten, den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, gegebenenfalls die notifizierte Stelle und das Produkt nennen sowie gegebenenfalls auf harmonisierte Normen oder andere technische Spezifikationen verweisen.*
- *Gelten für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, in denen eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, ist eine einzige Konformitätserklärung vorzulegen.*
- *Die einzige Konformitätserklärung kann aus einem Dossier bestehen, das alle maßgeblichen einzelnen Konformitätserklärungen enthält.*

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verpflichten den Hersteller, eine EU-Konformitätserklärung auszustellen und zu unterzeichnen, bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird. ([206]) Der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter muss im Rahmen eines in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine EU-Konformitätserklärung ausstellen und unterzeichnen. Bei der EU-Konformitätserklärung handelt es sich um das Dokument, in dem bescheinigt wird, dass das Produkt die wesentlichen Anforderungen der anzuwendenden Rechtsvorschriften erfüllt.

Mit der Ausstellung und Unterzeichnung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Produkts.

Wie die technischen Unterlagen ([207]) muss die EU-Konformitätserklärung ebenfalls ab dem Datum des Inverkehrbringens zehn Jahre aufbewahrt werden, sofern in den Rechtsvorschriften keine andere Zeitdauer festgelegt wird ([208]). Verantwortlich dafür ist der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter. Bei importierten Produkten muss der Einführer diese Verantwortung für die Konformitätserklärung übernehmen. ([209])

Der Inhalt der EU-Konformitätserklärung bezieht sich entweder auf die in Anhang III des Beschlusses Nr. 768/2008/EG enthaltene Mustererklärung oder eine den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union direkt beigefügte Mustererklärung. Die Norm EN ISO/IEC 17050-1 wurde mit dem Ziel aufgestellt, die allgemeinen Kriterien für Konformitätserklärungen festzulegen. Darüber hinaus kann sie als Anleitung genutzt werden, sofern sie mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union im Einklang steht. Die Erklärung kann als Dokument, Etikett oder in einer gleichwertigen Form vorgelegt werden; sie muss in ausreichendem Maße Informationen enthalten, damit die Produkte, für die die Erklärung gilt, auf diese zurückgeführt werden können.

Die Mustererklärung im Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält folgende Angaben:

1. Eine Kennnummer zur Identifizierung des Produkts. Diese Nummer darf je Produkt nur einmal vergeben werden. Sie kann sich auf eine Produkt-, Chargen, Typen- oder Seriennummer beziehen. ([210]) Dies liegt im Ermessen des Herstellers. ([211])

2. Namen und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, der die Erklärung ausstellt.

3. Die Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt.

([206]) Es sei darauf hingewiesen, dass die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG das Inverkehrbringen von „unvollständigen Maschinen" vorsieht, denen eine sogenannte Einbauerklärung beigefügt wird, die sich von der EU-Konformitätserklärung unterscheidet. Nach der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 ist den Komponenten des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes entweder eine Konformitätserklärung oder eine EU-Gebrauchstauglichkeitserklärung beizufügen.

([207]) Nähere Einzelheiten zu den technischen Unterlagen vgl. Abschnitt 4.3.

([208]) Nach den Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika muss die EU-Konformitätserklärung fünf Jahre lang aufbewahrt werden und im Falle von implantierbaren medizinischen Geräten 15 Jahre lang.

([209]) Zu den Verantwortlichkeiten des Herstellers, des Bevollmächtigten und des Einführers vgl. Kapitel 3.

([210]) Die „Nummer" kann auch ein alphanumerischer Code sein.

([211]) Darüber hinaus steht es den Herstellern frei, unabhängig davon, ob dies in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehen ist oder nicht, eine Nummer hinzuzufügen, mit der die EU-Konformitätserklärung selbst gemäß EN ISO/EC 17050-2 identifiziert wird.

4. Die Kennnummer des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um maßgebliche Angaben ergänzend zu Punkt 1 zur Beschreibung und Rückverfolgbarkeit des Produkts. Falls es für die Identifizierung des Produkts relevant ist, kann auch ein Foto beigefügt werden, wobei dies dem Ermessen des Herstellers überlassen bleibt, sofern es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht verbindlich vorgeschrieben ist.

5. Alle Harmonisierungsrechtsvorschriften, mit denen Konformität hergestellt wurde; präzise, vollständige und eindeutige Angabe der Referenznormen oder anderer normativer Dokumente (z. B. nationale technische Normen und Spezifikationen); dies impliziert die Angabe der Version und/oder des Datums der einschlägigen Norm.

6. Namen und Kennnummer der notifizierten Stelle, wenn diese am Konformitätsbewertungsverfahren ([212]) ([213]) beteiligt war, und ggf. Kennung der entsprechenden Bescheinigung.

7. Sämtliche eventuell erforderlichen zusätzlichen Angaben (z. B. Qualität, Kategorie), soweit zutreffend.

8. Datum der Ausstellung der Erklärung; Unterschrift und Funktion oder eine gleichwertige Kennzeichnung des Bevollmächtigten ([214]) ([215]); dies kann jedes Datum nach Abschluss der Konformitätsbewertung sein.

Gelten für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, so muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine einzige Konformitätserklärung in Bezug auf alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Union vorlegen. ([216]) Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern und ihre Anpassung aufgrund einer Änderung einer der geltenden Rechtsvorschriften der Union zu erleichtern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht. ([217])

Die EU-Konformitätserklärung muss der Aufsichtsbehörde auf Anforderung vorgelegt werden. Außerdem ist gemäß den Richtlinien über Maschinen, Geräte und Systeme in explosionsgefährdeten Bereichen, über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, Messgeräte, Sportboote, Aufzüge, das Hochgeschwindigkeitsbahnsystem und das konventionelle Eisenbahnsystem und Komponenten des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes den Produkten die EU-Konformitätserklärung beizufügen.

Die EU-Konformitätserklärung muss in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt werden, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird oder auf dessen Markt es bereitgestellt wird. ([218]) In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist nicht zwingend angegeben, wer die Erklärung übersetzen lassen muss. Logischerweise sollte dies der Hersteller oder ein anderer Wirtschaftsakteur sein, der das Produkt bereitstellt. Die EU-Konformitätserklärung muss vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten unterzeichnet werden. Wurde eine Übersetzung der EU-Konformitätserklärung von einem anderen Wirtschaftsakteur erstellt und diese nicht vom Hersteller unterzeichnet, so ist außerdem eine vom Hersteller unterzeichnete Kopie des Originals der EU-Konformitätserklärung zusammen mit der übersetzten Fassung vorzulegen.

4.5. KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN

4.5.1. *CE-KENNZEICHNUNG*

4.5.1.1. **Definition und Funktion der CE-Kennzeichnung**

— *Mit der CE-Kennzeichnung wird die Konformität des Produkts mit allen anzuwendenden Rechtsvorschriften, in denen ihre Anbringung vorgesehen ist, bescheinigt.*

— *Die CE-Kennzeichnung wird auf Produkten angebracht, die im EWR und in der Türkei in Verkehr gebracht werden, unabhängig davon, ob sie im EWR, in der Türkei oder einem anderen Land hergestellt werden.*

([212]) Nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfordern das Tätigwerden einer notifizierten Stelle, etwa die Niederspannungsrichtlinien und die Spielzeugrichtlinie.

([213]) Name und Anschrift der Person, die die technischen Unterlagen aufbewahrt, können in einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ebenfalls verlangt werden, denn diesen Rechtsakten zufolge sollte nicht nur der Hersteller die technischen Unterlagen verwahren.

([214]) Hierbei könnte es sich um den Geschäftsführer des Unternehmens oder einen anderen Vertreter des Unternehmens handeln, dem diese Verantwortung übertragen wurde.

([215]) Es ist nicht erforderlich, dass der Unterzeichner in der Europäischen Union wohnt. Ein außerhalb der Union niedergelassener Hersteller ist berechtigt, alle Konformitätsbewertungsverfahren in seinen Räumlichkeiten durchzuführen und die EU-Konformitätserklärung zu unterzeichnen, sofern dies in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht anders festgelegt ist.

([216]) Artikel 5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

([217]) Vgl. etwa Erwägungsgrund 22 der Richtlinie 2014/35/EU oder den ähnlichen Erwägungsgrund 24 der Richtlinie 2014/34/EU.

([218]) Siehe Anhang I Artikel R10 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Die CE-Kennzeichnung ist ein wesentlicher Hinweis darauf (aber kein Nachweis dafür), dass ein Produkt den EU-Rechtsvorschriften entspricht, und ermöglicht den freien Warenverkehr im EWR und der Türkei, unabhängig davon, ob diese Waren im EWR, in der Türkei oder einem anderen Land hergestellt werden.

Die Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR — EU-Mitgliedstaaten und einige EFTA-Länder: Island, Norwegen, Liechtenstein) dürfen das Inverkehrbringen von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten nicht einschränken, es sei denn, die Maßnahmen sind gerechtfertigt, weil das Produkt nachweislich nicht konform ist. Dies gilt auch für Produkte, die in Drittländern hergestellt und im EWR verkauft werden.

Die CE-Kennzeichnung bedeutet nicht, dass ein Produkt in der Europäischen Union hergestellt wurde. Sie bescheinigt nur, dass die in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen eingehalten werden. Daher ist sie für die Stellen der Mitgliedstaaten und für andere maßgebliche Betroffene (z. B. Händler) als wesentliche Information einzustufen. Die CE-Kennzeichnung dient keinen kommerziellen Zwecken, ist also kein Marketinginstrument.

Die CE-Kennzeichnung ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst, und gibt an, dass ein Produkt von seinem Hersteller für konform mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erklärt wird.

4.5.1.2. **Beziehung zu bestehenden Rechtsvorschriften**

— *In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt, während im Beschluss Nr. 768/2008/EG ihre Anbringung geregelt wird.*

— *Die sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zur CE-Kennzeichnung beruhen auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG.*

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind Definition, Form und allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung festgelegt. Im Beschluss Nr. 768/2008/EG finden sich die Festlegungen für die Konformitätsbewertungsverfahren, die für die Anbringung der CE-Kennzeichnung durchlaufen werden müssen.

Die sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zur Anbringung der CE-Kennzeichnung sind überwiegend nach den Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und des Beschlusses Nr. 768/2008/EG verfasst.

Generell ([219]) kann die CE-Kennzeichnung als rechtsgültige Konformitätskennzeichnung in eine Rechtsvorschrift der Union Eingang finden, wenn

— das Verfahren der vollständigen Harmonisierung angewandt wird, das heißt alle abweichenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die die gleichen Bereiche wie die betreffende Rechtsvorschrift abdecken, nicht angewandt werden dürfen, und

— die Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG vorsieht.

Es gibt allerdings eine Ausnahme von dieser Regelung.

Bei ausreichender Begründung kann in einer Rechtsvorschrift zur vollständigen Harmonisierung, die nach dem Beschluss Nr. 768/2008/EG verfasst ist, eine andere Kennzeichnung als die CE-Kennzeichnung vorgeschrieben werden. So ist in der Richtlinie über Schiffsausrüstung beispielsweise keine CE-Kennzeichnung, sondern ein spezielles Konformitätszeichen vorgesehen — das Steuerrad-Kennzeichen. Auch die Verwendung des Steuerrad-Kennzeichens unterliegt den allgemeinen Grundsätzen nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG; jede Bezugnahme auf die CE-Kennzeichnung ist als Bezugnahme auf das Steuerrad-Kennzeichen zu verstehen. Ähnliches gilt für ortsbewegliche Druckgeräte, für die die „Pi-Kennzeichnung“ statt der CE-Kennzeichnung erforderlich ist.

([219]) Die Konformitätsbewertung gemäß der Bauprodukterichtlinie entspricht nicht dem Beschluss Nr. 768/2008/EG, obwohl die Bauprodukterichtlinie die CE-Kennzeichnung vorsieht. Der Unterschied besteht darin, dass die CE-Kennzeichnung nach den Bauproduktevorschriften das Leistungsniveau des Produkts angibt, und nicht die Konformität im engeren Sinne, wie es bei den anderen Rechtsakten der Fall ist, die die CE-Kennzeichnung vorgeben.

4.5.1.3. **Wer muss die CE-Kennzeichnung anbringen, wer nicht?**

— *Die CE-Kennzeichnung wird vom (innerhalb oder außerhalb der EU niedergelassenen) Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten angebracht.*

— *Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller auf seine alleinige Verantwortung, dass das Produkt allen geltenden Anforderungen des anzuwendenden Unionsrechts genügt und geeignete Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchgeführt wurden.*

Unabhängig davon, ob er innerhalb oder außerhalb der Union niedergelassen ist, trägt der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie für die Anbringung der CE-Kennzeichnung. Er kann jedoch einen Bevollmächtigten benennen, der in seinem Namen die CE-Kennzeichnung anbringt.

Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt erklärt ein Hersteller auf seine alleinige Verantwortung (und unabhängig davon, ob ein Dritter am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war), dass es alle einschlägigen gesetzlichen Anforderungen an die Erlangung der CE-Kennzeichnung erfüllt.

Bringt ein Einführer, Händler oder sonstiger Akteur Produkte unter seinem eigenen Namen oder seiner Handelsmarke in Verkehr oder verändert sie, übernimmt er die Pflichten des Herstellers. Dazu zählt auch die Verantwortung für die Konformität des Produkts und die Anbringung der CE-Kennzeichnung. In diesem Fall muss er ausreichende Informationen über Entwurf und Herstellung des Produkts besitzen, da er mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung die rechtliche Verantwortung übernimmt.

4.5.1.4. **Grundsätze für die Anbringung der CE-Kennzeichnung**

Die CE-Kennzeichnung muss folgendes Schriftbild aufweisen. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die Proportionen eingehalten werden.

CE

Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Produkt oder seiner Datenplakette anzubringen. Falls die Art des Produktes dies nicht zulässt oder hierfür keinen Anlass gibt, wird sie auf der Verpackung (falls vorhanden) und/oder den Begleitunterlagen angebracht. Die CE-Kennzeichnung darf grundsätzlich erst angebracht werden, wenn das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem gewährleistet wird, dass das Produkt alle Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt, abgeschlossen wurde. In der Regel ist dies am Ende der Produktionsphase der Fall. Dieser Grundsatz bereitet keine Schwierigkeiten, wenn sich die CE-Kennzeichnung beispielsweise auf einem Typenschild befindet, das erst nach der Abschlussinspektion auf dem Produkt angebracht wird. Falls die CE-Kennzeichnung jedoch (z. B.) durch Prägen oder Gießen angebracht wird, kann sie in jedem anderen Stadium der Produktion angebracht werden, sofern im Zuge dessen die Konformität des Produkts geprüft wird.

Das Erfordernis der guten Sichtbarkeit bedeutet, dass die CE-Kennzeichnung leicht zugänglich sein muss. Denkbar ist z. B. eine Anbringung an der Rückseite oder Unterseite des Produkts. Das Erfordernis der guten Sichtbarkeit bedeutet nicht notwendigerweise, dass die CE-Kennzeichnung sichtbar sein muss, bevor die Verpackung eines Produkts geöffnet wird, weil die Anbringung der CE-Kennzeichnung auch auf der Verpackung nur erforderlich ist, wenn dies in den einschlägigen Unionsrechtsvorschriften ausdrücklich verlangt wird. Eine Mindesthöhe von 5 mm ist zur Gewährleistung der notwendigen Lesbarkeit erforderlich. Mehreren Rechtsvorschriften ([220]) zufolge kann bei kleinen Produkten oder Bauteilen jedoch auf die Mindestabmessungen der CE-Kennzeichnung verzichtet werden.

Die CE-Kennzeichnung kann verschieden gestaltet sein (z. B. farblich, in fester Form/als Prägung), solange sie sichtbar und leserlich angebracht wird und die Proportionen eingehalten werden. Die Kennzeichnung muss ferner dauerhaft sein, sodass sie unter normalen Umständen nicht entfernt werden kann, ohne Spuren zu hinterlassen (in einigen Produktnormen ist z. B. ein Abriebtest mit Wasser und Lösungsbenzin vorgesehen). Dies bedeutet jedoch nicht, dass die CE-Kennzeichnung Bestandteil des Produkts sein muss.

([220]) Etwa die Richtlinie über Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, aktive implantierbare medizinische Geräte, explosionsgefährdete Bereiche, Aufzüge — hinsichtlich Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, In-vitro-Diagnostika, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen oder Schiffsausrüstung.

In manchen Fällen ist die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt unmöglich (z. B. bei bestimmten Sprengstoffarten) oder nicht zu zumutbaren technischen oder wirtschaftlichen Bedingungen möglich. Außerdem kann es vorkommen, dass die Mindestabmessungen nicht eingehalten werden können oder nicht gewährleistet werden kann, dass die CE-Kennzeichnung gut sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht wird.

In solchen Fällen kann die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung, sofern vorhanden, und/oder auf den Begleitunterlagen angebracht werden, wenn die betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union derartige Unterlagen vorsehen. Die Kennzeichnung darf nicht aus rein ästhetischen Gründen weggelassen oder vom Produkt auf die Verpackung oder die Begleitunterlagen verlagert werden.

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist vorgeschrieben, dass die CE-Kennzeichnung die Abmessungen, Aufmachung und Proportionen nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 aufweisen und gut leserlich und dauerhaft angebracht sein muss. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist keine Gestaltungsart (z. B. Prägung) verboten, sofern die oben genannten Bedingungen erfüllt werden. Eine elektronische Etikettierung ist jedoch nicht erlaubt.

4.5.1.5. **Anbringung der CE-Kennzeichnung gemeinsam mit der notifizierten Stelle**

Falls eine notifizierte Stelle gemäß den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union im Verlauf der Produktionsüberwachung eingeschaltet wird, muss die Kennnummer der notifizierten Stelle hinter der CE-Kennzeichnung stehen. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bringt die Kennnummer unter der Verantwortung der notifizierten Stelle an, wenn dies in den Rechtsvorschriften vorgeschrieben ist.

Je nachdem, welche Konformitätsbewertungsverfahren angewandt werden, kann eine notifizierte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet sein. Nur wenn die notifizierte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet ist, steht ihre Kennnummer hinter der CE-Kennzeichnung. Die Kennnummer einer notifizierten Stelle, die an der Konformitätsbewertung in der Entwurfsphase gemäß Modul B beteiligt ist, steht daher nie hinter der CE-Kennzeichnung. Mitunter, d. h., wenn mehr als ein Harmonisierungsrechtsakt gilt, werden während der Produktionsphase mehrere notifizierte Stellen eingeschaltet. In diesen Fällen folgen hinter der CE-Kennzeichnung mehrere Kennnummern.

Erscheint die CE-Kennzeichnung auf Produkten ohne Kennnummer, bedeutet dies, dass

— in der Entwurfs- oder Produktionsphase keine notifizierte Stelle eingeschaltet war (Modul A) oder

— auf Beschluss des Herstellers die interne akkreditierte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet war (Module A1, A2) oder

— eine notifizierte Stelle in der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B), nicht jedoch in der Produktionsphase

— (Modul C nach Modul B)

— oder eine notifizierte Stelle während der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B), in der Produktionsphase hingegen auf Beschluss des Herstellers die interne akkreditierte Stelle (Module C1, C2 nach Modul B).

Erscheint die CE-Kennzeichnung auf Produkten mit Kennnummer ([221]), bedeutet dies, dass

— auf Wunsch des Herstellers eine notifizierte Stelle während der Produktionsphase eingeschaltet war (Module A1, A2)

— oder eine notifizierte Stelle in der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B) und auf Beschluss des Herstellers eine notifizierte Stelle (nicht unbedingt dieselbe, sondern diejenige, deren Kennnummer erscheint) in der Produktionsphase eingeschaltet war (Module C1, C2 nach Modul B),

([221]) Falls mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für ein Produkt gelten und die CE-Kennzeichnung mit einer Kennnummer versehen ist, so sei darauf hingewiesen, dass dies nicht bedeutet, dass die notifizierte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren eingreift, das nach jedem der geltenden Rechtsakte erforderlich ist. Einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfordern das Tätigwerden einer notifizierten Stelle möglicherweise gar nicht.

— oder eine notifizierte Stelle in der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B) und eine notifizierte Stelle (nicht unbedingt dieselbe, sondern diejenige, deren Kennnummer erscheint) in der Produktionsphase eingeschaltet war (Module C1, C2, D, E, F nach Modul B)

— oder eine notifizierte Stelle während der Entwurfs- und der Produktionsphase eingeschaltet war (Module D1, E1, F1, G1 H, H1).

Die CE-Kennzeichnung und die Kennnummer der notifizierten Stelle brauchen nicht unbedingt in der Union angebracht zu werden. Die Anbringung kann auch in einem Drittland erfolgen, z. B. wenn das Produkt dort hergestellt wird und die notifizierte Stelle die Konformitätsbewertung gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften in diesem Land durchgeführt hat. Die Anbringung der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer kann auch separat erfolgen, sofern die Kennzeichnung und die Kennnummer miteinander verbunden bleiben.

4.5.1.6. **Mit der CE-Kennzeichnung (nicht) zu versehende Produkte**

— *Die CE-Kennzeichnung ist anzubringen, bevor ein Produkt, das der CE-Kennzeichnung unterliegt, in Verkehr gebracht wird, es sei denn, spezielle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen anderslautende Bestimmungen vor.*

— *Gelten für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die jeweils die CE-Kennzeichnung vorsehen, so bedeutet die Kennzeichnung, dass von der Konformität des Produkts mit den Bestimmungen aller dieser Rechtsvorschriften auszugehen ist.*

— *Ein Produkt darf nur dann mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn für das Produkt ein Harmonisierungsrechtsakt der Union gilt, der die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorsieht.*

Nicht alle Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung zu versehen. ([222]) Die Pflicht zur Anbringung der CE-Kennzeichnung erstreckt sich auf alle Produkte, die unter Richtlinien fallen, die diese Kennzeichnung vorsehen, und für den Unionsmarkt bestimmt sind. Demnach sind folgende Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen:

— alle neuen Produkte, für die eine CE-Kennzeichnung vorgeschrieben ist, unabhängig davon, ob sie in den Mitgliedstaaten oder in Drittländern hergestellt wurden;

— aus Drittländern importierte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, für die eine CE-Kennzeichnung vorgeschrieben ist;

— veränderte Produkte, die als neue Produkte unter die Rechtsvorschriften fallen, die eine CE-Kennzeichnung vorschreiben, und die so verändert wurden, dass sie sich auf die Sicherheit oder Konformität des Produkts mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auswirken könnten.

In manchen Fällen wird ein Produkt für die Zwecke eines bestimmten Harmonisierungsrechtsakts der Union als fertiges Produkt eingestuft und muss mit der CE-Kennzeichnung versehen werden. Dasselbe Produkt wird dann in ein anderes fertiges Produkt eingebaut, für das ein anderer Harmonisierungsrechtsakt der Union gilt, der ebenfalls eine CE-Kennzeichnung vorsieht. Dies führt dazu, dass ein Produkt mehrere CE-Kennzeichnungen tragen kann. ([223])

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die generell eine CE-Kennzeichnung vorsehen, können bestimmte Produkte von der CE-Kennzeichnung ausgenommen werden. In der Regel gilt, dass diese Produkte zum freien Warenverkehr zugelassen werden,

a) wenn:

   — ihnen eine Konformitätserklärung beigefügt ist, wie dies bei den in der Maschinenrichtlinie genannten unvollständigen Maschinen der Fall ist,

   — ihnen eine Konformitätserklärung beigefügt ist, wie dies bei den in der Richtlinie über Sportboote genannten unvollständigen Booten der Fall ist;

b) ihnen eine Konformitätsbescheinigung beigefügt ist (wie dies bei Bauteilen gemäß der Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX) der Fall ist);

([222]) Nach der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes ist die CE-Kennzeichnung nicht vorgesehen.

([223]) Typisches Beispiel: ein Computer.

c) ihnen eine Erklärung beigefügt ist,

— wie dies bei den in der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und in der Richtlinie über Medizinprodukte genannten Sonderanfertigungen oder den für klinische Prüfungen bestimmten Geräten der Fall ist,

— wie dies bei den in der Richtlinie über in In-vitro-Diagnostika genannten Produkten für Leistungsbewertungszwecke der Fall ist;

d) ihnen eine Konformitätsbescheinigung beigefügt ist, wie dies bei den in der Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen genannten Ausrüstungen der Fall ist;

e) an ihnen der Name des Herstellers ersichtlich ist und eine Angabe über die Höchstlast gemacht wird, wie dies bei Geräten der Fall ist, die nach der Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen keiner Konformitätsbewertung unterzogen werden;

f) sie gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik hergestellt wurden, wie im Falle bestimmter Behälter, die in der Richtlinie über einfache Druckbehälter und in der Richtlinie über Druckgeräte genannt sind.

Ferner können die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie über Druckgeräte zulassen, dass in ihrem Hoheitsgebiet Druckgeräte oder Baugruppen in Verkehr gebracht und von den Benutzern in Betrieb genommen werden, die nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, bei denen jedoch die Konformitätsbewertung von einer Betreiberprüfstelle und nicht von einer notifizierten Stelle vorgenommen wurde.

4.5.1.7. **CE-Kennzeichnung und andere Zeichen**

— *Allein die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass ein Produkt Konformität mit den anzuwendenden und die CE-Kennzeichnung vorschreibenden Harmonisierungsrechtsakten der Union aufweist.*

— *Die Mitgliedstaaten sehen davon ab, in ihre einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Bezugnahme auf eine andere Konformitätskennzeichnung aufzunehmen, die sich mit der CE-Kennzeichnung überschneiden würde.*

— *Ein Produkt kann mit zusätzlichen Zeichen versehen sein, sofern diese eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen, nicht zu Verwechslungen mit der CE-Kennzeichnung führen können und weder die Lesbarkeit noch die Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung beeinträchtigen.*

Die CE-Kennzeichnung ersetzt alle zwingend vorgeschriebenen Konformitätskennzeichnungen, die die gleiche Bedeutung haben wie diese und vor der Harmonisierung bestanden. Solche nationalen Konformitätskennzeichnungen sind mit der CE-Kennzeichnung unvereinbar und stellen eine Verletzung der betreffenden EU-Rechtsvorschriften dar. Im Rahmen der Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union müssen die Mitgliedstaaten die CE-Kennzeichnung in ihre nationalen Rechtsvorschriften und Verwaltungsverfahren aufnehmen. Desgleichen müssen die Mitgliedstaaten von der Einführung einer anderen Konformitätskennzeichnung mit der gleichen Bedeutung in ihre nationalen Rechtsvorschriften absehen.

Andere Kennzeichnungen dürfen jedoch verwendet werden, sofern sie zum Schutz öffentlicher Interessen beitragen, nicht von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft abgedeckt sind und ihre Anbringung die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt. Die Anbringung zusätzlicher Kennzeichnungen (wie eines geschützten Warenzeichens eines Herstellers oder sonstiger privater/nationaler Kennzeichnungen) ist statthaft, sofern sie zu keiner Verwechslung mit der CE-Kennzeichnung führen. Eine solche Verwechslung bezieht sich auf die Bedeutung oder Gestalt der CE-Kennzeichnung.

Andere Zeichen, die zusätzlich zur CE-Kennzeichnung angebracht werden, müssen eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen. Sie sollten daher Informationen über die Konformität mit Zielen zum Ausdruck bringen, die sich von den Zielen der CE-Kennzeichnung unterscheiden (indem sie z. B. auf Umweltaspekte ausgerichtet sind, die in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht berücksichtigt sind).

Darüber hinaus sehen mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zusätzliche Zeichen vor, die die CE-Kennzeichnung ergänzen und sich nicht mit ihr überschneiden (siehe Abschnitt 4.5.2).

4.5.1.8. **Sanktionen**

— *Die Mitgliedstaaten müssen die ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherstellen und bei einer missbräuchlichen Verwendung angemessene Schritte einleiten.*

— *Die Mitgliedstaaten sehen auch Sanktionen für Verstöße vor, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können.*

— *Die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sind zu unterrichten, wenn ein Mitgliedstaat beschließt, den freien Verkehr aufgrund inkorrekter Anbringung der CE-Kennzeichnung einzuschränken oder wenn er Maßnahmen gegen Personen ergreift, die für die CE-Kennzeichnung eines nichtkonformen Produkts verantwortlich sind.*

Die CE-Kennzeichnung ist der erste Hinweis darauf, dass davon ausgegangen werden kann, dass vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Produkts alle erforderlichen Kontrollen durchgeführt wurden, um seine Konformität mit den Anforderungen aufgrund von Rechtsvorschriften zu gewährleisten. Die Marktaufsichtsbehörden sind berechtigt, zum Schutz des öffentlichen Interesses zusätzliche Kontrollen durchzuführen. Die von den Marktaufsichtsbehörden zu ergreifenden Maßnahmen werden im Einzelfall nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit festgelegt.

In ihren nationalen Rechtsvorschriften müssen die Mitgliedstaaten für geeignete Maßnahmen sowohl zur Verhinderung der missbräuchlichen und unsachgemäßen Verwendung der CE-Kennzeichnung als auch zur Abhilfe in diesen Fällen sorgen. Diese Maßnahmen müssen wirksam und abschreckend sein und im Verhältnis zur Schwere der Tat stehen und können schwerer ausfallen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur in der Vergangenheit bereits in ähnlicher Weise gegen Bestimmungen verstoßen hat. Sofern erforderlich, können sie die Rücknahme oder den Rückruf von Produkten sowie Strafen und strafrechtliche Sanktionen (wie Geld- und Freiheitsstrafen) umfassen.

Stellen die Marktaufsichtsbehörden fest, dass ein Produkt eine Gefahr darstellt oder nicht den geltenden Rechtsvorschriften entspricht, werden die Maßnahmen unbeschadet sonstiger Maßnahmen eingeleitet. Für die Umsetzung der Maßnahmen sind die Mitgliedstaaten zuständig.

Das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt, das unter keine der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fällt, in denen Bestimmungen über ihre Anbringung enthalten sind, gilt als Irreführung, da Verbraucher oder Benutzer z. B. den Eindruck bekommen können, dass das betreffende Produkt bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt. Die zuständigen Stellen müssen daher über Rechtsmittel verfügen, die es ihnen ermöglichen einzuschreiten, wenn die irreführende Verwendung der CE-Kennzeichnung offenkundig ist. Zur Durchsetzung der Konformität sind ebenso Maßnahmen zu ergreifen wie gegen diejenigen, die für die CE-Kennzeichnung eines nichtkonformen Produkts verantwortlich sind.

Das Anbringen weiterer Zeichen an CE-gekennzeichneten Produkten unterliegt gewissen Einschränkungen. ([224]) Die Aufsichtsbehörden leiten geeignete Maßnahmen ein, um für die Einhaltung dieser Bestimmungen zu sorgen, und werden bei Bedarf entsprechend tätig.

Ein Mitgliedstaat muss die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, wenn er sich für eine Einschränkung des freien Verkehrs aufgrund einer inkorrekten Anbringung der CE-Kennzeichnung entschließt und wenn er Maßnahmen gegen die Person ergreift, die die CE-Kennzeichnung auf einem nicht konformen Produkt angebracht hat. Daraufhin bleibt den anderen Mitgliedstaaten die Entscheidung überlassen, ob ähnliche Maßnahmen notwendig sind. Im Falle einer zu Unrecht vorgenommenen CE-Kennzeichnung auf Produkten, die nicht der CE-Kennzeichnungspflicht unterliegen, muss der betreffende Mitgliedstaat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten entsprechend unterrichten.

4.5.2. ***SONSTIGE OBLIGATORISCHE ZEICHEN***

In mehreren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind zusätzliche Zeichen vorgesehen, die die CE-Kennzeichnung ergänzen und sich nicht mit ihr überschneiden.

([224]) Siehe Abschnitte 4.5.1.7 und 4.5.2.

Piktogramme oder andere Zeichen, die die Verwendungsart angeben, ergänzen gemäß einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union die CE-Kennzeichnung, sind aber nicht deren Bestandteil oder Ersatz. Generell gelten für diese Zeichen dieselben Grundsätze wie für die CE-Kennzeichnung. Beispiele dafür sind

— die EU-Energieetikettierung für energieverbrauchsrelevante Produkte;

— das für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen erforderliche spezielle Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen;

— die für Funkanlagen erforderliche Geräteklassen-Kennung (Klasse 2);

— die für Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen erforderliche zusätzliche Metrologiekennzeichnung.

5. **KONFORMITÄTSBEWERTUNG**

5.1. MODULE FÜR DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG

5.1.1. ***WAS IST DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG?***

— *Die Konformitätsbewertung ist ein vom Hersteller durchgeführter Vorgang, mit dem nachgewiesen werden soll, dass bestimmte Anforderungen an ein Produkt erfüllt worden sind.*

— *Ein Produkt wird sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe einer Konformitätsbewertung unterzogen.*

Jeder produktbezogene Rechtsakt (im alten wie im neuen Konzept) umfasst zwei wichtige Elemente:

— *die rechtlichen Anforderungen an die Merkmale des jeweiligen Produkts;*

— *und die Konformitätsbewertungsverfahren, die der Hersteller durchführt, um nachzuweisen, dass ein Produkt diese rechtlichen Anforderungen erfüllt, bevor es in Verkehr gebracht wird.*

In diesem Leitfaden wird die Konformitätsbewertung ausgehend von den Festlegungen im Beschluss Nr. 768/2008/EG behandelt (bezogen insbesondere auf die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gemäß dem „neuen Konzept" und nunmehr gemäß dem neuen Rechtsrahmen).

Ein Produkt wird sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe einer Konformitätsbewertung unterzogen. Verantwortlich für die Konformitätsbewertung ist der Hersteller. Dies ist auch dann der Fall, wenn ein Hersteller den Entwurf oder die Fertigung an einen Unterauftragnehmer vergibt.

Die Konformitätsbewertung darf nicht mit der Marktüberwachung verwechselt werden, die in Kontrollen der nationalen Marktaufsichtsbehörden nach dem Inverkehrbringen des Produkts besteht. Beide Verfahren ergänzen einander jedoch und sind gleichermaßen notwendig, um den Schutz der betroffenen öffentlichen Interessen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten.

Das wesentliche Ziel eines Konformitätsbewertungsverfahrens besteht in dem Nachweis, dass in Verkehr gebrachte Produkte den Anforderungen entsprechen, die in den Bestimmungen der einschlägigen Rechtsvorschriften festgelegt sind.

5.1.2. ***DIE MODULSTRUKTUR DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG IN DEN HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN DER UNION***

— *In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union umfassen die Konformitätsbewertungsverfahren sowohl die Entwurfs- als auch die Fertigungsstufe. Sie bestehen aus einem oder zwei Modulen. Einige Module decken beide Stufen ab. In anderen Fällen wird für jede Stufe ein gesondertes Modul verwendet.*

— *Im Beschluss Nr. 768/2008/EG sind die „horizontalen" Konformitätsbewertungsmodule sowie der auf den Modulen beruhende Aufbau der Verfahren niedergelegt.*

— *Der Gesetzgeber wählt unter den (in Beschluss Nr. 768/2008/EG) vorgegebenen Konformitätsbewertungsmodulen/-verfahren diejenigen aus, die für den jeweiligen Sektor am geeignetsten sind.*

Gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union bestehen die Konformitätsbewertungsverfahren aus einem oder zwei Konformitätsbewertungsmodulen. Da die Produkte sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, umfasst ein Konformitätsbewertungsverfahren ebendiese beiden Stufen, wohingegen ein Modul

— entweder eine der beiden Stufen (in diesem Fall umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren zwei Module)

— oder beide Stufen (in diesem Fall umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren ein Modul) abdeckt.

Im Beschluss Nr. 768/2008/EG sind die „horizontalen" Konformitätsbewertungsmodule sowie der auf den Modulen beruhende Aufbau der Verfahren niedergelegt.

Der Gesetzgeber wählt unter den (in Beschluss Nr. 768/2008/EG) festgelegten Konformitätsbewertungsmodulen/-verfahren diejenigen aus, die für die Erfordernisse in dem betreffenden Sektor am geeignetsten sind ([225]). Dabei sollten ausgehend von der Art der Produkte und den mit ihnen verbundenen Gefährdungen, den Folgen für den Schutz öffentlicher Interessen, der wirtschaftlichen Infrastruktur des Sektors, den Produktionsmethoden usw. die am wenigsten aufwendigen Module ausgewählt und gegebenenfalls Module der Inspektion, Zertifizierung und/oder der Qualitätssicherung zur Auswahl stehen.

Die Konformitätsbewertungsverfahren sind rechtlich gleichwertig, aber technisch hinsichtlich der Methoden nicht identisch. Mit ihrer Anwendung in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften soll ein hohes Maß an Vertrauen in die Konformität der Produkte mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen geschaffen werden.

Hinter den im Beschluss Nr. 768/2008/EG vorgegebenen Modulen steht die Absicht, die Zahl der möglichen Verfahren zu begrenzen.

Dennoch muss die angebotene Auswahl so vielfältig sein, dass sie für eine möglichst breite Palette betroffener Produkte anwendbar ist.

Bei den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hat der Hersteller in der Frage der Konformitätsbewertungsverfahren entweder keine Wahl oder muss aus einer Reihe von Verfahren wählen. Da die Konformitätsbewertungsverfahren in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf den Beschluss Nr. 768/2008/EG zurückgehen, bleiben ihre Einheitlichkeit und Kohärenz gewahrt. So wird die Bewertung der Produktkonformität transparenter, insbesondere wenn für ein Produkt mehr als eine Harmonisierungsrechtsvorschrift gilt.

5.1.3. *AN DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG BETEILIGTE AKTEURE — STELLUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG IN DER LIEFERKETTE*

— *Die Konformitätsbewertung liegt in der Zuständigkeit des Herstellers, unabhängig davon, ob die Rechtsvorschriften die Beteiligung einer notifizierten oder einer akkreditierten internen Konformitätsbewertungsstelle vorsehen.*

— *Die wichtigsten Akteure einer Konformitätsbewertung sind der Gesetzgeber, der Hersteller und (sofern in den Rechtsvorschriften vorgesehen) die notifizierte oder die akkreditierte interne Konformitätsbewertungsstelle.*

— *Die sowohl für die Entwurfs- als auch für die Fertigungsstufe verwendeten Module können die Beteiligung einer notifizierten Stelle beinhalten.*

— *Akkreditierte interne Konformitätsbewertungsstellen müssen das gleiche Niveau an fachlicher Kompetenz und Unparteilichkeit nachweisen wie notifizierte Stellen.*

Die Konformitätsbewertung liegt in der Zuständigkeit des Herstellers. Wenn es jedoch in der entsprechenden Rechtsvorschrift verlangt wird, muss ein Dritter am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt werden.

Insgesamt bestehen drei Möglichkeiten:

— Ein Dritter wird nicht beteiligt. Dies kann der Fall sein, wenn laut Gesetzgeber eine Erklärung (zusammen mit den entsprechenden technischen Prüfungen und Unterlagen) des Herstellers genügt, um die Konformität des betreffenden Produkts/der betreffenden Produkte mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Dann führt der Hersteller selbst alle notwendigen Kontrollen und Prüfungen durch, erstellt die technischen Unterlagen und gewährleistet die Konformität des Produktionsprozesses.

([225]) Nach der Ökodesign-Richtlinie sind die anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren (die in einer Durchführungsmaßnahme genauer festzulegen sind) in der Regel in der Richtlinie selbst festgelegt, aber in hinreichend begründeten Fällen sind die Module des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vorgeschrieben.

— Die Konformitätsbewertung wird unter Beteiligung einer akkreditierten internen Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt, die Teil der Organisation des Herstellers ist. Diese interne Stelle darf jedoch keine andere Tätigkeit außer der Konformitätsbewertung ausüben und muss von jedweder Geschäfts-, Entwurfs- und Fertigungsabteilung unabhängig sein (zu näheren Einzelheiten siehe Artikel R21 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Sie muss bei der Akkreditierung die gleiche technische Kompetenz und Unparteilichkeit wie externe Konformitätsbewertungsstellen nachweisen.

  Wenn es für einen bestimmten Sektor zweckmäßig ist, kann der Gesetzgeber anerkennen, dass Hersteller sehr gut ausgestattete Labors oder Einrichtungen unterhalten. Dies kann beispielsweise bei innovativen komplexen neuen Produkten der Fall sein, bei denen allein die Hersteller über das Knowhow für Prüfungen verfügen.

— In anderen Fällen hingegen kann der Gesetzgeber die Einbeziehung eines Dritten, d. h. einer externen Konformitätsbewertungsstelle, als notwendig erachten. Eine solche Stelle muss unparteilich sein und darf mit der Organisation oder dem Produkt, das sie bewertet, in keinerlei Verbindung stehen (siehe auch Artikel R17 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Sie darf keiner Tätigkeit nachgehen, die ihrer Unabhängigkeit schaden könnte (siehe auch Artikel R21 Absatz 2 Buchstabe c des Beschlusses Nr. 768/2008/EG), und damit keine Interessen als Nutzer oder anderweitig an dem zu bewertenden Produkt haben.

Es liegt in der Verantwortung der Mitgliedstaaten, in ihrem Hoheitsgebiet dritte Konformitätsbewertungsstellen zu notifizieren, die sie für fachlich kompetent zur Bewertung der Konformität von Produkten mit den Anforderungen der für sie geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union halten. Interne Stellen können nicht notifiziert werden, müssen aber über die Akkreditierung trotzdem nachweisen, dass sie über die gleiche fachliche Kompetenz wie externe Stellen verfügen. Die Mitgliedstaaten müssen auch dafür Sorge tragen, dass die (internen oder externen) Stellen ihre fachliche Kompetenz dauerhaft erhalten.

Ausgehend von dem Vorstehenden sind folgende Akteure an einem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt:

a) Der Gesetzgeber, der

   — die Rechtsvorschriften festlegt, die Produkte erfüllen müssen;

   — die geeigneten Konformitätsbewertungsmodule/-verfahren aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG auswählt.

b) Der Hersteller, der

   — das Produkt entwirft, herstellt und prüft bzw. entwerfen, herstellen oder prüfen lässt;

   — die technischen Unterlagen des Produkts erstellt;

   — alle notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Konformität der Produkte ergreift;

   — bei einer positiven Bewertung der Produkte die EU-Konformitätserklärung erstellt und — falls vorgeschrieben — die CE-Kennzeichnung auf den Produkten anbringt;

   — bei Beteiligung einer notifizierten Stelle — falls vorgeschrieben — die Kennnummer der notifizierten Stelle auf dem Produkt anbringt.

   Die Verantwortung für die Konformität von Produkten mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen liegt stets beim Hersteller. In diesem Zusammenhang wird der Wirtschaftsakteur, der das Produkt unter seinem Namen oder seiner Handelsmarke in Verkehr bringt, für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union automatisch zum Hersteller. Er übernimmt daher die volle Verantwortung für die Konformitätsbewertung (Entwurf und Produktion) des Produkts, auch wenn diese tatsächlich von einem anderen durchgeführt wurde. Darüber hinaus muss er im Besitz aller Unterlagen und Bescheinigungen sein, die zum Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind; diese müssen jedoch nicht auf seinen Namen lauten.

c) Die (interne oder externe) Konformitätsbewertungsstelle, die

   — gegebenenfalls vorgeschriebene Prüfungen und Bewertungen durchführt;

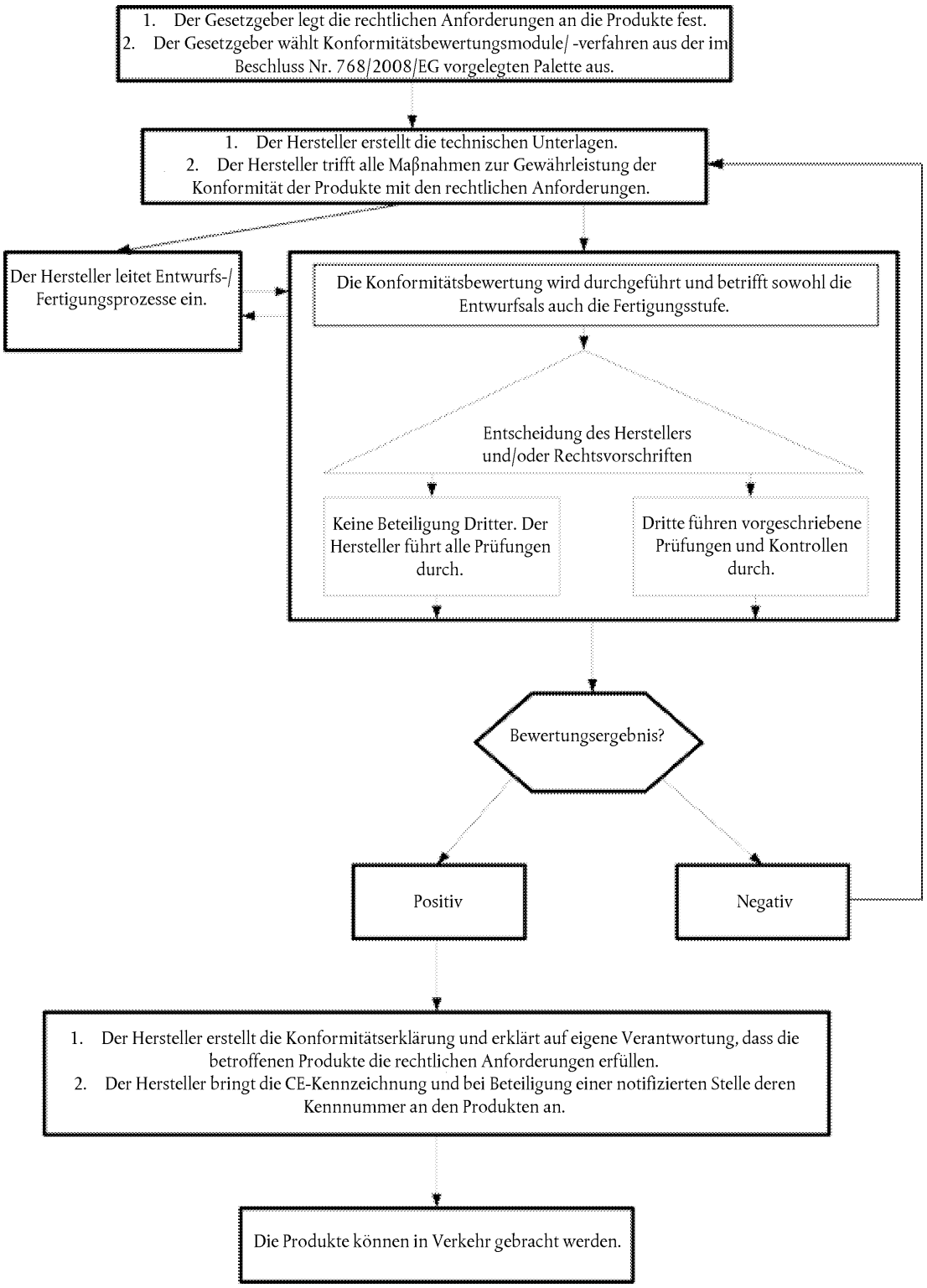
   — bei einer positiven Bewertung die von den anzuwendenden Rechtsvorschriften geforderte Zulassung oder Bescheinigung erteilt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die eine Konformitätsbewertung für eines oder mehrere Module gemäß einer bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union durchführen möchte, muss nach allen Anforderungen für die verschiedenen Module bewertet werden, für die sie Dienstleistungen anbieten will (siehe auch Abschnitt 5.2.3). Eine Stelle, die Konformitätsbewertungsdienstleistungen gemäß einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union anbieten möchte, muss Dienstleistungen für mindestens ein in der Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union genanntes Modul anbieten. Hierbei ist zu beachten, dass eine Stelle nicht verpflichtet ist, Dienstleistungen für mehr als ein Modul anzubieten, jedoch muss sie die Verantwortung für ein gesamtes Modul übernehmen.

Die genaue Position der Konformitätsbewertung in der Lieferkette ist dem Ablaufdiagramm 2 zu entnehmen.

Ablaufdiagramm 2

Konformitätsbewertung



5.1.4. *MODULE UND IHRE VARIANTEN*

Es gibt acht Module. Für einige von ihnen liegen Varianten vor.

Es gibt acht Module (die mit den Buchstaben A bis H bezeichnet sind). Sie legen die Pflichten des Herstellers (und seines Bevollmächtigten) und den Grad der Beteiligung der akkreditierten internen oder der notifizierten Konformitätsbewertungsstelle fest. Sie sind die „horizontalen" Komponenten der im Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren.

Für einige Module liegen Varianten vor. Für mehrere Module sind Varianten festgelegt worden, mit denen soll erreicht werden, dass für Produkte, die mit einem höheren Risiko behaftet sind, das erforderliche Schutzniveau gewährleistet werden kann, ohne dass ein höhere Anforderungen stellendes Modul vorgeschrieben werden muss (dies gilt für alle Varianten aller Module im Beschluss Nr. 768/2008/EG). Dahinter steht die Absicht, die Belastung für die Hersteller möglichst gering zu halten.

5.1.5. *VERFAHREN MIT EINEM UND ZWEI MODULEN — BAUARTBEZOGENE VERFAHREN (EU-BAUMUSTERPRÜFUNG)*

In einigen Fällen wird das Konformitätsbewertungsverfahren in zwei Schritten absolviert:

— *zuerst die Prüfung der Konformität eines Musters oder des Entwurfs des betroffenen Produkts;*

— *dann die Feststellung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Muster.*

In einigen Fällen, z. B. bei Massenproduktion basierend auf einer Bauart/einem „für die geplante Produktion repräsentativen" Muster, und wenn der Entwurf des fraglichen Produkts komplexer Art ist, kann in den EU-Rechtsvorschriften ein Konformitätsbewertungsverfahren mit zwei Schritten festgelegt werden:

— zunächst die Überprüfung der Konformität der Bauart/des Musters mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen (sogenannte EU-Baumusterprüfung — Modul B);

— und dann die Feststellung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen Muster.

In diesen Fällen bestehen die Konformitätsbewertungsverfahren aus zwei Modulen, wobei Modul B immer das erste Modul ist.

Diese Methode senkt nicht nur Aufwand und Kosten, sondern ist auch effizienter als die herkömmliche direkte Überprüfung der Konformität von Produkten mit den rechtlichen Anforderungen. Sobald das Baumuster zugelassen ist (und dies geschieht nur einmal für ein spezifisches Muster), muss lediglich geprüft werden, ob die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, mit dem zugelassen Baumuster übereinstimmen.

Die im Rahmen von Modul B beteiligte Konformitätsbewertungsstelle ist nicht unbedingt dieselbe wie bei dem Modul, das zusammen mit Modul B verwendet wird.

In Fällen, in denen keine EU-Baumusterprüfung stattfindet, umfassen die Konformitätsbewertungsverfahren ein Modul mit zwei Stufen (Entwurf und Fertigung).

Auch der Hersteller, der das Modul durchführt ([226]), das zusammen mit Modul B verwendet wird, muss nicht dieselbe Person sein wie diejenige, die Inhaber der EU-Baumusterprüfbescheinigung von Modul B ist. Gleichwohl übernimmt der Hersteller, der das Produkt in Verkehr bringt, die gesamte Verantwortung für die Konformitätsbewertung (Entwurf und Fertigung) des Produkts. Folglich muss er im Besitz beider Bescheinigungen sein, auch wenn die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht auf seinen Namen zu lauten braucht, und er muss den gesamten Werdegang des Produkts nachweisen können. Er muss über alle administrativen und technischen Angaben und Daten verfügen, die Baumusterprüfung durchgeführt haben, die technischen Unterlagen in Verbindung mit der Baumusterprüfung pflegen und die Prüfung von Produktchargen durchgeführt haben. Das Gleiche gilt im Übrigen für alle Module und Verfahren, unabhängig davon, ob es sich um einstufige oder zweistufige Konformitätsbewertungsverfahren handelt. Verlässt sich ein Hersteller bei Entwurf und Produktion des Produkts auf einen oder mehrere andere Hersteller, so muss nachgewiesen werden, dass der Hersteller in vollem Umfang über Änderungen des Entwurfs, der Produktion und der Konformitätsbewertung des Produkts informiert ist.

([226]) Die entsprechenden Module sind C, C1, C2, D, E und F.

5.1.6. *MODULE AUF DER GRUNDLAGE DER QUALITÄTSSICHERUNG*

— *Die Nutzung von Qualitätssicherungssystemen für die Zwecke der Konformitätsbewertung in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird in den Modulen D, E und H und ihren Varianten beschrieben.*

— *Um die geltenden Rechtsvorschriften einzuhalten, muss der Hersteller dafür sorgen, dass das Qualitätssicherungssystem eingerichtet und so angewendet wird, dass es die volle Konformität der Produkte mit den relevanten rechtlichen Anforderungen gewährleistet.*

— *Bei Einhaltung der Normen EN ISO 9000 und EN ISO 9001 durch den Hersteller wird vermutet, dass die entsprechenden Qualitätssicherungsmodule den Rechtsvorschriften genügen, für die diese Normen gelten.*

— *Darüber hinaus muss das Qualitätssicherungssystem den Besonderheiten der jeweiligen Produkte Rechnung tragen.*

Einige Module und ihre Varianten beruhen auf Qualitätssicherungstechniken und leiten sich aus den Normen EN ISO 9000 ([227]) und EN ISO 9001 ([228]) ab. Die Module auf der Grundlage von Qualitätssicherungstechniken (Module D, E und H und ihre Varianten) beschreiben die Elemente, die ein Hersteller in seiner Organisation umsetzen muss, um nachzuweisen, dass das Produkt die wesentlichen Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften erfüllt.

Ein Hersteller muss also die Möglichkeit erhalten, ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem zu nutzen, um die Einhaltung rechtlicher Anforderungen nachzuweisen. Das Qualitätssicherungssystem wird von der notifizierten Stelle bewertet.

Bei einem Qualitätssicherungssystem, das auf der Grundlage der Normen EN ISO 9000 und EN ISO 9001 eingerichtet wird, wird angenommen, dass die entsprechenden Module den Vorschriften in den Modulen entsprechen, für die diese Normen gelten, sofern das Qualitätssicherungssystem den Besonderheiten der betreffenden Produkte Rechnung trägt.

Um diesen Modulen zu entsprechen, steht es dem Hersteller allerdings frei, andere Modelle von Qualitätssicherungssystemen anzuwenden als diejenigen, die auf der Norm EN ISO 9001 beruhen.

Auf jeden Fall muss der Hersteller bei der Anwendung seines Qualitätssicherungssystems ausnahmslos alle rechtlichen Vorschriften berücksichtigen, insbesondere folgende:

— Die Qualitätsziele, die Qualitätsplanung und das Qualitätshandbuch müssen in jeder Hinsicht darauf ausgerichtet sein, Produkte hervorzubringen, die den wesentlichen Anforderungen genügen.

— Der Hersteller muss die wesentlichen Anforderungen, die für das Produkt von Belang sind, und die harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Lösungen, die die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten, ermitteln und dokumentieren.

— Die ermittelten Normen oder sonstigen technischen Lösungen müssen als Entwurfsvorgaben sowie als Bestätigung dafür dienen, dass das Entwurfsergebnis die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen gewährleistet.

— Mit den zur Steuerung der Fertigung ergriffenen Maßnahmen muss sichergestellt sein, dass die Produkte die ermittelten wesentlichen Anforderungen erfüllen.

— Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter müssen geeignet sein, die Erfüllung der jeweiligen wesentlichen Anforderungen zu gewährleisten.

5.1.7. *ÜBERBLICK ÜBER DIE MODULE*

Module	Beschreibung
A Interne Fertigungskontrolle	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller selbst gewährleistet die Konformität der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen (keine EU-Baumusterprüfung).

([227]) Qualitätsmanagementsystem — Grundlagen und Begriffe
([228]) Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen.

Module	Beschreibung
A1 Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. A + Prüfungen bestimmter Aspekte des Produkts, die von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder vom Hersteller einer von ihm gewählten notifizierten Stelle übertragen werden.
A2 Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. A + Fertigungskontrollen in unregelmäßigen Abständen, die von einer notifizierten Stelle oder einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt werden.
B EU-Baumusterprüfung	Umfasst den Entwurf. Danach folgen stets andere Module, mit denen die Übereinstimmung der Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster nachgewiesen wird. Eine notifizierte Stelle untersucht den technischen Entwurf und/oder die Muster einer Bauart und prüft und bescheinigt durch Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung, dass für das Produkt Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift besteht. Eine EU-Baumusterprüfung kann auf dreierlei Art und Weise durchgeführt werden: 1) Baumuster, 2) Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster sowie 3) Entwurfsmuster.
C Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller muss eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität seines Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen.
C1 Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller muss eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität seines Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen. C + Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts, die von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder vom Hersteller einer von ihm gewählten notifizierten Stelle übertragen werden (*).
C2 Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller muss eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität seines Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen. C + Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen mit Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts, durchgeführt von einer notifizierten Stelle oder einer akkreditierten internen Stelle.
D Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller betreibt ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion (Fertigungsbereich und Endabnahme), um die Konformität mit dem EU-Baumuster zu gewährleisten. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem.
D1 Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller betreibt ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion (Fertigungsbereich und Endabnahme), um die Konformität mit rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster, verwendet wie D ohne Modul B). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem für die Produktion (Fertigungsbereich und Endabnahme).

Module	Beschreibung
E Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller betreibt ein System zur Sicherung der Produktqualität (= Produktqualität ohne den Fertigungsbereich) für Endabnahme und Prüfung, um die Konformität mit dem EU-Baumuster zu gewährleisten. Eine notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem. Das Modul E beruht auf einem ähnlichen Grundgedanken wie Modul D: Beide basieren auf einem Qualitätssicherungssystem und folgen auf das Modul B. Der Unterschied besteht darin, dass das Qualitätssicherungssystem bei Modul E der Sicherung der Qualität des Endprodukts dient, während das Qualitätssicherungssystem von Modul D (und auch von D1) auf die Sicherung der Qualität des gesamten Produktionsprozesses abstellt (der den Fertigungsbereich und die Endabnahme umfasst). Somit entspricht E dem Modul D ohne die Vorschriften zum Herstellungsprozess.
E1 Qualitätssicherung des Endprodukts Endabnahme und Prüfung	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller betreibt ein System zur Sicherung der Produktqualität (= Produktionsqualität ohne den Fertigungsbereich) für die Endabnahme und Prüfung, um die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein Modul B (EU-Baumuster), verwendet wie E ohne Modul B). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem. Das Modul E1 beruht auf einem ähnlichen Grundgedanken wie Modul D1: Beide basieren auf einem Qualitätssicherungssystem. Der Unterschied besteht darin, dass das Qualitätssicherungssystem bei Modul E1 der Sicherung der Qualität des Endprodukts dient, während das Qualitätssicherungssystem von Modul D1 auf die Sicherung der Qualität des gesamten Produktionsprozesses abzielt (der den Fertigungsbereich und die Endabnahme umfasst). Somit entspricht E1 dem Modul D1 ohne die Vorschriften zum Herstellungsprozess.
F Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B. Der Hersteller gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster. Die notifizierte Stelle führt die Produktprüfungen durch (Test jedes einzelnen Produkts oder statistische Prüfungen), um die Konformität der Produkte mit dem EU-Baumuster zu kontrollieren. Modul F entspricht C2, doch nimmt die notifizierte Stelle systematischere Produktprüfungen vor.
F1 Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen. Die notifizierte Stelle führt die Produktprüfungen durch (Test jedes einzelnen Produkts oder statistische Prüfungen), um die Konformität der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen zu kontrollieren (kein EU-Baumuster, verwendet wie F ohne Modul B) Das Modul F1 entspricht A2, doch nimmt die notifizierte Stelle eingehendere Produktprüfungen vor.
G Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen. Die notifizierte Stelle prüft jedes einzelne Produkt, um die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster).
H Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller betreibt ein umfassendes Qualitätssicherungssystem, um die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem.

Module	Beschreibung
H1 Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung. Der Hersteller betreibt ein umfassendes Qualitätssicherungssystem, um die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem und den Produktentwurf und stellt eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus. Das Modul H1 sieht gegenüber dem Modul H zusätzlich vor, dass die notifizierte Stelle eine eingehendere Prüfung des Produktentwurfs vornimmt. Die EU-Entwurfsprüfbescheinigung darf nicht mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung von Modul B verwechselt werden, die die Konformität eines „für die geplante Produktion repräsentativen" Musters bescheinigt, sodass die Konformität der Produkte anhand dieses Musters geprüft werden kann. Bei der EU-Entwurfsprüfbescheinigung von Modul H1 gibt es keine derartigen Muster. Mit der EU-Entwurfsprüfbescheinigung wird bestätigt, dass die Konformität des Produktentwurfs von einer notifizierten Stelle geprüft und bescheinigt worden ist.

(*) Der Gesetzgeber kann die Wahl des Herstellers einschränken.

5.1.8. ***ÜBERBLICK ÜBER DIE VERFAHREN***

Folgende Verfahren sind möglich:

— A — Interne Fertigungskontrolle

— A1 — Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen

— A2 — Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

— B+C — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (C)

— B+C1 — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen (C1)

— B+C2 — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (C2)

— B+D — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (D)

— D1 — Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

— B+E — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt (E)

— E1 — Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte

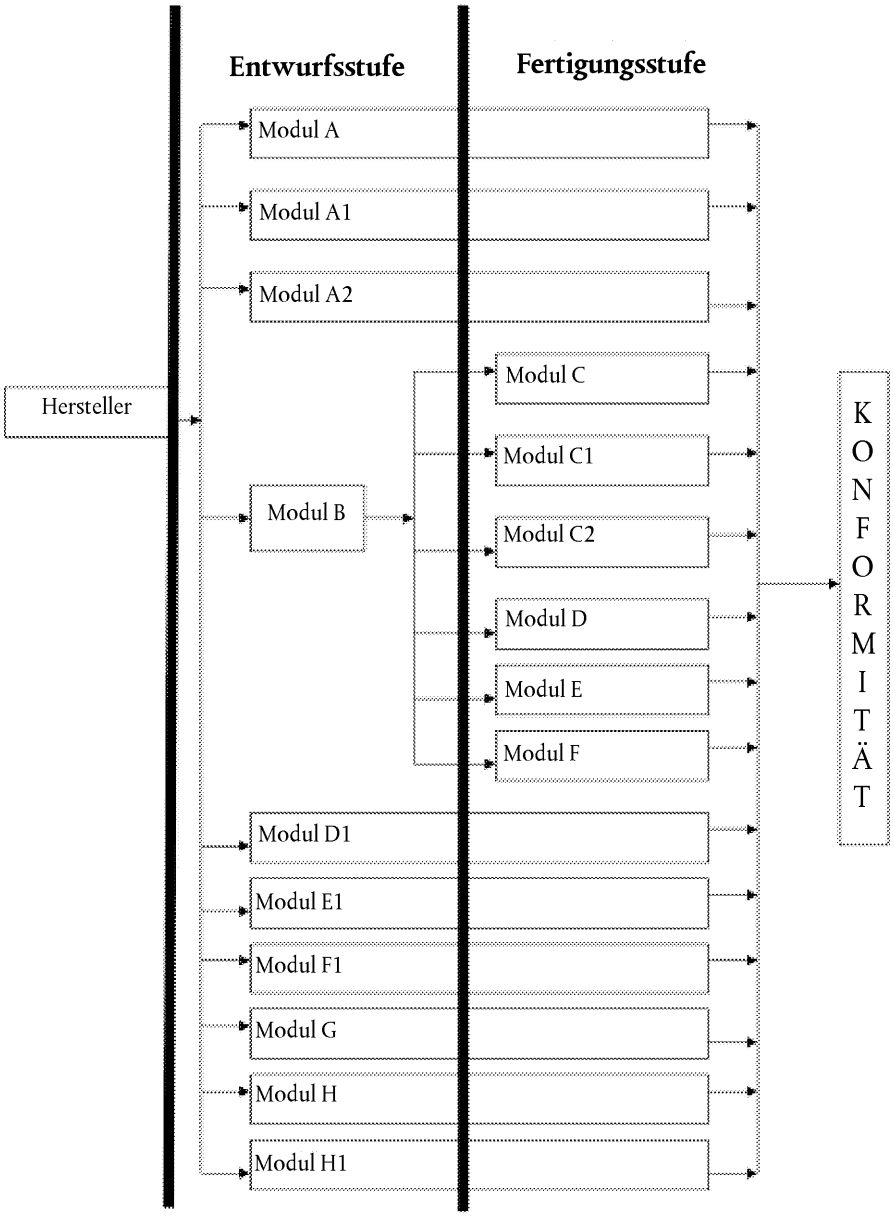
— B+F — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung (F)

— F1 — Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte

— G — Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung

— H — Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung

— H1 — Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung plus Entwurfsprüfung



5.1.9. ***GRUNDSÄTZE FÜR DIE AUSWAHL DER GEEIGNETEN MODULE***

— *Der Gesetzgeber sollte keine Module vorschreiben, die im Verhältnis zu den Zielen der entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu große Belastungen mit sich bringen, ohne dass jedoch der Schutz des öffentlichen Interesses gefährdet wird.*

— *Bei der Auswahl der Module sollte deren Komplexität im Verhältnis zur Gefährdung (Wirkung auf das öffentliche Interesse, Gesundheit, Sicherheit, Umwelt) durch das Produkt, zur Komplexität seines Entwurfs und zum Charakter seiner Produktion (Großserie oder Kleinserie, Sonderanfertigung, einfacher oder aufwändiger Produktionsmechanismus usw.) stehen.*

Der Gesetzgeber sollte die Module für seine Rechtsvorschrift nach folgenden Grundsätzen auswählen:

— Generell unterliegen Produkte sowohl Entwurfs- als auch Produktionsmodulen, bevor sie in Verkehr gebracht werden.

— Wenn es für den Schutz des öffentlichen Interesses angezeigt ist, muss dem Hersteller eine möglichst breite Auswahl an Modulen zur Verfügung stehen.

— Falls es genügt, dass der Hersteller alle Prüfungen selbst durchführt, um die Konformität der Produkte zu gewährleisten, kann der Gesetzgeber Modul A wählen. Dies kann bei Produkten mit geringer Komplexität (einfacher Entwurfs- und Produktionsmechanismus) und einem geringen Risiko für im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte der Fall sein.

— Im Falle der Massenfertigung auf der Grundlage einer Bauart/eines Musters und wenn das betreffende Produkt beispielsweise einen komplexen Entwurf aufweist oder mit einem erhöhten Risiko der Nichtkonformität verbunden ist, können die EU-Rechtsvorschriften das Konformitätsbewertungsverfahren in zwei Schritten vorschreiben: Prüfung der Konformität des Prototyps/Musters mit den relevanten rechtlichen Anforderungen (EU-Baumusterprüfung — Modul B) gefolgt von der Feststellung der Konformität der Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (Module C und Varianten, D, E und F).

— Wenn sich der Gesetzgeber für den Nachweis der Konformität mit einem Muster (Modul B) entscheidet, muss er prüfen, ob es möglicherweise genügt, dass der Hersteller alle Prüfungen selbst durchführt, um die Konformität in der Fertigungsstufe zu gewährleisten. Wenn das der Fall ist, kann der Gesetzgeber Modul C wählen.

— In vielen Fällen muss der Gesetzgeber anerkennen, dass die Hersteller häufig sehr gut ausgestattete Prüflaboratorien oder -anlagen unterhalten. Dies ist für gewöhnlich der Fall bei neuen, innovativen und komplexen Produkten, bei denen allein die Hersteller über das Knowhow für Prüfungen verfügen. In solchen Fällen kann der Gesetzgeber die Module A1, A2 oder C1, C2 in Betracht ziehen (die beiden letztgenannten Module, wenn er sich für den Nachweis der Konformität mit einem Muster — Modul B — entschieden hat), die den Einsatz einer akkreditierten internen Stelle ermöglichen.

— Wenn der Nachweis der Konformität von Produkten mit einer zugelassenen EU-Bauart nicht dem Hersteller überlassen werden kann, sondern die Überwachung der Produkte während des Produktionsprozesses durch eine notifizierte Stelle erfordert, kann der Gesetzgeber vom Hersteller verlangen, dass dieser entweder ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem (Module D und E) betreibt oder die Konformität seiner Produkte mittels Tests/Prüfungen (Modul F) überprüft wird. Ist der Produktionsmechanismus relativ „einfach", kann der Gesetzgeber es für ausreichend halten, dass das Qualitätssicherungssystem des Herstellers den Fertigungsbereich unberücksichtigt lässt und nur auf die Endabnahme abstellt. In diesem Fall ist das Modul E am besten geeignet.

— Bei Produkten mit einfachem Entwurf, aber komplizierter Fertigung/Herstellung kann der Gesetzgeber die Module D1, E1 und F1 in Erwägung ziehen und so die Vorteile der Module D, E bzw. F nutzen, ohne dass eine formalere Baumusterprüfung notwendig ist (wie in Modul B vorgesehen, das den Modulen D, E und F vorausgeht).

— Für Produkte, die in kleinen Serien gefertigt werden, kann der Gesetzgeber das Modul G in Erwägung ziehen.

— In komplizierten Fällen, wenn der Hersteller ein umfassendes Qualitätssicherungssystem betreiben muss, das sowohl die Entwurfs- als auch die Fertigungsstufe umfasst, kann sich der Gesetzgeber für das Modul H entscheiden.

— Wenn der Hersteller ein umfassendes Qualitätssicherungssystem betreibt, die Überprüfung der Konformität des Entwurfs und die Erteilung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung jedoch durch eine notifizierte Stelle erfolgen muss, kann der Gesetzgeber das Modul H1 auswählen.

5.2. KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

5.2.1. ***KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN UND NOTIFIZIERTE STELLEN***

Die notifizierten Stellen führen die Aufgaben aus, die sich aus den Konformitätsbewertungsverfahren ergeben, die laut den geltenden technischen Harmonisierungsrechtsvorschriften anzuwenden sind, wenn die Beteiligung eines Dritten verlangt wird.

Eine Konformitätsbewertungsstelle ist eine Stelle, die eines oder mehrere Elemente der Konformitätsbewertung durchführt, einschließlich einer oder mehrerer der folgenden Tätigkeiten: Kalibrierung, Prüfung, Zertifizierung und Inspektion. Notifizierte Stellen sind Konformitätsbewertungsstellen, die von der zuständigen nationalen Behörde benannt werden, um die Verfahren für die Konformitätsbewertung im Sinne der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchzuführen, wenn ein Dritter beteiligt werden muss. Sie werden im EU-Recht als „notifizierte Stellen" bezeichnet.

Notifizierte Stellen übernehmen Pflichten in Bereichen von öffentlichem Interesse und bleiben deshalb gegenüber den zuständigen nationalen Behörden rechenschaftspflichtig. Damit eine Stelle notifiziert werden kann, muss sie eine juristische Person sein, die im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats ansässig ist und damit dessen Hoheitsgewalt unterliegt. Die Mitgliedstaaten können frei entscheiden, ob sie eine Stelle notifizieren, die den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen entspricht, oder nicht.

5.2.2. ***AUFGABEN UND PFLICHTEN***

- *Die notifizierten Stellen dürfen ihre Konformitätsbewertungsleistungen innerhalb ihres Notifizierungsbereichs jedem Wirtschaftsakteur mit Sitz inner- oder außerhalb der Union anbieten. Sie können diese Tätigkeiten auch im Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten oder von Drittstaaten ausüben.*
- *Die notifizierten Stellen müssen ihrer notifizierenden Behörde, den Marktüberwachungsbehörden und anderen notifizierten Stellen relevante Informationen zur Verfügung stellen.*
- *Die notifizierten Stellen müssen kompetent, nichtdiskriminierend, transparent, neutral, unabhängig und unparteilich handeln.*
- *Die notifizierten Stellen müssen Mitarbeiter zur Verfügung haben, die über ausreichende und sachdienliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, um die Konformitätsbewertung im Einklang mit den entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchzuführen.*
- *Die notifizierten Stellen müssen geeignete Vorkehrungen treffen, um die Vertraulichkeit der von ihnen im Zuge der Konformitätsbewertung erlangten Informationen sicherzustellen.*
- *Die notifizierten Stellen müssen in Bezug auf ihre fachliche Tätigkeit ausreichend versichert sein, sofern die Haftung nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom notifizierenden Mitgliedstaat übernommen wird.*
- *Die notifizierten Stellen können ihre Kompetenz mittels einer Akkreditierung nachweisen, woran ihre fachliche Kompetenz vorzugsweise beurteilt wird.*

Die notifizierte Stelle muss zwar im Hoheitsgebiet des notifizierenden Mitgliedstaats ansässig sein, darf aber auch außerhalb des Mitgliedstaats, ja sogar außerhalb der Union tätig sein bzw. Mitarbeiter beschäftigen. Bescheinigungen und andere Konformitätsbewertungsnachweise werden allerdings stets von und im Namen der notifizierten Stelle ([229]) ausgestellt. Da die notifizierte Stelle ihre Bewertungsaufgaben immer im Hoheitsgebiet des benennenden Mitgliedstaats erfüllen muss, muss sie die notifizierende Behörde von dieser Sachlage in Kenntnis setzen, die ihrerseits in der Lage sein muss, die Überwachung der gesamten Stelle zu gewährleisten, da sie die Verantwortung für deren Tätigkeit trägt. Wird die Überwachung nicht für möglich gehalten, sollte die notifizierende Behörde die Notifizierung gegebenenfalls widerrufen oder einschränken.

Die notifizierten Stellen müssen ihre nationalen notifizierenden Behörden über ihre Tätigkeiten unterrichten (beispielsweise über die Durchführung von Konformitätsbewertungen, Verfügbarkeit von Ressourcen, Vergabe von Unteraufträgen, Interessenkonflikte), und zwar entweder direkt oder über eine bevollmächtigte Stelle (beispielsweise die nationale Akkreditierungsstelle). Sie müssen auch darauf eingestellt sein, auf Verlangen der notifizierenden Behörden oder der Kommission sämtliche Informationen in Bezug auf die korrekte Umsetzung der Bedingungen, unter denen sie notifiziert wurden, vorzulegen.

Die notifizierten Stellen sind generell verpflichtet, die notifizierende Behörde über alle Bescheinigungen, die aufgrund von sicherheitsbedingten Nonkonformitäten verweigert, eingeschränkt, ausgesetzt oder widerrufen wurden, sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen oder andere Konformitätsbewertungstätigkeiten zu unterrichten. Darüber hinaus müssen die notifizierten Stellen den übrigen Stellen, die nach derselben Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen übermitteln. In Anbetracht der Geheimhaltungspflicht, die die notifizierten Stellen bei der Ausübung ihrer Aufgaben beachten müssen, darf es sich bei den anderen notifzierten Stellen mitgeteilten Informationen nicht um vertrauliche Geschäftsinformationen zu dem Produkt handeln. Relevante auszutauschende Informationen im Zusammenhang mit negativen Konformitätsbewertungsergebnissen dürften daher in erster Linie die Verweigerung einer Konformitätsbewertungsbescheinigung betreffen, in der das Produkt und der betreffende Hersteller genannt werden.

Ferner müssen sie der Marktüberwachungsbehörde und — gemäß bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union — auch den Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten für die Marktüberwachung relevante Informationen übermitteln. Die notifizierten Stellen sind selbst nicht verantwortlich für die Beschaffung der EU-Konformitätserklärung oder der technischen Unterlagen. Allerdings müssen sie unter Umständen entsprechend dem anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren die technischen Unterlagen als Teil des technischen Dossiers aufbewahren und der Kommission oder den Mitgliedstaaten auf Anfrage zur Verfügung stellen. ([230]) Des Weiteren müssen die notifizierten Stellen auf Anfrage des für die Anwendung einer Schutzklausel verantwortlichen Kommissionsreferats die notwendigen Angaben über das Produkt oder die Konformitätsbewertung übermitteln.

Die notifizierten Stellen sind von ihren Kunden und anderen interessierten Kreisen unabhängige Dritte und müssen dies auch bleiben. Der Rechtsstatus von Stellen, die eine Notifizierung anstreben, d. h., ob ihr Status privat oder staatlich ist, ist ohne Belang, solange ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität gewährleistet sind und sie als Rechtsperson Rechte und Pflichten wahrzunehmen vermögen.

([229]) Zur Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen vgl. Abschnitt 5.2.5.
([230]) Vgl. Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG, Modul B, Nummer 8, dritter Satz.

Die Pflicht zur Unabhängigkeit betrifft die gesamte Organisation, einschließlich Vorstand oder Direktoren, und gilt auch für Wirtschaftsverbände oder Fachverbände.

Zur Sicherung der Unparteilichkeit müssen die notifizierte Stelle und ihre Mitarbeiter frei von jeglichem gewerblichen, finanziellen und anderen Druck sein, der ihr Urteil beeinflussen könnte. Durch die Einführung entsprechender Verfahren muss die Stelle zudem sicherstellen, dass ihre Arbeit nicht von außen beeinflusst wird. Die Struktur der Stelle muss so konzipiert sein, dass ihre Unparteilichkeit gewahrt bleibt, vor allem wenn sie nicht nur als notifizierte Stelle tätig wird.

Darüber hinaus muss sie über Strategien und Verfahren verfügen, die eine Unterscheidung zwischen den in ihrer Eigenschaft als notifizierte Stelle durchgeführten Aufgaben und ihren sonstigen Tätigkeiten vorsehen, wobei diese Trennung den Auftraggebern gegenüber deutlich zum Ausdruck zu bringen ist. Daher darf ihr Marketingmaterial nicht den Eindruck erwecken, dass Bewertungen oder sonstige Tätigkeiten der Stelle mit den in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beschriebenen Aufgaben gekoppelt sind.

Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle einen Prüfbericht erstellt, tut sie dies in ihrer Eigenschaft als Konformitätsbewertungsstelle; nur in dieser Funktion darf sie EU-Baumusterprüfbescheinigungen ausstellen — eine Bescheinigung, die insbesondere den Namen und die Kennnummer der notifizierten Stelle trägt. Unter keinen Umständen darf die notifizierte Stelle für Prüfungen, die nicht in den Rechtsvorschriften aufgeführt sind, einen Prüfbericht ausstellen, der ihre Nummer ([231]) trägt, und zwar unabhängig davon, ob diese Prüfungen von der Stelle selbst oder einer anderen Stelle durchgeführt wurden. Zudem darf eine notifizierte Stelle ihre Nummer nur in Verbindung mit Konformitätsbewertungstätigkeiten verwenden, die im Rahmen des konkreten Konformitätsbewertungsmoduls vorgenommen wurden, das die Beteiligung einer notifizierten Stelle verlangt, und für die sie notifiziert wurde.

Eine notifizierte Stelle muss den Hersteller auffordern, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und falls nötig die Bescheinigung aussetzen oder zurückziehen, wenn sie nach Ausstellung der Bescheinigung feststellt, dass das Produkt die Anforderungen nicht mehr erfüllt. ([232])

Die notifizierten Stellen dürfen in dieser Funktion keine zusätzlichen Leistungen anbieten oder erbringen, die keinen zusätzlichen Nutzen für die Konformitätsbewertung des Produkts bedeuten. Notifizierte Stellen dürfen allerdings jede Art von Konformitätsbewertungsleistungen oder Kennzeichnungen anbieten, wenn die Produkte für die Märkte von Drittländern außerhalb der Europäischen Union bestimmt sind, beispielsweise im Rahmen von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung ([233]). Diese Tätigkeiten müssen von der Tätigkeit als notifizierte Stelle deutlich getrennt sein. Die notifizierten Stellen müssen außerdem sicherstellen, dass ihre Tätigkeit außerhalb des Geltungsbereichs der technischen Harmonisierungsrechtsvorschriften nicht das Vertrauen in ihre Kompetenz, Objektivität, Unparteilichkeit oder operative Integrität als notifizierte Stellen gefährdet oder beeinträchtigt. Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten dürfen die notifizierten Stellen nicht ihren Namen und ihre Nummer als notifizierte Stellen verwenden.

Eine notifizierte Stelle darf nicht Hersteller, Bevollmächtigter, Lieferant oder deren Handelskonkurrent sein und keiner dieser Parteien Beratung in Bezug auf Entwurf, Bau, Vermarktung oder Wartung der betroffenen Produkte anbieten oder für sie erbringen (bzw. angeboten oder erbracht haben). Dies schließt jedoch die Möglichkeit eines Austauschs von technischen Informationen und Orientierungshilfen zwischen Hersteller, Bevollmächtigtem, Lieferanten und notifizierter Stelle nicht aus.

Zur Wahrung der Unparteilichkeit und Vermeidung von Interessenkonflikten ist eine klare Unterscheidung zwischen der Konformitätsbewertung, die von notifizierten Stellen vor dem Inverkehrbringen durchgeführt wird, und der Marktüberwachung wichtig. Darüber hinaus müssen die Marktüberwachungsbehörden ihren Verpflichtungen unabhängig, unparteiisch und unvoreingenommen nachkommen. Daher hat es als unangemessen zu gelten, dass Marktüberwachungsbehörden als notifizierte Stellen benannt werden, und es sollten die erforderlichen Maßnahmen zur Wahrung der Unparteilichkeit und Vermeidung von Interessenkonflikten eingeführt werden, wenn eine einzige Einrichtung mit beiden Zuständigkeiten betraut wird. ([234]) ([235]) Die notifizierten Stellen müssen über dokumentierte Verfahren zur Ermittlung, Prüfung und Lösung sämtlicher Fälle verfügen, in denen Interessenkonflikte vermutet bzw. nachgewiesen wurden. Sie sollten auch das in ihrem Auftrag tätige Personal dazu verpflichten, etwaige Interessenkonflikte zu melden.

Den notifizierten Stellen muss Personal unterstehen, das über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen im Hinblick auf die betreffenden Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren sowie über eine entsprechende Ausbildung verfügt. Kenntnisse und Erfahrung sollten insbesondere die maßgeblichen rechtlichen Anforderungen und Durchsetzungsmaßnahmen, europäische und internationale Normungsaktivitäten, einschlägige Technologien, Herstellungsmethoden und Überprüfungsverfahren sowie die normalen Gebrauchsbedingungen des jeweiligen Produkts betreffen. Die Stelle muss in der Lage sein, die Leistung all ihrer Ressourcen zu steuern und zu kontrollieren und dafür die Verantwortung zu

([231]) Nähere Informationen zur Nummer der notifizierten Stelle in Abschnitt 5.3.3.
([232]) Anhang I Artikel R27 Absatz 4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.
([233]) Zu Abkommen über die gegenseitige Anerkennung siehe Abschnitt 9.2.
([234]) Zur Marktüberwachung siehe Kapitel 7.
([235]) Dennoch ist es in einigen Branchen (z. B. Explosivstoffe und Pyrotechnik) üblich, dass die Marktüberwachungsbehörden sich auf die Prüfungen der notifizierten Stellen verlassen, sofern es keinen Interessenkonflikt gibt.

unternehmen sowie umfassende Aufzeichnungen über die Eignung aller Mitarbeiter zu führen, die sie in bestimmten Bereichen einsetzt (eigene Mitarbeiter und Vertragsmitarbeiter ebenso wie Mitarbeiter von externen Stellen). Darüber hinaus muss die Stelle Zugang zu den entsprechenden Einrichtungen haben und in der Lage sein, in der EU Prüfungen oder Nachprüfungen vorzunehmen. Andernfalls hat die notifizierende Behörde keine Möglichkeit, ihre Kompetenz einer Kontrolle zu unterziehen.

Die notifizierten Stellen müssen die Vertraulichkeit aller von ihnen im Zuge der Konformitätsbewertung erlangten Informationen sicherstellen. Daher müssen sie Vorkehrungen treffen, damit Ergebnisse oder sonstige Informationen an keinen anderen als die jeweils zuständige Behörde und den Hersteller bzw. seinen Bevollmächtigten weitergegeben werden.

Die notifizierten Stellen müssen für ihre Konformitätsbewertungstätigkeit ausreichend versichert sein. Der Geltungsbereich und der finanzielle Gesamtwert der Haftpflichtversicherung müssen den mit den Tätigkeiten der notifizierten Stelle verbundenen Risiken entsprechen. Die Gesamtverantwortung für die Konformität eines Produkts mit allen Anforderungen der anzuwendenden Richtlinien verbleibt jedoch stets beim Hersteller, selbst wenn einige Stufen der Konformitätsbewertung in der Verantwortung einer notifizierten Stelle durchgeführt werden.

Die notifizierten Stellen sind verpflichtet, sich an Koordinierungstätigkeiten ([236]) zu beteiligen. Außerdem müssen sie entweder direkt oder per Vertretung an der europäischen Normung mitwirken oder anderweitig sicherstellen, dass sie den Sachstand bei einschlägigen Normen ([237]) kennen.

5.2.3. ***KOMPETENZEN DER NOTIFIZIERTEN STELLEN***

Die Hauptaufgabe einer notifizierten Stelle ist es, die für die Konformitätsbewertung notwendigen Leistungen gemäß den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu erbringen. Dabei handelt es sich um eine Dienstleistung für die Hersteller in Bereichen, die von öffentlichem Interesse sind.

Notifizierte Stellen werden benannt, damit sie die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen bewerten und eine kohärente technische Anwendung dieser Anforderungen gemäß den entsprechenden Verfahren der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewährleistet wird. Die notifizierten Stellen müssen über geeignete Einrichtungen und Fachpersonal verfügen, damit sie die technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung durchführen können. Ebenso müssen sie angemessene Verfahren der Qualitätskontrolle für die bereitgestellten Dienstleistungen anwenden. Die Hersteller können zwischen den notifizierten Stellen, die für die Durchführung des betreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden, frei wählen.

Will eine notifizierte Stelle Leistungen nach mehreren Konformitätsbewertungsverfahren anbieten, so muss sie die mit den jeweiligen Aufgaben verbundenen Anforderungen erfüllen, was anhand der Anforderungen hinsichtlich der einzelnen Verfahren zu bewerten ist. Da der Anwendungsbereich vieler technischer Harmonisierungsrechtsvorschriften allerdings weitgesteckt und heterogen sein kann, braucht eine notifizierte Stelle nicht über die Kompetenz zu verfügen, die es ihr ermöglichen würde, alle in den Geltungsbereich dieser Rechtsvorschrift gehörenden Produkte abzudecken, sondern kann auch nur für einen Teil davon notifiziert sein.

Die notifizierten Stellen müssen über geeignete Strukturen und Verfahren verfügen, mit denen gewährleistet wird, dass die Durchführung der Konformitätsbewertung und die Ausstellung von Bescheinigungen einer Überprüfung unterzogen werden. Die entsprechenden Verfahren müssen vor allem die Pflichten und Aufgaben im Zusammenhang mit der Aussetzung und dem Widerruf von Bescheinigungen, die Aufforderungen an den Hersteller zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen und die Berichterstattung an die zuständige Behörde betreffen.

Die notifizierten Stellen übernehmen nicht nur bestimmte Aufgaben in Bereichen, die von öffentlichem Interesse sind, sondern müssen sich auch als Erbringer von Dienstleistungen für die Industrie verstehen. So sollten sie dem Hersteller und seinem Bevollmächtigten einschlägige Informationen zu den jeweiligen Rechtsvorschriften bereitstellen, das Konformitätsbewertungsverfahren ohne unnötige Belastungen für die Wirtschaftsbeteiligten durchführen und keine zusätzlichen Zertifizierungen oder Kennzeichnungen vorschlagen, die für die Konformitätsbewertung des Produkts keinen zusätzlichen Nutzen bedeuten. Die zuletzt genannten Tätigkeiten müssen klar von der Tätigkeit als notifizierte Stelle getrennt sein. Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten dürfen die notifizierten Stellen nicht ihren Namen und ihre Nummer als notifizierte Stellen verwenden.

Um unnötige Belastungen für die Wirtschaftsbeteiligten zu vermeiden und den Schutz vertraulicher Daten oder von Rechten geistigen Eigentums zu unterstützen, sind die den notifizierten Stellen zu übermittelnden technischen Unterlagen auf das zur Bewertung der Konformität mit den Rechtsvorschriften notwendige Maß zu beschränken.

([236]) Zur Koordinierung zwischen notifizierten Stellen siehe Abschnitt 5.2.4.
([237]) Anhang I Artikel R17 Absatz 11 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

5.2.4. *KOORDINIERUNG ZWISCHEN NOTIFIZIERTEN STELLEN*

Da die notifizierten Stellen Aufgaben erfüllen, die staatliche Behörden an sie delegiert haben, müssen sie an den von der Kommission organisierten Koordinierungstätigkeiten teilnehmen. Die Kommission stellt zusammen mit den Mitgliedstaaten sicher, dass zwischen den notifizierten Stellen eine Koordinierung organisiert wird.

Für jeden Harmonisierungsrechtsakt der Union oder für mehrere zusammenhängende Rechtsakte wird eine Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen eingerichtet, deren Arbeit sich auf technische Probleme in Bezug auf Konformitätsbewertungen beschränkt, um eine einheitliche Anwendung der technischen Bestimmungen der entsprechenden Rechtsvorschriften zu gewährleisten. Zu diesem Zweck muss die Gruppe selbst über die Regeln für ihre Arbeit und über ihren Aufbau entscheiden können. Jede Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen hat ein technisches Sekretariat und einen Vorsitzenden.

Im Allgemeinen setzen sich die Gruppen notifizierter Stellen aus Vertretern dieser Stellen zusammen. Um ihre Arbeit effizienter zu gestalten, können sie Untergruppen mit einer beschränkten Zahl von Mitgliedern einrichten, die über spezifische Fachfragen beraten. Die Kommission ist in den Gruppen vertreten. Regierungssachverständige und Vertreter der Behörden, die für die wirksame Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unmittelbar verantwortlich sind, können an den Gruppen als Beobachter teilnehmen. Auch die europäischen Normungsorganisationen (CEN, CENELEC und ETSI) sind in den Gruppen vertreten, sofern entsprechende Themen behandelt werden. Die Gruppen können auch Vertreter einschlägiger europäischer Verbände einladen. Haben sich die Gruppen notifizierter Stellen mit vertraulichen Themen zu beschäftigen, wird die Teilnahme an Sitzungen entsprechend den für notwendig erachteten Vorhaben eingeschränkt.

Verweigert eine Stelle die Zusammenarbeit, kann die Notifizierung widerrufen werden. Die notifizierten Stellen sind jedoch nicht verpflichtet, an Sitzungen auf europäischer Ebene teilzunehmen, wenn sie sich über die von ihrer Gruppe ausgearbeiteten administrativen Entscheidungen und Unterlagen auf dem Laufenden halten und sich generell danach richten. Die einschlägigen Arbeitsunterlagen, Sitzungsberichte, Empfehlungen und Leitlinien, die von den sektorbezogenen und sektorübergreifenden Gruppen der notifizierten Stellen oder von ihren Untergruppen ausgearbeitet worden sind, sollten allen notifizierten Stellen, die Mitglieder der jeweiligen Gruppe sind, zur Verfügung gestellt werden, unabhängig davon, ob sie an den Sitzungen teilgenommen haben oder nicht. Der Informationsaustausch und die Kommunikation können durch die Nutzung einer Plattform wie der von der Kommission betriebenen CIRCABC noch optimiert werden.

Es sollten auch nationale Koordinierungsgruppen eingerichtet werden, und sofern sie bestehen, kann es sich für die notifizierten Stellen aus dem betreffenden Mitgliedstaat als notwendig erweisen, an deren Tätigkeiten mitzuwirken.

5.2.5. *VERGABE VON UNTERAUFTRÄGEN DURCH NOTIFIZIERTE STELLEN*

— *Eine notifizierte Stelle kann einen Teil ihrer Arbeit auf der Grundlage nachgewiesener und regelmäßig überwachter Kompetenzen von einer anderen Stelle (einen Unterauftragnehmer oder ein Zweigunternehmen) ausführen lassen.*

— *Unteraufträge müssen auf der Grundlage von Verträgen vergeben werden, damit Transparenz und Vertrauen in die Tätigkeit der notifizierten Stelle gewährleistet sind.*

Eine notifizierte Stelle kann Unteraufträge nur für Aufgaben vergeben, für die sie selbst die Kompetenz besitzt. Eine notifizierte Stelle darf nicht deshalb einen Teil ihrer Arbeit nach außen vergeben, weil es ihr am erforderlichen Maß an Kompetenz und Sachkenntnis mangelt.

Die als Unterauftragnehmer für die notifizierten Stellen handelnden Stellen brauchen selbst nicht notifiziert zu sein. Die notifizierte Stelle muss allerdings den betreffenden Mitgliedstaat von ihrer Absicht unterrichten, bestimmte Arbeiten an Unterauftragnehmer zu vergeben. Kommt in einem solchen Fall der Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass er die Gesamtverantwortung als notifizierende Behörde für eine solche Regelung nicht übernehmen kann, widerruft er die Notifizierung oder schränkt sie ein. Die notifizierte Stelle muss ein Register über alle von ihr vergebenen Unteraufträge führen und es systematisch aktualisieren.

Die von der notifizierten Stelle beauftragte Stelle muss fachlich kompetent sein und die gleiche Unabhängigkeit und Objektivität nach den gleichen Kriterien und unter den gleichen Bedingungen wie die notifizierte Stelle aufweisen. Der Mitgliedstaat, der die Stelle notifiziert hat, die einen Teil ihrer Arbeit im Unterauftrag vergibt, muss in der Lage sein, eine wirksame Überwachung der Kompetenz der Stelle zu gewährleisten, die von der notifizierten Stelle beauftragt wurde. Einzeln beauftragte externe Prüfer oder Spezialisten müssen die Bedingungen eines Unterauftragnehmers erfüllen.

Die notifizierte Stelle hat dafür zu sorgen, dass ihre Unterauftragnehmer über die geforderte Kompetenz verfügen und das erreichte Kompetenzniveau aufrechterhalten; sie überzeugt sich vom Stand der Dinge, indem sie beispielsweise in regelmäßigen Abständen Beurteilungen vornimmt und sich im Einzelnen über die Abwicklung der Aufgaben auf dem Laufenden hält. Auch muss die notifizierte Stelle nachweisen können, dass ihre Unterauftragnehmer die in den maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen erfüllen.

Die Angaben über die Vergabe von Unteraufträgen und die Kompetenz der Unterauftragnehmer und/oder der Zweigunternehmen müssen jederzeit problemlos zugänglich sein, damit die notifizierende Behörde die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann und die Kommission und die übrigen Mitgliedstaten gegebenenfalls unverzüglich unterrichtet werden können. Bei Konformität mit den Normen der Reihe EN ISO/IEC 17000 wird von der Einhaltung der meisten Anforderungen durch den Unterauftragnehmer ausgegangen, wie dies bei der notifizierten Stelle selbst der Fall ist. Wird als Kompetenznachweis notifizierter Stellen nicht die Akkreditierung herangezogen, so sollte die Behörde Vor-Ort-Kontrollen beim Unterauftragnehmer im gleichen Umfang vornehmen, wie dies im Rahmen einer Akkreditierung vorgesehen wäre.

Eine weitere Voraussetzung für die Vergabe von Unteraufträgen ist, dass bei dem Konformitätsbewertungsverfahren die technischen Arbeiten von der Bewertung getrennt werden können und die Methodik für die Durchführung der technischen Tätigkeit ausreichend genau festgelegt ist. Eine notifizierte Stelle kann Unteraufträge für streng begrenzte Aufgaben (wie Tests und Prüfungen) vergeben, sofern sich diese als wesentliche und zusammenhängende Teile der technischen Tätigkeit definieren lassen. Gleichwohl muss die von der notifizierten Stelle beauftragte Stelle wesentliche und zusammenhängende Teile der technischen Arbeiten ausführen. Die Mitarbeiter der notifizierten Stelle müssen fachlich so kompetent sein, dass sie die Prüfergebnisse der Unterauftragnehmer bewerten können. Die notifizierten Stellen dürfen ihre Tätigkeiten nicht auf rein administrative Funktionen beschränken.

Die notifizierten Stellen können beispielsweise Tests im Unterauftrag vergeben, solange sie deren Ergebnisse weiterhin selbst bewerten und insbesondere den Prüfbericht validieren, um zu bewerten, ob den Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprochen wurde. Ebenso ist die Vergabe von Unteraufträgen auf dem Gebiet der Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen möglich, vorausgesetzt, die notifizierte Stelle nimmt die Bewertung der Audit-Ergebnisse selbst vor. Die notifizierte Stelle darf keinesfalls ihre gesamte Arbeit in Form von Unteraufträgen vergeben, da ansonsten die Notifizierung keine Bedeutung mehr hätte.

Die im Unterauftrag vergebenen Arbeiten müssen nach vorher festgelegten technischen Spezifikationen durchgeführt werden, die im Interesse absoluter Transparenz ein detailliertes, auf objektiven Kriterien beruhendes Verfahren vorsehen. Ist eine Stelle, die einen Unterauftrag von einer notifizierten Stelle erhalten hat, mit der Bewertung der Konformität mit bestimmten Normen befasst, so muss die Festlegung der Verfahren auf der Grundlage dieser Normen erfolgen. Ist diese Stelle mit der Bewertung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen befasst, so ist das von der notifizierten Stelle angewandte Verfahren oder ein von dieser als gleichwertig erachtetes Verfahren zu verwenden.

Damit die Erfüllung ihrer allgemeinen Aufgaben gewährleistet wird, muss zwischen der notifizierten Stelle und ihren Unterauftragnehmern eine verbindliche Vereinbarung geschlossen werden. ([238]) Die notifizierten Stellen müssen die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikationen des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihnen gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereithalten. ([239])

Auch bei der Vergabe von Unteraufträgen trägt die notifizierte Stelle die volle Verantwortung für alle in der Notifizierung aufgeführten Tätigkeiten. Die Vergabe eines Unterauftrags ist nicht mit der Übertragung von Befugnissen oder Verantwortung verbunden. Bescheinigungen und andere Konformitätsnachweise werden stets im Namen und in der Verantwortung der notifizierten Stelle ausgestellt. Deshalb muss die einen Unterauftrag vergebende notifizierte Stelle in der Lage sein, die Arbeit des Unterauftragnehmers in all ihren Teilen zu überprüfen, und sie muss die endgültige Entscheidung treffen.

Die Bedingungen für die Vergabe von Unteraufträgen gelten für alle Unterauftragnehmer, unabhängig davon, ob sie in der Europäischen Union niedergelassen sind oder nicht. Die notifizierte Stelle bleibt in vollem Umfang für die vom Unterauftragnehmer für sie durchgeführte Arbeit verantwortlich.

Die notifizierte Stelle muss über geeignete Einrichtungen und Personal verfügen, damit sie die Ergebnisse aller Tests, Inspektionen oder anderen vom Unterauftragnehmer durchgeführten Aufgaben überprüfen kann. Des Weiteren muss die Akkreditierung, falls sie für die Notifizierung als Kompetenznachweis gewählt wird, die Zweigunternehmen notifizierter Stellen einschließen, an die diese Aufgaben übertragen werden. Akkreditierungsstellen müssen dies berücksichtigen, entweder durch korrekte Anwendung der vorhandenen internationalen Leitlinien zur grenzüberschreitenden Akkreditierung oder durch genaue Angabe in den Akkreditierungsunterlagen. Beruht eine Notifizierung nicht auf einer

([238]) Zu Rolle und Verantwortungen der notifizierten Stellen siehe Abschnitt 5.2.2.
([239]) Anhang I Artikel R20 Absatz 4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Akkreditierung, dann sollte der Inhalt der Informationen für die notifizierende Behörde näher spezifiziert werden, indem sie den entsprechenden Verfahren in der Akkreditierung angeglichen werden, um die korrekte und kohärente Überwachung der Zweigunternehmen und Unterauftragnehmer zu gewährleisten.

Der Hersteller kann Prüfberichte oder andere Teile seiner technischen Unterlagen vorlegen. Die notifizierte Stelle kann diese Berichte berücksichtigen, wenn sie die volle Verantwortung für die Ergebnisse trägt. Die notifizierte Stelle kann die Prüfergebnisse des Herstellers für die Konformitätsbewertung zulassen, sofern sie die Berücksichtigung dieser Prüfungen begründet.

5.2.6. ***AKKREDITIERTE INTERNE STELLEN*** ([240])

Nur in Fällen, in denen sektorale Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dies vorsehen, kann eine akkreditierte interne Stelle verwendet werden, um Konformitätsbewertungstätigkeiten für das Unternehmen durchzuführen, zu dem sie gehört, und zwar zur Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren der Module A1, A2, C1 oder C2. Diese Stelle muss einen eigenen und gesonderten Teil des Unternehmens darstellen und darf sich nicht an Entwicklung, Produktion, Lieferung, Installation, Verwendung oder Wartung der durch sie bewerteten Produkte beteiligen.

Eine akkreditierte interne Stelle muss eine Reihe von Anforderungen erfüllen. Sie muss gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert sein. ([241]) Die Stelle und ihre Mitarbeiter müssen innerhalb der Struktur der Organisation, der sie angehören, identifizierbar sein, darin über Berichtsverfahren verfügen, die ihre Unparteilichkeit sicherstellen und dies gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nachweisen. Weder die Stelle noch ihre Mitarbeiter dürfen für Entwicklung, Herstellung, Lieferung, Installation, Betrieb oder Wartung der von ihnen zu bewertenden Produkte verantwortlich sein und keiner Tätigkeit nachgehen, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten. Eine akkreditierte interne Stelle darf ihre Leistungen ausschließlich für das Unternehmen erbringen, dem sie angehört.

Eine akkreditierte interne Stelle kann den Mitgliedstaaten oder der Kommission nicht notifiziert werden, allerdings müssen der notifizierenden Behörde auf Verlangen Informationen über ihre Akkreditierung entweder durch das Unternehmen, zu dem sie gehört, oder durch die nationale Akkreditierungsstelle übermittelt werden.

5.3. NOTIFIZIERUNG

5.3.1. ***NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN***

Eine notifizierende Behörde ist die staatliche oder öffentliche Stelle, die mit der Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beauftragt ist.

Eine notifizierende Behörde ist die staatliche oder öffentliche Stelle, die mit der Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beauftragt ist. Zumeist handelt es sich dabei um die nationale Verwaltungsbehörde, die für die Umsetzung und das Management des Harmonisierungsrechtsakts der Union zuständig ist, gemäß dem die Stelle notifiziert wird. Jeder Mitgliedstaat muss eine notifizierende Behörde benennen, die für die Bewertung, Notifizierung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen verantwortlich ist. Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die Kompetenz der Stellen, die sie notifiziert.

Jeder Mitgliedstaat muss seine notifizierenden Behörden so einrichten, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt. Sie müssen durch ihre Organisation und Arbeitsweise gewährleisten, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle muss von kompetenten Personen getroffen werden, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben.

Eine weitere Anforderung an eine notifizierende Behörde ist, dass sie weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen darf. Sie muss die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicherstellen, und ihr müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

([240]) Es sei darauf hingewiesen, dass nur eine begrenzte Anzahl von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union akkreditierte interne Stellen vorsehen.

([241]) Einzelheiten zu den harmonisierten Normen, nach denen interne Stellen je nach dem relevanten Modul akkreditiert werden müssen, siehe Anhang VI.

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen. Die Kommission macht diese Informationen auf ihrer Website der Öffentlichkeit zugänglich.

5.3.2. *NOTIFIZIERUNGSPROZESS*

- *Die Notifizierung ist der Vorgang der Unterrichtung der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten durch die notifizierende Behörde darüber, dass eine Konformitätsbewertungsstelle benannt worden ist, um Konformitätsbewertungen gemäß einem Harmonisierungsrechtsakt der Union durchzuführen; sie erfüllt die in diesem Rechtsakt festgelegten Anforderungen in Bezug auf notifizierte Stellen.*
- *Die Mitgliedstaaten sind gegenüber den anderen Mitgliedstaaten und den EU-Organen in letzter Instanz für die Kompetenz ihrer notifizierten Stellen verantwortlich.*
- *Die Akkreditierung gilt als der bevorzugte Weg zur Bewertung der fachlichen Kompetenz notifizierter Stellen.*
- *Die Notifizierung einer notifizierten Stelle wird der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mittels NANDO — dem von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstrument, bei dem eine Liste aller notifizierten Stellen zu finden ist — von der notifizierenden Behörde übermittelt.*

5.3.2.1. **Grundsätze der Notifizierung**

Der Status „Notifizierte Stelle“ steht in der Europäischen Union ansässigen Konformitätsbewertungsstellen zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten sind für die Notifizierung von notifizierten Stellen verantwortlich, und die Auswahl der notifizierten Stellen und die Verantwortung für sie liegt bei nationalen Behörden. Sie können die Stellen, die sie notifizieren, unter denen auswählen, die in ihrem Hoheitsgebiet ansässig sind, die Anforderungen der Rechtsvorschriften erfüllen und über die notwendigen Kompetenzen für eine Notifizierung verfügen. Die Notifizierung ist der Vorgang der Unterrichtung der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten durch die notifizierende Behörde darüber, dass eine Konformitätsbewertungsstelle benannt worden ist, um Konformitätsbewertungen gemäß einem Harmonisierungsrechtsakt der Union durchzuführen; sie erfüllt die in diesem Rechtsakt festgelegten Anforderungen in Bezug auf notifizierte Stellen.

Während die Benennung als Akt der benennenden Behörde gilt — die auch die notifizierende Behörde sein kann —, kann eine „benannte Stelle“ erst dann eine „notifizierte Stelle“ werden, wenn die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unterrichtet sind.

Da die Notifizierung im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, sind diese nicht verpflichtet, alle Stellen zu notifizieren, die fachliche Kompetenz nachweisen. Auch sind die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet, Stellen für jedes Verfahren zu notifizieren, das gemäß einem spezifischen Harmonisierungsrechtsakt der Union anzuwenden ist.

Die Mitgliedstaaten können eine Stelle jederzeit nach der Annahme eines Harmonisierungsrechtsakts der Union notifizieren. Allerdings sollten sie alle für Notifizierungen erforderlichen Schritte bereits vor dem Inkrafttreten des Rechtsakts einleiten. ([242]) So kann die im Rechtsakt vorgesehene Übergangsfrist effektiv genutzt werden, notifizierte Stellen können aktiv werden und Bescheinigungen können ab dem Datum der ersten Anwendung des Rechtsakts erteilt werden. Wird aufgrund neuer Rechtsvorschriften die erneute Notifizierung einer notifizierten Stelle erforderlich, so kann sobald der Mitgliedstaat die erforderlichen Vorschriften in nationales Recht umgesetzt und eine notfizierende Behörde für einen bestimmten Harmonisierungsrechtsakt der Union ernannt hat, diese notifizierende Behörde eine Notifizierung vornehmen. Eine notifizierende Stelle kann somit während des Übergangszeitraums sowohl nach der alten als auch nach der neuen Rechtsvorschrift notifiziert sein, aber die Notifizierung nach der alten Rechtsvorschrift läuft mit Beginn der Anwendung der neuen Rechtsvorschrift automatisch aus, sofern in einer spezifischen Rechtsvorschrift nicht anders festgelegt. Es ist allerdings zu betonen, dass die notifizierten Stellen in diesem Fall zwar Vorarbeiten leisten können, Bescheinigungen aber erst ab dem Zeitpunkt ausstellen dürfen, ab dem die Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union gilt, sofern in sektoralen Rechtsvorschriften nichts anderes vorgeschrieben ist.

([242]) Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen wurden, enthalten geänderte Vorschriften über notifizierte Stellen. Im Hinblick auf die Notifizierung von Stellen für die Zwecke dieser Rechtsvorschriften ist es wesentlich, dass zumindest die einschlägigen Vorschriften über notifizierte Stellen (insbesondere auch die Anforderungen und Verpflichtungen dieser Stellen) in nationales Recht umgesetzt werden. Darüber hinaus müssen die Notifizierungsverfahren der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitgeteilt werden, und die Mitgliedstaaten müssen die notifizierende Behörde für diese bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschrift festlegen.

5.3.2.2. **Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen**

Bei der Begutachtung einer Konformitätsbewertungsstelle, die eine Notifizierung anstrebt, wird ermittelt, ob sie fachlich kompetent und fähig ist, die betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, und ob sie das notwendige Maß an Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität nachweisen kann.

Die Mitgliedstaaten sind gegenüber den anderen Mitgliedstaaten und den EU-Organen in letzter Instanz für die Kompetenz ihrer notifizierten Stellen verantwortlich. Deshalb müssen sie die Kompetenz der Stellen, die eine Notifizierung anstreben, anhand der in der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union festgelegten Kriterien in Verbindung mit den wesentlichen Anforderungen und dem/den entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren überprüfen. Im Allgemeinen betreffen die Kompetenzkriterien in den Harmonisierungsrechtsakten der Union folgende Aspekte:

— Verfügbarkeit von Personal und Ausstattung;

— Unabhängigkeit und Unparteilichkeit in Bezug auf diejenigen, die unmittelbar oder mittelbar mit dem Produkt befasst sind (wie der Konstrukteur, der Hersteller, der Bevollmächtigte des Herstellers, der Lieferant, der Monteur, der Installateur, der Betreiber);

— fachliche Kompetenz der Mitarbeiter für die jeweiligen Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren;

— Wahrung der beruflichen Schweigepflicht und Integrität; und

— Abschluss einer Haftpflichtversicherung, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird.

Die notifizierenden Behörden oder Akkreditierungsstellen müssen regelmäßig den Fortbestand der Kompetenz notifizierter Stellen nach deren Notifizierung überprüfen.

5.3.2.3. **Akkreditierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008**

Bei der Akkreditierung gemäß der Normenserie EN ISO/IEC 17000 durch national anerkannte Akkreditierungsstellen, die bei der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA) Mitglied sind, handelt es sich um die fachliche Begutachtung der Kompetenz der um eine Notifzierung nachsuchenden Konformitätsbewertungsstelle. Sie ist zwar keine Anforderung, bleibt aber ein wichtiges und bevorzugtes Instrument zur Beurteilung der Kompetenz und Integrität der zu notifizierenden Stellen. Aus diesem Grund und um die Unterschiede bei den für die Notifizierung angewandten Kriterien möglichst gering zu halten, sollte die Akkreditierung von den nationalen notifizierenden Behörden als bevorzugte fachliche Grundlage für die Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen betrachtet werden.

Die Akkreditierung ist somit die offizielle Bestätigung der Kompetenz, professionellen Integrität und Unparteilichkeit der Stellen, die der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten notifiziert werden sollen. Sie umfasst auch die regelmäßige Kontrolle und Überwachung der Akkreditierungsstellen. Wenn eine nationale Akkreditierungsstelle feststellt, dass die Konformitätsbewertungsstelle, für die sie eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt hat, nicht mehr kompetent ist oder ihren Pflichten nicht mehr nachkommt, kann die Akkreditierungsurkunde zurückgezogen werden. In diesem Fall sollte die Notifizierung der Stelle widerrufen werden, und sie sollte keine Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften mehr ausführen dürfen.

Der Vorrang, der der Akkreditierung eingeräumt wird, beruht auf der Beurteilung unter Gleichrangigen („peer evaluation"), die sicherstellt, dass die Akkreditierungsstelle die von ihr akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen angemessen beaufsichtigt. Es kann jedoch vorkommen, dass die nationale Akkreditierungsstelle die Beurteilung unter Gleichrangigen nicht erfolgreich durchlaufen hat, aber trotzdem notifizierte Stellen begutachtet hat. ([243]) Ist die nationale Akkreditierungsstelle nicht für die betreffende spezifische Akkreditierungstätigkeit von Gleichrangigen beurteilt worden, begutachtet aber dennoch die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle für diese Tätigkeit, so sollte die Notifizierung dieser Konformitätsbewertungsstelle nicht als Akkreditierung für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angesehen werden.

Wurde eine nationale Akkreditierungsstelle für eine bestimmte Tätigkeit zuvor mit Erfolg von Gleichrangigen beurteilt, bei einer späteren Beurteilung durch Gleichrangige jedoch eine Aussetzung verhängt, so sollten neue Notifizierungen von Konformitätsbewertungsstellen durch diese nationale Akkreditierungsstelle ebenfalls als nicht akkreditiert gelten. Grundsätzlich sollten Akkreditierungsurkunden, die bis zum Zeitpunkt der Aussetzung der nationalen Akkreditierungsstelle aufgrund der Beurteilung durch Gleichrangige ausgestellt wurden, von den nationalen Behörden weiter anerkannt werden.

([243]) In Artikel 7 der Verordnung wird dies als eine Situation angeführt, in der eine Konformitätsbewertungsstelle außerhalb des Mitgliedstaates, in dem sie niedergelassen ist, die Akkreditierung beantragen kann.

Führen die Gründe für die Aussetzung der nationalen Akkreditierungsstelle zu ernsthaften Zweifeln an der Kompetenz der notifizierten Stellen, so müsste die zuständige notifizierende Behörde die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis setzen, wie sie die Kompetenz der notifizierten Stellen zu gewährleisten beabsichtigt, und sie über etwaige Korrekturmaßnahmen, einschließlich des Widerrufs der Notifizierung, unterrichten.

Auch wenn die Akkreditierung das bevorzugte Instrument zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, können die Mitgliedstaaten die Beurteilung selbst vornehmen. Nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 am 1. Januar 2010 müssen in solchen Fällen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Belege dafür vorgelegt werden, dass die beurteilten Stellen alle geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllen. Darüber hinaus muss die notifizierte Stelle ähnlich wie bei der Verfahrensweise der Akkreditierungsorganisationen regelmäßig überwacht werden.

5.3.2.4. **Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.**

Wenn ein Mitgliedstaat seine Notifizierungen nicht auf der Grundlage einer Akkreditierung ausspricht, so muss er laut Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 „der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten alle Unterlagen vor(legen), die zum Nachweis der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen, die er für die Umsetzung dieser Harmonisierungsrechtsvorschriften der (Union) auswählt, erforderlich sind“ ([244]).

Wenn nationale Behörden die Begutachtung ohne Akkreditierung durchführen, sollten sie zur Gewährleistung des notwendigen Vertrauens in die Unparteilichkeit und fachliche Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen und in die von diesen erstellten Berichte und Bescheinigungen ausführlich und umfassend darüber informieren, wie die Qualifikation der zur Notifizierung anstehenden Stelle für die Erfüllung der Aufgaben bewertet wurde, für die sie notifiziert wird, und zeigen, dass sie die geltenden Kriterien für notifizierte Stellen erfüllt. Diese mit einer bestimmten Notifizierung verbundenen Informationen werden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten über das elektronische Notifizierungsinstrument NANDO zur Verfügung gestellt.

Als Grundlage der Beurteilung sollten zumindest die folgenden Elemente dienen:

— ein förmliches Antragsverfahren;

— Bewertung anhand geltender Anforderungen;

— Erstellung eines Bewertungsberichts;

— klare Beschlussfassungsverfahren;

— Durchführung systematischer Überwachung und Vorhandensein eines entsprechenden Sanktionsmechanismus, die eine regelmäßige Überwachung einschließlich

— Vor-Ort-Kontrollen und die Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen durch die notifizierte Stelle ermöglichen

— Nachweis der fachlichen Kompetenz der nationalen Behörde zur Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen für die Zwecke der Notifizierung in Bezug auf Rechtsvorschriften zur technischen Harmonisierung. Dieser Nachweis muss die gleiche Sicherheit bieten wie das System der EA ([245]) zur Beurteilung unter Gleichrangigen.

— Die zur Notifizierung anstehenden Stellen sollten über die allgemeinen Voraussetzungen, ihre Rechte und Pflichten sowie über die Anforderungen der mit Blick auf die Notifizierung durchgeführten Begutachtung in Kenntnis gesetzt werden.

Die Begutachtung selbst sollte folgende Elemente umfassen:

— eine Überprüfung der Unterlagen auf ihre Vollständigkeit und inhaltliche Angemessenheit in Bezug auf Konformität mit den geltenden Anforderungen;

— ein Vor-Ort-Audit zu technischen und verfahrenstechnischen Aspekten — wie die Verfügbarkeit und Eignung von Einrichtungen und Ausrüstungen, die fachliche Kompetenz der Mitarbeiter, das Vorhandensein eines geeigneten Leitungssystems — und zur Überprüfung anderer Aspekte, die belegen, dass die Anforderungen ordnungsgemäß erfüllt werden. Zur Begutachtung muss auch eine Vor-Ort-Beobachtung technischer Arbeiten gehören.

([244]) Eine ähnliche Bestimmung ist in den meisten an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichenen Richtlinien enthalten.
([245]) Zur Rolle der EA siehe Abschnitt 6.5.2 und 6.5.4.

Entscheiden sich notifizierende Behörden bei einer Notifizierung für ein anderes Bewertungsverfahren als die offizielle Akkreditierung, müssen sie dies begründen. Außerdem dürfen die notifizierenden Behörden die Begutachtung nicht akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung anstreben, nicht an die nationale Akkreditierungsstelle vergeben, ohne dass der gesamte Akkreditierungsprozess, einschließlich der Ausstellung der Akkreditierungsurkunde, durchlaufen wird.

Wird keine Akkreditierung verwendet, so müssen die notifizierenden Behörden regelmäßige Überprüfungen vornehmen, um die kontinuierliche Kompetenz der notifizierten Stelle sicherzustellen, wie es auch nationale Akkreditierungsstellen tun.

5.3.2.5. **Die Schritte der Notifizierung einer Stelle**

Um eine Notifizierung zu erhalten, stellt eine Konformitätsbewertungsstelle einen entsprechenden Antrag bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist. Diesem Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, der Konformitätsbewertungsverfahren oder -module und des/der Produkts/e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderung der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften erfüllt.

Kann die Stelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, muss sie der notifizierenden Behörde alle Unterlagen vorlegen, die für die Prüfung, Anerkennung und regelmäßige Überwachung der Einhaltung der Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften erforderlich sind. Nach der Überprüfung unterrichtet der Mitgliedstaat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten im Einzelnen über die Stelle.

Die Notifizierung einer notifizierten Stelle wird von der notifizierenden Behörde an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) übermittelt, ein elektronisches Notifizierungsinstrument, das von der Kommission entwickelt wurde und von ihr verwaltet wird. Sie sollte vollständige Angaben zur Stelle, deren Konformitätsbewertungstätigkeiten, den betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren oder -modulen und Produkt/-en sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz enthalten. Sie muss ferner das Datum enthalten, das für die erneute Begutachtung der notifizierten Stelle durch die nationale Akkreditierungsstelle festgesetzt wurde, oder — im Falle einer nicht akkreditierten Notifizierung — das Datum der nächsten Überwachungsprüfung durch die notfizierende Behörde.

Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde, muss die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle belegen, wie sie begutachtet wurde sowie die Modalitäten übermitteln, mit denen sichergestellt wird, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen genügt.

Die Notifizierung tritt in Kraft, nachdem von NANDO aus eine Benachrichtigungsmail an die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten gesandt und die Mitteilung auf der NANDO-Website veröffentlicht worden ist. Ab diesem Zeitpunkt darf die betreffende Stelle die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle ausführen. Gemäß den Rechtsvorschriften, die an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen wurden, wird die Notifizierung nach einem bestimmten Zeitraum, in dem andere Mitgliedstaaten oder die Kommission Einwände vorbringen können — zwei Wochen, wenn eine Akkreditierung vorliegt, zwei Monate, wenn keine Akkreditierung vorliegt — veröffentlicht, jedoch nur, wenn keine Einwände eingegangen sind.

Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung melden, die von Belang ist, beispielsweise eine Änderung des Geltungsbereichs oder der Gültigkeitsdauer oder Änderungen bei der Stelle selbst.

5.3.3. ***VERÖFFENTLICHUNG DURCH DIE KOMMISSION — DIE NANDO-WEBSITE***

Die Kommission nutzt ihren Europa-Server, um das Verzeichnis notifizierter Stellen (und anderer Kategorien von Konformitätsbewertungsstellen wie Betreiberprüfstellen und anerkannter Organisationen Dritter) zu Informationszwecken auf der NANDO-Website zu veröffentlichen. Das Verzeichnis wird aktualisiert, sobald die Notifizierungen veröffentlicht werden, die Website wird hingegen täglich aktualisiert, um sie auf dem aktuellen Stand zu halten.

Mit ihrer ersten Notifizierung wird der notifizierten Stelle im NANDO-System eine Kennnummer zugewiesen. Diese Nummer wird vom System zum Zeitpunkt der Validierung der Notifizierung in der NANDO-Datenbank automatisch erzeugt. Eine juristische Person darf unabhängig von der Anzahl der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, für die sie notifiziert ist, nur eine Kennnummer als notifizierte Stelle tragen. Die Zuweisung der Nummer ist ein rein administrativer Vorgang, mit dem die einheitliche Verwaltung des Verzeichnisses notifizierter Stellen sichergestellt werden soll, und bedeutet auf keinen Fall eine Übertragung von Rechten oder eine Verpflichtung der Kommission. Die Nummerierung in NANDO erfolgt fortlaufend, und bei Streichung einer notifizierten Stelle aus dem Verzeichnis wird ihre Nummer nicht neu vergeben. Bei Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung verbleiben die Angaben zu der betreffenden Stelle in der Datenbank und werden in den Bereich „Withdrawn/Expired Notifications/NBs“ (Widerrufene/Abgelaufene Notifizierungen/Notifizierte Stellen) der Website verschoben. ([246])

Auch Änderungen (Erweiterung oder Einschränkung) des Geltungsbereichs, Veränderungen des Gültigkeitszeitraums der Notifizierung oder die Aufhebung einer Notifizierung werden den Mitgliedstaaten per E-Mail mitgeteilt und auf der NANDO-Website veröffentlicht. Die Website kann nach Harmonisierungsrechtsakt der Union, nach Land, nach Nummer der notifizierten Stelle oder mittels Schlagworten durchsucht werden.

5.3.4. *ÜBERWACHUNG DER KOMPETENZ DER NOTIFIZIERTEN STELLEN — AUSSETZUNG — WIDERRUF — EINSPRUCH*

Es ist unbedingt sicherzustellen, dass notifizierte Stellen ihre Kompetenz bewahren und dies von anderen Mitgliedstaaten und der Kommission problemlos nachvollzogen werden kann. Der Gesetzgeber auf EU-Ebene verlangt eindeutig, dass die zuständigen nationalen Behörden die fortdauernde Kompetenz der Stellen, die sie notifiziert haben und die in NANDO aufgeführt sind, regelmäßig überprüfen und beurteilen. Die NANDO-Website sollte im Hinblick auf diese fortlaufenden Prozesse, die das Notifizierungssystem stützen, transparent sein.

Alle Notifizierungen notifizierter Stellen, ob akkreditiert oder nicht, die in der NANDO-Datenbank verzeichnet sind, sollten innerhalb eines Zeitraums von höchstens fünf Jahren nach dem Datum der ursprünglichen Notifizierung bzw. der letzten Aktualisierung durch Eintragung der Informationen über die kontinuierliche Überwachung der Kompetenz der notifizierten Stelle aktualisiert werden. Solche Aktualisierungen sollten auch die einschlägigen neuen Daten über die Akkreditierung oder, falls die Notifizierung nicht akkreditiert ist, Informationen über die erforderliche Überwachung der Stelle durch die notifizierende Behörde — insbesondere einen Bericht über das Begutachtungsverfahren, d. h. Überprüfung der Unterlagen, Vor-Ort-Begutachtung, Beschreibung der systematischen Überwachung einschließlich Vor-Ort-Begehungen und Nachweis der fachlichen Kompetenz der Behörde für die Durchführung der Begutachtung — enthalten. Wird die Notifizierung nach Ablauf der fünf Jahre nicht aktualisiert, so wird die Kommission die Auffassung vertreten, dass es Gründe gibt, die fortgesetzte Kompetenz des notifizierten Stelle ([247]) infrage zu stellen, und sie wird den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, alle Informationen über die Aufrechterhaltung der Kompetenz der betreffenden Stelle vorzulegen.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten haben die Pflicht zu handeln, wenn zum Zeitpunkt der Notifizierung oder danach Zweifel an der Kompetenz einer notifizierten Stelle aufkommen. Sollte die Kommission von sich aus oder nach einer Beschwerde zu dem Schluss kommen, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen oder ihre Pflichten nicht mehr erfüllt, setzt sie die nationale notifizierende Behörde in Kenntnis und fordert entsprechende Belege zur Grundlage für die Notifizierung und die Erhaltung der Kompetenz der Stelle an. Erteilt ein Mitgliedstaat diese Auskünfte nicht, kann die Kommission die übrigen Mitgliedstaaten darauf aufmerksam machen oder gegen den notifizierenden Mitgliedstaat das Verfahren nach Artikel 258 AEUV einleiten.

Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder davon in Kenntnis gesetzt wird, dass eine notifizierte Stelle die in den einschlägigen Rechtsvorschriften genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, muss sie — je nach Schwere des Versagens — die Notifizierung aussetzen oder widerrufen, nachdem sie sich unverzüglich mit der betreffenden Stelle in Verbindung gesetzt hat. Sie muss unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber unterrichten. Außerdem muss der Mitgliedstaat diese Information ebenfalls veröffentlichen und die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten nach einem Verfahren ähnlich wie bei der Notifizierung unterrichten. Die betreffende Stelle sollte die Möglichkeit haben, gegen eine solche Entscheidung Einspruch einzulegen. Ob durch diesen Einspruch der Widerruf der Notifizierung aufgeschoben wird, hängt von den nationalen Rechtsvorschriften ab.

Wenn eine notifizierte Stelle die Anforderungen oder ihre Pflichten nicht mehr erfüllt, wird ihre Notifizierung widerrufen. Dies kann auf Betreiben des notifizierenden Mitgliedstaats geschehen, wenn er während der regelmäßigen Überwachung (durch die Akkreditierungsstelle oder die notifizierende Behörde) Belege dafür, dass die notifizierte Stelle ihre Anforderungen nicht mehr erfüllt, oder Beschwerden über die Kompetenz oder das Verhalten der notifizierten Stelle erhalten hat. Der Widerruf kann auch auf Veranlassung der Kommission erfolgen, wenn diese begründete Zweifel daran hat, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen ihrer Notifizierung erfüllt oder weiter erfüllen wird. In Fällen dieser

([246]) Nähere Informationen über Widerruf und Entzug der Notfizierung siehe Abschnitt 5.3.4.
([247]) Nach Anhang I Artikel R26 des Beschlusses Nr. 768/2008/EC.

Art unterrichtet die Kommission den notifizierenden Mitgliedstaat entsprechend und fordert ihn auf, die notwendigen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, wozu erforderlichenfalls auch der Widerruf der Notifizierung gehört. Die notifizierende Behörde muss die erforderlichen Schritte unternehmen. Ein anderer Grund für den Widerruf einer Notifizierung kann das entsprechende Ersuchen der notifizierten Stelle selbst sein, beispielsweise bei geplanten Veränderungen in der Politik, der Organisation oder der Eigentümerschaft der Stelle. Der Widerruf einer Notifizierung kann auch das abschließende Ergebnis eines Vertragsverletzungsverfahrens sein.

Die Zuständigkeit für den Widerruf liegt beim notifizierenden Mitgliedstaat. Zum Widerruf einer Notifizierung ist nur die nationale Behörde berechtigt. Die Kommission kann eine notifizierte Stelle nur dann aus dem NANDO-Verzeichnis streichen, wenn der Gerichtshof am Ende eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Artikel 258 AEUV feststellt, dass ein Mitgliedstaat gegen eine bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union verstößt, und deshalb eine Notifizierung für ungültig erklärt. In all diesen Fällen stellt die Kommission sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

Unbeschadet sektorspezifischer Besonderheiten berührt die Aussetzung oder der Widerruf einer Notifizierung nicht die von der notifizierten Stelle bis dahin erteilten Bescheinigungen, jedoch nur bis zu dem Zeitpunkt, an dem nachgewiesen werden kann, dass Bescheinigungen widerrufen werden sollten. Um bei Aussetzung oder Widerruf einer Notifizierung für Kontinuität zu sorgen oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit eingestellt hat, muss der notifizierende Mitgliedstaat gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

6. **AKKREDITIERUNG**

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurden ein rechtlicher Rahmen für die Akkreditierung auf nationaler und EU-Ebene geschaffen und eine allgemeine Politik mit eigenen Regeln, Verfahren und Infrastrukturen eingeführt. Die Kommission hat sich seit Ende der 1970er-Jahre mit der Stärkung der Akkreditierung als Mittel zur Unterstützung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen und damit der Glaubwürdigkeit und Akzeptanz von Bescheinigungen und anderen Bestätigungen, die für den freien Warenverkehr benötigt werden, befasst. In den 1990er-Jahren wurde die Akkreditierung mehr und mehr zu einem gewerblichen und wettbewerblichen Instrument, wodurch sie an Glaubwürdigkeit als letzte Kontrollebene verlor. Im Zusammenhang mit dem Neuen Rechtsrahmen wurde jedoch bestätigt, dass es sich bei der Akkreditierung in der EU um eine nichtgewerbliche und nichtwettbewerbliche öffentliche Tätigkeit handelt, bei der sowohl den nationalen als auch den europäischen Behörden gegenüber Rechenschaftspflicht besteht.

Das auf diese Weise eingerichtete verstärkte EU-Akkreditierungssystem steht im Einklang mit den Normen, Regeln und Verfahren der internationalen Organisationen auf diesem Gebiet. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 soll sicherstellen, dass die Akkreditierung dem öffentlichen Interesse dient. Die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA), die europäische Organisation nationaler Akkreditierungsstellen, wird in der Verordnung und in den durch die Mitgliedstaaten (einschließlich EFTA) und die Kommission am 1. April 2009 unterzeichneten Leitlinien anerkannt und kommt durch die Unterzeichnung eines Partnerschaftsrahmenvereinbarung in den Genuss einer privilegierten Partnerschaft mit der Kommission. In diesem Rahmen besteht die vorrangige Rolle der EA darin, zur Harmonisierung der europäischen Akkreditierungsdienste beizutragen, um die gegenseitige Anerkennung und Akzeptanz von Akkreditierungsurkunden unionsweit zu unterstützen und ein strenges System der Beurteilung unter Gleichrangigen zu betreiben, das der Kontrolle der Kompetenz der nationalen Akkreditierungsstellen und der Gleichwertigkeit ihrer Leistungen dient.

Auf dem Gebiet der Akkreditierung wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ein einheitliches europäisches System geschaffen, das sowohl den reglementierten Bereich, in dem eine Akkreditierung gesetzlich vorgeschrieben ist, als auch den nicht reglementierten Bereich umfasst. Im letztgenannten Fall darf sich eine Stelle, die sich freiwillig akkreditieren lassen möchte, nur an die Akkreditierungsstellen wenden, die nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig sind, wodurch das Bestehen von konkurrierenden Systemen ausgeschlossen wird, unabhängig von den Grundsätzen, auf denen sie beruhen.

6.1. WARUM AKKREDITIEREN?

Bei der Akkreditierung handelt es sich um die höchste Ebene öffentlicher Kontrolle in einer Qualitätssicherungskette als Unterstützung für den freien Warenverkehr in der Union.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde erstmals ein Rechtsrahmen für die Akkreditierung eingeführt. Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen war bereits zuvor sowohl im reglementierten als auch im nicht reglementierten Bereich verwendet worden, jedoch ohne rechtlichen Rahmen auf europäischer Ebene.

Mit der Regulierung der Akkreditierung auf europäischer Ebene werden zwei Ziele verfolgt: Zum einen stellt ein umfassender europäischer Rahmen für die Akkreditierung die letzte Ebene der öffentlichen Kontrolle in der europäischen Konformitätsbewertungskette und somit ein wichtiges Element für die Gewährleistung der Produktkonformität dar. Zum anderen fördert sie den EU-weiten freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen, indem sie das Vertrauen in deren Sicherheit und Konformität mit anderen im öffentlichen Interesse schützenswerten Aspekten stärkt.

Vor dem Inkrafttreten der Verordnung wurde die Akkreditierung in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich verwendet, da es keine gemeinsamen, in allen Mitgliedstaaten geltenden Regeln gab; infolgedessen wurden Akkreditierungsurkunden nicht automatisch von den verschiedenen nationalen Behörden und Marktakteuren anerkannt, was zu Mehrfachakkreditierungen und damit zu erhöhten Kosten für Unternehmen und Konformitätsbewertungsstellen führte, ohne dass die genannten Vorteile erzielt wurden.

Die Einführung des Rechtsrahmens für die Akkreditierung senkte den Verwaltungsaufwand im Binnenmarkt und verbesserte die öffentliche Kontrolle über die Akkreditierung, sodass sie als Instrument bezeichnet werden kann, das einen wichtigen Beitrag zum Funktionieren des Binnenmarkts leistet.

Der mit der Verordnung eingerichtete Akkreditierungsrahmen gilt ausdrücklich sowohl für den reglementierten als auch für den freiwilligen Bereich. Der Grund dafür ist, dass die Grenze zwischen beiden fließend sein kann, weil Konformitätsbewertungsstellen in beiden Bereichen tätig sind und Produkte in beiden Bereichen verwendet werden. Eine Getrenntbehandlung würde deshalb für die öffentlichen Behörden und Marktakteure unnötigen Aufwand verursachen und zu Widersprüchen zwischen dem nicht reglementierten und dem reglementierten Bereich führen.

6.2. WAS IST DIE AKKREDITIERUNG?

Die Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle auf der Grundlage harmonisierter Normen, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die fachliche Kompetenz zur Durchführung einer bestimmten Konformitätsbewertungstätigkeit besitzt.

Die Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektorbezogenen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen.

Eine breite Palette von Produkten unterliegt der Konformitätsbewertung durch Dritte. Dazu gehören unregulierte Produkte ebenso wie auf nationaler oder auf EU-Ebene regulierte Produkte. Für auf EU-Ebene, d. h. im harmonisierten Bereich, regulierte Produkte bedeutet dies in der Regel, dass national benannte Konformitätsbewertungsstellen — notifizierte Stellen — das Produkt prüfen und dessen Konformität bestätigen, bevor das Produkt in Verkehr gebracht werden darf.

Genauer gesagt muss es eine akkreditierbare Konformitätsbewertungsstelle (unabhängig von ihrer Rechtsform) geben, die eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit ausübt, bevor eine Akkreditierung erfolgen kann.

Die Akkreditierung ist die auf Normen beruhende Tätigkeit, mit der sichergestellt und bestätigt wird, dass Konformitätsbewertungsstellen die fachliche Kompetenz besitzen, um ihren Pflichten gemäß den einschlägigen Regelungen und Normen nachzukommen. Dabei geht es um die Bewertung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben in speziellen Bereichen, ist doch die Akkreditierung stets mit einem bestimmten Tätigkeitsbereich der Konformitätsbewertungsstelle verknüpft. Im öffentlichen Interesse wird mit der Akkreditierung die fachliche Kompetenz, Verlässlichkeit und Integrität von Konformitätsbewertungsstellen beurteilt. Dies geschieht über einen Prozess der transparenten und unparteilichen Beurteilung anhand international anerkannter Normen und sonstiger Anforderungen. Gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 müssen die nationalen Akkreditierungsstellen überprüfen, ob die Konformitätsbewertungen auf angemessene Art und Weise durchgeführt werden und ob die Größe und Struktur eines Betriebs sowie die Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Charakter des Produktionsprozesses Berücksichtigung finden.

Die Akkreditierung beruht auf den internationalen Normen für Konformitätsbewertungsstellen, die im neuen Rechtsrahmen harmonisiert wurden und deren Fundstellen sich im Amtsblatt der Europäischen Union finden. Sie ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 dürfen nur nationale Akkreditierungsstellen Akkreditierungen von Konformitätsbewertungsstellen vornehmen.

Die Anwendung harmonisierter Normen, die auf entsprechenden internationalen Normen beruhen, soll für das erforderliche Maß an Transparenz und Vertrauen in die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen sorgen und sicherstellen, dass das mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eingeführte europäische Akkreditierungssystem mit dem internationalen Akkreditierungssystem im Einklang steht, um so dem internationalen Handel förderlich zu sein.

Angesichts der herausragenden Funktion innerhalb des Konformitätsbewertungssystems, die den nationalen Akkreditierungsstellen mit der Verordnung verliehen wurde, müssen sich die Akkreditierungsstellen streng an die Regeln der Verordnung halten, wenn sie die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen beurteilen. Der Gesetzgeber hat beschlossen, die Tätigkeiten, die eine Akkreditierungsstelle ausüben darf, klar zu begrenzen und ihren Aufgabenbereich durch direkte Bezugnahme auf harmonisierte Normen streng zu kontrollieren. Das bedeutet auch, dass die nationalen Behörden deshalb von ihren Akkreditierungsstellen nicht verlangen dürfen und sie sogar aktiv daran hindern sollten, dass sie Bewertungstätigkeiten durchführen, die außerhalb des vollständigen Akkreditierungsverfahrens liegen, oder dass sie nicht harmonisierte Konformitätsbewertungsnormen benutzen.

6.3. GELTUNGSBEREICH DER AKKREDITIERUNG

Eine Akkreditierung wird für einen festgelegten Geltungsbereich, also für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, beantragt und gewährt.

Die Akkreditierung ist die auf Normen gestützte Methode der Beurteilung und Bestätigung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen. In der Unionspolitik wird die Akkreditierung als Instrument verwendet, um die Bedingungen für gegenseitiges Vertrauen zu schaffen, da sie auf einheitlichen Normen beruht. Dieses Vertrauen lässt sich nur erreichen, wenn objektiv nachprüfbare Kriterien angewandt werden, sodass die Konformitätsbewertung transparent und vergleichbar wird. Die entsprechenden Normen für Konformitätsbewertungsstellen ([248]) wurden aufgestellt, um die Einführung der in Harmonisierungsrechtsvorschriften ([249]) der Union festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu unterstützen. Diese Normen sind darauf ausgelegt, die allgemeinen Kompetenzanforderungen für Stellen abzudecken, die eine Konformitätsbewertung nach spezifischen Anforderungen durchführen, unabhängig davon, ob diese in Vorschriften, Normen oder anderen technischen Spezifikationen enthalten sind oder ob die Spezifikationen leistungsorientiert oder produktspezifisch sind. Dieses Konzept stützt die Rolle der Akkreditierung als Instrument zur Erleichterung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt und wurde mit den Normen ISO/IEC 17000 international übernommen.

Wie in den entsprechenden Klauseln zu ihrem Geltungsbereich ausgeführt, geben die Normen Kriterien für die Stellen unabhängig vom jeweiligen Sektor vor. Eine Akkreditierung wird jedoch immer für einen bestimmten Geltungsbereich, d. h. für eine konkrete Konformitätsbewertungstätigkeit und gegebenenfalls die Arten der durchzuführenden Prüfungen und anzuwendenden Methoden, beantragt und gewährt (z. B. „Stelle X besitzt die Kompetenz für die Durchführung von Inspektionen als Stelle des Typs A im Bereich der Druckgerätekategorien der Richtlinie 97/23“); sie ist niemals nur auf die Einhaltung der allgemeinen Normen ISO/IEC 17000 beschränkt. Deshalb bedeutet eine Akkreditierung auf der Grundlage der Konformität mit den Normen ISO/IEC 17000 auch immer, dass diese allgemeinen Kriterien durch alle technischen Spezifikationen ergänzt und konkretisiert werden müssen, die für den speziellen technischen Bereich von Belang sind, für den die Konformitätsbewertungsstelle eine Akkreditierung beantragt. Somit bedeutet eine Akkreditierung auch eine Überprüfung der Kompetenz in Bezug auf den aktuellen Stand der Technik und beinhaltet eine Beurteilung auf der Grundlage der Normen für Konformitätsbewertungsstellen und aller relevanten produkt- und/oder technologiebezogenen Vorschriften und sonstigen Spezifikationen.

6.4. AKKREDITIERUNG GEMÄSS DER VERORDNUNG (EG) NR. 765/2008

- *Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige nationale Akkreditierungsstelle.*
- *Die Akkreditierung wird als hoheitliche Tätigkeit durchgeführt.*
- *Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle müssen von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt sein.*
- *Die Akkreditierung ist nicht auf Gewinnerzielung ausgerichtet.*
- *Innerhalb der EU dürfen die Akkreditierungsstellen nicht mit anderen Akkreditierungsstellen in Wettbewerb treten.*
- *Innerhalb der EU dürfen Akkreditierungsstellen nur im Hoheitsgebiet ihres eigenen Mitgliedstaats tätig sein.*

([248]) Ursprünglich die Normenreihe EN 45000, die überarbeitet und von der Normenreihe EN ISO/IEC 17000 abgelöst wurde.
([249]) Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren wurden zuerst im Beschluss 93/465/EWG des Rates (dem sogenannten „Modulbeschluss“) dargelegt.

6.4.1. ***NATIONALE AKKREDITIERUNGSSTELLEN***

Die Verordnung sieht vor, dass jeder Mitgliedstaat eine einzige nationale Akkreditierungsstelle benennen darf. Nur die nationalen Akkreditierungsstellen dürfen die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen vornehmen. Keine anderen Stellen dürfen den Anspruch erheben, solche Dienstleistungen zu erbringen, sei es nach harmonisierten Normen oder nicht harmonisierten Normen. Diese Bestimmung ist von zentraler Bedeutung für das Funktionieren der Akkreditierung in der EU und für den mit der Verordnung vorgegebenen Akkreditierungsrahmen. Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, eine eigene nationale Akkreditierungsstelle einzurichten, wenn sie dies nicht für wirtschaftlich tragbar halten oder es nicht für sinnvoll erachten, für alle Tätigkeiten eine Akkreditierung anzubieten. Damit kann im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats zu keinem Zeitpunkt mehr als eine Akkreditierungsstelle für eine bestimmte Tätigkeit tätig sein. Zur Gewährleistung der Transparenz sind die Mitgliedstaaten daher verpflichtet, die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber zu unterrichten, welche nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaats sie nutzen.

Ein Verzeichnis nationaler Akkreditierungsstellen ist im Internet verfügbar. ([250]) Die nationalen Akkreditierungsstellen müssen die Tätigkeiten, für die sie Akkreditierungen durchführen, veröffentlichen.

Die Verordnung schreibt nicht vor, welche Rechtsform eine nationale Akkreditierungsstelle haben soll. So kann die nationale Akkreditierungsstelle bei einem Ministerium angesiedelt sein, eine Regierungsstelle sein oder als Privatunternehmen organisiert sein. Allerdings ist in der Verordnung eindeutig geregelt, dass die Akkreditierung als hoheitliche Tätigkeit durchzuführen ist und deshalb von dem Mitgliedstaat offiziell anerkannt werden muss.

Des Weiteren müssen die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt sein. Damit sollen die Unabhängigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle und die Unparteilichkeit und Objektivität ihrer Tätigkeiten gestärkt werden. Ist die nationale Akkreditierungsstelle Teil einer größeren öffentlichen Einrichtung, wie etwa eines Ministeriums, dürfen andere Ressorts keinen Einfluss auf die Akkreditierungsentscheidungen haben. Der Prozess der Akkreditierung muss von anderen Funktionen getrennt sein. Vor allem muss ein Interessenkonflikt der nationalen Akkreditierungsstelle unter allen Umständen vermieden werden. Dies gilt auch für bestimmte Aufgaben, die die nationale Akkreditierungsstelle übernehmen kann. Im Beschluss Nr. 768/2008/EG ist zwar vorgesehen, dass die nationale Akkreditierungsstelle als notifizierende Behörde ([251]) fungieren kann, doch muss die Übertragung von Befugnissen eindeutig dokumentiert sein, und die Voraussetzungen zur Sicherung der Unparteilichkeit, namentlich die Aufgabentrennung innerhalb der Akkreditierungsstelle, müssen gegeben sein.

Sollten Notifizierungsaufgaben an die nationale Akkreditierungsstelle übertragen werden, so behalten die Verpflichtungen der Stelle gemäß der Verordnung trotzdem ihre Geltung. Das bedeutet, ihre Aufgabe bleibt die Begutachtung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen entsprechend dem vollständigen Akkreditierungsverfahren und es muss eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt werden, wenn die fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle festgestellt wurde. Die nationale Akkreditierungsstelle darf keine anderen Bewertungen durchführen, die diesen Anforderungen nicht entsprechen oder die weniger strenge Anforderungen erfüllen, welche die Ausstellung einer Akkreditierungsurkunde nicht zulässt.

Mit anderen Worten: Wenn die Notifizierung den nationalen Akkreditierungsstellen übertragen werden soll, wäre nur die Notifizierung akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen möglich. Die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, deren Kompetenz nicht anhand der Kriterien für eine vollständige Akkreditierung begutachtet wurde, wird nicht möglich sein, wenn eine solche Übertragung beschlossen wurde. Das bedeutet ferner, dass die nationale Akkreditierungsstelle keinen Ermessensspielraum bei der Notifizierung einer Stelle hätte — die Ausstellung der entsprechenden Akkreditierungsurkunde würde zu einer automatischen Notifizierung führen. ([252])

Darüber hinaus muss die nationale Akkreditierungsstelle zur Durchführung einer Akkreditierung eine Reihe von Voraussetzungen erfüllen, die die Vertretung interessierter Kreise, ihr internes Management und interne Kontrollen betreffen. Entscheidungen zur Bewertung müssen von einer anderen Person als derjenigen getroffen werden, die die Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle vorgenommen hat. Die Akkreditierungsstelle muss genügend kompetente Mitarbeiter zu ihrer Verfügung haben, damit sie ihren Aufgaben nachkommen kann. Es müssen Verfahren eingerichtet sein, die gewährleisten, dass die Mitarbeiter ihre Aufgaben einwandfrei und kompetent erfüllen. Ferner sind angemessene Vorkehrungen zu treffen, damit die Vertraulichkeit der von den Konformitätsbewertungsstellen erlangten Informationen gewahrt bleibt, und die Akkreditierungsstelle ist verpflichtet, unnötige Belastungen für ihre Auftraggeber zu vermeiden. Außerdem muss sie einen Mechanismus zur Bearbeitung von Beschwerden vorsehen.

([250]) NANDO-Website: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/sowie EA-Website: http://www.european-accreditation.org/

([251]) Anhang I Artikel R14 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

([252]) Die meisten der an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthalten eine Vorschrift, in der festgelegt ist, dass die notifizierende Behörde die Notifizierungsaufgaben unter bestimmten Bedingungen übertragen kann. In diesem Fall kann sie die Notifizierung von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen einer nationalen Akkreditierungsstelle übertragen, während die notifizierende Behörde die nicht akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen notifizieren sollte (sofern sie nicht akkreditierte Notifizierungen weiter zulässt). Ein solches System würde eine gute interne Koordinierung innerhalb des Mitgliedstaats voraussetzen.

Weiterhin heißt es in der Verordnung, dass die nationale Akkreditierungsstelle über genügend Ressourcen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben verfügen muss; dazu gehört eine ausreichende Zahl kompetenter Mitarbeiter, aber auch die Möglichkeit der Ausführung von Sonderaufgaben, wie etwa Tätigkeiten für die europäische und internationale Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung und Tätigkeiten, die im Interesse des Gemeinwohls erforderlich sind und sich nicht selbst tragen. Diesbezüglich spielt die Beteiligung an der EA, an ihren Ausschüssen und an Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen eine besonders wichtige Rolle. Die Mitgliedstaaten sollten günstige Bedingungen für die Mitwirkung ihrer nationalen Akkreditierungsstellen an diesen Tätigkeiten schaffen.

Dementsprechend sind die nationalen Akkreditierungsstellen auch verpflichtet, ihre geprüften Jahresabschlüsse zu veröffentlichen. Diese Bestimmung zielt über den Nachweis der wirtschaftlichen Haushaltsführung für die Beurteilung unter Gleichrangigen hinaus. Die nationalen Akkreditierungsstellen müssen deshalb eindeutig nachweisen, dass die Leitgrundsätze der Gemeinnützigkeit und der ausreichenden Ressourcen zur Gewährleistung ihrer Kompetenz bei allen Tätigkeiten eingehalten werden. Eingedenk des allgemeinen Ziels der Verordnung, die Akkreditierung als letzte Kontrollebene im Konformitätsbewertungssystem zu etablieren, sollte diese Anforderung in Fällen, in denen die Akkreditierungsstelle Teil einer größeren Einrichtung ist, als Instrument verstanden werden, mit dem sich die Einhaltung dieser Grundsätze nachweisen lässt, und keinen unnötigen Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten verursachen. So müssen die in Ministerialabteilungen angesiedelten Akkreditierungsstellen in der Lage sein, zumindest ihre allgemeinen Haushalts- und Finanzzahlen für alle Ressourcen sowie ihre allgemeinen und operativen Ausgaben vorzulegen; dazu alle für sie geltenden finanzpolitischen Maßnahmen, um nachweisen zu können, dass sie über genügend Mittel verfügen, um ihre Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen und zugleich den Grundsatz der Gemeinnützigkeit einhalten zu können.

Es ist Sache der Mitgliedstaaten, dafür Sorge zu tragen, dass ihre nationalen Akkreditierungsstellen die in der Verordnung festgelegten Anforderungen jederzeit erfüllen, und andernfalls Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Deshalb müssen sie die Ergebnisse der von der europäischen Akkreditierungsinfrastruktur organisierten Beurteilung unter Gleichrangigen soweit wie möglich berücksichtigen.

6.4.2. *WETTBEWERBSVERBOT UND GEMEINNÜTZIGKEIT DER NATIONALEN AKKREDITIERUNGSSTELLEN*

Das Ziel der Verordnung, einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Akkreditierung zu schaffen, mit dem die Akkreditierung zur letzten Kontrollebene wird, wird durch die Grundsätze des Wettbewerbsverbots und der Gemeinnützigkeit unterstützt.

Deshalb soll sich die Akkreditierung zwar selbst tragen, darf aber nicht gewinnorientiert sein. Die nationalen Akkreditierungsstellen haben also nicht das Ziel, möglichst hohe Gewinne zu erzielen oder zu verteilen. Sie dürfen ihre Dienstleistungen gegen Entgelt erbringen oder Einnahmen erzielen, aber jeder entstehende Einnahmenüberschuss ist für Investitionen in die Weiterentwicklung ihrer Tätigkeiten auszugeben, sofern dies mit den Kerntätigkeiten dieser Stellen im Einklang steht. Das primäre Ziel der Akkreditierung ist also nicht die Gewinnerzielung, sondern eine Aufgabe im öffentlichen Interesse zu erfüllen.

Regelmäßige Einnahmenüberschüsse könnten darauf hindeuten, dass die Gebühren für die Akkreditierung gesenkt werden und kleinere Konformitätsbewertungsstellen ermuntert werden könnten, sich um eine Akkreditierung zu bewerben. Angesichts des Stellenwerts, der in der Verordnung der Tatsache zukommt, dass es sich bei der Arbeit der Akkreditierungsstelle nicht um eine gewinnorientierte Tätigkeit handelt, wird in Erwägungsgrund 14 präzisiert, dass durch diese Arbeit keine Gewinne für Eigentümer oder Mitglieder der Stelle angestrebt werden. Sollte es dennoch Gewinne geben, kann dies durch Senkung der Gebühren berichtigt werden, oder die Einnahmen können für die Weiterentwicklung der Akkreditierung wiederverwendet werden, um Konflikte mit dem Grundsatz der Verordnung, dass keine Gewinne erzielt werden dürfen, zu vermeiden Man könnte vernünftigerweise erwarten, dass alle von einer Akkreditierungsstelle erwirtschafteten Einnahmenüberschüsse auch zur Förderung der Beteiligung der Akkreditierungsstelle an den Akkreditierungstätigkeiten auf europäischer, internationaler oder öffentlicher Ebene verwendet werden.

Ungeachtet der rechtlichen Struktur der nationalen Akkreditierungsstelle sollte daher keine regelmäßige Übertragung von Einnahmenüberschüssen an Eigentümer oder Mitglieder der nationalen Akkreditierungsstellen — ob öffentlich oder privat — stattfinden. Die Nutzung der Akkreditierung als zusätzliche Einkommensquelle des Staats würde als Konsequenz ernsthafte Zweifel an ihrer Vereinbarkeit mit den Zielen der Verordnung im Hinblick auf den nicht gewinnorientierten Charakter der Akkreditierung aufwerfen.

Nach derselben Logik soll die Akkreditierung als Tätigkeit aufgebaut werden, die sich klar von allen Konformitätsbewertungstätigkeiten unterscheidet. Deshalb darf eine nationale Akkreditierungsstelle keine Tätigkeiten oder Dienstleistungen anbieten oder ausführen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle angeboten oder ausgeführt werden. Ebenso wenig darf sie, um jeglichen Interessenkonflikt zu vermeiden, kommerzielle Beratungsdienste erbringen, Anteilseigner einer Konformitätsbewertungsstelle sein oder sich auf andere Weise an Konformitätsbewertungsstellen beteiligen.

Weiterhin sieht die Verordnung hinsichtlich der Wahrung des Grundsatzes der Gemeinnützigkeit vor, dass Akkreditierungsstellen nicht mit anderen Akkreditierungsstellen in Wettbewerb treten dürfen. Innerhalb der EU dürfen sie nur im Hoheitsgebiet ihres eigenen Mitgliedstaats tätig sein. Nur in Ausnahmefällen ist eine grenzüberschreitende Akkreditierung vorgesehen (siehe Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008). Wenn die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind, müssen die Konformitätsbewertungsstellen eine Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats beantragen, in dem sie ansässig sind. Dies gilt für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten, die in Europa stattfinden, und betrifft Waren oder Dienstleistungen, die in Verkehr gebracht werden sollen. ([253])

6.5. DIE INFRASTRUKTUR FÜR DIE EUROPÄISCHE AKKREDITIERUNG

— *Die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA) ist die Organisation europäischer nationaler Akkreditierungsstellen.*

— *Der EA kommt für die Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eine zentrale Rolle zu, wobei es eine ihrer wichtigsten Aufgaben ist, das System der Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen zu organisieren.*

— *Zu den Aufgaben der EA kann auch die Entwicklung oder Anerkennung von sektorbezogenen Systemen gehören.*

Die Verordnung sieht die Anerkennung einer Infrastruktur für die europäische Akkreditierung vor. Vorerst ist dies die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA), die regionale Organisation europäischer nationaler Akkreditierungsstellen. Der EA kommt für die Umsetzung der Verordnung eine zentrale Rolle zu, außerdem hat sie durch das System der Beurteilung unter Gleichrangigen den genauesten Überblick über das Funktionieren der Akkreditierung in Europa. Die Kommission und die EA haben eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung geschlossen, auf deren Grundlage die EA ihre Aufgaben erfüllt. Eine der primären Aufgaben der EA besteht darin, eine Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen im Einklang mit internationalen Normen und Praktiken zu betreiben, doch trägt sie auch generell zur Entwicklung, Aufrechterhaltung und Anwendung der Akkreditierung in der EU bei.

6.5.1. *SEKTORBEZOGENE AKKREDITIERUNGSSYSTEME*

Auf Ersuchen der Kommission kann zu den Aufgaben der EA auch die Entwicklung sektorbezogener Akkreditierungssysteme oder die Anerkennung vorhandener Systeme gehören. Ein sektorbezogenes System ist ein System auf der Grundlage einer relevanten Norm für ein bestimmtes Produkt, ein bestimmtes Verfahren, eine bestimmte Dienstleistung usw. sowie zusätzlicher Anforderungen speziell für den betreffenden Sektor und/oder spezifischer Rechtsvorschriften. Die Akkreditierung kann dazu dienen, die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen zur Durchführung von Bewertungen in Bezug auf solche Systeme zu begutachten.

Die EA kann zur Entwicklung sektorbezogener Systeme und der entsprechenden Bewertungskriterien und Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen beitragen. Außerdem kann die EA bereits bestehende Systeme anerkennen, die ihre Bewertungskriterien und Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen festgelegt haben.

Bei sektorbezogenen Systemen, die mit EU-Rechtsvorschriften verbunden sind, muss die Kommission dafür Sorge tragen, dass das geplante System die notwendigen Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschrift im Hinblick auf das öffentliche Interesse gemäß den Festlegungen in dieser Rechtsvorschrift erfüllt.

6.5.2. *BEURTEILUNG UNTER GLEICHRANGIGEN*

Eine der wichtigsten Aufgaben der EA ist die Organisation des Systems zur Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen, d. h. des Eckpfeilers des europäischen Akkreditierungssystems.

Die nationalen Akkreditierungsstellen unterziehen sich Beurteilungen ihrer Systeme, Verfahren und Strukturen durch Gleichrangige in einem Turnus von höchstens vier Jahren. Ziel des Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen ist es, die Kohärenz und Gleichwertigkeit von Akkreditierungsverfahren europaweit zu gewährleisten, sodass am Markt, die nationalen Behörden ([254]) eingeschlossen, die Dienstleistungen derjenigen Stellen gegenseitig anerkannt werden, die die Beurteilung unter Gleichrangigen erfolgreich bestanden haben, und aufgrund dessen die Akkreditierungsurkunden und die Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden, akzeptiert werden. Die EA stellt ein geeignetes Schulungssystem bereit, um die Kohärenz der Tätigkeiten im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen und der Beurteilungsergebnisse europaweit zu gewährleisten. Bei einer erfolgreichen

([253]) Siehe Abschnitt 6.6 zur grenzüberschreitenden Akkreditierung.
([254]) Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Beurteilung unter Gleichrangigen kann eine nationale Akkreditierungsstelle das multilaterale Abkommen der EA unterzeichnen oder seinen Unterzeichnerstatus beibehalten. Im Rahmen dieses Abkommens sind alle Unterzeichner verpflichtet, die Gleichwertigkeit der Akkreditierungssysteme der jeweils anderen und die gleichwertige Verlässlichkeit der Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden, anzuerkennen.

Das System zur Beurteilung unter Gleichrangigen arbeitet auf mehreren Ebenen. Zunächst einmal müssen alle nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17011 „Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren" und die Anforderungen der Verordnung erfüllen, die nicht Bestandteil der internationalen Norm für Akkreditierungsstellen sind, nämlich vor allem die Grundsätze der hoheitlich handelnden nationalen Akkreditierungsstelle, der Nichtgewerblichkeit und des Wettbewerbsverbots.

Sodann müssen die Akkreditierungsstellen nachweisen, dass sie fähig und kompetent sind, Akkreditierungen in den verschiedenen von ihnen bedienten Bereichen der Konformitätsbewertung durchzuführen. Diese Tätigkeiten wiederum werden von einer Reihe harmonisierter Normen (beispielsweise EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien, EN ISO/IEC 17020 für Stellen, die Inspektionen durchführen, oder EN ISO/IEC 17065 für Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren) vorgegeben. Darüber hinaus müssen Evaluatoren für die Beurteilung unter Gleichrangigen sicherstellen, dass die Akkreditierungsstelle bei ihren Begutachtungen alle sonstigen Anforderungen berücksichtigt, die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten von Belang sind, die von den von ihnen akkreditierten Stellen jeweils durchgeführt werden sollen. Dabei kann es sich um die spezifischen Anforderungen in den Konformitätsbewertungssystemen, u. a. europäischen und nationalen Systemen, handeln.

6.5.3. *KONFORMITÄTSVERMUTUNG FÜR NATIONALE AKKREDITIERUNGSSTELLEN*

Kann eine nationale Akkreditierungsstelle im Ergebnis des Prozesses der Beurteilung unter Gleichrangigen unter Beweis stellen, dass sie die Anforderungen der betreffenden harmonisierten Norm ([255]) erfüllt, wird vermutet, dass sie die Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen von Artikel 8 der Verordnung erfüllt.

Vor allem — und dies ist besonders für den regulatorischen Bereich wichtig — sind die nationalen Stellen verpflichtet, die von den nationalen Akkreditierungsstellen, die sich erfolgreich einer Beurteilung unter Gleichrangigen für eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit unterzogen haben, ausgestellten Akkreditierungsurkunden sowie alle von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellten Bestätigungen (z. B. Prüf- oder Inspektionsberichte, Bescheinigungen) anzuerkennen.

6.5.4. *DIE ROLLE DER EA BEI DER UNTERSTÜTZUNG UND EUROPAWEITEN HARMONISIERUNG DER AKKREDITIERUNGSVERFAHREN*

Aufgrund der Rolle der EA als Organisation, die für die Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen zuständig ist, bedarf es bei der Akkreditierung einer kohärenten und gleichwertigen Herangehensweise, da dies die gegenseitige Anerkennung und Akzeptanz von Konformitätsbewertungsbestätigungen ermöglicht. Dementsprechend muss die EA für die Akkreditierungspraxis einen gemeinsamen Ansatz und die Bezugnahme auf die harmonisierten Normen und die Anforderungen in etwaigen sektorbezogenen Systemen befördern. Die EA muss also unter Mitwirkung aller Beteiligten, wie etwa interessierter Kreise und nationaler Behörden, transparente Leitlinien entwickeln, an die sich ihre Mitglieder bei der Durchführung von Akkreditierungen halten müssen.

6.6. GRENZÜBERSCHREITENDE AKKREDITIERUNG

Eine Konformitätsbewertungsstelle kann nur in einer begrenzten Anzahl von Fällen die Akkreditierung bei einer nationalen Akkreditierungsstelle in einem anderen Mitgliedstaat beantragen.

Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 können die Konformitätsbewertungsstellen (sowohl unabhängige Drittstellen als auch unternehmensinterne Stellen) eine Akkreditierung nur bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats beantragen, in dem sie niedergelassen sind. Diese allgemeine Regel lässt auch Ausnahmen zu, die sich auf folgende Fälle beschränken: Eine Konformitätsbewertungsstelle kann nur in den Fällen die Akkreditierung bei einer nationalen Akkreditierungsstelle in einem anderen Mitgliedstaat beantragen, wenn

— es im eigenen Mitgliedstaat keine nationale Akkreditierungsstelle gibt und nicht auf eine andere nationale Akkreditierungsstelle zurückgegriffen werden kann [Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a],

([255]) ISO/IEC 17011

— die nationale Akkreditierungsstelle die beantragte Akkreditierungsleistung nicht anbietet [Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b],

— die nationale Akkreditierungsstelle bei der Beurteilung unter Gleichrangigen in Bezug auf die Konformitätsbewertungstätigkeit, für die eine Akkreditierung beantragt wird, kein positives Ergebnis erzielt hat, d. h., sie hat das multilaterale Abkommen der EA für die betreffende Konformitätsbewertungstätigkeit nicht unterschrieben [Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c].

Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung ist eng mit dem Grundsatz des Wettbewerbsverbots verbunden und dessen logische Folge.

Die Bestimmung in Artikel 7 über die grenzüberschreitende Akkreditierung wird für multinational tätige Konformitätsbewertungsstellen, die ihren Hauptsitz in einem Mitgliedstaat haben, lokale Einheiten/Standorte in anderen Mitgliedstaaten unterhalten, unter der Aufsicht der Zentrale am Hauptsitz tätig sind und sich nach demselben Qualitätssicherungssystem und -management richten, als sehr streng und unnötig belastend betrachtet, da dies kostenintensive doppelte Bewertungen bedingt. Es wird die Gefahr eines Wettbewerbsnachteils gegenüber Organisationen aus Drittländern befürchtet. Bei enger rechtlicher Auslegung von Artikel 7 können multinationale Konformitätsbewertungsstellen aufgrund ihrer Organisationsstruktur nicht vom Vorteil einer für den gesamten EU-Raum geltenden Akkreditierungsurkunde profitieren, obwohl doch die Vermeidung von Mehrfachakkreditierungen gerade eines der Ziele der Verordnung ist.

Unnötige Doppelbewertungen und -belastungen für multinationale Konformitätsbewertungsstellen sollten vermieden und gleichzeitig eine angemessene Kontrolle lokaler Einheiten von Konformitätsbewertungsstellen gesichert werden. Erforderlich sind daher ein Austausch von Informationen und eine wirksame Zusammenarbeit zwischen nationalen Akkreditierungsstellen zur Begutachtung, Wiederholungsbegutachtung und gegebenenfalls Überwachung lokaler Standorte multinationaler Konformitätsbewertungsstellen. Ausgehend von der gegenseitigen Anerkennung aller von EA-Mitgliedern durchgeführten Bewertungen sollten Doppelbewertungen von organisatorischen Aspekten oder Anforderungen grundsätzlich vermieden werden.

Falls nötig und auf ein begründetes Ersuchen hin muss die lokale nationale Akkreditierungsstelle den nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaats die entsprechenden Informationen über die Durchführung einer Akkreditierung gemäß den nationalen rechtlichen Anforderungen eines anderen Mitgliedstaats und/oder den Anforderungen in einschlägigen nationalen sektorbezogenen Systemen zur Verfügung stellen. Die nationalen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die lokale nationale Akkreditierungsstelle niedergelassen ist, sollten darüber auf dem Laufenden gehalten werden.

Konformitätsbewertungsstellen mit lokalen Standorten können (ungeachtet ihrer Rechtspersönlichkeit) im Hinblick auf die durchgeführte Konformitätsbewertungstätigkeit als eine einzige Organisation betrachtet werden, sofern die lokalen Standorte mit demselben Qualitätssicherungssystem und -management arbeiten und am Hauptsitz über Mittel verfügt wird, um ihre Tätigkeit spürbar zu beeinflussen und zu kontrollieren. Dementsprechend kann eine solche Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung bei der für ihren Hauptsitz zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle beantragen, wobei sich der Geltungsbereich auch auf die Tätigkeiten der lokalen Standorte einschließlich der Standorte in einem anderen Mitgliedstaat erstreckt.

Allerdings ist die Akkreditierung für mehrere Standorte nach der Verordnung nur zulässig, wenn die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle die letztliche Verantwortung für die Tätigkeiten trägt, die von den lokalen Standorten im Geltungsbereich einer solchen Akkreditierung ausgeführt werden. In der von der nationalen Akkreditierungsstelle für den Hauptsitz ausgestellten Akkreditierungsurkunde wird nur ein Rechtsträger (der Hauptsitz) genannt, der Inhaber der Akkreditierung und verantwortlich für die akkreditierten Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle ist, so auch für alle Tätigkeiten, die von einem Standort ausgeführt werden, der im Geltungsbereich der Akkreditierung liegt. Wenn die lokalen Standorte Schlüsseltätigkeiten (entsprechend der Auflistung in EN ISO/IEC 17011) ausführen, muss die Akkreditierungsstelle sämtliche Angaben zur Anschrift des jeweiligen Standorts machen.

Vom lokalen Standort aus dürfen dem lokalen Markt Konformitätsbestätigungen im Rahmen der Akkreditierung für mehrere Standorte direkt angeboten werden, jedoch nur im Namen der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle. Diese akkreditierten Bescheinigungen und Berichte werden deshalb im Zusammenhang mit der Akkreditierung, dem Namen und der Anschrift der Zentrale am Hauptsitz ohne das Logo des lokalen Standorts ausgestellt. Dies schließt jedoch nicht aus, dass in der Bescheinigung bzw. im Bericht der Konformitätsbewertung die Kontaktangaben des lokalen Standorts genannt werden, der diese Bescheinigung bzw. diesen Bericht erstellt hat.

Die Akkreditierung für mehrere Standorte ist für Unternehmen innerhalb derselben Organisation gedacht, wobei die Zentrale die Verantwortung für die von den lokalen Standorten ausgeführten Tätigkeiten und ausgestellten Bescheinigungen/Berichte trägt. Die Verantwortlichkeit muss auf der Grundlage vertraglicher oder gleichwertiger rechtlicher Beziehungen zwischen der Zentrale und der lokalen Einheit sowie interner Regelungen für die Gestaltung der Beziehungen in Fragen Management und Zuständigkeiten nachgewiesen werden.

Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten kann für alle Arten lokaler Einheiten (Tochtergesellschaften, Zweigstellen, Agenturen, Niederlassungen usw.) unabhängig von ihrer Rechtspersönlichkeit angewandt werden und ist grundsätzlich bei allen Arten von Konformitätsbewertungsstellen einschließlich Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen möglich, solange diese klar festgelegte und für den Zweck der Akkreditierung relevante Tätigkeiten ausführen.

Die Akkreditierung für mehrere Standorte ist ausgeschlossen, wenn die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, d. h., wenn die Konformitätsbewertungsstelle in Bezug auf die Konformitätsbewertung nicht als eine einzige Organisation angesehen werden kann und die Zentrale nicht die endgültige Verantwortung für die Tätigkeiten der lokalen Einheiten übernimmt. In diesem Fall sollten die lokalen Standorte, die gesonderte rechtliche Einheiten darstellen, selber die Akkreditierung bei der Akkreditierungsstelle des betreffenden Landes beantragen. Die lokale Einheit würde die Konformitätsbewertungsleistung dann vollkommen unabhängig von der Zentrale erbringen.

Bei einer Akkreditierung für mehrere Standorte müssen die Erstbegutachtung sowie Wiederholungsbegutachtung in enger Zusammenarbeit zwischen der Akkreditierungsstelle des jeweiligen Landes und der für die Zentrale zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle, die die Akkreditierungsentscheidung trifft, erfolgen, die Überwachung hingegen in Zusammenarbeit mit der Akkreditierungsstelle des jeweiligen Landes oder durch sie allein. Eine multinational tätige Konformitätsbewertungsstelle muss umfassend mit den beteiligten nationalen Akkreditierungsstellen zusammenarbeiten. Von den lokalen Einheiten darf die Mitwirkung der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle im Prozess der Begutachtung, Wiederholungsbegutachtung und der Überwachung nicht abgelehnt werden. Harmonisierte Regelungen für die Kooperation zwischen nationalen Akkreditierungsstellen bestehen in Form der grenzüberschreitenden Politik der EA. Damit die Beteiligung der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle gewährleistet ist, muss die Akkreditierung für mehrere Standorte entsprechend dieser Politik gehandhabt werden.

Die Akkreditierung für mehrere Standorte macht die Vergabe von Unteraufträgen nicht überflüssig, da diese weiterhin eine tragfähige Lösung in all jenen Fällen darstellt, in denen eine Konformitätsbewertungsstelle einen Teil ihrer Tätigkeiten an rechtliche Einheiten vergeben möchte, die im selben oder einem anderen Mitgliedstaat ansässig und dort tätig sind, aber nicht zur selben Organisation gehören, also nicht Teil einer multinationalen Konformitätsbewertungsstelle sind. In diesem Fall ist der Unterauftragnehmer nicht von der Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle abgedeckt. Die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle kann gemäß der geltenden Norm für Konformitätsbewertungsstellen, für die sie akkreditiert ist, und nur in dem nach der Norm zulässigen Umfang bestimmte Teile ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine andere rechtliche Einheit vergeben. Die Konformitätsbewertungsstelle muss gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nachweisen, dass die im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten auf kompetente und verlässliche Weise entsprechend den für diese Tätigkeiten geltenden Anforderungen ausgeführt werden. Die akkreditierte Konformitätsbewertungsbestätigung darf ausschließlich auf den Namen und in der Verantwortung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle, also der rechtlichen Einheit, die Inhaber der Akkreditierung ist, ausgestellt werden. Die vertragliche Beziehung besteht zwischen dem Auftraggeber und der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle.

6.7. AKKREDITIERUNG IM INTERNATIONALEN KONTEXT

Auf internationaler Ebene findet eine Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen im Rahmen des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) statt.

6.7.1. *ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN AKKREDITIERUNGSSTELLEN*

Die Akkreditierung als unparteiliches Mittel zum Begutachten der fachlichen Kompetenz, Unparteilichkeit und professionellen Integrität von Konformitätsbewertungsstellen und Führen des offiziellen Nachweises darüber ist ein wirksames Instrument der Qualitätsinfrastruktur, das weltweit genutzt wird.

Auf internationaler Ebene findet die Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen im Rahmen von zwei Organisationen statt: dem International Accreditation Forum (IAF) zwischen Akkreditierungsstellen, die Zertifizierungsstellen akkreditieren (Produkte und Managementsysteme), und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zwischen Akkreditierungsstellen, die Laboratorien und Inspektionsstellen akkreditieren. Beide Organisationen sehen Regelungen für die multilaterale gegenseitige Anerkennung zwischen den ihnen angehörenden Akkreditierungsstellen vor. Beim IAF ist dies ein multilaterales Abkommen über die Anerkennung (Multilateral Recognition Arrangement, MLA), bei der ILAC ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Arrangement, MRA). Mit diesen multilateralen Abkommen/Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der Kompetenz zwischen Akkreditierungsstellen soll vor allem ermöglicht werden, dass Waren und Dienstleistungen von

akkreditierten Konformitätsbestätigungen begleitet werden, sodass sie auf ausländischen Märkten in Verkehr gebracht werden können, ohne im einführenden Land erneut geprüft oder zertifiziert werden zu müssen. Ziel der Abkommen/Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung ist es mithin, zur stärkeren Akzeptanz von Konformitätsbewertungsergebnissen beizutragen.

Auf regionaler Ebene wurden bisher ([256]) folgende Organisationen der Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen eingerichtet:

— Europa: Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA)

— Amerika: Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC)

— Asien-Pazifik: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) und Pacific Accreditation Cooperation (PAC)

— Afrika: Southern African Development Community in Accreditation (SADCA)

— Afrika: African Accreditation Cooperation (AFRAC)

— Naher Osten: Arab Accreditation Cooperation (ARAC)

Mit Ausnahme von SADCA, AFRAC und ARAC, an deren regionalem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung derzeit gearbeitet wird, verfügen die oben aufgeführten Kooperationsorganisationen über Vereinbarungen/Abkommen innerhalb ihrer Region, auf denen die ILAC/IAF-Abkommen aufbauen. Das IAF akzeptiert die innerhalb von EA, IAAC und PAC geschlossenen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung durch die Gewährung einer besonderen Anerkennung: Akkreditierungsstellen, die Mitglied des IAF und Unterzeichner des multilateralen Abkommens der EA über Anerkennung (EA MLA) oder des Abkommens der PAC über die gegenseitige Anerkennung (PAC MLA) sind, werden automatisch in das IAF MLA aufgenommen. Die ILAC akzeptiert Abkommen über die gegenseitige Anerkennung und diesen zugrunde liegende Beurteilungsverfahren von EA, APLAC und IAAC. Akkreditierungsstellen, die keiner anerkannten regionalen Kooperationseinrichtung angeschlossen sind, können direkt bei der ILAC und/oder dem IAF Beurteilungen und Anerkennungen beantragen.

Die in der Verordnung festgelegten Anforderungen an Akkreditierungsstellen stehen im Einklang mit allgemein anerkannten Anforderungen in den einschlägigen internationalen Normen, auch wenn einige als strenger angesehen werden können. Insbesondere gilt Folgendes:

— Die Akkreditierung wird von einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle ausgeführt, die von ihrem Mitgliedstaat benannt wird (Artikel 4 Absatz 1).

— Die Akkreditierung wird als hoheitliche Tätigkeit vorgenommen (Artikel 4 Absatz 5).

— Die nationalen Akkreditierungsstellen arbeiten frei von gewerblichen Beweggründen (Artikel 8 Absatz 1) und nicht gewinnorientiert (Artikel 4 Absatz 7).

— Die nationalen Akkreditierungsstellen treten nicht mit Konformitätsbewertungsstellen oder untereinander in Wettbewerb (Artikel 6 Absätze 1 und 2).

— Grenzüberschreitende Akkreditierung Artikel 7 (innerhalb der EU und des EWR).

6.7.2. *DIE AUSWIRKUNGEN AUF HANDELSBEZIEHUNGEN ZWISCHEN DER EU UND DRITTLÄNDERN IM BEREICH DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG*

Über die endgültige Akzeptanz von Konformitätsbewertungsbestätigungen entscheiden im rechtlichen Bereich die Behörden und in wirtschaftlicher Hinsicht die gewerblichen Nutzer und die Verbraucher. Die freiwilligen multilateralen Abkommen zwischen Akkreditierungsstellen über die gegenseitige Anerkennung betreffen die technische Unterstützung sowie die Weiterentwicklung und Verbesserung zwischenstaatlicher Handelsabkommen.

([256]) Aktuelle Informationen finden sich auf www.ilac.org und www.iaf.nu. Hier sind Verzeichnisse der derzeitigen regionalen Mitglieder von ILAC und IAF zu finden.

Die oben genannten Anforderungen wirken sich wie folgt auf die Akzeptanz von nichteuropäischen Bescheinigungen und Prüfergebnissen aus, die von nichteuropäischen Akkreditierungsstellen akkreditiert werden, die nicht den EU-Anforderungen entsprechen, aber ILAC/IAF MRA/MLA-Unterzeichner sind:

— Freiwillig durchgeführte Konformitätsbewertungen

Die nichteuropäische Konformitätsbewertungsstelle, die im europäischen Markt aktiv ist, entscheidet selbst, ob und wo sie akkreditiert wird. Um die Akzeptanz ihrer Konformitätsbewertungsbestätigungen durch den europäischen Markt (die Wirtschaft als Erwerber von Konformitätsbewertungsleistungen und letztlich die Verbraucher) zu fördern, kann die nichteuropäische Konformitätsbewertungsstelle, die sich für eine Akkreditierung entscheidet, wählen, ob sie auf die Leistung der Akkreditierungsstelle eines Drittlands, die nicht unbedingt die neuen europäischen Anforderungen erfüllt, aber ILAC/IAF MRA/MLA-Unterzeichner ist, oder lieber auf die einer in der EU ansässigen Akkreditierungsstelle zurückgreift. Nichteuropäische Konformitätsbewertungsbestätigungen, die im Rahmen einer Akkreditierung durch nichteuropäische, die europäischen Anforderungen nicht erfüllenden Akkreditierungsstellen erteilt werden, können weiterhin auf dem europäischen Markt verwendet werden, aber nur bei freiwilligen Vereinbarungen.

— Obligatorisch durchgeführte Konformitätsbewertungen

Im Falle gesetzlich vorgeschriebener Konformitätsbewertung kann es vorkommen, dass sich Behörden der EU-Mitgliedstaaten weigern, Konformitätsbestätigungen zu akzeptieren, die im Rahmen einer Akkreditierung durch nichteuropäische Akkreditierungsstellen erteilt wurden, die nicht die EU-Anforderungen erfüllen, aber ILAC/IAF MRA/MLA-Unterzeichner sind. Eine solche Weigerung darf allerdings nicht allein mit der Nichterfüllung der EU-Anforderungen durch die Akkreditierungsstelle des Drittlands begründet werden. Auch wenn die Einhaltung der EU-Anforderungen durch die Akkreditierungsstelle des Drittlands keine Voraussetzung für die Akzeptanz von Konformitätsbewertungsergebnissen ist, kann die Nichtkonformität Zweifel an Qualität und Wert der Akkreditierung und damit an Qualität und Wert der akkreditierten Bescheinigungen oder Berichte aufkommen lassen.

Sofern allerdings zwischen der Union und einem Drittland zwischenstaatliche, die Konformitätsbewertung betreffende Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreements, MRA) bestehen, akzeptieren die nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten die Prüfberichte und Bescheinigungen der Stellen, die die ausländische Partei im Rahmen des MRA zur Bewertung der Konformität in den vom MRA abgedeckten Warenkategorien oder Wirtschaftszweigen benannt hat. Die Produkte, zu deren Begleitdokumenten Konformitätsbestätigungen dieser Art gehören, können ausgeführt und auf den Markt der anderen Partei gebracht werden, ohne zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen. Jede einführende Partei stimmt gemäß dem MRA zu, die von vereinbarten Konformitätsbewertungsstellen der ausführenden Partei ausgestellten Konformitätsbewertungsbestätigungen anzuerkennen, unabhängig davon, ob die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen gemäß dem MRA durch eine Akkreditierung unterstützt wurde und ob — falls von der nichteuropäischen Partei eine Akkreditierung verwendet wird — die Akkreditierungsstelle des Dritten die EU-Anforderungen erfüllt.

7. **MARKTÜBERWACHUNG**

Nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 haben die nationalen Marktüberwachungsbehörden klar definierte Verpflichtungen zur Kontrolle auf dem Markt bereitgestellter Produkte, zur Entwicklung einer geeigneten Organisationsweise sowie zur Sicherung der Koordination zwischen ihnen auf einzelstaatlicher Ebene und zur Zusammenarbeit auf EU-Ebene. ([257]) Für die Wirtschaftsakteure besteht die eindeutige Verpflichtung, mit den nationalen Marküberwachungsbehörden zusammenzuarbeiten und erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Die nationalen Marktüberwachungsbehörden sind berechtigt, Sanktionen zu ergreifen, wozu die Vernichtung von Erzeugnissen gehören kann.

In die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurden die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 über die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten aufgenommen. Diese Kontrollen sind inzwischen fester Bestandteil der Marktüberwachungstätigkeiten, wobei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 die nationalen Marktüberwachungs- und Zollbehörden verpflichtet sind, durch entsprechende Zusammenarbeit ein nahtloses System zu sichern. Die Kontrollen müssen nichtdiskriminierend entsprechend den WTO-Vorschriften vorgenommen werden, wobei die gleichen Regeln und Bedingungen anzuwenden sind wie bei den Kontrollen im Rahmen der Binnenmarktüberwachung.

Aufgabe der Europäischen Kommission ist es, zwischen den nationalen Behörden den Austausch von Informationen (über die nationalen Marktüberwachungsprogramme, die Risikobewertungsmethoden usw.) zu fördern und auf diese Weise zu gewährleisten, dass EU-weit eine wirksame Marktüberwachung besteht und die Mitgliedstaaten ihre Mittel bündeln können.

([257]) Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit enthält auch Anforderungen zur Marktüberwachung. Das Verhältnis zwischen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit wird im Einzelnen beschrieben im Arbeitspapier vom 3. März 2010, zu finden unter: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1. WARUM BRAUCHEN WIR EINE MARKTÜBERWACHUNG?

Die Mitgliedstaaten müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen und die Verwendung ([258]) *von nichtkonformen Produkten zu verhindern.*

Mit der Marktüberwachung soll sichergestellt werden, dass Produkte die geltenden Anforderungen an ein hohes Schutzniveau in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie öffentliche Sicherheit erfüllen, wobei gleichzeitig gewährleistet werden muss, dass der freie Warenverkehr nicht über das nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder anderen einschlägigen Unionsvorschriften zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird. Durch die Marktüberwachung kann dem Anspruch der Bürger auf ein gleiches Schutzniveau im gesamten Binnenmarkt unabhängig vom Ursprung des Produkts entsprochen werden. Darüber hinaus spielt sie eine wichtige Rolle für die Interessen der Wirtschaftsakteure, da sie das Vorgehen gegen unlautere Wettbewerbspraktiken ermöglicht.

Marktüberwachungstätigkeiten sind nicht ausschließlich auf den Schutz von Gesundheit und Sicherheit ausgerichtet, sondern auch auf die Durchsetzung von Unionsrechtsvorschriften, mit denen andere öffentliche Interessen gewahrt werden sollen, beispielsweise durch Regelung der Messgenauigkeit, der elektromagnetischen Verträglichkeit, der Energieeffizienz und des Verbraucher- und Umweltschutzes entsprechend dem Grundsatz eines „hohen Schutzniveaus“, wie er in Artikel 114 Absatz 3 AEUV verankert ist.

Die Mitgliedstaaten müssen eine wirksame Überwachung ihres jeweiligen Marktes sicherstellen. Von ihnen wird verlangt, dass sie die Überwachung der auf dem Markt bereitgestellten oder eingeführten Produkte organisieren und durchführen. Zudem müssen sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um in der EU die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, der Richtlinie 2001/95/EG und anderer harmonisierender Rechtsvorschriften der Union sowie geltender nicht harmonisierter nationaler Rechtsvorschriften zu gewährleisten und insbesondere das Bereitstellen auf dem Markt und die Verwendung von nichtkonformen und/oder unsicheren Produkten zu verhindern.

Die Marktüberwachung sollte es ermöglichen, unsichere Produkte oder Produkte, die die geltenden Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in anderer Hinsicht nicht erfüllen, zu ermitteln und vom Markt fernzuhalten oder zu nehmen sowie skrupellose oder sogar kriminelle Akteure zu bestrafen. Sie soll außerdem eine deutlich abschreckende Wirkung haben ([259]). Zu diesem Zweck müssen die Mitgliedstaaten

— die Bestimmungen der einschlägigen Rechtsvorschriften ordnungsgemäß umsetzen und Sanktionen ermöglichen, die sich nach dem jeweiligen Verstoß richten;

— die auf ihren Märkten in Verkehr gebrachten Produkte (unabhängig von ihrem Ursprung) genau überprüfen, um sich zu vergewissern, dass sie die geforderten Verfahren durchlaufen haben, dass die Kennzeichnungs- und Dokumentationspflichten eingehalten wurden und ihre Entwicklung und Herstellung gemäß den Anforderungen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfolgte.

Im Hinblick auf ihre Wirksamkeit muss die Marktüberwachung in der gesamten Union einheitlich erfolgen. Dies ist umso wichtiger, als jeder Punkt an der Außengrenze der Union einen Zugangspunkt für eine große Menge von Produkten aus Drittländern darstellt. Wird die Marktüberwachung in einigen Teilen der Union „weniger streng“ gehandhabt als in anderen, so entstehen dadurch Schwachstellen, die zu einer Gefährdung des öffentlichen Interesses und unfairen Handelsbedingungen führen. Aus diesem Grund ist eine wirksame Marktüberwachung an allen externen Unionsgrenzen erforderlich.

Damit die erforderliche Einheitlichkeit und Transparenz gewährleistet ist, muss die Marktüberwachung in den Händen der Behörden der Mitgliedstaaten liegen. Bestimmte Kontrollen (z. B. Tests, Inspektionen) können anderen Stellen übertragen werden, jedoch muss die volle Verantwortung für die nach den Kontrollen getroffenen Entscheidungen auch weiterhin bei den amtlichen Stellen liegen. Die Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung können nach dem Inverkehrbringen eines Produkts zu verschiedenen Zeitpunkten seines Lebenszyklus durchgeführt werden, wie etwa während des Vertriebs, bei der Inbetriebnahme oder der Endnutzung. Das bringt unterschiedliche Prüfstandorte mit sich, z. B. Sitz des Einführers, Groß- oder Einzelhandelsbetrieb, Vermietungsfirma, Nutzer usw.

([258]) Nach den spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

([259]) So heißt es in Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008: „Die Marktüberwachung stellt sicher, dass unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallende Produkte, die bei bestimmungemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, und bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung die Gesundheit oder Sicherheit der Benutzer gefährden können oder die die geltenden Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in anderer Hinsicht nicht erfüllen, vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf dem Markt untersagt oder eingeschränkt wird und dass die Öffentlichkeit, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten ordnungsgemäß informiert werden. Durch Strukturen und Programme für die Marktüberwachung auf nationaler Ebene wird sichergestellt, dass in Bezug auf jede Produktkategorie, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fällt, wirksame Maßnahmen ergriffen werden können.“

7.2. KONTROLLEN DURCH DIE MARKTÜBERWACHUNGSBEHÖRDEN

— *Die Marktüberwachung erfolgt auf der Vermarktungsstufe des Produkts.*
— *Marktüberwachungsmaßnahmen können je nach Art der Produkte und der rechtlichen Anforderungen unterschiedlich durchgeführt werden und von der Kontrolle der formalen Anforderungen bis hin zu eingehenden Laboruntersuchungen reichen.*
— *Alle Wirtschaftsbeteiligten müssen zur Marktüberwachung beitragen und haben entsprechende Verpflichtungen.*

Die Marktüberwachungsbehörden überprüfen, ob das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bzw. der Inbetriebnahme den geltenden rechtlichen Anforderungen entspricht.

Die entsprechenden Überwachungsmaßnahmen finden daher formell nicht während der Entwurfs- und Produktionsphasen statt, d. h., bevor der Hersteller die förmliche Verantwortung für die Konformität seiner Produkte übernommen hat, was gewöhnlich durch Anbringen der CE-Kennzeichnung geschieht. Nichts hindert die Marktüberwachungsbehörden und die Wirtschaftsbeteiligten jedoch daran, während der Entwurfs- und Produktionsphase zusammenzuarbeiten. Eine solche Zusammenarbeit kann dazu beitragen, dass so früh wie möglich präventive Maßnahmen ergriffen und mögliche Sicherheits- und Konformitätsprobleme festgestellt werden können. ([260])

Eine weitere Ausnahme von der Regel, dass die Marktüberwachung erst einsetzen kann, nachdem der Hersteller die formale Verantwortung für seine Produkte übernommen hat, sind Fachmessen, Ausstellungen und Vorführungen. Die meisten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gestatten die Ausstellung und Präsentation von nicht mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten bei diesen Veranstaltungen unter der Bedingung, dass ein deutlich sichtbares Schild darauf hinweist, dass die Produkte erst dann in Verkehr gebracht bzw. in Betrieb genommen werden dürfen, wenn ihre Konformität hergestellt worden ist, und dass bei Vorführungen erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung des Schutzes öffentlicher Interessen getroffen werden. Die Marktüberwachungsbehörden müssen darauf achten, dass diese Verpflichtungen eingehalten werden.

Im Interesse einer effizienten Marktüberwachung sollten die Ressourcen konzentriert dort eingesetzt werden, wo die Risiken voraussichtlich größer sind oder Nichtkonformität häufiger auftritt bzw. wo ein besonderes Interesse vorliegt. Hierzu können Statistiken und Risikobewertungsverfahren genutzt werden. Um in Verkehr gebrachte Produkte überwachen zu können, müssen die Marktüberwachungsbehörden über die Befugnisse, Kompetenzen und Ressourcen für folgende Maßnahmen verfügen:

— regelmäßige Besuche bei Handels-, Industrie- und Lagereinrichtungen;

— gegebenenfalls regelmäßige Besuche von Betriebsstätten und überall dort, wo Produkte in Betrieb genommen werden ([261]);

— Durchführung von Stichprobenprüfungen und Vor-Ort-Kontrollen;

— Entnahme von Produktmustern und Kontrolle und Prüfung der Produkte und

— Anforderung aller erforderlichen Informationen (auf begründeten Antrag).

Die erste Kontrollebene sind Überprüfungen der Unterlagen und Sichtprüfungen, beispielsweise was die CE-Kennzeichnung und ihre Anbringung, das Vorhandensein der EU-Konformitätserklärung, die Begleitunterlagen des Produkts und die richtige Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens anbelangt. Eingehendere Kontrollen können jedoch erforderlich sein, wenn es um die Konformität des Produkts geht, beispielsweise die korrekte Anwendung des Konformitätsbewertungsverfahrens, die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen und den Inhalt der EU-Konformitätserklärung.

In der Praxis können einzelne Marktüberwachungstätigkeiten vorrangig auf bestimmte Aspekte der Anforderungen ausgerichtet sein. Neben den Marktüberwachungstätigkeiten, deren ausdrückliches Ziel die Überprüfung von auf dem Markt bereitgestellten Produkten ist, gibt es andere Mechanismen, die zwar nicht direkt für diesen Zweck konzipiert

([260]) In diesem Fall wird die Marktüberwachungsbehörde wohl die erforderlichen Maßnahmen ergreifen (z. B. „chinesische Mauern"), um sicherzustellen, dass Produktüberprüfungen nach dem Inverkehrbringen objektiv und unparteilich durchgeführt werden.
([261]) Das ist wichtig für Produkte (z. B. Maschinen und Druckgeräte), die unmittelbar nach der Herstellung in den Räumlichkeiten des Kunden eingebaut und in Betrieb genommen werden.

wurden, mit denen aber dennoch als Nebenwirkung eine Nichtkonformität aufgedeckt werden kann. ([262]) So können beispielsweise Arbeitsaufsichtsbehörden, die die Sicherheit am Arbeitsplatz kontrollieren, feststellen, dass der Entwurf oder die Konstruktion einer mit der CE-Kennzeichnung versehenen Maschine oder persönlichen Schutzausrüstung nicht den einschlägigen Anforderungen entspricht. ([263])

Informationen über die Konformität eines Produkts zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens lassen sich auch bei Prüfungen während des Einsatzes oder durch Analyse von Unfallursachen gewinnen. Beschwerden von Verbrauchern oder anderen Benutzern über das Produkt bzw. vom Hersteller oder von Händlern über unlauteren Wettbewerb können ebenfalls Informationen für Marktüberwachungszwecke liefern.

Die Überwachung von auf dem Markt bereitgestellten Produkten lässt sich — beispielsweise nach funktionellen oder räumlichen Kriterien — auf verschiedene Behörden auf nationaler Ebene aufteilen. Ist für die gleichen Produkte eine Kontrolle durch mehr als eine Behörde vorgesehen (z. B. Zollbehörde und eine für eine Branche zuständige Stelle, oder örtliche Gebietskörperschaften), so bedarf es der Abstimmung zwischen den Dienststellen innerhalb eines Mitgliedstaates.

Freiwillige Initiativen wie die Produktzertifizierung oder die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems können nicht auf die gleiche Stufe gestellt werden wie die Aufsichtstätigkeit einer Behörde. Dennoch können sie zur Ausschaltung von Risiken und Nichtkonformität beitragen. Die Marktüberwachungsbehörden dürfen jedoch gegenüber freiwilligen Zeichen, Etiketten und Vereinbarungen nicht voreingenommen sein und sie transparent und nichtdiskriminierend nur für die Risiko- und Konformitätsbewertung heranziehen. Daher dürfen Produkte auch dann nicht von der Marktüberwachung ausgenommen werden, wenn sie der freiwilligen Zertifizierung oder anderen freiwilligen Initiativen unterzogen worden sind.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen zwei verschiedene Instrumente vor, die den Aufsichtsbehörden Informationen über das Produkt liefern: die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen. Diese müssen vom Hersteller oder seinem in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten oder unter bestimmten Umständen vom Einführer vorgelegt werden. ([264])

Andere natürliche oder juristische Personen, z. B. Händler, können nicht dazu verpflichtet werden, diese Dokumente zur Verfügung zu stellen. ([265]) Es wird jedoch erwartet, dass sie die Marktüberwachungsbehörde bei der Beschaffung dieser Dokumente unterstützen. Außerdem kann die Marktüberwachungsbehörde die notifizierte Stelle auffordern, Angaben über die Durchführung der Konformitätsbewertung für das betreffende Produkt bereitzustellen.

Die EU-Konformitätserklärung ist der Marktüberwachungsbehörde auf begründetes Verlangen umgehend vorzulegen. ([266]) Bei entsprechenden Festlegungen in den spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union muss sie dem Produkt beigelegt werden. Sie kann in jedem Mitgliedstaat für Marktüberwachungszwecke beispielsweise auf dem Wege der Zusammenarbeit der Verwaltungen zugänglich gemacht werden.

Die technischen Unterlagen müssen der Marktüberwachungsbehörde nach einem begründeten Antrag innerhalb eines angemessenen Zeitraums zur Verfügung gestellt werden. Die Behörde darf solche Unterlagen nicht systematisch anfordern. Generell gilt, dass sie bei Stichprobenkontrollen im Rahmen der Marktüberwachung oder bei Verdacht, dass ein Produkt nicht in jeder Hinsicht das notwendige Schutzniveau bietet, verlangt werden dürfen.

Bei Zweifeln an der Konformität des Produkts mit den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union können jedoch ausführlichere Angaben angefordert werden (z. B. Bescheinigungen und Entscheidungen der notifizierten Stelle). Die vollständigen technischen Unterlagen sollten nur angefordert werden, sofern dies eindeutig erforderlich ist und nicht, wenn beispielsweise nur ein Detail überprüft werden soll.

([262]) Nach der Richtlinie über Hochgeschwindigkeitsbahnsysteme genehmigt jeder Mitgliedstat die Inbetriebsetzung der strukturellen Teilsysteme auf seinem Hoheitsgebiet. Dabei handelt es sich um einen systematischen Mechanismus zur Überwachung der Konformität von Teilsystemen und ihren Interoperabilitätskomponenten.

([263]) Nach der Richtlinie über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (89/391/EWG) sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, für eine angemessene Kontrolle und Überwachung Sorge zu tragen.

([264]) Nach dem Beschluss Nr. 768/2008/EG, Modul B, müssen notifizierte Stellen auf Verlangen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission oder anderer notifizierter Stellen eine Kopie der technischen Unterlagen vorlegen.

([265]) Sofern nicht vorgeschrieben ist, dass die EU-Konformitätserklärung dem Produkt beigefügt ist. In diesem Fall sollte der Händler den Marktüberwachungsbehörden das entsprechende Dokument vorlegen.

([266]) Das begründete Verlangen muss nicht notwendigerweise ein formaler Beschluss einer Behörde sein. Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 lautet: „Die Marktüberwachungsbehörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten (...).“ Für ein begründetes Verlangen reicht es aus, dass die Marktüberwachungsbehörde den Zusammenhang erläutert, in dem die Information verlangt wird (z. B. Prüfung spezifischer Merkmale der Produkte, Stichprobenkontrollen).

Der Antrag ist nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beurteilen und folglich unter Beachtung der Notwendigkeit, für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder öffentliche Interessen, wie in den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften bestimmt, zu sorgen und die Wirtschaftsakteure nicht unnötig zu belasten. Ferner kann die Nichtvorlage von Unterlagen auf ein gebührend begründetes Verlangen seitens der nationalen Aufsichtsbehörde hin nach Ablauf einer angemessenen Frist ein ausreichender Grund dafür sein, die Konformität des Produkts mit den wesentlichen Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften anzuzweifeln.

Im Falle eines begründeten Verlangens braucht der Einführer nur den Teil der technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, der sich auf die angebliche Nichteinhaltung der Vorschriften bezieht und belegen kann, dass sich der Hersteller mit diesem Problem befasst hat. Daher sollte die angeforderte Übersetzung der technischen Unterlagen auf die entsprechenden Teile der Unterlagen beschränkt sein. Erachtet die Marktüberwachungsbehörde die Übersetzung für notwendig, muss sie den zu übersetzenden Teil der Unterlagen deutlich angeben und eine ausreichende Frist dafür einräumen. Die Übersetzung darf an keine weiteren Auflagen, wie etwa an die Erstellung durch einen beeidigten oder einen von den Behörden zugelassenen Übersetzer, geknüpft werden.

Die nationale Behörde könnte eine Sprache, die in ihrem Hause verstanden wird und bei der es sich nicht um die Landessprache(n) handelt, akzeptieren. Die gewählte Sprache könnte bei Akzeptanz durch die Behörde als Drittsprache verwendet werden.

Die Möglichkeit, die technischen Unterlagen in der Union verfügbar zu machen, muss bestehen. Sofern in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften nicht anders festgelegt, müssen die technischen Unterlagen jedoch nicht in der Union aufbewahrt werden. Das Erfordernis der Bereitstellung bedeutet nicht, dass die dafür verantwortliche Person selbst die Unterlagen aufbewahren ([267]) muss, solange sie in der Lage ist, sie den nationalen Behörden auf Anforderung vorzulegen. Name und Anschrift der Person, bei der sich die Unterlagen befinden, brauchen — sofern nicht anders festgelegt — nicht ausdrücklich auf dem Produkt oder dessen Verpackung genannt zu werden. Außerdem können die technischen Unterlagen in Papierform oder elektronischer Form aufbewahrt und den Marktüberwachungsbehörden übermittelt werden, wodurch sie innerhalb eines der infrage stehenden Gefährdung oder Nichtkonformität angemessenen Zeitraums zur Verfügung gestellt werden können. Die Mitgliedstaaten müssen dafür sorgen, dass jeder, der während der Marktüberwachung Kenntnis vom Inhalt der technischen Unterlagen erhält, nach den in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten Grundsätzen zur Geheimhaltung verpflichtet wird.

Informationen zu den von den Marktüberwachungsbehörden verwendeten Verfahren sowie den Korrekturmaßnahmen und Sanktionen sind in den Abschnitten 7.4.4 bis 7.4.6 zu finden.

7.3. KONTROLLE VON PRODUKTEN AUS DRITTLÄNDERN DURCH DIE ZOLLBEHÖRDEN

Die Einfuhrorte bzw. -stellen sind wichtig, um nichtkonforme und unsichere Produkte aus Drittländern anzuhalten. Da über sie alle Produkte aus Drittländern in die EU gelangen, sind sie der ideale Ort, um unsichere und nichtkonforme Produkte anzuhalten, bevor diese in den zollrechtlich freien Verkehr überlassen werden und anschließend innerhalb der Europäischen Union frei verfügbar sind. Mit der Durchführung von Sicherheits- und Konformitätskontrollen an den Außengrenzen leisten die Zollbehörden einen erheblichen Beitrag zur Arbeit der Marktüberwachungsbehörden.

Durch angemessene Kontrollen im Rahmen der Einfuhrverfahren lässt sich am wirksamsten vermeiden, dass nicht konforme oder unsichere Produkte aus Drittländern auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden. Dazu bedarf es der Mitarbeit der Zollbehörden und ihrer Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden.

Die für die Kontrolle der in den Unionsmarkt eingeführten Produkte zuständigen Behörden, d. h. je nach Organisationsstruktur im jeweiligen Land der Zoll oder die Marktüberwachung, sind bestens aufgestellt, um die eingeführten Produkte unmittelbar am Einfuhrort einer ersten Sicherheits- und Konformitätskontrolle zu unterziehen. Es gibt spezifische Leitlinien für Einfuhrkontrollen im Bereich Produktsicherheit und Konformität. ([268]) Die genannten Behörden benötigen zur Gewährleistung dieser Kontrollen eine entsprechende technische Unterstützung, damit die Produktmerkmale in angemessenem Umfang kontrolliert werden können. Sie können Überprüfungen der Unterlagen, eine Warenbeschau oder Laborprüfungen durchführen. Zudem müssen den Behörden angemessene personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung stehen.

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist für die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt, dass die Zollbehörden eng in die Marktüberwachung und die in den gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vorgesehenen Informationssysteme eingebunden werden sollen. Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verpflichtet

([267]) Die Aufbewahrung der technischen Unterlagen kann z. B. dem Bevollmächtigten übertragen werden.
([268]) Diese Leitlinien liegen vor unter: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf

Zollbehörden und Marktüberwachungsbehörden zur Zusammenarbeit. Derartige Verpflichtungen sind auch in Artikel 13 des Zollkodex der Gemeinschaft verankert, wonach bei Kontrollen durch Zollbehörden und andere Behörden eine enge Koordinierung vorzunehmen ist. Zudem werden die in Artikel 24 der Verordnung festgelegten Grundsätze für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gegebenenfalls auf die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden ausgeweitet (Artikel 27 Absatz 5).

Durch die Zusammenarbeit auf nationaler Ebene sollte die Entwicklung eines gemeinsamen Ansatzes von Zoll- und Marktüberwachungsbehörden während des Kontrollprozesses möglich sein. Die Tatsache, dass möglicherweise mehrere Ministerien und Behörden für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig sind, darf dabei nicht hinderlich sein.

Die Zollbehörden haben gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 die folgenden Befugnisse:

— Aussetzung der Freigabe von Produkten bei dem Verdacht, dass die Produkte eine ernste Gefahr für Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder andere öffentliche Interessen darstellen und/oder wenn die Dokumentations- und Kennzeichnungsanforderungen nicht erfüllt sind und/oder wenn die CE-Kennzeichnung auf nicht wahrheitsgemäße oder irreführende Weise auf dem Produkt angebracht ist (Artikel 27 Absatz 3);

— Nichtbewilligung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr aus den in Artikel 29 genannten Gründen;

— Bewilligung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr bei allen Produkten, die den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen und/oder keine Gefahr für das öffentliche Interesse darstellen;

— die Zollbehörden müssen die Aussetzung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr unverzüglich der zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörde melden, die eine Frist von drei Arbeitstagen hat, um eine Voruntersuchung der Produkte vorzunehmen und zu entscheiden,

  — ob die betreffenden Produkte in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden können, weil sie keine ernste Gefahr für Gesundheit und Sicherheit bzw. keinen Verstoß gegen die Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU darstellen;

  — ob die betreffenden Produkte zurückgehalten werden müssen, da weitere Kontrollen zur Feststellung ihrer Sicherheit und Übereinstimmung mit den Anforderungen erforderlich sind.

Die Zollbehörden müssen ihre Entscheidungen über die Aussetzung der Freigabe eines Produkts den Marktüberwachungsbehörden mitteilen, die wiederum in der Lage sein müssen, geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Ab dem Zeitpunkt der Meldung sind vier verschiedene Fälle denkbar:

1. Die betreffenden Produkte stellen eine ernste Gefahr dar.

   Wird seitens der Marktüberwachungsbehörde bestätigt, dass die Produkte eine ernste Gefahr darstellen, muss sie deren Inverkehrbringen auf dem EU-Markt unterbinden. Die Marktüberwachungsbehörden müssen die Zollbehörden ersuchen, auf der dem Erzeugnis beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen entsprechenden Begleitpapieren den Hinweis „Gefährliches Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EG) Nr. 765/2008“ anzubringen. ([269]) Die Behörden der Mitgliedstaaten können auch entscheiden, die Produkte zu vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar zu machen, wenn sie dies für erforderlich und verhältnismäßig erachten. In diesen Fällen müssen die Marktüberwachungsbehörden RAPEX ([270]), das System für den raschen Informationsaustausch, einsetzen. Dies bedeutet, dass die Marktüberwachungsbehörden in allen Mitgliedstaaten unterrichtet werden, und diese wiederum können die nationalen Zollbehörden über die aus Drittländern eingeführten Produkte informieren, die Merkmale aufweisen, welche einen erheblichen Verdacht nahelegen, dass eine ernste Gefahr besteht. Diese Informationen sind von besonderer Bedeutung für Zollbehörden, wenn es um Maßnahmen geht, die das Verbot des Inverkehrbringens oder die Rücknahme vom Markt von aus Drittländern eingeführten Produkten beinhalten.

   Rückmeldungen der Marktüberwachungsbehörden, ob Waren als unsicher oder nichtkonform angesehen werden, sind wesentlich für das Risikomanagement und die Kontrollverfahren des Zolls. Sie stellen sicher, dass Sendungen risikoorientiert kontrolliert werden können, um den legalen Handel nicht zu behindern.

([269]) Werden die Produkte nach dem Verbot der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr durch die Zollbehörden für ein anderes, nicht der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr dienendes Zollverfahren oder eine andere Verwendung angemeldet, und erheben die Marktüberwachungsbehörden keine Einwände, muss in den Papieren für dieses Verfahren oder diese Verwendung derselbe Hinweis unter denselben Bedingungen angebracht werden.

([270]) Zu RAPEX siehe Abschnitt 7.5.2.

Wenn nichtkonforme oder unsichere Produkte auf dem Binnenmarkt gefunden werden, ist es zudem oft sehr schwer festzustellen, wie sie in die EU gelangt sind. Die Zusammenarbeit zwischen den Zoll- und den Marktüberwachungsbehörden wird gefördert, um in solchen Fällen die Rückverfolgung zu erleichtern.

2. Die betreffenden Produkte entsprechen nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU.

   In diesem Fall müssen die Marktüberwachungsbehörden geeignete Maßnahmen treffen, die nach den genannten Vorschriften erforderlichenfalls bis zum Verbot des Inverkehrbringens gehen können. Im Falle eines solchen Verbots ersuchen sie die Zollbehörden, auf der dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen entsprechenden Begleitpapieren den Hinweis „Nicht konformes Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EG) Nr. 765/2008“ ([271]) anzubringen.

3. Die betreffenden Produkte stellen keine ernste Gefahr dar und können nicht als nicht konform mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU angesehen werden. In diesem Fall müssen die Produkte in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden, vorausgesetzt, alle anderen Bedingungen und Formalitäten dafür sind erfüllt.

4. Die Zollbehörden sind über eine von den Marktüberwachungsbehörden getroffene Maßnahme nicht unterrichtet worden.

   Wenn die Marktüberwachungsbehörde die Zollbehörde nicht innerhalb von drei Arbeitstagen nach dem Datum der Aussetzung der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr über eine von ihr getroffene Maßnahme unterrichtet hat, müssen die betreffenden Produkte freigegeben werden, vorausgesetzt, alle anderen Anforderungen und Formalitäten dafür sind erfüllt.

Das gesamte Verfahren von der Aussetzung bis zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr bzw. zum Verbot durch die Zollbehörden sollte zügig abgewickelt werden, um den rechtmäßigen Warenverkehr nicht zu behindern, jedoch muss es nicht unbedingt innerhalb von drei Arbeitstagen abgeschlossen sein. Die Aussetzung der Freigabe zum freien Verkehr kann für den Zeitraum gültig bleiben, den die Marktüberwachungsbehörde für geeignete Kontrollen der Produkte und ihre endgültige Entscheidung benötigen. Die Marktüberwachungsbehörden müssen gewährleisten, dass der freie Warenverkehr nicht über das nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder anderen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird. Produkte aus Drittländern müssen daher mit der gleichen Dringlichkeit und den gleichen Methoden wie Produkte aus der EU behandelt werden. Dieser Grundsatz gilt auch für das Zusammenwirken mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren.

Deshalb teilt die Marktüberwachungsbehörde den Zollbehörden innerhalb dieser drei Arbeitstage mit, dass sie über die Waren noch nicht endgültig entschieden hat. Die Aussetzung der Freigabe zum freien Verkehr bleibt so lange gültig, bis die Marktüberwachungsbehörde eine endgültige Entscheidung getroffen hat. Diese Mitteilung ermächtigt die Zollbehörden, die ursprüngliche Aussetzungsfrist zu verlängern. Die Waren bleiben unter zollamtlicher Überwachung, auch wenn die Lagerung der Waren an einem anderen von den Zollbehörden zugelassenen Ort bewilligt wurde.

7.4. VERANTWORTUNG DER MITGLIEDSTAATEN

- *Die Marktüberwachung wird auf nationaler Ebene organisiert, und die Mitgliedstaaten sind dabei die wesentlichen Akteure. Von ihnen wird daher erwartet, dass sie die dafür geeigneten Infrastrukturen bereitstellen und nationale Marktüberwachungsprogramme erarbeiten.*
- *Eine der wichtigsten Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden besteht darin, die Öffentlichkeit über mögliche Gefährdungen auf dem Laufenden zu halten.*
- *Für den Marktüberwachungsprozess gelten strenge Verfahren.*
- *Bei nichtkonformen Produkten finden Korrekturmaßnahmen, Verbote, Rücknahmen und Rückrufe Anwendung.*
- *Der Umfang der Sanktionen wird auf nationaler Ebene festgelegt.*

7.4.1. ***NATIONALE INFRASTRUKTUREN***

Zuständig für die Marktüberwachung sind staatliche Stellen. Damit soll insbesondere die Unparteilichkeit bei der Marktüberwachung gewährleistet werden. Über die Infrastruktur der Marktüberwachung kann jeder Mitgliedstaat selbst entscheiden; beispielsweise können die Zuständigkeiten nach funktionellen oder räumlichen Gesichtspunkten unter den Behörden aufgeteilt werden, vorausgesetzt, die Überwachung ist effizient und erfasst das gesamte Hoheitsgebiet. Mit der

([271]) Werden die Produkte nach dem Verbot der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr durch die Zollbehörden für ein anderes, nicht der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr dienendes Zollverfahren oder eine andere Verwendung angemeldet, und erheben die Marktüberwachungsbehörden keine Einwände, muss auch in diesem Fall in den Papieren für dieses Verfahren oder diese Verwendung derselbe Hinweis unter denselben Bedingungen angebracht werden.

Einrichtung von Marktüberwachungsbehörden ([272]) organisieren die Mitgliedstaaten die Marktüberwachung und führen sie durch. Marktüberwachungsbehörden sind die Behörden eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung der Marktüberwachung in dessen Hoheitsgebiet zuständig sind. Die Wahrnehmung dieser Aufgabe durch staatliche Stellen ist ein grundlegendes Element für eine ordnungsgemäße Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

Die Mitgliedstaaten müssen dafür Sorge tragen, dass die Öffentlichkeit über die Existenz, die Zuständigkeiten und die Identität der nationalen Marktüberwachungsbehörden sowie darüber, wie man Kontakt zu diesen Behörden aufnehmen kann, informiert ist. Außerdem müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Verbraucher und andere Betroffene bei den zuständigen Behörden Beschwerden einlegen können und dass diesen Beschwerden in angemessener Weise nachgegangen wird.

Die Mitgliedstaaten müssen die Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben ausstatten. Diese bestehen darin, die auf dem Markt bereitgestellten Produkte zu beobachten und in dem Falle, da sie eine Gefahr (ein Risiko) darstellen oder anderweitig nicht konform sind, entsprechende Maßnahmen einzuleiten, um die Gefahr zu beseitigen und die Konformität durchzusetzen. Was den Personalbestand anbelangt, so sollte die Behörde über eine ausreichende Anzahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter mit der erforderlichen beruflichen Lauterkeit verfügen. Die Marktüberwachungsbehörde sollte ferner unabhängig sein und ihre Tätigkeit unparteiisch und nichtdiskriminierend ausführen. Außerdem muss sie die Marktüberwachung unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchführen, das heißt, die eingeleiteten Maßnahmen müssen dem Grad der Gefährdung bzw. Nichtkonformität entsprechen und dürfen sich nicht stärker auf den freien Warenverkehr auswirken, als es für die Erreichung der Ziele der Marktüberwachung erforderlich ist.

Die Marktüberwachungsbehörde kann fachliche Aufgaben (beispielsweise Prüfungs- und Überwachungstätigkeiten) an eine andere Stelle unter der Voraussetzung untervergeben, dass sie die Verantwortung für ihre Entscheidungen behält und kein Interessenkonflikt zwischen der im Auftrag von Wirtschaftsakteuren durchgeführten Konformitätsbewertung der anderen Stelle und der im Auftrag der Marktüberwachungsbehörden vorgenommenen Vereinbarkeitsprüfung besteht. In solchen Fällen sollte die Behörde sorgfältig darauf achten, dass die Unabhängigkeit ihrer Ratgeber über jeden Verdacht erhaben ist. Die Verantwortung für Entscheidungen, die auf Grund einer solchen Beratung getroffen werden, sollte bei der Überwachungsbehörde liegen.

7.4.2. *NATIONALE MARKTÜBERWACHUNGSPROGRAMME (NMSP) UND ÜBERPRÜFUNGEN DER TÄTIGKEITEN*

Die nationalen Behörden sind nach Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verpflichtet, Marktüberwachungsprogramme zu erstellen, durchzuführen, regelmäßig zu aktualisieren und mitzuteilen. ([273]) Die Programme können allgemeiner und/oder sektorspezifischer Art sein und sollen die Einhaltung des allgemeinen EU-Rechtsrahmens für die Marktüberwachung sicherstellen. Die Mitgliedstaaten müssen die Programme auch den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitteilen und der Öffentlichkeit über das Internet zur Verfügung stellen, ohne dabei Informationen preiszugeben, deren Veröffentlichung die Effizienz der Programme beeinträchtigen könnte. Mit diesen Programmen sollen die Behörden der anderen Länder sowie die Bürger im Allgemeinen die Möglichkeit erhalten, nachzuvollziehen wie, wann, wo und in welchen Bereichen Marktüberwachung stattfindet. Die nationalen Programme enthalten ferner Informationen über geplante Tätigkeiten zur Verbesserung der allgemeinen Organisation der Marktüberwachung auf nationaler Ebene (z. B. Koordinationsmechanismen zwischen verschiedenen Behörden, ihnen zugeteilte Ressourcen, Arbeitsmethoden) und über Initiativen in bestimmten Tätigkeitsbereichen (z. B. Produktkategorien, Risikokategorien, Benutzergruppen). ([274]) Beide Arten von Informationen sind erforderlich.

Unterstützung erhielten die Mitgliedstaaten von der Kommission durch den Vorschlag gemeinsamer Mustervorlagen für die Präsentation der Programme. Die Verwendung aller einschlägigen Vorlagen wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die vorgelegten Informationen vollständig sind. Das erleichtert außerdem die Vergleichbarkeit der nationalen Marktüberwachungsprogramme in bestimmten Produkt- oder Rechtsbereichen und ermöglicht es den Marktüberwachungsbehörden, auf Gebieten von gemeinsamem Interesse grenzüberschreitend zu planen.

Bei der Erstellung der nationalen Marktüberwachungsprogramme ist den zollrechtlichen Erfordernissen Rechnung zu tragen. Zudem ist auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen proaktiven und reaktiven Kontrolltätigkeiten und auf alle sonstigen Faktoren zu achten, die die Durchsetzungsprioritäten beeinflussen könnten. Die dafür erforderlichen Ressourcen sind an der Grenze vorzuhalten.

([272]) Ein Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten benannten Marktüberwachungsbehörden ist hier zu finden: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([273]) Eine ähnliche Vorschrift ist in der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit enthalten.

([274]) Die öffentlichen Marktüberwachungsprogramme sind hier einzusehen: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

Nach Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 überprüfen und bewerten die Mitgliedstaaten regelmäßig die Funktionsweise ihrer Marktüberwachungstätigkeiten, mindestens jedoch alle vier Jahre. Die Ergebnisse dieser Bewertung werden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitgeteilt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. ([275])

7.4.3. *UNTERRICHTUNG DER ÖFFENTLICHKEIT*

In Anbetracht der Tatsache, dass durch die Marktüberwachung ein hohes Niveau des Schutzes bestimmter öffentlicher Interessen erreicht werden soll, ist die Unterrichtung der Öffentlichkeit ein wesentliches Element der Überwachungstätigkeit. Die Mitgliedstaaten sollten daher Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit und interessierten Parteien gewährleisten und jederzeit den öffentlichen Zugang zu den Informationen ermöglichen, die den Behörden zur Produktkonformität vorliegen. Gemäß den Anforderungen der Transparenz sollten die den Behörden der Mitgliedstaaten oder der Kommission zur Verfügung stehenden Informationen über von Produkten ausgehende Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit oder anderen, im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschützten öffentlichen Interessen im Allgemeinen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, und zwar unbeschadet der für den Schutz von Patenten und anderen vertraulichen Geschäftsinformationen sowie persönlicher Daten und für die Überwachung, Untersuchung und Verfolgung erforderlichen Einschränkungen. ([276])

Der Öffentlichkeit müssen die Existenz, die Zuständigkeiten und die Identität der nationalen Marktüberwachungsbehörden bekannt sein, und sie muss wissen, wie man Kontakt zu diesen Behörden aufnehmen kann. Auch die nationalen Marktüberwachungsprogramme und die durchgeführten Überprüfungen der Tätigkeit sind ihr mithilfe elektronischer Kommunikationsmittel und gegebenenfalls durch andere Mittel zur Verfügung zu stellen.

Zu den Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden gehört es, Nutzer in ihren Staatsgebieten innerhalb eines angemessenen Zeitraumes vor Gefahren zu warnen, die sie in Bezug auf ein beliebiges Produkt ermittelt haben, um so die Gefahr einer Verletzung oder des Eintretens eines anderen Schadens zu verringern, insbesondere wenn der zuständige Wirtschaftsakteur nicht in dieser Richtung tätig wird.

7.4.4. *MARKTÜBERWACHUNGSVERFAHREN*

Die Marktüberwachung erfolgt durch eine Reihe von Verfahren, mit denen ein wirksames und kohärentes Überwachungssystem in der gesamten EU gewährleistet werden soll. Maßgeblich für die Anwendung dieser Verfahren durch die Marktüberwachungsbehörden sind im Falle von Produkten, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses darstellen, Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie Anhang I Artikel R31 und R32 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG und im Falle von Produkten, die ein ernstes Risiko darstellen und ein rasches Eingreifen erforderlich machen, die Artikel 20 und 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Entsteht bei den Marktüberwachungsbehörden der Verdacht, dass von einem Produkt möglicherweise ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses ausgeht, kann eine eingehendere Produktuntersuchung notwendig werden. Denkbare auslösende Momente sind Unfälle, der Eingang von Beschwerden, von Amts wegen geführte Initiativen der Marktüberwachungsbehörde (einschließlich Kontrolle der in die EU gelangenden Produkte durch die Zollbehörden) sowie Informationen von Wirtschaftsakteuren über Produkte, die risikobehaftet sind. Ist der Verdacht auf ein Risiko durch ein Produkt hinreichend begründet, bewerten die Marktüberwachungsbehörden die Einhaltung der Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Sie müssen geeignete Kontrollen zu den Produktmerkmalen durchführen (gegebenenfalls sowohl Überprüfung der Unterlagen als auch Warenbeschau/Laborprüfungen) und dabei die von den Wirtschaftsakteuren zur Verfügung gestellten von einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellten Berichte und Konformitätsbewertungsbescheinigungen gebührend berücksichtigen.

Die Marktüberwachungsbehörden ermitteln anhand einer Risikobewertung, ob Produkte ein ernstes Risiko darstellen. Gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung findet eine angemessene Risikobewertung „unter Berücksichtigung der Art der Gefahr und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts“ ([277]) statt.

([275]) Die Überprüfungen und Bewertungen der einzelnen Länder sind hier zu finden: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([276]) Siehe Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit, Erwägungsgründe 24 und 35 sowie Artikel 16; siehe ferner Verordnung (EG) Nr. 765/2008, Artikel 19 Absatz 5.

([277]) Eine genauere Definition der Begriffe „Gefahr“ und „ernste Gefahr“ enthalten die Leitlinien für das Schnellwarnsystem.

Falls ein Produkt die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses gefährden kann, müssen die Marktüberwachungsbehörden die betreffenden Wirtschaftsakteure unverzüglich zu folgenden Maßnahmen auffordern:

a) Durchführung sämtlicher Maßnahmen, um die Konformitätsmängel in Bezug auf die geltenden Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu beheben, und/oder

b) Rücknahme des Produkts vom Markt und/oder

c) Rückruf des Produkts und/oder

d) Einstellung oder Beschränkung der Lieferung des Produkts innerhalb einer angemessenen Frist.

Wird von einem „ernsten" Risiko ausgegangen, ist entsprechend den Bestimmungen von Artikel 20 und 22 der Verordnung ein rasches Eingreifen seitens der Marktüberwachungsbehörden erforderlich.

Die Wirtschaftsakteure müssen dafür sorgen, dass die Korrekturmaßnahmen unionsweit durchgeführt werden. Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten (gegebenenfalls) auch die entsprechende notifizierte Stelle über die getroffene Entscheidung. Im Falle eines ernsten Risikos, das rasches Eingreifen erfordert, kann die Behörde restriktive Maßnahmen ergreifen, ohne Korrekturmaßnahmen des Wirtschaftsakteurs zur Behebung von Konformitätsmängeln abzuwarten. Gemäß Artikel 21 der Verordnung müssen die Maßnahmen der Behörde verhältnismäßig sein und dem betroffenen Wirtschaftsakteur unverzüglich bekannt gegeben werden. Zudem muss die Marktüberwachungsbehörde vor Erlass der Maßnahmen den Wirtschaftsakteur anhören. Falls die Dringlichkeit der Maßnahmen dem entgegensteht, muss ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben werden. Die Behörde muss die getroffenen Maßnahmen zurücknehmen oder ändern, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Maßnahmen getroffen hat.

Wenn die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des entsprechenden Mitgliedstaats beschränkt ist, müssen die Marktüberwachungsbehörden die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Konformitätsbewertung und die Maßnahmen, zu denen der Wirtschaftsakteur aufgefordert wurde, bzw. über die getroffenen Maßnahmen in Kenntnis setzen. Im Falle eines ernsten Risikos melden die Marktüberwachungsbehörden der Kommission über das RAPEX-System alle freiwilligen oder obligatorischen Maßnahmen entsprechend dem in Artikel 22 der Verordnung und/oder Artikel 12 RaPS festgelegten Verfahren. Bei Produkten, die kein ernstes Risiko darstellen, erfolgt die Information der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Systems für das Informationsmanagement (Artikel 23 der Verordnung und/oder Artikel 11 RaPS). Es ist Aufgabe der Marktüberwachungsbehörden zu überprüfen, ob angemessene Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind. Andernfalls treffen sie geeignete vorläufige Maßnahmen und informieren die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten entsprechend den oben dargelegten Verfahren.

Um der Marktüberwachungstätigkeit des notifizierenden Mitgliedstaats eine noch breitere Wirksamkeit zu verleihen, sind die anderen Mitgliedstaaten aufgefordert, nach Erhalt der Mitteilung zu überprüfen, ob das gleiche Produkt in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurde, und geeignete Maßnahmen zu treffen. Sie sollten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten entsprechend den bei der ursprünglichen Meldung angewandten Verfahren in Kenntnis setzen.

Sofern die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten nicht innerhalb eines bestimmten Zeitraums Einspruch erheben, gelten die restriktiven Maßnahmen gemäß den an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angepassten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union als gerechtfertigt und müssen von den Mitgliedstaaten unverzüglich erlassen werden. Ist die Nichtkonformität auf Mängel der harmonisierten Normen zurückzuführen, informiert die Kommission die einschlägigen Normungsorganisationen und übergibt die Angelegenheit dem nach Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eingerichteten Ausschuss. Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses kann die Kommission entscheiden, a) den Verweis auf die harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union zu belassen; b) den Verweis auf die harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union mit Vorbehalt zu belassen; c) den Verweis auf die harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union zu streichen. Die Kommission unterrichtet auch die betreffende europäische Normungsorganisation und erteilt ihr erforderlichenfalls den Auftrag zur Überarbeitung der betreffenden harmonisierten Norm.

Wird Einspruch erhoben, so tritt der Schutzmechanismus in Kraft.

Weitere Informationen über das Verfahren für den Austausch von Informationen über Maßnahmen, die gegen Produkte ergriffen wurden, die eine Gefahr darstellen, zwischen den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls ihre Bewertung durch die Europäische Kommission sind in den Abschnitten 7.5.1 und 7.5.2 enthalten.

7.4.5. ***KORREKTURMASSNAHMEN — VERBOTE — RÜCKNAHMEN — RÜCKRUFE***

Nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass Produkte nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie mit den geltenden Anforderungen übereinstimmen. Zu diesen gehören sowohl die wesentlichen Anforderungen als auch eine Reihe von administrativen und formalen Anforderungen. Stellen die zuständigen nationalen Behörden fest, dass ein Produkt nicht mit den Bestimmungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmt, so müssen sie Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Konformität hergestellt oder das Produkt vom Markt genommen wird.

Die Korrekturmaßnahme ist vom Grad des Risikos oder der Nichtkonformität abhängig und muss daher dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Die Nichteinhaltung wesentlicher Anforderungen ist als erhebliche Nichtkonformität anzusehen, weil dies ein potenzielles oder tatsächliches Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder anderer schützenswerter Aspekte des öffentlichen Interesses durch das Produkt bedeuten kann. Im Falle eines ernsten Risikos ist es nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erforderlich, dass Produkte zurückgerufen oder vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf ihrem Markt untersagt wird.

Ist ein unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallendes Produkt nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen, so deutet dies darauf hin, dass das Produkt nicht den wesentlichen Anforderungen entspricht oder das Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt worden ist und das Produkt folglich die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder andere durch diese Rechtsvorschriften geschützte öffentliche Interessen gefährden kann. Nur falls sich nach weiteren Untersuchungen herausstellt, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen gerecht wird, ist das Fehlen der CE-Kennzeichnung als eine formale Nichtübereinstimmung anzusehen (d. h., das Produkt stellt kein Risiko dar).

Sofern es keine Gründe gibt, anzunehmen, dass das Produkt ein Risiko darstellt, gibt es Fälle, in denen die Nichteinhaltung einer Reihe von administrativen oder formalen Anforderungen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union als formale Nichtkonformität definiert wird. Das gilt beispielsweise für die inkorrekte Anbringung einer CE-Kennzeichnung, z. B. bezüglich Gestaltung, Größe, Sichtbarkeit, Dauerhaftigkeit und Lesbarkeit, die gewöhnlich als formale Nichtkonformität angesehen werden kann. Als Beispiel für ein typisch formales Konformitätsdefizit sind auch die Fälle anzuführen, in denen andere in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehene Konformitätskennzeichnungen inkorrekt angebracht wurden, oder in denen nicht sofort eine EU-Konformitätserklärung vorgelegt werden kann bzw. sie das Produkt nicht begleitet, obwohl dies obligatorisch ist, oder in denen die in sektorspezifischen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften enthaltene Forderung hinsichtlich der Begleitinformationen unzureichend eingehalten wird, oder in denen die CE-Kennzeichnung gegebenenfalls nicht mit der Kennnummer der notifizierten Stelle versehen wurde.

Konformität lässt sich durchsetzen, indem der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder andere zuständige Personen (Einführer, Händler) verpflichtet werden, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Als Korrekturmaßnahme gilt auch, wenn die notwendigen Maßnahmen infolge der von der Aufsichtsbehörde durchgeführten Konsultationen oder formeller bzw. informeller Warnungen eingeleitet werden (zum Beispiel wenn das Produkt verändert oder vom Markt genommen wird). Auf jeden Fall muss die Aufsichtsbehörde flankierende Maßnahmen ergreifen, damit Konformität erreicht wird. Der PROSAFE-Leitfaden für Unternehmen für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen, einschließlich Rückrufen, ([278]) soll den Unternehmen helfen, erforderlichenfalls geeignete Korrektur- und Nachfolgemaßnahmen durchzuführen, wenn ein Produkt bereits auf dem EU-Markt bereitgestellt worden ist oder die Einfuhr aus Drittländern erfolgte.

Maßnahmen zum Verbot bzw. zur Einschränkung des Inverkehrbringens können zunächst vorübergehenden Charakter haben, damit die Aufsichtsbehörde Gelegenheit erhält, sich in ausreichendem Maße Informationen über die vom Produkt ausgehende Gefährdung oder andere erhebliche Konformitätsdefizite zu beschaffen.

Im Falle rein formaler Nichtkonformität (d. h. ohne Risiko) verpflichtet die Marktüberwachungsbehörde zunächst den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten, die Übereinstimmung des zum Inverkehrbringen vorgesehenen Produkts und gegebenenfalls des bereits auf dem Markt befindlichen Produkts mit den Bestimmungen herzustellen und die Verletzung der Bestimmungen innerhalb einer vernünftigen Frist abzustellen. Wird kein Ergebnis erzielt, so wird die Überwachungsbehörde das Inverkehrbringen des Produkts letztendlich einschränken oder untersagen und erforderlichenfalls auch sicherstellen, dass es vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

Bei jeder Entscheidung, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten einzuschränken oder zu untersagen, bzw. darüber, sie durch Rücknahme oder Rückruf vom Markt zu nehmen, müssen die einzelstaatlichen Behörden diese Schritte genau begründen. Die Betroffenen — insbesondere der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft

([278]) http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

niedergelassener Bevollmächtigter — sind davon in Kenntnis zu setzen. Sie müssen auch über die in dem betreffenden Mitgliedstaat nach nationalem Recht möglichen Rechtsmittel und die entsprechenden Rechtsmittelfristen unterrichtet werden ([279]).

Der Hersteller bzw. sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter sollten Gelegenheit erhalten, gehört zu werden, bevor die zuständige Behörde Maßnahmen zur Einschränkung des freien Verkehrs von Produkten ergreift, es sei denn, die Angelegenheit ist dringend (zum Beispiel wenn das Produkt eine ernsthafte Gefahr darstellt). In der Praxis sollte es für ausreichend erachtet werden, wenn der Hersteller oder sein Bevollmächtigter Gelegenheit zum Handeln erhalten ([280]). Bleiben der Hersteller oder sein Bevollmächtigter jedoch untätig, so sollte dies keine Verzögerung des Verfahrens zur Folge haben.

Die Entscheidung über die Einschränkung des freien Verkehrs eines mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkts im Falle einer Nichteinhaltung der wesentlichen Anforderungen geschieht gewöhnlich auf der Grundlage der Schutzklausel. Mit diesem Verfahren soll die Kommission in die Lage versetzt werden, sich einen Überblick über derartige Maßnahmen zu verschaffen und einzuschätzen, ob sie gerechtfertigt sind. Außerdem soll gewährleistet werden, dass in Bezug auf ein und dasselbe Produkt alle Mitgliedstaaten ähnliche Maßnahmen treffen. Ein Hersteller, sein Bevollmächtigter oder andere Wirtschaftsakteure können die Auffassung vertreten, dass ihnen aufgrund einer unangemessenen einzelstaatlichen Maßnahme zur Beschränkung des freien Verkehrs eines Produkts ein Verlust entstanden ist. In diesem Fall können sie möglicherweise vor den Gerichten des Mitgliedstaates, der das Verfahren eingeleitet hat, und demnach auch bei der Kommission Schadenersatzansprüche geltend machen, sollte sich die einzelstaatliche Maßnahme am Ende eines Schutzklauselverfahrens als ungerechtfertigt herausstellen. Dann erhebt sich die Frage, ob es sich um einen Haftungsfall aufgrund einer nicht ordnungsgemäßen Umsetzung des EU-Rechts handelt.

7.4.6. ***SANKTIONEN***

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verlangt von den Mitgliedstaaten, dass sie die ordnungsgemäße Durchführung ihrer Bestimmungen sicherstellen und geeignete Maßnahmen bei Verstößen einleiten. Dabei müssen die Sanktionen in angemessenem Verhältnis zum Schweregrad des Verstoßes stehen und eine wirksame Abschreckung gegen missbräuchliche Verwendung darstellen.

Es ist Aufgabe der Mitgliedstaaten, die Mechanismen zur Durchsetzung der Bestimmungen der Verordnung in ihren Hoheitsgebieten festzulegen und umzusetzen. Gemäß Artikel 41 der Verordnung müssen „[die] Sanktionen … wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und können schwerer ausfallen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verstoßen hat".

Darüber hinaus enthalten die an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichenen Harmonisierungsrechtsvorschiften der Union auch eine Vorschrift, nach der die Mitgliedstaaten Strafen für Verstöße der Wirtschaftsakteure gegen diese Rechtsvorschriften festsetzen müssen.

Sanktionen werden in Form von Geldbußen verhängt, deren Höhe in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich ist. Bei schweren Verstößen sind auch strafrechtliche Sanktionen möglich.

Sanktionen werden am häufigsten in Gesetzen über die allgemeine Produktsicherheit und/oder sektorspezifischen Rechtsvorschriften geregelt. In einigen Mitgliedstaaten finden sich die entsprechenden Bestimmungen in den Gesetzen über die CE-Kennzeichnung, den Zollkodizes oder Gesetzen über das Konformitätsbewertungssystem.

7.5. ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN DEN MITGLIEDSTAATEN UND DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

Die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden und die Koordinierung ihrer Maßnahmen sind unerlässlich, um eine wirksame und konsistente Überwachung des Binnenmarkts sicherzustellen. Der EU-Rechtsrahmen bietet eine Reihe von Hilfsmitteln, um dieses Ziel zu erreichen. Der in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthaltene Schutzmechanismus verpflichtet dazu, Informationen über restriktive Maßnahmen der nationalen Behörden weiterzugeben, sodass andere Behörden, falls nötig, Folgemaßnahmen ergreifen können. Die gegenseitige Unterstützung auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ermöglicht es den Behörden, Informationsersuchen gegenüber Wirtschaftsakteuren in einem anderen Mitgliedstaat durchzusetzen. Die Gruppen für die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden (ADCO), die ICSMS-Datenbank, das Schnellwarnsystem RAPEX sind wesentliche Hilfsmittel für den Informationsaustausch und die Optimierung der Arbeitsteilung zwischen Behörden.

([279]) Siehe die Richtlinien über einfache Druckbehälter, Spielzeug, Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchseinrichtungen. explosionsgefährdete Bereiche, Medizinprodukte, Sportboote, Aufzüge, Kühlgeräte, Druckgeräte, Anforderungen an die umweltgerecht Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte und In-vitro-Diagnostika.

([280]) Die Anhörung ist in Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie in den Richtlinien über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ausdrücklich enthalten.

7.5.1. ***SCHUTZMECHANISMEN***

— *Die Schutzklausel gestattet den Mitgliedstaaten zum einen, restriktive Maßnahmen gegen Produkte zu ergreifen, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses darstellen. Zum anderen ist sie ein Mittel zur Information aller nationalen Aufsichtsbehörden über gefährliche Produkte und somit zur Ausweitung der notwendigen Beschränkungen auf alle Mitgliedstaaten.*

— *Zudem wird es der Kommission durch den Mechanismus möglich, mit Blick auf die Sicherung eines funktionierenden Binnenmarktes zu den nationalen Maßnahmen Stellung zu nehmen, die den freien Warenverkehr beschränken.*

Das Schutzklauselverfahren, das auf Artikel 114 Absatz 10 AEUV beruht und in die meisten sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union integriert ist, gestattet es den Mitgliedstaaten, gegen Produkte, die ein Risiko für Gesundheit und Sicherheit und andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses darstellen, restriktive Maßnahmen zu treffen, die sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitteilen müssen. Mit dem Schutzklauselverfahren wurde eine Möglichkeit geschaffen, alle nationalen Aufsichtsbehörden über gefährliche Produkte zu informieren und die notwendigen Beschränkungen auf alle Mitgliedstaaten auszuweiten, sodass EU-weit das gleiche Schutzniveau erreicht wird. Zudem wird es der Kommission dadurch möglich, mit Blick auf die Sicherung eines funktionierenden Binnenmarktes zu den nationalen Maßnahmen Stellung zu nehmen, die den freien Warenverkehr beschränken.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang der Hinweis, dass sich das Schutzklauselverfahren vom Schnellwarnsystem-(RAPEX)-Verfahren unterscheidet, was die Zielsetzungen, die Notifizierungskriterien und die Anwendungsmethoden betrifft. ([281])

Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung fest, dass ein Produkt nicht konform ist oder aber eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses darstellt, obwohl es die Konformitätsanforderungen erfüllt, so fordert er den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Produkt bei seiner Bereitstellung auf dem Markt nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

Dieses Verfahren ist anzuwenden, außer es wird festgestellt, dass das Risiko keine ganze Serie hergestellter Produkte betrifft, auch wenn diese nur begrenzt ist, oder dass das Risiko nicht auf das Produkt selbst, sondern auf seine Fehlanwendung zurückzuführen ist, d. h. auf eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung oder auf eine Verwendung unter Bedingungen, die nach vernünftigem Ermessen nicht vorhersehbar sind, sowie bei nicht ordnungsgemäßer Installation und Wartung. Bei einem auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates, der die Nichtkonformität festgestellt hat, beschränkten Einzelfall braucht die Schutzklausel nicht in Anspruch genommen zu werden, da keine Maßnahmen auf EU-Ebene getroffen werden müssen. Außerdem muss die Gefahr durch das Produkt selbst und nicht durch unsachgemäße Verwendung bedingt sein.

Die Konformität kann durchgesetzt werden, indem die nationale Behörde den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten auffordert, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, oder indem das Produkt verändert oder freiwillig vom Markt genommen wird. Sofern in diesen Fällen keine allgemein gültige Entscheidung getroffen wird, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu verbieten bzw. einzuschränken oder es vom Markt nehmen zu lassen, kommt das Schutzklauselverfahren nicht zur Anwendung. Ohne obligatorische Maßnahme ist auch eine Inanspruchnahme der Schutzklausel nicht notwendig. ([282])

Ergreift jedoch ein Wirtschaftsakteur innerhalb der von der Marktüberwachungsbehörde genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

([281]) Die Schutzklauselverfahren im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten unabhängig vom Schnellwarnsystem. Dementsprechend braucht vor Anwendung dieser Schutzklauselverfahren das Schnellwarnsystem nicht notwendigerweise eingeschaltet zu werden. Andererseits ist das Schutzklauselverfahren zusätzlich zum Schnellwarnsystem heranzuziehen, wenn ein Mitgliedstaat die Entscheidung trifft, den freien Verkehr von harmonisierten Produkten auf der Grundlage einer vom Produkt ausgehenden Gefahr oder eines sonstigen ernsthaften Risikos dauerhaft zu untersagen oder einzuschränken.

([282]) Auch wenn es sich möglicherweise nicht um eine Inanspruchnahme der Schutzklausel handelt, muss die Marktüberwachungsbehörde die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten von den Maßnahmen unterrichten, die gegen nichtkonforme Produkte ergriffen wurden, deren Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet beschränkt ist (s. Anhang I Artikel R31 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG).

7.5.2. *DIE ANWENDUNG VON SCHUTZMECHANISMEN IN EINZELNEN SCHRITTEN*

— *Die Schutzklausel kommt zur Anwendung, wenn Mitgliedstaaten obligatorische restriktive Maßnahmen ergreifen, weil der betroffene Wirtschaftsakteur nicht selbst angemessene Korrekturmaßnahmen ergriffen und der Europäischen Kommission mitgeteilt hat.*

— *Werden die gemeldeten restriktiven Maßnahmen für gerechtfertigt gehalten, so müssen die anderen Mitgliedstaaten sicherstellen, dass unverzüglich angemessene Folgemaßnahmen gegen das betroffene Produkt ergriffen werden, etwa dass das Produkt von ihrem Markt genommen wird.*

7.5.2.1. **Obligatorische einschränkende Maßnahmen**

Die Anwendung der Schutzklausel setzt voraus, dass die zuständige nationale Behörde eine obligatorische Maßnahme ergreift, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt sowie möglicherweise seine Inbetriebnahme einzuschränken bzw. zu verbieten oder es vom Markt zu nehmen, wenn der betroffene Wirtschaftsakteur selbst keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift. Der Beschluss muss alle Produkte betreffen, die zum gleichen Typ, zur gleichen Charge oder Serie gehören. Außerdem muss er rechtsverbindliche Auswirkungen haben: Er muss bei Nichtbefolgung Strafen nach sich ziehen und kann in einem Rechtsmittelverfahren angefochten werden. Bei gerichtlichen Entscheidungen, die den freien Verkehr von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten innerhalb des Anwendungsbereichs der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einschränken, kommt die Schutzklausel jedoch nicht zur Anwendung. Müssen jedoch von der Aufsichtsbehörde eingeleitete Verwaltungsverfahren nach einzelstaatlichem Recht gerichtlich bestätigt werden, so sind Gerichtsentscheide nicht vom Schutzklauselverfahren ausgenommen.

Der die einzelstaatliche Maßnahme rechtfertigende Sachverhalt kann von der Marktüberwachungsbehörde von sich aus oder anhand von Informationen eines Dritten (z. B. Verbraucher, Wettbewerber, Verbraucherorganisation, Arbeitsaufsichtsbehörde) festgestellt werden. Außerdem muss sich die einzelstaatliche Maßnahme auf Belege (zum Beispiel Tests, Prüfungen) gründen, durch die Konstruktionsfehler oder Fehler bei der Herstellung des Produkts belegt werden, aus denen eine vorhersehbare potenzielle oder tatsächliche Gefährdung oder eine andere erhebliche Nichtübereinstimmung mit der (bzw. den) anzuwendenden Richtlinie(n) hervorgeht, und zwar selbst dann, wenn das Produkt ordnungsgemäß gebaut, installiert, gewartet und zweckentsprechend bzw. auf hinreichend vorhersehbare Weise verwendet wird. Zwischen ordnungsgemäßer und nicht ordnungsgemäßer Wartung und Verwendung besteht eine Grauzone, wobei davon auszugehen ist, dass Produkte bis zu einem gewissen Grad auch dann sicher sein sollten, wenn sie zwar nicht korrekt entsprechend ihrem Einsatzzweck gewartet und verwendet werden, dies aber vorhersehbar ist. Zur Bewertung der Sachlage sind die Anweisungen des Herstellers in der Etikettierung, in der Gebrauchsanweisung, im Benutzerhandbuch oder in Werbematerialien heranzuziehen.

Der Grund für restriktive Maßnahmen kann sich beispielsweise aus Unterschieden oder Fehlern bei der Umsetzung der wesentlichen Anforderungen, der nicht korrekten Anwendung harmonisierter Normen oder aus Lücken in den Normen ergeben. Die Aufsichtsbehörde kann für die Inanspruchnahme der Schutzklausel andere Motive (z. B. Nichteinhaltung der Regeln der Technik) unter der Voraussetzung hinzufügen oder anführen, dass diese in direktem Zusammenhang mit diesen drei Gründen stehen.

Wird eine Nichtübereinstimmung mit harmonisierten Normen festgestellt, auf die sich eine Konformitätsvermutung gründet, muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter anhand von Belegen nachweisen, dass die wesentlichen Anforderungen erfüllt sind. Grundlage der Entscheidung der zuständigen Behörde über die Einleitung von Korrekturmaßnahmen muss stets die festgestellte Nichterfüllung wesentlicher Anforderungen sein.

Die von den Behörden eingeleiteten Maßnahmen müssen dem Grad der Gefährdung und dem Umfang der Nichtkonformität des Produkts angemessen sein und der Kommission notifiziert werden.

7.5.2.2. **Unterrichtung der Kommission**

Sobald eine zuständige nationale Behörde unter Inanspruchnahme der Schutzklausel den freien Verkehr eines Produkts einschränkt bzw. untersagt, muss der Mitgliedstaat die Kommission umgehend unter Angabe von Gründen und Argumenten für die Entscheidung in Kenntnis setzen ([283]).

([283]) Die Meldung hat über das ICSMS zu erfolgen. Durch eine Verknüpfung zwischen der ICSMS-Datenbank und dem GRS RAPEX IT-Tool wird eine Doppelerfassung von Informationen durch die nationalen Behörden für die Zwecke des Schutzklauselverfahrens bzw. des Schnellinformationssystems gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vermieden.

Aus den Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere Folgendes:

— Name und Anschrift des Herstellers, seines Bevollmächtigten und gegebenenfalls zusätzlich Name und Anschrift des Einführers oder einer anderen für die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt verantwortlichen Person;

— die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts, seine Herkunft und seine Lieferkette;

— die Art der Gefahr sowie die Art der ergriffenen nationalen Maßnahmen;

— ein Verweis auf die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und insbesondere auf die wesentlichen Anforderungen, deren Nichteinhaltung festgestellt wurde;

— eine umfassende Bewertung und Begründung zur Rechtfertigung der Maßnahme (z. B. harmonisierte Normen oder andere von der Behörde verwendete technische Spezifikationen, Prüfberichte und Angaben über das Prüflabor). Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

  a) Das Produkt erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der menschlichen Gesundheit oder Sicherheit oder andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses nicht; oder

  b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft;

— die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs.

Sofern möglich sollte die Meldung ferner Folgendes enthalten:

— eine Kopie der Konformitätserklärung;

— gegebenenfalls Name und Nummer der notifizierten Stelle, die sich mit dem Konformitätsbewertungsverfahren befasst hat;

— eine Kopie des Beschlusses der Behörden des Mitgliedstaats.

7.5.2.3. **Verwaltung des Schutzklauselverfahrens durch die Kommission**

Werden Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats ([284]) erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung trifft die Kommission eine Entscheidung und gibt an, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

Hält die Kommission die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Produkts mit Mängeln der harmonisierten Normen begründet, wendet die Kommission das in Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 vorgesehene Verfahren für formelle Einwände gegen harmonisierte Normen an.

([284]) In den an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angepassten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das erst dann anzuwenden ist, wenn zwischen den Mitgliedstaaten Uneinigkeit über die Maßnahmen eines Mitgliedstaats herrscht. Dabei soll sichergestellt werden, dass verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen ergriffen worden sind, wenn sich ein nichtkonformes Produkt auf ihrem Hoheitsgebiet befindet, und dass in den verschiedenen Mitgliedstaaten ähnlich Konzepte Anwendung gefunden haben.Während in der Vergangenheit die Kommission bei Notifizierung einer Gefahr durch ein Produkt einen Vorgang eröffnen und eine Stellungnahme erarbeiten musste, ist diese Belastung inzwischen abgeschafft worden, und ein Schutzklauselverfahren wird nur eröffnet, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gegen die von der notifizierenden Behörde ergriffene Maßnahmen hat. Wenn sich die Mitgliedstaaten und die Kommission einig sind, dass eine von einem Mitgliedstaat ergriffene Maßnahme gerechtfertigt ist, muss die Kommission nur dann weiter tätig werden, wenn sich die Nichtkonformität auf Unzulänglichkeiten einer harmonisierten Norm zurückführen lässt.

Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Produkts sowie, falls sie der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem Markt.

Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb einer bestimmten Frist nach Erhalt der Information einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

Hält die Kommission jedoch die im Rahmen der Schutzklausel eingeleiteten nationalen Maßnahmen für nicht gerechtfertigt, fordert sie den betreffenden Mitgliedstaat auf, seine Maßnahmen aufzuheben und unverzüglich das Nötige zu veranlassen, damit die Produkte im Gebiet des betreffenden Staates wieder zum freien Warenverkehr zugelassen werden.

Ungeachtet dessen, ob die Maßnahme des Mitgliedstaates als gerechtfertigt angesehen wird oder nicht, stellt die Kommission sicher, dass die anderen Mitgliedstaaten über Ablauf und Ausgang des Verfahrens auf dem Laufenden gehalten werden.

Sobald die Kommission ihre Entscheidung getroffen hat, kann diese von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Artikel 263 AEUV gerichtlich angefochten werden. Die gleiche Möglichkeit hat der von der Entscheidung direkt betroffene Wirtschaftsakteur.

Nimmt ein Mitgliedstaat eine von ihm getroffene Maßnahme nicht zurück, wenn sie als nicht gerechtfertigt beurteilt wird, erwägt die Kommission die Einleitung des in Artikel 258 AEUV vorgesehenen Vertragsverletzungsverfahrens.

7.5.3. *AMTSHILFE, VERWALTUNGSZUSAMMENARBEIT UND AUSTAUSCH VON INFORMATIONEN ZWISCHEN DEN MITGLIEDSTAATEN*

- *Die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Marktüberwachungsbehörden ist unverzichtbar für den Erfolg der Marktüberwachungspolitik der Union insgesamt.*
- *Die gegenseitige Hilfe, der Austausch von Prüfberichten sowie die Gruppen für die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden (ADCO) sind wesentliche Hilfsmittel.*
- *Die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten wird erleichtert durch die Verwendung spezifischer IT-Plattformen für den Informationsaustausch.*

Zur richtigen Anwendung des Unionsrechts bedarf es einer reibungslosen Zusammenarbeit der Verwaltungen, da sich nur so eine einheitliche und effiziente Durchsetzung der Rechtsvorschriften der Union in allen Mitgliedstaaten gewährleisten lässt. Die Pflicht zur Zusammenarbeit ergibt sich aus Artikel 20 des Vertrags über die Europäische Union (EUV), in dem festgelegt ist, dass die Mitgliedstaaten alle geeigneten Maßnahmen zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen ([285]) treffen müssen, sowie aus Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Obwohl durch die technische Harmonisierung ein Binnenmarkt mit freiem Warenverkehr über nationale Grenzen hinweg entstanden ist, erfolgt die Marktüberwachung auf einzelstaatlicher Grundlage. Daher ist es erforderlich, Mechanismen der administrativen Zusammenarbeit zwischen nationalen Aufsichtsbehörden aufzubauen, um so die Wirksamkeit der Überwachung zu erhöhen, den Effekt unterschiedlicher Aufsichtspraktiken zu minimieren und die Überschneidung nationaler Aufsichtstätigkeiten zu verringern. Die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden kann zudem dazu beitragen, bewährte Verfahrensweisen und Techniken in der Union zu verbreiten, indem die nationalen Behörden die Gelegenheit erhalten, ihre Methoden beispielsweise im Rahmen von Vergleichen und gemeinsamen Erhebungen oder Studienaufenthalten an denen anderer Behörden zu messen. Darüber hinaus kann sich die Kooperation auch für den Gedankenaustausch und die Lösung praktischer Probleme als nützlich erweisen.

Zusammenarbeit der Verwaltungen erfordert gegenseitiges Vertrauen und Transparenz zwischen den nationalen Aufsichtsbehörden. Die Mitgliedstaaten und die Kommission müssen darüber informiert sein, wie die Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, insbesondere die Marktüberwachung der Produkte im gesamten Binnenmarkt organisiert wird. Dazu gehören Angaben über die in den verschiedenen Produktbereichen mit der Marktüberwachung beauftragten Behörden sowie über die nationalen Marktüberwachungsmechanismen, damit klargestellt ist, wie die Überwachung der auf dem Markt bereitgestellten Produkte abläuft und welche Korrektur- und sonstigen Maßnahmen die Aufsichtsbehörde entsprechend ihren Befugnissen ergreifen kann.

([285]) In den Richtlinien über Druckgeräte und In-vitro-Diagnostika ist die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden ausdrücklich vorgeschrieben; die Mitgliedstaaten treffen die geeigneten Maßnahmen, um die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständigen Behörden darin zu bestärken/um sicherzustellen, dass sie miteinander zusammenarbeiten und einander (und der Kommission) Auskünfte erteilen, um zum Funktionieren der Richtlinie beizutragen.

Transparenz ist darüber hinaus notwendig, wenn es um die nationalen Vorschriften über Fragen der Vertraulichkeit geht. Im Interesse des Aufbaus einer effektiven Marktüberwachung in der Union müssen sich die nationalen Aufsichtsbehörden gegenseitig unterstützen. Die einzelstaatlichen Behörden sollten auf Verlangen Informationen bereitstellen und auf andere Weise Hilfe leisten. Eine nationale Behörde kann erwägen, den Behörden in anderen Mitgliedstaaten ohne vorherige Anforderung alle einschlägigen Informationen über Vorgänge zur Verfügung zu stellen, die Verstöße gegen die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union darstellen oder vermuten lassen und sich möglicherweise auf das Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten auswirken. Außerdem sollten die nationalen Behörden der Kommission sämtliche Informationen zukommen lassen, die sie für wichtig halten, sei es von sich aus oder auf begründetes Verlangen der Kommission. Diese kann die Angaben an die anderen nationalen Behörden weiterleiten, wenn sie dies für notwendig erachtet.

Zusammenarbeit und Amtshilfe gemäß Artikel 24 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind insbesondere notwendig, um sicherzustellen, dass Maßnahmen gegen all jene eingeleitet werden können, die für das Bereitstellen eines nichtkonformen Produkts auf dem Markt verantwortlich sind. In manchen Fällen muss Kontakt zu der Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller, der Bevollmächtigte oder eine andere zuständige Person ansässig ist, aufgenommen werden. Damit sollen an diese Wirtschaftsakteure gerichtete Informationsersuchen, die nicht beantwortet wurden, durchgesetzt werden, z. B. um die EU-Konformitätserklärung oder bestimmte Einzelheiten aus den technischen Unterlagen oder Informationen über die Vertriebskette anzufordern. Außerdem gilt es, mit dem Mitgliedstaat, unter dessen Hoheitsgewalt die notifizierte Stelle (gegebenenfalls) tätig ist, in Verbindung zu treten. Handelt eine nationale Behörde auf der Grundlage von Informationen einer anderen nationalen Stelle, muss sie das Ergebnis der Maßnahme an diese Behörde zurückmelden.

Ferner wäre die Marktüberwachung auf Unionsebene effizienter, wenn sich die nationalen Aufsichtsbehörden darüber einigen würden, wie sie ihre Ressourcen so verteilen, dass in jedem Sektor eine möglichst hohe Zahl unterschiedlicher Produktarten erfasst werden kann. Um die doppelte Durchführung von Produktprüfungen oder anderer Untersuchungen zu Marktüberwachungszwecken zu vermeiden, sollten die nationalen Behörden Kurzberichte über diese Prüfungen austauschen. Dies kann über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) erfolgen. ([286]) Die nationalen Überwachungsbehörden sollten zudem prüfen, ob es unbedingt notwendig ist, technische Analysen oder Laborprüfungen durchzuführen, wenn eine andere Aufsichtsbehörde dies bereits getan hat und die Ergebnisse zur Verfügung stehen oder auf Ersuchen bereitgestellt werden können. ([287]) Auch mag es sich als nützlich erweisen, Resultate regelmäßiger Inspektionen von in Betrieb befindlichen Geräten in dem Umfang auszutauschen, in dem sie Angaben über die Konformität von Produkten zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens liefern.

Für die zwischen nationalen Aufsichtsbehörden ausgetauschten Informationen muss die Geheimhaltungspflicht für Berufsgeheimnisse gemäß den Grundsätzen der betreffenden nationalen Rechtsordnung und zudem der nach innerstaatlichem Recht geltende Schutz für ähnliche Informationen zum Tragen kommen. Ist Personen nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats der freie Zugang zu Informationen der Aufsichtsbehörden gestattet, muss dies zum Zeitpunkt des Ersuchens oder — wenn kein Ersuchen vorliegt — während des Informationsaustauschs einer anderen Aufsichtsbehörde zur Kenntnis gegeben werden. Gibt die Behörde an, dass die von ihr übermittelten Informationen Geheimnisse beruflicher oder gewerblicher Art enthalten, hat die Empfängerbehörde sicherzustellen, dass dem Rechnung getragen wird. Andernfalls ist die übermittelnde Behörde berechtigt, die Auskunft zu verweigern. Koordinierung und Austausch von Informationen zwischen nationalen Aufsichtsbehörden müssen zwischen den Beteiligten unter Berücksichtigung der Erfordernisse des jeweiligen Sektors vereinbart werden. Hierfür können folgende Grundsätzen gelten:

— Benennung einer nationalen Kommunikationsstelle oder eines Korrespondenten für die einzelnen Bereiche, denen gegebenenfalls die interne Koordinierung obliegt;

— Vereinbarung der Fälle, in denen sich die Mitteilung von Überwachungsinformationen als nützlich erweisen würde;

— Entwicklung eines gemeinsamen Konzepts für Fragen wie die Klassifikation von Risiken und Gefahren sowie ihre Kodierung;

— Ausweisen der Details, die in jedem Fall mitgeteilt werden sollten, einschließlich des Ersuchens um weitere Auskünfte;

— Übernahme der Verpflichtung, Anfragen innerhalb einer gegebenen Zeitspanne zu beantworten; ([288])

— Übermittlung von Informationen (Anfragen und Antworten) so einfach wie möglich per E-Mail oder über ein von der Kommission (ICSMS) oder einer externen Stelle betriebenes Telematiksystem sowie unter Verwendung mehrsprachiger Standardformulare;

([286]) Zu ICSMS siehe Abschnitt 7.5.3.
([287]) Vgl. Urteil des Gerichtshofs, Rechtssachen 272/80 und 25/88.
([288]) Ein Informationsersuchen verstößt nicht gegen das Recht einer nationalen Behörde, alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der Konformität mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union innerhalb seiner Hoheitsgewalt sicherzustellen.

— Nutzung moderner Datenaufzeichungssysteme, sodass Anfragen leicht entgegengenommen werden können, und

— vollkommen vertrauliche Behandlung der erhaltenen Informationen.

Die Zusammenarbeit der nationalen Verwaltungen erfolgt in Arbeitsgruppen, die im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingerichtet werden. Dabei konzentrieren sich die Diskussionen vorwiegend auf Auslegungsprobleme, jedoch kommen auch Fragen der Marktüberwachung und der Zusammenarbeit der Verwaltungen zur Sprache. Die Verwaltungszusammenarbeit zwischen nationalen Behörden, die sich mit der Marktüberwachung befassen, findet in den folgenden Bereichen statt: Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen (WELMEC), Niederspannungsgeräte (LVD ADCO), umweltgerechte Gestaltung (Eco-Design ADCO Group), elektromagnetische Verträglichkeit (EMC Administrative Cooperation), Maschinen, Medizinprodukte (Vigilance Working Group und COEN — Compliance and Enforcement Group), PEMSAC (Plattform der europäischen Marktüberwachungsbehörden für kosmetische Mittel), Toy.ADCO (Gruppe für die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden im Bereich Spielzeug), Telekommunikationsendeinrichtungen (TCAM), Sportboote, persönliche Schutzausrüstungen, ATEX-Geräte, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (R&TTE), Seilbahnen (CABLE), Energieverbrauchskennzeichnung (ENERLAB), Gasverbrauchseinrichtungen (GAD), Aufzüge (LIFTS), Schiffausrüstung (MED), Lärm, Druckgerätebereich (PED/SVPD), Pyrotechnik (PYROTEC), Chemikalien (REACH), Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (ROHS), ortsbewegliche Druckgeräte (TPED), Kennzeichnung von Reifen. Es gibt darüber hinaus Gruppen, die sich mit eher horizontalen Themen befassen, wie etwa PROSAFE (Europäisches Forum für Produktsicherheit), die Expertengruppe für den Binnenmarkt für Produkte (IMP-MSG), ein horizontaler Ausschuss, in dem unter anderem allgemeine Fragen zur Umsetzung und Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, wie zum Beispiel horizontale Aspekte der Marktüberwachung behandelt werden. In den gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit eingesetzten Notfallausschüssen werden regelmäßig die Zusammenarbeit der Verwaltungen betreffende Fragen von allgemeinem Interesse diskutiert.

7.5.4. *SCHNELLWARNSYSTEM FÜR GEFÄHRLICHE PRODUKTE AUSSER LEBENSMITTELN*

Das Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte außer Lebensmitteln ermöglicht 31 Teilnehmerländern (alle EWR-Länder) und der Europäischen Kommission den Austausch von Informationen über Produkte, die eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere geschützte Interessen darstellen, und über die von diesen Ländern ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung dieser Gefahr.

Artikel 12 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit bildet die rechtliche Grundlage für ein allgemeines, horizontales System für den raschen Austausch von Informationen über ernste Gefahren bei der Verwendung von Produkten (RAPEX- Schnellwarnsystem).

Das Schnellwarnsystem erstreckt sich auf Verbraucherprodukte und Produkte für die gewerbliche Verwendung. ([289]) Es kommt gleichermaßen für nicht harmonisierte Produkte und Produkte, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, zur Anwendung. ([290])

Das Schnellwarnsystem arbeitet entsprechend den detaillierten Verfahren im Anhang II der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und in den Leitlinien für das Schnellwarnsystem. ([291])

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgte eine Ausweitung der Anwendung des Schnellwarnsystems auf über die Bereiche Gesundheit und Sicherheit hinausgehende Risiken (z. B. Risiken für die Umwelt und am Arbeitsplatz) wie auch auf Produkte für die gewerbliche Verwendung (im Gegensatz zur Nutzung durch Verbraucher). Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass Produkte, die eine ernstes Risiko darstellen, das ein rasches Eingreifen erforderlich macht, einschließlich eines ernsten Risikos ohne unmittelbare Auswirkung, zurückgerufen oder vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf ihrem Markt untersagt wird und dass die Kommission gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 unverzüglich über das Schnellinformationssystem informiert wird.

([289]) Gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 findet das Schnellwarnsystem Anwendung auf Produkte, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen.

([290]) Im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte gibt es ein spezifisches System für den Informationsaustausch.

([291]) Verabschiedet als Entscheidung 2010/15/EU der Kommission vom 16. Dezember 2009 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch RAPEX gemäß Artikel 12 und des Meldeverfahrens gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 22 vom 26.1.2010, S. 1). Die Kommission arbeitet derzeit an einem Entwurf einer EU-weiten Risikobewertungsmethodik, die auf den im Rahmen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit entwickelten RAPEX-Leitlinien aufbaut, und die Risikobewertung auf Produkte erweitert, die der Gesundheit und Sicherheit von gewerblichen Nutzern oder anderen öffentlichen Interessen schaden können.

Am 16. Dezember 2009 verabschiedete die Kommission die Entscheidung 2010/15/EU ([292]) zur Festlegung der neuen Leitlinien für die Verwaltung des Systems zum raschen Informationsaustausch. Da diese Leitlinien vor dem 1. Januar 2010 erarbeitet wurden, beziehen sie sich ausdrücklich nur auf Meldungen gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit. Die wichtigste Orientierung sind sie dennoch auch für Meldungen auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 (siehe deren Artikel 22 Absatz 4) — Erweiterung auf Produkte für die gewerbliche Verwendung und auf über die Bereiche Gesundheit und Sicherheit hinausgehende Risiken.

Das Schnellwarnsystem funktioniert wie folgt:

— Wird festgestellt, dass von einem Produkt (z. B. ein Spielzeug, ein Babyartikel oder ein Haushaltsgerät) ein Risiko ausgeht, dann trifft die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats geeignete Gegenmaßnahmen. Sie kann das Produkt vom Markt nehmen, eine Rückrufaktion veranlassen oder Warnungen aussprechen. Die Wirtschaftsakteure können solche Maßnahmen auch freiwillig ergreifen, was ebenfalls von den zuständigen Behörden gemeldet werden muss. Anschließend informiert die nationale Kontaktstelle die Europäische Kommission (über das IT-System GRAS-Rapid Alert System ([293])) über das Produkt, die davon ausgehenden Risiken und die von der Behörde oder dem Wirtschaftsakteur eingeleiteten Gegenmaßnahmen.

— Die Kommission gibt die Informationen an die nationalen Kontaktstellen aller anderen EU- und EWR-Länder weiter. Sie veröffentlicht Wochenübersichten über Produkte, die ein Risiko darstellen, und die eingeleiteten Maßnahmen zur Beseitigung der Risiken auf ihrer Website zum Schnellwarnsystem ([294]).

— Die nationalen Kontaktstellen in den einzelnen EU- und EWR-Ländern sorgen dafür, dass die zuständigen Behörden prüfen, ob das gerade gemeldete gefährliche Produkt auf dem Markt angeboten wird. Ist das der Fall, ergreifen sie Maßnahmen zur Beseitigung der Risiken und fordern hierzu, dass das Produkt vom Markt genommen wird, veranlassen eine Rückrufaktion oder sprechen Warnungen aus.

Die Schutzklauselverfahren im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten unabhängig vom Schnellwarnsystem. Dementsprechend braucht vor Anwendung des Schutzklauselverfahrens das Schnellwarnsystem nicht notwendigerweise eingeschaltet zu werden. Allerdings ist das Schutzklauselverfahren zusätzlich zum Schnellwarnsystem heranzuziehen, wenn der Mitgliedstaat die Entscheidung trifft, den freien Verkehr von Produkten mit CE-Kennzeichnung auf der Grundlage einer vom Produkt ausgehenden Gefahr oder eines sonstigen ernsthaften Risikos dauerhaft zu untersagen oder einzuschränken.

7.5.5. *ICSMS*

— *Das ICSMS (Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung) ist ein IT-Tool, das eine umfassende Kommunikationsplattform für alle Marktüberwachungsbehörden bietet.*

— *Das System ICSMS besteht aus einem internen (nur für Marktüberwachungsbehörden zugänglichen) und einem öffentlichen Bereich.*

7.5.5.1. **Rolle**

Das ICSMS bietet den Marktüberwachungsbehörden die Möglichkeit, rasch und effizient miteinander zu kommunizieren und so binnen kürzester Zeit Informationen auszutauschen. Es ermöglicht einen schnellen und effizienten Austausch von Informationen zu nichtkonformen Produkten (Prüfergebnisse, Produktidentifikationsdaten, Fotografien, Informationen über Wirtschaftsakteure, Risikobewertungen, Informationen über Unfälle und über Maßnahmen, die von den Überwachungsbehörden ergriffen wurden).

Dadurch soll nicht nur vermieden werden, dass unsichere Produkte, die in einem Land vom Markt genommen wurden, in einem anderen Land noch lange verkauft werden, sondern das System soll hauptsächlich als Instrument der Marktüberwachungspolitik zur Schaffung von Mechanismen für die behördliche Zusammenarbeit beitragen.

([292]) Die Entscheidung 2010/15/EU ist zu finden unter: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_de.pdf

([293]) Allgemeines Frühwarnsystem (General Rapid Alert System — GRAS) für die RAPEX-Meldungen. GRAS-RAPEX ersetzte die Anwendung RAPEX-REIS (System für den raschen Informationsaustausch innerhalb des Schnellwarnsystems) und erweiterte den Anwendungsbereich des Schnellwarnsystems auf Produkte für die gewerbliche Verwendung und auf andere Gefahren als Risiken für Gesundheit und Sicherheit.

([294]) http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Obwohl zweifellos allein der zuverlässige Informationsaustausch eine wesentliche Voraussetzung für die Marktüberwachung darstellt, so muss doch anerkannt werden, dass sich der spezielle Nutzen des ICSMS aus seiner Fähigkeit ergibt, als Plattform für die Durchführung der europäischen Marktüberwachungspolitik zu fungieren.

Wann immer also eine nationale Behörde den Informationsaustausch mit anderen Behörden zu einem untersuchten Produkt anstrebt, um Ressourcen gemeinsam zu nutzen (z. B. für Produktkontrollen), gemeinsame Maßnahmen durchzuführen oder andere Behörden zu konsultieren, muss sie die betreffenden Informationen in das ICSMS eingeben. Das hat so früh wie möglich zu geschehen und auf alle Fälle deutlich vor dem Zeitpunkt, da Maßnahmen für Produkte beschlossen werden, die als risikobehaftet ermittelt wurden. Wenn beispielsweise eine nationale Behörde das mit einem Produkt verbundene Risikoniveau nicht feststellen kann und Untersuchungen durchführt, muss sie sich zur Kommunikation mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten des ICSMS bedienen.

Das ICSMS ist nicht nur auf nichtkonforme Produkte beschränkt, sondern liefert auch Informationen über alle Produkte, die von Behörden geprüft wurden, auch wenn als Ergebnis der Überprüfung keine Nichtkonformität festgestellt wurde. Das hilft den Behörden bei der Vermeidung von doppelten (oder mehrfachen) Produktüberprüfungen.

Letztendlich hilft also das ICSMS der Europäischen Union bei der Erfüllung eines ihrer wichtigsten politischen Ziele, nämlich der Sicherung einer zuverlässigen und kohärenten Umsetzung und Durchführung der europäischen Rechtsvorschriften, damit Wirtschaftsakteure und Bürger von einem uneingeschränkten Zugang zum Binnenmarkt profitieren, wie er von Anfang an geplant war.

Das ICSMS erweist sich für die Marktüberwachungsbehörden insbesondere in folgender Hinsicht als nützlich:

— rascher und frühzeitiger Informationsaustausch zu Marktüberwachungsmaßnahmen;

— effektivere Koordinierung der Aktivitäten und Inspektionen, insbesondere durch die schwerpunktmäßige Orientierung auf bislang nicht untersuchte oder geprüfte Produkte;

— gemeinsame Ressourcennutzung und damit Zeitgewinn für noch zu prüfende Produkte;

— umfassende Marktinterventionen gegen bedenkliche Produkte unter Verwendung der neuesten Informationen und damit Vermeidung von Doppel- und Mehrfachinspektionen;

— Ausarbeitung bewährter Verfahren;

— Sicherung einer effizienten und einheitlich strengen Durchführung der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten und dadurch Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen;

— Schaffung eines Nachschlagewerks über die EU-Marktüberwachung.

7.5.5.2. **Aufbau**

Der interne Bereich ist für die Marktüberwachungsbehörden, die Zollbehörden und die EU bestimmt. Darin sind alle verfügbaren Angaben enthalten (Produktbeschreibungen, Prüfergebnisse, ergriffene Maßnahmen usw.). Nur die Inhaber von ICSMS-Benutzerkonten haben auf diesen Bereich Zugriff.

Der öffentliche Bereich ist für Verbraucher, Nutzer und Hersteller bestimmt. Die öffentlich zugänglichen Informationen umfassen nur die Daten, die sich auf das Produkt und seinen Verstoß gegen die Vorschriften beziehen, und keine internen Dokumente (z. B. Informationsaustausch zwischen Behörden und Einführer/Hersteller).

Das ICSMS ermöglicht eine spezielle Suche nach nichtkonformen Produkten. Die Vertraulichkeit wird durch ein System der Zugriffsberechtigung gewährleistet.

Jede Marktüberwachungsbehörde kann Daten über untersuchte Produkte, die noch nicht in der Datenbank sind, eingeben und Informationen zu bereits bestehenden Produktinformationsdateien hinzufügen (z. B. zusätzliche Prüfergebnisse, ergriffene Maßnahmen).

Die Kommission sorgt für das ordnungsgemäße Funktionieren des ICSMS, dessen Nutzung kostenlos ist.

7.5.6. *MEDIZINPRODUKTE: BEOBACHTUNGS- UND MELDESYSTEM*

Ein spezifisches Beobachtungs- und Meldesystem findet bei Medizinprodukten Anwendung.

Von Medizinprodukten ausgehende Gefahren haben die Einführung eines umfassenden Beobachtungs- und Meldesystems erforderlich gemacht, das für die Meldung aller ernst zu nehmenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem solchen Erzeugnis sorgt. ([295]) Das Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte findet Anwendung auf sämtliche Vorfälle, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen oder geführt haben könnten und folgende Ursachen haben:

— Funktionsstörungen oder Verschlechterung der Merkmale oder der Leistung eines Produkts;

— unsachgemäße Kennzeichnung oder Bedienungsanleitung oder

— jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der durch die Merkmale und Leistungen eines Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

Die Verantwortung für die Aktivierung des Beobachtungs- und Meldesystems liegt beim Hersteller, der somit die Aufsichtsbehörde über die auslösenden Vorfälle unterrichten muss. Im Anschluss an diese Benachrichtigung ist der Hersteller verpflichtet, Untersuchungen anzustellen, der Aufsichtsbehörde einen Bericht vorzulegen sowie gemeinsam mit der Behörde die zu ergreifenden Maßnahmen abzustimmen.

Auf die Benachrichtigung durch den Hersteller hin nimmt die Aufsichtsbehörde — nach Möglichkeit mit dem Hersteller gemeinsam — eine Bewertung vor. Im Anschluss daran muss die Aufsichtsbehörde umgehend die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Vorfälle in Kenntnis setzen, in deren Zusammenhang einschlägige Maßnahmen ergriffen oder ins Auge gefasst wurden. Die Kommission kann daraufhin Schritte zur Koordinierung, Förderung und Unterstützung von auf gleichartige Vorfälle gerichteten Maßnahmen der nationalen Aufsichtsbehörden unternehmen oder gegebenenfalls Maßnahmen auf Unionsebene (zum Beispiel im Hinblick auf eine Neueinstufung des Produkts) ergreifen. Eine Datenbank, in der unter anderem mithilfe des Beobachtungs- und Meldesystems gewonnene Daten gespeichert werden, soll eingerichtet und den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden. Das Beobachtungs- und Meldesystem unterscheidet sich vom Schutzklauselverfahren dahin gehend, dass es die Notifizierung selbst dann erfordert, wenn die notwendigen Maßnahmen freiwillig durch den Hersteller eingeleitet werden. Trotzdem ist die Aufsichtsbehörde auch bei Anwendung des Beobachtungs- und Meldesystems dazu verpflichtet, in Bezug auf ein nichtkonformes Produkt mit CE-Kennzeichnung restriktiv einzugreifen, wenn die Bedingungen zur Anwendung der Schutzklausel vorliegen, und demzufolge die Maßnahme entsprechend dem Schutzklauselverfahren zu notifizieren. Allerdings braucht das Beobachtungs- und Meldesystem nicht notwendigerweise bereits vor Anwendung des Schutzklauselverfahrens eingeschaltet zu werden.

8. **FREIER WARENVERKEHR IN DER EU** ([296])

8.1. KLAUSEL ÜBER DEN FREIEN WARENVERKEHR

Das Ziel, die Handelshemmnisse zwischen Mitgliedstaaten zu beseitigen und den freien Warenverkehr zu stärken, wird mit einer Klausel über den freien Warenverkehr bekräftigt, die Bestandteil der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist und den freien Verkehr von Waren gewährleistet, die diesen Vorschriften entsprechen. Klauseln über den freien Warenverkehr sind Bestimmungen in Rechtsakten der EU, die die Mitgliedstaaten ausdrücklich daran hindern, restriktive Maßnahmen bei Angelegenheiten zu ergreifen, die sich in Übereinstimmung mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen befinden. Dementsprechend dürfen die Mitgliedstaaten nicht verhindern, dass ein Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, das allen Bestimmungen der sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften genügt.

Die Erfüllung aller Pflichten, denen die Hersteller gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nachkommen müssen, wird durch die CE-Kennzeichnung symbolisiert. Die Mitgliedstaaten müssen von der Vermutung ausgehen, dass Produkte, die das CE-Zeichen tragen, alle Bestimmungen der einschlägigen geltenden Rechtsvorschriften erfüllen. Somit dürfen die Mitgliedstaaten, wenn sie die Regelungen zur CE-Kennzeichnung ordnungsgemäß anwenden, das Inverkehrbringen von Produkten, die das CE-Zeichen tragen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern.

([295]) Vgl. die Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

([296]) In diesem Kapitel geht es nur um Produkte, die den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen. Der freie Warenverkehr von Produkten, die nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, wird im Leitfaden zur Anwendung der Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr behandelt, der hier zu finden ist: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104

8.2. BESCHRÄNKUNGEN

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind dazu ausgelegt, den freien Verkehr von Waren zu gewährleisten, die dem hohen Schutzniveau gerecht werden, das in diesen Vorschriften festgelegt ist. Daher dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung solcher Produkte nicht verbieten, beschränken oder behindern. Allerdings ist es den Mitgliedstaaten gemäß dem Vertrag (insbesondere Artikel 34 und 36 AEUV) gestattet, zusätzlich eigene, die Verwendung bestimmter Produkte betreffende Regelungen beibehalten oder zu beschließen, sofern sie dem Schutz der Arbeitnehmer oder anderer Nutzer bzw. der Umwelt dienen sollen. Die einzelstaatlichen Vorschriften dieser Art dürfen weder eine Veränderung eines nach den geltenden Rechtsvorschriften hergestellten Produkts verlangen noch die Bedingungen für dessen Bereitstellung auf dem Markt beeinflussen.

Der freie Verkehr eines Produkts kann eingeschränkt werden, wenn das Produkt den wesentlichen oder anderen rechtlichen Anforderungen nicht genügt. Es kann aber auch der Fall eintreten, dass Produkte zwar geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften entsprechen, aber dennoch eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses darstellen. Dann müssen die Mitgliedstaaten den betroffenen Wirtschaftsakteur auffordern, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Der freie Verkehr eines Produkts kann somit nicht nur dann eingeschränkt werden, wenn das Produkt die relevanten Rechtsvorschriften nicht erfüllt, sondern auch dann, wenn die Vorschriften zwar erfüllt werden, aber nicht alle mit dem Produkt verbundenen Gefahren abdecken. ([297])

9. **INTERNATIONALE ASPEKTE DES EU-PRODUKTRECHTS**

In ihren Beziehungen mit Drittländern strebt die EU unter anderem die Förderung des internationalen Handels mit regulierten Produkten an. Zu den Voraussetzungen des offenen Handels gehören die Vereinbarkeit der Vorgehensweise, die Kohärenz der Verordnungen und Normen, transparente Vorschriften, angemessene Niveaus und Mittel der Regulierung, eine unparteiische Zertifizierung, die Vereinbarkeit der Marktüberwachungsmaßnahmen und Aufsichtsmethoden und eine hinreichende Ausstattung der technischen und administrativen Infrastruktur.

Je nachdem, wie es um die genannten Voraussetzungen bestellt ist, bietet sich eine ganze Palette unterschiedlicher Maßnahmen zur Erleichterung des Handels an. Die Erweiterung des Binnenmarktes für Produkte wird mit verschiedenen internationalen Rechtsinstrumenten betrieben, durch die bei der Zusammenarbeit und der Konvergenz bzw. Harmonisierung der Rechtsvorschriften ein angemessenes Niveau erreicht werden kann und damit der freie Warenverkehr erleichtert wird. Zu diesen Instrumenten gehören:

— vollständige Integration der EWR-EFTA-Staaten in den Binnenmarkt kraft des EWR-Abkommens ([298]);

— Angleichung der Rechtssysteme und der Infrastruktur der Kandidatenländer an das System und die Infrastruktur der EU;

— ähnliche Angleichung durch Nachbarländer durch den Abschluss bilateraler Abkommen betreffend die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte;

— Abschluss von bilateralen (zwischenstaatlichen) Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnung, wodurch die Prüf- und Zertifizierungskosten in anderen Märkten verringert werden sollen;

— und schließlich Anwendung des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse ([299]).

9.1. ABKOMMEN ÜBER DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG UND DIE ANERKENNUNG

Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung werden zwischen der Union und Ländern in der Nachbarschaft der EU geschlossen.

([297]) Eine genauere Beschreibung der zu befolgenden Verfahren bei Produkten, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses darstellen, ist in Kapitel 7 enthalten.
([298]) Für das EWR-Abkommen siehe Abschnitt 2.8.2.
([299]) Die Themen im Zusammenhang mit dem WTO-Übereinkommen fallen nicht in den Bereich des „Blue Guide".

Die Europäische Union ist seit jeher federführend, wenn es darum geht, die internationale Zusammenarbeit in den Bereichen technische Vorschriften, Normung und Konformitätsbewertung sowie zur Beseitigung technischer Hemmnisse für den Handel mit Produkten zu fördern. Die Europäische Kommission hat mit der Europäischen Nachbarschaftspolitik deutlich gemacht, dass sie mit den Nachbarländern im Osten und Süden der EU in Sachen Handel, Marktzugang und Regulierungsstrukturen intensiver zusammenarbeiten möchte.

Eine Erleichterung des Handels und des Marktzugangs in beide Richtungen soll dadurch bewirkt werden, dass Drittländer das System der Union für die Normung und Konformitätsbewertung nutzen.

Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte sind als Vereinbarungen zwischen der Union und EU-Nachbarländern vorgesehen (Mittelmeerraum: Algerien, Ägypten, Israel, Jordanien, Libanon, Marokko, Palästinensische Behörde, Tunesien; östliche Nachbarn: Armenien, Aserbaidschan, Belarus, Georgien, Republik Moldau, Ukraine).

Die gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit technischer Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungen, auf der diese Abkommen beruhen, erfolgt auf der Grundlage des von dem jeweiligen Partnerland umgesetzten EU-Besitzstands, und zwar in gleichem Maße, wie er auf die in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebrachten Produkte Anwendung findet. Gewerbliche Produkte, die in den Geltungsbereich der Abkommen fallen und denen Konformität mit den Verfahren der Europäischen Union bescheinigt wird, können dadurch ohne weitere Genehmigungsverfahren im Partnerland in Verkehr gebracht werden. Dasselbe gilt auch umgekehrt.

Voraussetzungen für ein solches Abkommen sind die vollständige Angleichung des rechtlichen Rahmens des Partnerlandes an die Rechtsvorschriften und Normen der EU und die Verbesserung der Infrastruktur nach dem Vorbild des EU-Systems, was die Bereiche Normung, Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Messwesen und Marktüberwachung betrifft.

Abkommen über die Konformität und die Anerkennung bestehen aus einem Rahmenabkommen und einem oder mehreren Anhängen, in denen die erfassten Produkte und die getroffenen Maßnahmen zur Erhöhung des Nutzens des Handels im betreffenden Sektor aufgeführt sind. Das Rahmenabkommen sieht zwei Mechanismen vor: a) die Anerkennung der Gleichwertigkeit technischer Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungen bei gewerblichen Produkten, für die gleichwertige Regelungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts des Partnerlandes gelten, und b) die gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte, die die Voraussetzungen für das rechtmäßige Inverkehrbringen bei einer der Vertragsparteien erfüllen, wenn europäische technische Vorschriften für die relevanten Produkte fehlen. Es können nach und nach weitere sektorbezogene Anhänge hinzugefügt werden.

Ein erstes Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung trat im Januar 2013 mit Israel in Kraft und betraf Arzneimittel. Zum Zeitpunkt der Erarbeitung dieses Leitfadens beenden andere Mittelmeerpartner gerade ihre Vorbereitungen für die Aufnahme von Verhandlungen in einer Reihe von Sektoren nach dem neuen Konzept (elektrische Erzeugnisse, Baustoffe, Spielzeug, Gasverbrauchseinrichtungen und Druckgeräte).

9.2. ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

— *Abkommen über die gegenseitige Anerkennung werden zwischen der Union und Drittländern geschlossen, die sich auf einem vergleichbaren Niveau der technischen Entwicklung befinden und deren Herangehensweise an die Konformitätsbewertung als kompatibel betrachtet wird.*

— *Diese Abkommen haben die gegenseitige Anerkennung von Bescheinigungen, Konformitätszeichen und Prüfberichten zur Grundlage, die von den Konformitätsbewertungsstellen der Vertragsparteien entsprechend den Rechtsvorschriften der jeweils anderen Partei vorgelegt werden.*

9.2.1. ***HAUPTMERKMALE***

Eines der Instrumente zur Förderung des internationalen Handels mit regulierten Produkten ist der Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der Artikel 207 und 218 AEUV. Abkommen über die gegenseitige Anerkennung sind Abkommen zwischen der Union und Drittländern, die die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung von regulierten Produkten zum Gegenstand haben.

Diese Abkommen sehen vor, dass jede Vertragspartei die Berichte, Bescheinigungen und Zeichen akzeptiert, die im Partnerland in Übereinstimmung mit ihren eigenen Rechtsvorschriften vorgelegt werden. Die Erarbeitung und Herausgabe erfolgt durch Stellen, die die andere Partei im Rahmen des Abkommens zur Bewertung der Konformität in dem Bereich/den Bereichen ernannt hat, die unter das betreffende Abkommen fallen. Dies lässt sich realisieren, da in die Abkommen alle Anforderungen der Vertragsparteien im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung aufgenommen werden, die als Voraussetzung für den vollständigen Marktzugang erfüllt werden müssen, und die Produkte im Erzeugerland anhand der Rechtsvorschriften der anderen Partei bewertet werden. Diese Abkommen werden in der Regel als „traditionelle Abkommen über die gegenseitige Anerkennung" bezeichnet.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung erstrecken sich auf das gesamte Hoheitsgebiet der Vertragsparteien, um den freien Warenverkehr von Produkten, deren Konformität bestätigt wurde, in vollem Umfang sicherzustellen, vor allem in Staaten mit föderaler Struktur. Generell ist diese Art von Abkommen auf Produkte beschränkt, die ihren Ursprung im Hoheitsgebiet einer der Vertragsparteien haben.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung gelten für eine oder mehrere Kategorien von Produkten bzw. einen oder mehrere Sektoren, die in den regulierten Bereich fallen (wobei die geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und in bestimmten Fällen nicht harmonisierte nationale Rechtsvorschriften verbindlich sind). Grundsätzlich sollten sich Abkommen über die gegenseitige Anerkennung auf alle gewerblichen Produkte erstrecken, für die gemäß den Vorschriften von mindestens einer der Vertragsparteien eine Konformitätsbewertung durch Dritte erforderlich ist.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung umfassen ein Rahmenabkommen und sektorbezogene Anhänge. Das Rahmenabkommen regelt die wesentlichen Grundsätze eines traditionellen Abkommens, während in den sektorbezogenen Anhängen insbesondere der Gegenstand und die Erfassungsbreite, rechtliche Anforderungen, eine Aufstellung der benannten Konformitätsbewertungsstellen, die für die Benennung dieser Stellen anzuwendenden Verfahren und zuständigen Behörden und gegebenenfalls Übergangszeiträume aufgeführt sind. Es können nach und nach weitere sektorbezogene Anhänge hinzugefügt werden.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung setzen nicht voraus, dass die Vertragsparteien gegenseitig ihre Normen oder technischen Vorschriften anerkennen oder ihre Rechtsvorschriften gleichgestellt werden. Sie sehen nur vor, dass jede Vertragspartei die Berichte, Bescheinigungen und Zeichen akzeptiert, die im Partnerland in Übereinstimmung mit ihren eigenen Rechtsvorschriften vorgelegt werden. Sie können jedoch den Weg zu einem harmonisierten System der Normung und Zertifizierung durch die Vertragsparteien ebnen. Allerdings wird davon ausgegangen, dass die Rechtsvorschriften der beiden Vertragsparteien in Bezug auf den Schutz von Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder sonstigen öffentlichen Interessen ein vergleichbares Niveau gewährleisten. Die Abkommen erhöhen zudem die Transparenz der Regelungssysteme. Einmal geschlossene Abkommen über die gegenseitige Anerkennung müssen aufrechterhalten werden, beispielsweise durch die Führung von Listen der anerkannten Zertifizierungsstellen sowie der Normen oder Vorschriften, anhand derer die Zertifizierung vorzunehmen ist.

Diese Art von Abkommen ist insofern nützlich, als doppelte Prüfungen oder Zertifizierungen wegfallen. Falls ein für zwei Märkte bestimmtes Produkt dennoch zweimal bewertet werden muss (bei unterschiedlichen technischen Anforderungen oder Normen), ist diese Bewertung natürlich kostengünstiger, wenn sie von der gleichen Stelle vorgenommen wird. Der Markteintritt wird beschleunigt, da Kontakte zwischen dem Hersteller und der einzigen Konformitätsbewertungsstelle und eine einmalige Bewertung das Verfahren abkürzen. Selbst wenn die zugrunde liegenden Vorschriften harmonisiert sind, beispielsweise weil sie auf eine internationale Norm Bezug nehmen, besteht die Notwendigkeit der Anerkennung von Bescheinigungen, wobei der Nutzen in diesen Fällen klar auf der Hand liegt: Das Produkt wird einmal anhand der gemeinsam anerkannten Norm bewertet und nicht zweimal.

Gegenwärtig bestehen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit Australien, Neuseeland, den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Japan und der Schweiz.

Diese Abkommen werden für eine Reihe von spezifischen Sektoren geschlossen, die sich von Land zu Land unterscheiden können. Weitere Einzelheiten zu den Abkommen können unter folgender Adresse abgerufen werden: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Die im Rahmen dieser Abkommen benannten Stellen sind in einem gesonderten Teil von NANDO aufgeführt.

9.2.2. *ABKOMMEN EU-SCHWEIZ ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG*

Das mit der Schweiz geschlossene umfassende Abkommen über die gegenseitige Anerkennung, das am 1. Juni 2002 in Kraft trat (ABl. L 114 vom 30.4.2002) gründet sich auf die Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften der EU und der Schweiz. ([300]) Es umfasst die Anerkennung von Konformitätsbewertungen ungeachtet des Ursprungs der Produkte, ausgenommen Kapitel 15 über die Inspektion der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und die Zertifizierung der Chargen. Abkommen dieser Art werden in der Regel als „erweiterte Abkommen über die gegenseitige Anerkennung" bezeichnet. Bei der Schweiz handelt es sich jedoch um einen Sonderfall.

([300]) Der vollständige Wortlaut des Abkommens EU-Schweiz und spezifische Vorschriften sind auf der Homepage der Kommission zu finden. http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

Die Bestimmungen des Abkommens und die Harmonisierung der technischen Vorschriften der Schweiz mit denen der EU gewährleisten einen reibungslosen Zugang von EU-Produkten zum schweizerischen Markt und umgekehrt für schweizerische Produkte zum EU-/EWR-Markt. Trotz des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung besteht jedoch zwischen der EU und der Schweiz keine Zollunion.

Gemäß dem Abkommen ist die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) Vollmitglied der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA) und Unterzeichnerin aller mit der EA geschlossenen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung. Im Bereich der Normung ist die Schweiz Vollmitglied von CEN, CENELEC und ETSI und beteiligt sich aktiv an den Arbeiten der europäischen Normungsorganisationen.

Eine EU-Konformitätsbewertungsstelle kann in der EU Bescheinigungen nach dem EU-Recht ausstellen, die jenen nach schweizerischem Recht gleichgestellt sind. Gleiches gilt umgekehrt für die Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz. Sind die Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz durch die SAS für Produkte akkreditiert, die unter das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung fallen, so werden die von ihnen ausgestellten Bescheinigungen und die Bescheinigungen von Konformitätsbewertungsstellen in der EU als gleichwertig beurteilt.

Dies ist nur möglich, weil die Schweiz zum einen über eine technische Infrastruktur verfügt (z. B. die öffentlichen oder privaten Einrichtungen in den Bereichen Normung, Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Marktüberwachung und Verbraucherschutz), die gleichermaßen entwickelt ist wie diejenige in der EU und für gleichwertig befunden wird, und zum anderen die Schweiz eine Änderung ihrer Rechtsvorschriften in den unter das Abkommen fallenden Sektoren vorgenommen hat, um eine Angleichung an die Rechtsvorschriften der Union zu erreichen. Zudem hat sie sich verpflichtet, diese Angleichung in jedem Falle beizubehalten, wenn die Union Änderungen an den geltenden EU-Rechtsvorschriften vornimmt.

Das mit der Schweiz geschlossene sogenannte „erweiterte Abkommen über die gegenseitige Anerkennung“ umfasst derzeit 20 Produktsektoren: Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, Spielzeugsicherheit, Medizinprodukte, Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel, Druckgeräte, Telekommunikationsendgeräte, Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit, Baugeräte und Baumaschinen, Messgeräte und Fertigpackungen, Kraftfahrzeuge, land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen, Gute Laborpraxis (GLP), Inspektion der Guten Herstellungspraxis (GMP) und Zertifizierung der Chargen, Bauprodukte, Aufzüge, Biozidprodukte, Seilbahnen und Explosivstoffe für zivile Zwecke.

Parallel dazu wurde ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit exakt dem gleichen Anwendungsbereich zwischen den EWR-EFTA-Staaten und der Schweiz abgeschlossen (Anhang I der Vaduz-Konvention der EFTA, die am 1. Juni 2002 in Kraft trat), um einen homogenen Marktzugang im gesamten EU-Binnenmarkt, im EWR und in der Schweiz zu gewährleisten.

9.2.3. *EWR-EFTA-STAATEN: ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG UND ABKOMMEN ÜBER DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG UND DIE ANERKENNUG*

Die Tatsache, dass der Rat die Kommission mit der Aushandlung von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung sowie von Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte beauftragte, lässt das Ziel erkennen, dass die betreffenden Drittländer mit den EWR-EFTA-Staaten Parallelabkommen abschließen, die den Abkommen mit der Union gleichgestellt sind und möglicherweise am gleichen Tag in Kraft treten.

Durch das System der Parallelabkommen erhalten die betreffenden Drittländer für Produkte, die unter die Abkommen über die gegenseitige Anerkennung oder die Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte fallen, formell den gleichen Marktzugang im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum. Zur praktischen Anwendung dieser Abkommen werden gemeinsame Sitzungen der Gemischten Ausschüsse mit den jeweiligen Drittländern organisiert.

ANHANG I

IM LEITFADEN ANGEFÜHRTE RECHTSVORSCHRIFTEN DER EU (LISTE NICHT VOLLSTÄNDING)

Horizontale Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt der EU
Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates	765/2008	ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.
Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rahmen für die Vermarktung von Produkten	768/2008/EG	ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.
Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG	764/2008	ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 21.
Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte	85/374/EWG (1999/34/EG)	ABl. L 210 vom 7.8.1985 (ABl. L 141 vom 4.6.1999, S. 20)
Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit	2001/95/EG	ABl. L 11 vom 15.1.2002
Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung	1025/2012	ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt der EU
Richtlinie des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen	73/23/EWG 93/68/EWG 2006/95/EG	ABl. L 77 vom 26.3.1973 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 374 vom 27.12.2006 (ABl. L 181 vom 4.7.1973)
Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (Neufassung)	2014/35/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug	2009/48/EG	ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1.

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt der EU
Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit	89/336/EWG (92/31/EWG) 93/68/EWG 2004/108/EG (98/13/EG)	ABl. L 139 vom 23.5.1989 ABl. L 126 vom 12.5.1992 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 390 vom 31.12.2004 (ABl. L 74 vom 12.3.1998) (ABl. L 144 vom 27.5.1989)
Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung)	2014/30/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen	98/37/EG 98/79/EG	ABl. L 207 vom 23.7.1998 ABl. L 331 vom 7.12.1998 (ABl. L 16 vom 21.1.1999)
Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen	89/686/EWG (93/68/EWG) 93/95/EWG 96/58/EG	ABl. L 399 vom 30.12.1989 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 276 vom 9.11.1993 ABl. L 236 vom 18.9.1996
Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen	90/384/EWG (93/68/EWG) 2009/23/EG	ABl. L 189 vom 20.7.1990 ABl. L 220 vom 30.8.1993 ABl. L 122 vom 16.5.2009 (ABl. L 258 vom 22.9.1990)
Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (Neufassung)	2014/31/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte	2004/22/EG	ABl. L 135 vom 30.4.2004, S. 1.
Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (Neufassung)	2014/32/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte	93/42/EWG 98/79/EG 2000/70/EG 2001/104/EG 2007/97/EG	ABl. L 169 vom 12.7.1993 ABl. L 331 vom 7.12.1998 ABl. L 313 vom 13.12.2000 ABl. L 6 vom 10.1.2002 ABl. L 247 vom 21.9.2007 (ABl. L 323 vom 26.11.1997) (ABl. L 61 vom 10.3.1999)

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt der EU
Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte	90/385/EWG 93/42/EWG 93/68/EWG	ABl. L 189 vom 20.7.1990 ABl. L 169 vom 12.7.1993 ABl. L 220 vom 30.8.1993 (ABl. L 7 vom 11.1.1994) (ABl. L 323 vom 26.11.1997)
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika	98/79/EG	ABl. L 331 vom 7.12.1998 (ABl. L 22 vom 29.1. 1999) (ABl. L 74 vom 19.3.1999)
Richtlinie 90/396/EWG des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen	90/396/EWG (93/68/EWG) 2009/142/EG	ABl. L 196 vom 26.7.1990, ABl. L 220 vom 30.8. 1993, ABl. L 330 vom 16.12.2009
Richtlinie 93/15/EWG des Rates vom 5. April 1993 zur Harmonisierung der Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke	93/15/EWG	ABl. L 121 vom 15.5.1993 (ABl. L 79 vom 7.4.1995)
Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (Neufassung)	2014/28/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2007/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Mai 2007 über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände	2007/23/EG	ABl. L 154 vom 14.6.2007, S. 1.
Richtlinie 2013/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung pyrotechnischer Gegenstände auf dem Markt (Neufassung)	2013/29/EU	ABl. L 178 vom 28.6.2013
Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen	94/9/EG	ABl. L 100 vom 19.4.1994 (ABl. L 257 vom 10.10.1996)
Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)	2014/34/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 94/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 1994 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sportboote	94/25/EG (2003/44/EG)	ABl. L 164 vom 30.6.1994 (ABl. L 214 vom 26.8.2003) (ABl. L 127 vom 10.6.1995) (ABl. L 17 vom 21.1.1997)

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt der EU
Richtlinie 2013/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über Sportboote und Wassermotorräder und zur Aufhebung der Richtlinie 94/25/EG	2013/53/EU	ABl. L 354 vom 28.12.2013
Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge	95/16/EG	ABl. L 213 vom 7.9.1995
Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (Neufassung)	2014/33/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2000/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 über Seilbahnen für den Personenverkehr	2000/9/EG	ABl. L 106 vom 3.5.2000, S. 21.
Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte	97/23/EG	ABl. L 181 vom 9.7.1997 (ABl. L 265 vom 27.9.1997)
Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Neufassung)	2014/68/EU	ABl. L 189 vom 27.6.2014
Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über einfache Druckbehälter	2009/105/EG	ABl. L 264 vom 8.10.2009, S. 12
Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (Neufassung)	2014/29/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte	2010/35/EU	ABl. L 165 vom 30.6.2010, S. 1.
Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen	75/324/EWG 94/1/EG 2008/47/EG	ABl. L 147 vom 9.6.1975, ABl. L 23 vom 28.1.1994, S. 28, ABl. L 96 vom 9.4.2008
Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität	1999/5/EG	ABl. L 91 vom 7.4.1999
Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG	2014/53/EU	ABl. L 153 vom 22.5.2014
Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte	2009/125/EG	ABl. L 285 vom 31.10.2009, S. 10.

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt der EU
Richtlinie 97/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen zur Bekämpfung der Emission von gasförmigen Schadstoffen und luftverunreinigenden Partikeln aus Verbrennungsmotoren für mobile Maschinen und Geräte	97/68/EG 2002/88/EG 2004/26/EG 2006/105/EG 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	ABl. L 59 vom 27.2.1998 ABl. L 35 vom 11.2.2003, S. 28. ABl. L 146 vom 30.4.2004, S. 1. ABl. L 368 vom 20.12.2006 ABl. L 86 vom 1.4.2010, S. 29. ABl. L 350 vom 23.11.2011, S. 1. ABl. L 353 vom 21.12.2012, S. 80.
Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen	2000/14/EG 2005/88/EG 219/2009	ABl. L 162 vom 3.7.2000, ABl. L 344 vom 27.12. 2005, ABl. L 87 vom 31.3.2009
Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten	2011/65/EU	ABl. L 174 vom 1.7.2011
Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte	2012/19/EU	ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 38.
Richtlinie 96/98/EG des Rates vom 20. Dezember 1996 über Schiffsausrüstung	96/98/EG	ABl. L 46 vom 17.2.1997 (ABl. L 246 vom 10.9.1997) (ABl. L 241 vom 29.8.1998)
Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates	2014/90/EU	ABl. L 257 vom 28.8.2014
Richtlinie 2008/57/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft	2008/57/EG 2009/131/EG 2011/18/EU 2013/9/EU	ABl. L 191 vom 18.7.2008, S. 1. ABl. L 273 vom 17.10.2009, S. 12. ABl. L 57 vom 2.3.2013, S. 21. ABl. L 68 vom 12.3.2013, S. 55.
Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle	94/62/EG 2004/12/EG 2005/20/EG	ABl. L 365 vom 31.12.1994, ABl. L 47 vom 18.2.2004, ABl. L 70 vom 16.3.2005
Verordnung (EG) Nr. 552/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes	552/2004 1070/2009	ABl. L 96 vom 31.3.2004 ABl. L 300 vom 14.11.2009
Richtlinie 2010/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Mai 2010 über die Angabe des Verbrauchs an Energie und anderen Ressourcen durch energieverbrauchsrelevante Produkte mittels einheitlicher Etiketten und Produktinformationen	2010/30/EU	ABl. L 153 vom 18.6.2010, S. 1.
Verordnung (EG) Nr. 1222/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die Kennzeichnung von Reifen in Bezug auf die Kraftstoffeffizienz und andere wesentliche Parameter	1222/2009	ABl. L 342 vom 22.12.2009

ANHANG II

ZUSÄTZLICHE LEITLINIEN

— Leitlinien der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

— Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm

— Chemische Erzeugnisse:

http://echa.europa.eu/support/guidance

— Niederspannungsrichtlinie — Leitlinien für die Anwendung sowie Empfehlungen:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm

— Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Anleitung:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm

— Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (RTTE) — Leitfaden:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm

— Medizinprodukte — Grundlagendokumente:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

— Häufig gestellte Fragen zur Bauprodukte-Verordnung:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm

— Automobilindustrie — Häufig gestellte Fragen:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm

— RoHS 2 — Häufig gestellte Fragen:

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

— Druckgeräte-Richtlinie (DGRL): Leitlinien:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm

— Maschinen — Leitlinien:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm

— Seilbahnrichtlinie — Leitfaden für die Anwendung:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm

— Aufzugrichtlinie — Leitfaden für die Anwendung:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm

— Richtlinie zu persönlichen Schutzausrüstungen — Leitfaden für die Anwendung:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

— Richtlinie zu Geräuschemissionen von im Freien verwendeten Geräten und Maschinen — Leitfaden für die Anwendung, Veröffentlichungen und Studien:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

— Leitfaden für die Anwendung der Richtlinie 94/9/EG vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (4. Ausgabe, September 2012):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

— Gesundheitsindustrie — Häufig gestellte Fragen:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

— Leitfaden für die praktische Anwendung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

— Leitlinien für die Verwaltung des RAPEX-Systems:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

— Europäische Normen — Allgemeiner Rahmen:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

— Vademecum on European standardisation in support of Union legislation and policies (SWD(2015) 205 final vom 27.10.2015):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

ANHANG III

NÜTZLICHE INTERNETADRESSEN

— Binnenmarkt für Waren

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Binnenmarkt für Industrieprodukte

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Europäische Normen

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte außer Lebensmittel

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

ANHANG IV

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN (MODULE AUS DEM BESCHLUSS NR. 768/2008/EG)

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
A (Interne Fertigungskontrolle) — Entwurf + Fertigung — Der Hersteller führt alle Prüfungen zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen selbst durch (kein EU-Baumuster)	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Keine Beteiligung der Konformitätsbewertungsstelle. Der Hersteller führt alle Prüfungen, die eine notifizierte Stelle vornehmen würde, selbst durch.
A1 (Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen) — Entwurf + Fertigung — A + Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen — führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch oder veranlasst ihre Durchführung in seinem Auftrag. — Dazu werden nach seiner Wahl Prüfungen entweder von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder unter Verantwortung einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle übertragen — werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der notifizierten Stelle an	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers) (*): A) Akkreditierte interne Stelle — führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat B) Notifizierte Stelle — beaufsichtigt und übernimmt Verantwortung für Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts, die vom Hersteller oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
A2 (Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen — Entwurf + Fertigung — A plus Fertigungskontrollen in unregelmäßigen Abständen	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen — beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen Stelle seiner Wahl — werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers) (*): — führt Fertigungskontrollen in unregelmäßigen, von der Stelle festgelegten Abständen durch — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
B (EU-Baumusterprüfung) — Entwurf	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Übereinstimmung des Musters/der Muster mit den rechtlichen Anforderungen Hinweis: Da Modul B nur die Entwurfsstufe betrifft, gibt der Hersteller keine Konformitätserklärung ab und darf am Produkt nicht die Kennnummer der notifizierten Stelle anbringen	— beantragt EU-Baumusterprüfung bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — hält die technischen Unterlagen und die EU-Baumusterprüfbescheinigung sowie andere relevante Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — unterrichtet die notifizierte Stelle von allen Änderungen an der zugelassenen EU-Bauart	Notifizierte Stelle — prüft die technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise; — prüft, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen hergestellt wurden. Dazu legt der Gesetzgeber fest, auf welche der folgenden Arten dies zu geschehen hat: — Prüfung eines Musters (Baumuster); — Prüfung der technischen Unterlagen plus Prüfung von Mustern (Kombination aus Bau und Entwurfsmuster); — Prüfung der technischen Unterlagen ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster). — führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen durch — erstellt einen Evaluierungsbericht, der nur in Absprache mit dem Hersteller veröffentlicht werden darf

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
			— stellt eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die EU-Baumusterprüfungen, die sie durchgeführt hat — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen
C (Konformität mit der Bauart auf Grundlage einer internen Fertigungskontrolle) — Fertigung (folgt auf B) — Der Hersteller führt alle Prüfungen zur Gewährleistung der Übereinstimmung mit dem EU-Baumuster selbst aus.	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen Hinweis: Der Begriff „interne Fertigungskontrolle“ im Titel des Moduls bezieht sich auf die Verpflichtung des Herstellers, seine Produktion intern zu kontrollieren, um die Übereinstimmung des Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen.	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B) und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	— Keine Beteiligung der Konformitätsbewertungsstelle. Der Hersteller führt alle Prüfungen, die eine notifizierte Stelle vornehmen würde, selbst durch.
C1 (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen) — Fertigung (folgt auf B) — C + Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen Hinweis: Der Begriff „interne Fertigungskontrolle“ im Titel des Moduls bezieht sich auf die Verpflichtung des Herstellers, seine Produktion intern zu kontrollieren, um die Übereinstimmung des Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen. — führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch oder veranlasst ihre Durchführung in seinem Auftrag. Dazu werden nach seiner Wahl Prüfungen entweder von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle übertragen	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers) (*): A) Akkreditierte interne Stelle — führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch Hinweis: Die akkreditierte interne Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
	— werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der notifizierten Stelle an		B) Notifizierte Stelle — beaufsichtigt und übernimmt Verantwortung für Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts, die vom Hersteller oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden Hinweis: Die akkreditierte interne Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
C2 (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen) — Fertigung (folgt auf B) — C + Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen Hinweis: Der Begriff „interne Fertigungskontrolle“ im Titel des Moduls bezieht sich auf die Verpflichtung des Herstellers, seine Produktion intern zu kontrollieren, um die Übereinstimmung des Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen. — beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen Stelle seiner Wahl — werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers) (*): — führt Fertigungskontrollen in unregelmäßigen, von der Stelle festgelegten Abständen durch Hinweis: Die akkreditierte interne Stelle oder notifizierte Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
D (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) — Fertigung (folgt auf B) — Qualitätssicherung für die Herstellung und Endabnahme	— betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen	— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Überprüfung der technischen Unterlagen, Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen
D1 (Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) — Entwurf + Fertigung — Qualitätssicherung für die Herstellung und Endabnahme — Verwendet wie D ohne Modul B (kein EU Baumuster)	— erstellt die technischen Unterlagen — betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden	— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Überprüfung der technischen Unterlagen, Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten)

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
	— erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	— bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	— führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen
E (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt) — Fertigung (folgt auf B) — Qualitätssicherung für das Endprodukt (= Produktion ohne Fertigungsbereich) — wie D ohne den Teil des Qualitätssicherungssystems, der den Herstellungsprozess betrifft	— betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden Hinweis: vor/während der Herstellung durchgeführte Prüfungen und Herstellungstechniken sind bei Modul E (anders als bei den Modulen D und D1) nicht Teil des Qualitätssicherungssystems, da Modul E (anders als die Module D und D1) die Qualität des Endprodukts und nicht die Qualität des gesamten Produktionsprozesses betrifft — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen	— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen. Hinweis: Die notifizierte Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist. — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
E1 (Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte) — Entwurf + Fertigung — Qualitätssicherung für das Endprodukt (= Produktion ohne Fertigungsbereich) — wie D1 ohne den Teil des Qualitätssicherungssystems, der den Herstellungsprozess betrifft — verwendet wie E ohne Modul B (kein EU-Baumuster)	— erstellt die technischen Unterlagen — betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden Hinweis: vor/während der Herstellung durchgeführte Prüfungen und Herstellungstechniken sind bei Modul E1 (anders als bei den Modulen D und D1) nicht Teil des Qualitätssicherungssystems, da Modul E1 (anders als die Module D und D1) die Qualität des Endprodukts und nicht die Qualität des gesamten Produktionsprozesses betrifft — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Überprüfung der technischen Unterlagen, Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen
F (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung) — Fertigung (folgt auf B) — Produktprüfung (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen), um die Übereinstimmung mit dem EU-Baumuster zu gewährleisten	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen	— beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — bringt die CE-Kennzeichnung an	Notifizierte Stelle — führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen durch (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen)

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
— wie C2, aber die notifizierte Stelle führt eingehendere Produktkontrollen durch	— trifft im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Produkte in homogenen Losen zur Überprüfung vor	— stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Konformitätsbescheinigung und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt mit Erlaubnis der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	— Im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln und bei Ablehnung eines Loses ergreift die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen Hinweis: Die akkreditierte interne Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist — stellt eine Konformitätsbescheinigung aus — bringt ihre Kennnummer an oder delegiert die Anbringung ihrer Kennnummer an den Hersteller — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
F1 (Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte) — Entwurf + Fertigung — Produktprüfung (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen), um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten) — Verwendet wie F ohne Modul B (kein EU-Baumuster)	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen — trifft im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Produkte in homogenen Losen zur Überprüfung vor	— beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Konformitätsbescheinigung und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt mit Erlaubnis der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen durch (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen) — Im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln und bei Ablehnung eines Loses ergreift die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen — stellt eine Konformitätsbescheinigung aus

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
			— bringt ihre Kennnummer an oder delegiert die Anbringung ihrer Kennnummer an den Hersteller — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
G (Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung) — Entwurf + Fertigung — Überprüfung jedes einzelnen Produkts, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster)	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen — beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl	— bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Konformitätsbescheinigung und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle — führt die erforderlichen Untersuchungen durch — stellt eine Konformitätsbescheinigung aus — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
H (Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung) — Entwurf + Fertigung — umfassende Qualitätssicherung — kein EU-Baumuster	— erstellt die technischen Unterlagen — betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Techniken zur Prüfung des Produktentwurfs, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Überprüfung der technischen Unterlagen, Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
H1 (Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung) — Entwurf + Fertigung — umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten — keine EU-Baumusterprüfung, aber EU-Entwurfsprüfbescheinigung — wie Modul H mit Ausstellung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung	— erstellt die technischen Unterlagen — betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Techniken zur Prüfung des Produktentwurfs, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Entwurfsmuster und den rechtlichen Anforderungen	— beantragt eine EU-Entwurfsprüfung bei derselben notifizierten Stelle, die das Qualitätssicherungssystem begutachten wird — beantragt eine Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der EU-Entwurfsmusterprüfbescheinigung, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — untersucht den Produktentwurf — stellt eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Überprüfung der technischen Unterlagen, Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über Prüfungen des Qualitätssicherungssystems und der EU-Entwürfe, die sie durchgeführt hat

(*) Der Gesetzgeber kann die Wahl des Herstellers einschränken.

ANHANG V

BEZIEHUNG ZWISCHEN ISO 9001 UND MODULEN, DIE EIN QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM VERLANGEN

Qualitätsanforderungen, die im Zusammenhang mit Modulen im Beschluss Nr. 768/2008/EG angeführt werden	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
— Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4, Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b — Kundenrückmeldungen)	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4, Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b — Kundenrückmeldungen)	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4 (ohne Verweis auf Kap. 7.1), Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b — Kundenrückmeldungen)	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4 (ohne Verweis auf Kap. 7.1), Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b— Kundenrückmeldungen)	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4, Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b — Kundenrückmeldungen)	EN ISO 9001:2008, Kap. 5.1, Kap. 5.3, Kap. 5.4, Kap. 5.5, Kap. 5.6 (ohne Kap. 5.6.2.b — Kundenrückmeldungen)
— der technische Entwurf	Nicht relevant — Modul D umfasst nicht die Entwurfsstufe	Nicht relevant — bei Modul D1 werden Entwurfsfragen in den technischen Unterlagen abgedeckt	Nicht relevant — Modul E umfasst nicht die Entwurfsstufe	Nicht relevant — bei Modul E1 werden Entwurfsfragen in den technischen Unterlagen abgedeckt	EN ISO 9001:2008, Kap.7.3.1, Kap. 7.3.2, Kap. 7.3.3	EN ISO 9001:2008, Kap.7.3.1, Kap. 7.3.2, Kap. 7.3.3
— Techniken zur Steuerung der Entwicklung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Produkte angewandt werden	Nicht relevant — Modul D umfasst nicht die Entwurfsstufe	Nicht relevant — bei Modul D1 werden Entwurfsfragen in den technischen Unterlagen abgedeckt	Nicht relevant — Modul E umfasst nicht die Entwurfsstufe	Nicht relevant — bei Modul E1 werden Entwurfsfragen in den technischen Unterlagen abgedeckt	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.3.4 — Kap. 7.3.7	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.3.4 — Kap. 7.3.7
— entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.5.1, Kap. 7.5.2, Kap. 7.5.3	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.5.1, Kap. 7.5.2, Kap. 7.5.3	Nicht relevant — Modul E umfasst nicht den Fertigungsbereich	Nicht relevant — Modul E1 umfasst nicht den Fertigungsbereich	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.5.1, Kap. 7.5.2, Kap. 7.5.3	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.5.1, Kap. 7.5.2, Kap. 7.5.3

Qualitätsanforderungen, die im Zusammenhang mit Modulen im Beschluss Nr. 768/2008/EG angeführt werden	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
— durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen — und Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird.	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a — Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a — Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a — Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a — Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a — Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5	EN ISO 9001:2008, Kap. 7.6, Kap. 8.2.2, Kap. 8.2.3, Kap. 8.2.4 (nur erster Absatz), Kap. 8.3, Kap. 8.4 (ohne Kap. 8.4.a — Kundenzufriedenheit), Kap. 8.5
— Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4	EN ISO 9001:2008, Kap. 4

ANHANG VI

VERWENDUNG HARMONISIERTER NORMEN ZUR BEGUTACHTUNG DER KOMPETENZ VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Bitte beachten Sie, dass dieser Anhang nur eine Orientierungshilfe darstellt. Er gibt keine Verfahren zur Begutachtung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen vor.

1. *ANFORDERUNGEN AN DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN*

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die nach einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union für ein oder mehrere Konformitätsbewertungsmodule des Beschlusses Nr. 768/2008/EG notifiziert werden möchte, muss bewertet werden, um zu ermitteln, ob sie fachlich für die Ausführung der von den betreffenden Modulen verlangten Aufgaben kompetent ist.

Ebenso wichtig ist die kontinuierliche Überwachung der Kompetenz der notifizierten Stelle. Dies muss in regelmäßigen Abständen und entsprechend der von den Akkreditierungsorganisationen eingeführten Praxis erfolgen.

Aus dem Bewertungsprozess muss hervorgehen, ob die Konformitätsbewertungsstelle über ausreichend geschultes Fachpersonal mit Kenntnissen und Erfahrungen in der relevanten Technologie, geeignete Einrichtungen und Ausrüstungen, Maßnahmen und Verfahren verfügt, um Integrität und Unparteilichkeit, das richtige Verstehen der Richtlinie usw. zu gewährleisten.

Eine Konformitätsbewertung umfasst Tätigkeiten wie Prüfungen (durchgeführt von Laboratorien), die Inspektion, die Zertifizierung usw. Inspektion und Produktzertifizierung können als sehr ähnlich angesehen werden, zum Teil überschneiden sich die Begriffsbestimmungen sogar. Beide gehen über einfache Prüfungen hinaus, denn sie beinhalten Aufgaben, die mit der Fähigkeit zur Beurteilung von Prüfergebnissen und Entscheidung über die Konformität verbunden sind. Sie verfolgen dasselbe Ziel (nämlich die Bewertung der Konformität eines Produkts), wenn auch auf geringfügig unterschiedliche Weise.

Eine Inspektion umfasst im Allgemeinen die direkte Feststellung der Übereinstimmung von Einzelprodukten oder in kleinen Serien gefertigten Produkten mit Spezifikationen. Die Produktzertifizierung umfasst vor allem die Feststellung der Konformität von in Großserien gefertigten Produkten.

In der Praxis kann eine Inspektion auch ein sachverständiges Urteil über die Grundlage allgemeiner Anforderungen beinhalten, während die Produktzertifizierung auf Normen oder anderen technischen Spezifikationen beruht.

Somit gelten unterschiedlichen Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen, je nachdem, ob es sich bei diesen um Laboratorien, Inspektionsstellen oder Zertifizierungsstellen handelt.

2. *GRUNDLEGENDE NORMEN ZUR FESTLEGUNG DER KOMPETENZKRITERIEN FÜR KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN*

Die allgemeinen Kriterien, die notifizierte Stellen unabhängig vom jeweiligen Sektor erfüllen müssen, um positiv bewertet zu werden, sind in harmonisierten Normen festgelegt, die im Amtsblatt der EU gemäß dem Mandat M417 veröffentlicht werden.

In sektorbezogenen Rechtsvorschriften können gegebenenfalls zusätzliche konkrete Kriterien entsprechend den Kenntnissen über den Sektor, die eine Stelle besitzen muss, festgelegt sein.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 und EN ISO/IEC 17065 sind die grundlegenden Normen zur Bewertung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen. EN ISO/IEC 17020 und EN ISO/IEC 17065 betreffen Kriterien für die Durchführung von Konformitätsbewertungen, während EN ISO/IEC 17025 den Prüfaspekt detaillierter regelt.

— EN ISO/IEC 17025 (anwendbar auf Laboratorien — ersetzt EN 45001 und ISO Guide 25) enthält die allgemeinen Anforderungen, die ein Laboratorium (von Anbietern, Abnehmern und unabhängigen Dritten und unabhängig von der Anzahl der Mitarbeiter oder vom Umfang der Tätigkeiten) erfüllen muss, wenn es für die Durchführung von Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich Probenahmen (die in ISO 45001 nicht berücksichtigt waren), als kompetent anerkannt werden will.

Zu diesen Tätigkeiten gehört die Bestimmung eines oder mehrere Produktmerkmale nach einer bestimmten (genormten, nicht genormten oder im Labor entwickelten) Methode. Die Konformität der Arbeitsweise der Laboratorien mit den rechtlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen wird von dieser Norm nicht abgedeckt.

Führt ein Laboratorium nicht eine oder mehrere Tätigkeiten aus, die unter diese internationale Norm fallen, beispielsweise Probenahmen und den Entwurf/die Entwicklung neuer Methoden, dann sind die Anforderungen dieser Klauseln nicht anwendbar.

— EN ISO/IEC 17020 (gilt für Inspektionsstellen — ersetzt EN 45004). Diese Norm enthält die allgemeinen Kriterien für die Kompetenz unparteilicher Stellen, die Inspektionen durchführen, und zwar unabhängig vom jeweiligen Sektor.

Die Inspektion umfasst die Untersuchung eines Produktentwurfs, eines Produkts, einer Dienstleistung, eines Verfahrens oder einer Anlage und die Feststellung, ob sie bestimmte Anforderungen oder nach dem Urteil eines Sachverständigen allgemeine Anforderungen erfüllen. Sie enthält außerdem Kriterien für die Unabhängigkeit. Nicht erfasst sind in dieser Norm Prüflaboratorien, Zertifizierungsstellen oder die Konformitätserklärung von Anbietern.

— In EN ISO/IEC 17065 (gilt für Zertifizierungsstellen — ersetzt EN 45011) sind die allgemeinen Anforderungen aufgeführt, die eine neutrale Stelle, die Produkte zertifiziert, erfüllen muss, wenn sie als kompetent und zuverlässig anerkannt werden will.

Die Produktzertifizierung bedeutet die Sicherheit, dass ein Produkt bestimmte Anforderungen erfüllt, wie sie beispielsweise Vorschriften, Normen oder andere technische Spezifikationen enthalten. Ein Produktzertifzierungssystem kann z. B. Folgendes einschließen: Baumusterprüfung oder -erprobung, Inspektion oder Erprobung sämtlicher Produkte, eines bestimmten Produkts oder eines Loses oder eine Entwurfsprüfung, was jeweils mit der Produktionsüberwachung oder der Bewertung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers gekoppelt werden kann. Nicht unter diese Norm fallen Prüflaboratorien, Inspektionsstellen oder Konformitätserklärungen. ISO/IEC 17065 bedeutet, dass das Vier-Augen-Prinzip Anwendung findet, d. h., der Prüfer und Entscheidungsträger ist nicht mit dem Bewerter identisch.

— ISO/IEC 17021 (ersetzt EN 45012) enthält Prinzipien und Anforderungen an die Kompetenz und Unparteilichkeit von Stellen, die Managementsysteme aller Arten auditieren und zertifizieren (z. B. Qualitätsmanagementsysteme oder Umweltmanagementsysteme).

Stellen, die nach dieser Norm arbeiten, sind nicht verpflichtet, alle Arten der Zertifizierung von Managementsystemen anzubieten. Zur Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems gehören die Begutachtung, die Prüfung, ob ein System in einem bestimmten Tätigkeitsbereich mit der einschlägigen Norm übereinstimmt, sowie die Überwachung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers.

3. *FÜR DIE EINZELNEN MODULE GEEIGNETE UND DIE KOMPETENZ DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN BETREFFENDE NORMEN*

In den nachfolgenden Abschnitten wird dargelegt, welche der Normen für die Aufgaben in den Modulen gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG am besten geeignet sind.

3.1 **Module A1, A2, C1 und C2**

Bei diesen Modulen muss die Stelle über das Fachwissen, die Erfahrung und die Fähigkeit zur Durchführung der Prüfungen verfügen. Auch wenn sich die Prüfeinrichtungen beim Hersteller befinden, muss sichergestellt sein, dass die Anforderungen hinsichtlich Eignung, Funktionsweise und Wartung (z. B. Kalibrierungsprogramme) und Rückverfolgbarkeit der Messungen erfüllt werden. Hierfür sollte die notifizierte Stelle verantwortlich sein. Hat sich der Hersteller nicht an die einschlägigen harmonisierten Normen gehalten, so müssen gleichwertige Prüfungen durchgeführt oder, wenn dies nicht möglich ist, geeignete Methoden entwickelt werden. Auf jeden Fall muss die notifizierte Stelle die Prüfungen für gültig erklären.

Für A2 und C2 muss die Stelle zudem in der Lage sein, statistische Methoden, Stichprobenpläne und die funktionellen Besonderheiten einzubeziehen, die Teil der Produktprüfung sind und in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschrieben werden.

Diesbezüglich — und für all diese Module — geben EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 oder EN ISO/IEC 17065 (je nachdem, ob es sich bei der betreffenden Stelle um ein Laboratorium, eine Inspektionsstelle oder eine Produktzertifizierungsstelle handelt) die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos vor. Somit können ihre Anforderungen als am geeignetsten für die Bewertung von Stellen angesehen werden, die für die Durchführung der Aufgaben in diesem Modul notifiziert werden möchten.

Erfolgt die Bewertung jedoch auf der Grundlage der Norm EN ISO/IEC 17025, die nur Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen, nicht aber für die Evaluierung der Prüfergebnisse durch die notifizierte Stelle enthält, muss diese über die Fähigkeiten und Verfahren verfügen, um anhand der Prüfergebnisse beurteilen und entscheiden zu können, ob wesentliche oder sonstige rechtliche Anforderungen erfüllt sind und/oder harmonisierte Normen angewendet werden.

Kommen hingegen die Normen EN ISO/IEC 17020 oder EN ISO/IEC 17065 zur Anwendung, die keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen enthalten, müssen die Anforderungen an Prüftätigkeiten von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden. Auf jeden Fall muss die notifizierte Stelle die Fähigkeit besitzen, ein Produkt unabhängig davon zu bewerten, ob der Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen angewendet hat oder nicht.

3.2 **Modul B**

Die notifizierte Stelle muss feststellen, ob der Produktentwurf den maßgeblichen rechtlichen Anforderungen entspricht.

In diesem Zusammenhang muss die Einzelnorm EN ISO/IEC 17025 als ungeeignet für die Zwecke von Modul B eingestuft werden. Sie behandelt nämlich nur reine Prüffragen und nicht die wichtigen Funktionen von Modul B zur Evaluierung von Produktentwürfen, die aufgrund ihrer Komplexität (sie geht weit über die bloße Prüfung der technischen Unterlagen wie in den Modulen D1, E1 und F1 hinaus) von der notifizierten Stelle zusätzliche Kompetenzen verlangt (ähnlich wie die Module G und H1),

Die Anforderungen sowohl in EN ISO/IEC 17020 als auch in EN ISO/IEC 17065 können für die Bewertung von Stellen, die für die Durchführung der in Modul B vorgesehenen Aufgaben notifiziert werden möchten, als am besten geeignet angesehen werden, denn diese Normen enthalten die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos zur Durchführung von Produktuntersuchungen und Konformitätsbewertungen. Da diese Normen jedoch keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen beinhalten, müssen für die erforderlichen Prüfungen immer auch die entsprechenden Anforderungen von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden.

3.3 **Module D, D1, E, E1 und H**

Die notifizierte Stelle bewertet und entscheidet, ob das Qualitätssicherungssystem des Herstellers gewährleistet, dass die Produkte der für sie geltenden Rechtsvorschrift entsprechen oder dessen Einhaltung sicherstellen (im Falle der Module D1, E1 und H) bzw. mit dem zugelassenen EU-Baumuster übereinstimmen (im Falle der Module D und E).

Somit können die Anforderungen der Norm EN ISO/IEC 17021 für die Bewertung von Stellen, die für die Durchführung der in diesem Modul vorgesehenen Aufgaben notifiziert werden möchten, als geeignet angesehen werden. Es sei darauf hingewiesen, dass das Qualitätssicherungssystem des Herstellers die Konformität der Endprodukte mit den Anforderungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewährleisten muss. Daher muss die notifizierte Stelle zu der Einschätzung fähig sein, ob der Hersteller in der Lage ist, die relevanten Produktanforderungen zu ermitteln und die notwendigen Inspektionen und Prüfungen durchzuführen.

EN ISO/IEC 17065 wird auch als geeignet für die Zwecke der Module D, D1, E und E1 angesehen, die bewerten, ob das Managementsystem des Herstellers sicherstellen kann, dass die Produkte mit den einschlägigen geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen und der Bauart dauerhaft entsprechen. Bewertungen nach diesen Modulen sind stark auf die Produktionsprozesse und -kontrollen im Zusammenhang mit dem (den) betroffenen Produkt(en) ausgerichtet. Daher decken die Anforderungen gemäß EN ISO/IEC 17065 die produkt- und verfahrensbezogenen Aspekte sowie die Bewertung des Managementsystems ab (nach den Anforderungen von EN ISO/IEC 17065 muss die Bewertung des Managementsystems gemäß ISO/IEC 17021 erfolgen).

3.4 **Module F und F1**

Die notifizierte Stelle führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen entweder durch Untersuchung und Prüfung jedes einzelnen Produkts oder durch Untersuchung und Prüfung der Produkte auf statistischer Grundlage durch. Beim Modul F1 muss die notifizierte Stelle zudem die technischen Unterlagen untersuchen.

Diesbezüglich, und für all diese Module, können die Normen EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 oder EN ISO/IEC 17065 (je nachdem, ob es sich bei der betreffenden Stelle um ein Laboratorium, eine Inspektionsstelle oder eine Produktzertifizierungsstelle handelt) als am geeignetsten für die Bewertung von Stellen angesehen werden, die für diese Module notifiziert werden möchten, da sie die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos zur Durchführung von Produktprüfungen enthalten.

Es sei darauf hingewiesen, dass EN ISO/IEC 17025 zwar nicht die Untersuchung von Produktentwürfen zum Gegenstand hat und Modul F1 auch die Entwurfsstufe umfasst, aber trotzdem (auch als Einzelnorm) für dieses Modul geeignet ist: Die Entwurfsprüfung bei F1 ist vergleichsweise einfach und erfolgt nur mittels einer Untersuchung der technischen Unterlagen und nicht durch Prüfung von Mustern oder kritischen Teilen des Entwurfs, wofür die notifizierte Stelle zusätzliche Kompetenzen wie bei den B-Modulen (oder den G-Modulen, siehe unten) besitzen müsste.

Erfolgt die Bewertung allerdings auf der Grundlage der Norm EN ISO/IEC 17025, die nur Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen, nicht aber für die Evaluierung der Prüfergebnisse durch die notifizierte Stelle enthält, muss diese über die Fähigkeiten und Verfahren verfügen, um anhand der Prüfergebnisse beurteilen und entscheiden zu können, ob wesentliche oder sonstige rechtliche Anforderungen erfüllt sind und/oder harmonisierte Normen angewendet werden.

Kommen hingegen die Normen EN ISO/IEC 17020 oder EN ISO/IEC 17065 zur Anwendung, die keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen enthalten, müssen die Anforderungen an Prüftätigkeiten von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden. Auf jeden Fall muss die notifizierte Stelle die Fähigkeit besitzen, ein Produkt unabhängig davon zu bewerten, ob der Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen angewendet hat oder nicht.

3.5 **Modul G**

Die notifizierte Stelle untersucht das komplette einzelne Produkt sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe.

In diesem Zusammenhang muss die Einzelnorm EN ISO/IEC 17025 als für die Zwecke von Modul G ungeeignet eingestuft werden. Sie behandelt nämlich nur reine Prüffragen und nicht die wichtigen Funktionen von Modul G zur Evaluierung von Produktentwürfen, die aufgrund ihrer Komplexität (sie geht weit über die bloße Prüfung der technischen Unterlagen wie in den Modulen D1, E1 und F1 hinaus) von der notifizierten Stelle zusätzliche Kompetenzen verlangt (ähnlich wie die Module B und H1).

Die Anforderungen sowohl in EN ISO/IEC 17020 als auch in EN ISO/IEC 17065 können für die Bewertung von Stellen, die für die Durchführung der in Modul G vorgesehenen Aufgaben notifiziert werden möchten, als am besten geeignet angesehen werden, denn diese Normen enthalten die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos zur Durchführung von Produktuntersuchungen und Konformitätsbewertungen. Da diese Normen jedoch keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen beinhalten, müssen für die erforderlichen Prüfungen immer auch die entsprechenden Anforderungen von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden.

3.6 **Modul H1**

Die notifizierte Stelle prüft und entscheidet, ob das Qualitätssicherungssystem des Herstellers sicherstellt, dass die Produkte den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Außerdem prüft sie die technischen Entwurfsspezifikationen des Herstellers, einschließlich der erforderlichen Eignungsnachweise und die Ergebnisse der vom Hersteller durchgeführten Prüfungen.

Somit können die Anforderungen der Norm EN ISO/IEC 17021 für die Bewertung von Stellen, die für die Durchführung der in diesem Modul vorgesehenen Aufgaben notifiziert werden möchten, als geeignet angesehen werden. Es sei darauf hingewiesen, dass das Qualitätssicherungssystem des Herstellers die Konformität der Endprodukte mit den Anforderungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewährleisten muss. Daher muss die notifizierte Stelle zu der Einschätzung fähig sein, ob der Hersteller in der Lage ist, die relevanten Produktanforderungen zu ermitteln und die notwendigen Inspektionen und Prüfungen durchzuführen.

Da die notifizierte Stelle auch den Produktentwurf prüft und zertifiziert, indem sie eine Entwurfsprüfbescheinigung ausstellt, können zusätzlich die Anforderungen sowohl in EN ISO/IEC 17020 als auch in EN ISO/IEC 17065 als geeignet für die Bewertung von Stellen angesehen werden, die für das Modul H1 notifiziert werden möchten, weil diese Normen die Kriterien für Kompetenz und Berufsethos für die Durchführung von Produktprüfungen und Konformitätsbewertungen beinhalten. Im Falle von ISO/IEC 17065 sind die Prüfelemente insofern abgedeckt, als die Norm vorschreibt, alle Prüfungen gemäß ISO/IEC 17025 durchzuführen. Da EN ISO/IEC 17020 jedoch keine Kriterien für Prüfungen/Kalibrierungen beinhaltet, müssen für die erforderlichen Prüfungen immer auch die entsprechenden Anforderungen von EN ISO/IEC 17025 berücksichtigt werden.

In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass die Einzelnorm EN ISO/IEC 17025 als für die Zwecke von Modul H1 ungeeignet einzustufen ist. Sie behandelt nämlich nur reine Prüffragen und nicht die wichtigen Funktionen von Modul B zur Evaluierung von Produktentwürfen, die aufgrund ihrer Komplexität (sie geht weit über die bloße Prüfung der technischen Unterlagen wie in den Modulen D1, E1 und F1 hinaus) von der notifizierten Stelle zusätzliche Kompetenzen verlangt (ähnlich wie die Module B und G).

4. *ZUSAMMENFASSUNG*

In der nachstehenden Tabelle sind die wünschenswerten Herangehensweisen bei der Auswahl von Normen für die verschiedenen Module zusammengefasst dargestellt.

Modul	Anwendbare europäische Norm(en)
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (plus Fähigkeit, über Konformität zu entscheiden), oder EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden), oder EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden),

Modul	Anwendbare europäische Norm(en)
B	EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden), oder EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden)
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (plus Fähigkeit, über Konformität zu entscheiden), oder EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden), oder EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden),
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (plus produktbezogene Kenntnisse) oder EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021(plus produktbezogene Kenntnisse) oder EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (plus Fähigkeit, über Konformität zu entscheiden), oder EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden) oder EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden)
G	EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden) oder EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden)
H	EN ISO/IEC 17021 (plus produktbezogene Kenntnisse)
H1	EN ISO/IEC 17021 (plus produktbezogene Kenntnisse) oder EN ISO/IEC 17065 oder EN ISO/IEC 17020, EN 17025 muss bei notwendigen Prüfungen berücksichtigt werden

ANHANG VII

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN ZUR CE-KENNZEICHNUNG

Wofür steht das CE-Zeichen auf einem Produkt?

Der Hersteller bestätigt mit der Anbringung des Zeichens auf eigene Verantwortung, dass das Produkt alle dafür erforderlichen wesentlichen Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt und die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden. Bei Produkten, die das CE-Zeichen tragen, wird angenommen, dass sie den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen und somit am freien Warenverkehr auf dem europäischen Markt teilnehmen können.

Bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass ein Produkt in der EU hergestellt wurde?

Nein. Die CE-Kennzeichnung bestätigt lediglich, dass bei der Herstellung des Produkts alle wesentlichen Anforderungen erfüllt wurden. Sie ist keine Herkunftskennzeichnung, denn sie besagt nicht, dass das Produkt in der Europäischen Union hergestellt wurde. Ein Produkt, das das CE-Zeichen trägt, könnte also überall auf der Welt gefertigt worden sein.

Sind alle Produkte mit CE-Zeichen von Behörden geprüft und zugelassen?

Nein. Für die Bewertung der Konformität der Produkte mit den für sie geltenden rechtlichen Anforderungen ist allein der Hersteller verantwortlich. Er bringt die CE-Kennzeichnung an und stellt die EU-Konformitätserklärung aus. Nur Produkte, bei denen ein hohes Risiko für die Öffentlichkeit bestehen kann, z. B. Druckbehälter, Aufzüge und bestimmte Werkzeugmaschinen, benötigen eine Konformitätsbewertung durch eine dritte Seite, d. h. eine notifizierte Stelle.

Kann ich als Hersteller das CE-Zeichen selbst an meinen Produkten anbringen?

Ja, die CE-Kennzeichnung wird immer von Hersteller selbst oder dessen Bevollmächtigtem angebracht, nachdem die notwendige Konformitätsbewertung abgeschlossen ist. Sie darf also erst dann angebracht und das Produkt darf erst dann verkauft werden, wenn das in einer oder mehreren der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehene Konformitätsbewertungserfahren durchlaufen wurde. In diesen Vorschriften ist festgelegt, ob die Konformitätsbewertung vom Hersteller durchgeführt werden darf oder ob eine dritte Seite (die notifizierte Stelle) diese Aufgabe übernehmen muss.

Wo sollte das CE-Zeichen angebracht werden?

Das Zeichen muss entweder auf dem Produkt selbst oder auf dessen Typenschild angebracht werden. Sollte dies aufgrund der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich sein, ist das Zeichen auf der Verpackung und/oder den Begleitunterlagen anzubringen.

Was ist eine Konformitätserklärung des Herstellers?

Die EU-Konformitätserklärung ist ein Dokument des Herstellers. Er oder sein Bevollmächtigter innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) bestätigen darin, dass das Produkt alle Anforderungen der für das betreffende Produkt geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt. Neben den Produktinformationen wie Marke und Seriennummer muss die Erklärung auch den Namen und die Anschrift des Herstellers enthalten. Das Dokument muss von einem Mitarbeiter des Herstellers oder seines Bevollmächtigten unterzeichnet sein. Die Funktion dieses Mitarbeiters muss ebenfalls vermerkt sein.

Unabhängig davon, ob eine notifizierte Stelle an der Bewertung beteiligt war, muss der Hersteller die EU-Konformitätserklärung verfassen und unterzeichnen.

Ist die CE-Kennzeichnung obligatorisch und, wenn ja, für welche Produkte?

Ja, die CE-Kennzeichnung ist obligatorisch. Doch sie muss nur auf den Produkten angebracht werden, die in den Anwendungsbereich von einer oder mehreren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, die eine CE-Kennzeichnung vorsehen, damit sie in der Union in Verkehr gebracht werden können. Dies betrifft beispielsweise Spielzeug, elektrische Produkte, Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen und Aufzüge. Bei anderen Produkten besteht keine CE-Kennzeichnungspflicht.

Informationen zu den Produkten, die mit CE zu kennzeichnen sind, und den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind zu finden unter

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Was ist der Unterschied zwischen dem CE-Zeichen und anderen Kennzeichnungen, und können noch andere Kennzeichen auf dem Produkt angebracht werden, wenn es das CE-Zeichen trägt?

Nur das CE-Zeichen zeigt an, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht. Das Produkt kann anderweitig gekennzeichnet sein, sofern diese Kennzeichen nicht dieselbe Bedeutung wie das CE-Zeichen haben, nicht mit ihm verwechselt werden können und die Lesbarkeit und Sichtbarkeit des CE-Zeichens nicht beeinträchtigen. So dürfen andere Kennzeichnungen nur dann verwendet werden, wenn sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und nicht unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union fallen.

Wer überwacht die korrekte Verwendung des CE-Zeichens?

Um die Unparteilichkeit der Marktüberwachung zu garantieren, obliegt die Überwachung der CE-Kennzeichnung den Behörden in den EU-Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission.

Welche Strafen gelten für die Nachahmung des CE-Zeichens?

Die Verfahren, Maßnahmen und Sanktionen bei Nachahmung der CE-Kennzeichnung sind im nationalen Verwaltungs- und Strafrecht der Mitgliedstaaten festgelegt. Je nach Schwere des Verstoßes müssen die Wirtschaftsakteure mit einer Geldbuße und — in einigen Fällen — sogar mit einer Gefängnisstrafe rechnen. Sofern das Produkt die Sicherheit jedoch nicht unmittelbar gefährdet, ist der Hersteller nicht verpflichtet, es vom Markt zu nehmen, sondern erhält die Gelegenheit, es mit den geltenden Vorschriften in Einklang zu bringen.

Wie kann sich die Anbringung des CE-Zeichens für den Hersteller/Einführer/Händler auswirken?

Neben dem Hersteller, der die Verantwortung für die Produktkonformität und die Anbringung der CE-Kennzeichnung trägt, spielen auch die Einführer und Händler eine wichtige Rolle. Sie stellen sicher, dass nur solche Produkte in Verkehr gebracht werden, die den rechtlichen Vorgaben entsprechen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Dadurch werden nicht nur die gesetzlichen Anforderungen an die Gewährleistung von Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz gestärkt, sondern auch der faire Wettbewerb gefördert, da für alle Beteiligten die gleichen Regeln gelten.

Werden Waren in Drittländern hergestellt und ist der Hersteller nicht im EWR vertreten, müssen die Einführer sicherstellen, dass die von ihnen auf den Markt gebrachten Produkte die geltenden Anforderungen erfüllen und keine Gefahr für die europäische Öffentlichkeit darstellen. Die Einführer müssen prüfen, ob der außerhalb der EU ansässige Hersteller die jeweils notwendigen Schritte unternommen hat und sämtliche Unterlagen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden können.

Die Einführer müssen daher über grundlegende Kenntnisse der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verfügen und sind verpflichtet, die nationalen Behörden bei Schwierigkeiten zu unterstützen. Die Einführer sollten über eine schriftliche Zusicherung des Herstellers verfügen, in der dieser erklärt, ihm Zugang zur notwendigen Dokumentation — wie z. B. der EU-Konformitätserklärung und der technischen Begleitunterlagen — zu gewähren und diese bei Bedarf auch den nationalen Behörden vorzulegen. Ferner sollten die Einführer sicherstellen, dass die Kontaktaufnahme mit dem Hersteller jederzeit möglich ist.

Weiter hinten in der Versorgungskette spielen die Händler eine entscheidende Rolle, wenn sicherzustellen ist, dass sich ausschließlich konforme Produkte auf dem Markt befinden. Sie sind verpflichtet, größte Sorgfalt beim Umgang mit dem Produkt walten zu lassen, damit dessen Konformität in keiner Weise beeinträchtigt wird. Die Händler müssen auch über ein Grundwissen bezüglich der gesetzlichen Anforderungen verfügen — einschließlich der Kenntnis darüber, für welche Produkte die CE-Kennzeichnung und die Begleitunterlagen vorgeschrieben sind — und sollten in der Lage sein zu erkennen, welche Produkte eindeutig nicht konform sind.

Die Händler müssen den nationalen Behörden gegenüber Sorgfalt im Umgang mit dem Produkt nachweisen sowie eine Erklärung des Herstellers oder Einführers vorlegen können, in der bestätigt wird, dass alle notwendigen Maßnahmen ergriffen wurden. Ferner ist der Händler dazu verpflichtet, die nationalen Behörden bei der Beschaffung der notwendigen Unterlagen zu unterstützen.

Sollte der Einführer oder Händler das Produkt unter seinem eigenen Namen in Verkehr bringen, übernimmt er alle Pflichten des Herstellers. In diesem Falle müssen ihm ausreichend Informationen über den Entwurf und die Fertigung des Produkts vorliegen, da er die rechtliche Verantwortung für das Anbringen der CE-Kennzeichnung übernimmt.

Wo finde ich weitere Informationen?

Informationen über das CE-Kennzeichen, die damit versehenen Produkte, die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die eine CE-Kennzeichnung vorsehen, und die zu befolgenden Schritte sind zu finden unter

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Wirtschaftsakteure können sich an das Enterprise Europe Network wenden:

http://een.ec.europa.eu/

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)

Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE