KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 21.3.2007
KOM(2007) 125 endgültig

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT, DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

ANWENDUNG DER RICHTLINIE 98/34/EG IN DEN JAHREN 2002 BIS 2005

{SEK(2007) 350}

INHALTSVERZEICHNIS

Zusammenfassung ... 3
TEIL I: NORMUNG ... 4
1. Einführung ... 4
2. Informationsverfahren ... 4
2.1. Anwendung des Verfahrens in den Jahren 2002 bis 2005 ... 4
2.2. Schlussfolgerung ... 5
3. Mandate ... 5
3.1. Anwendung des Mandatsverfahrens in den Jahren 2002 bis 2005 ... 5
3.2. Trends bei den Mandaten ... 6
3.3. Schlussfolgerung ... 8
4. Formelle Einwände ... 8
4.1. Anwendung des Verfahrens in den Jahren 2002 bis 2005 ... 9
4.2. Schlussfolgerung ... 9
TEIL II: TECHNISCHE VORSCHRIFTEN ... 10
1. Entwicklungen in den Jahren 2002 bis 2005 ... 10
4.3. Geographische Reichweite ... 10
4.4. Anwendung des Verfahrens im Kontext der „besseren Rechtsetzung“ ... 11
4.5. Verbesserungen bei der Handhabung des Verfahrens ... 11
5. Anwendung des Notifizierungsverfahrens ... 12
5.1. Wirksamkeit: Allgemeine Übersicht ... 12
5.2. Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens ... 14
5.3. Folgemaßnahmen auf Reaktionen der Kommission ... 14
5.4. Informationsaustausch mit den Mitgliedstaaten ... 14
5.5. Verstöße gegen die Richtlinie ... 15
5.6. Schlussfolgerung ... 15

ZUSAMMENFASSUNG

In dem vorliegenden Bericht wird die Anwendung der in der Richtlinie 98/34/EG[1] festgelegten Verfahren für Normen und technische Vorschriften in den Jahren 2002 bis 2005 analysiert. Besonderes Augenmerk gilt dabei dem wichtigen Beitrag, den Normung und das Notifizierungsverfahren zum Funktionieren des Binnenmarkts leisten, indem das Regelungsumfeld auf nationale Ebene verbessert wird[2].

Der den Normen gewidmete Teil gliedert sich in die folgenden Abschnitte: das Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen, Anträge der Kommission an die Europäischen Normungsorganisationen zur Ausarbeitung von Normen (Mandate) und formelle Einwände gegen Normen. Jeder dieser Tätigkeiten kam für das Funktionieren des Binnenmarkts eine besondere Bedeutung zu. Das Informationsverfahren hat für Transparenz der Normungsarbeit auf nationaler und damit auch auf europäischer Ebene gesorgt. Die nationalen Normungsgremien wurden darin bestärkt, weiterhin Initiativen auf die europäische Ebene weiterzuleiten und so die europäische Harmonisierung voranzutreiben. Das Instrument des formellen Einwands stellte für die Mitgliedstaaten und die Kommission eine Gewähr dafür dar, dass die Normen den Zielsetzungen der Rechtssetzung gerecht werden, wenn sie für Zwecke der Gesetzgebung nach dem 'Neuen Konzept' verwendet wurden. Die Mandate bestimmten die Beziehung zwischen den Diensten der Kommission und den normgebenden Gremien: sie waren die Schnittstelle zwischen der politischen Ebene und ihrem technischen Ausdruck.

Im Bereich der technischen Vorschriften hat sich die Notifizierung nationaler technischer Vorschriften im Entwurfsstadium an die Kommission sowohl auf dem Gebiet von Waren als auch von Diensten der Informationsgesellschaft als effizientes Instrument bei der Vermeidung von Handelshemmnissen erwiesen, das die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten, sowie zwischen den Mitgliedstaaten untereinander, wirkungsvoll unterstützt. Dieser präventive Ansatz auf Dialogbasis, der das Notifizierungsverfahren kennzeichnet, bewährte sich insbesondere bei der Vorbereitung der Erweiterung des Binnenmarkts um 10 neue Mitgliedstaaten im Jahr 2004. Das Notifizierungsverfahren hat sich ferner als ein wichtiges Werkzeug für die Orientierung der Regulierungstätigkeiten in einigen neu entstehenden Wirtschaftssektoren erwiesen und diente – im Hinblick auf Transparenz, Verständlichkeit und Effizienz – der Verbesserung der Qualität nationaler technischer Regelungsmaßnahmen in nicht-harmonisierten oder nur teilweise harmonisierten Bereichen. Ein größeres Maß an Klarheit innerhalb des Rechtsrahmens eines jeden Mitgliedstaats hat es zudem Wirtschaftsteilnehmern ermöglicht, Zugang zu Märkten zu finden und neue Vorschriften einfach anzuwenden.

---

1 Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.07.1998), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABl. L 217 vom 05.08.1998).

2 Siehe *Aktionsplan zur Verbesserung des Regelungsumfelds*, KOM(2002) 278 endgültig. Vgl. auch: *Bessere Rechtsetzung für Wachstum und Arbeitsplätze in der Europäischen Union,* KOM(2005) 97 endgültig.

TEIL I: NORMUNG

1. EINFÜHRUNG

Dieser Abschnitt ist dem Teil der Richtlinie gewidmet, der sich auf die Normungsarbeit[3] bezieht. Er ist in drei Haupttätigkeiten unterteilt: das Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen, die Anträge der Kommission an die Europäischen Normungsorganisationen (ESOs[4]) auf die Ausarbeitung von Normen (Mandate[5]) sowie formelle Einwände gegen Normen, im wesentlichen Normen in Übereinstimmung mit Richtlinien, die nach dem Neuen Konzept[6] verfasst sind. Ferner werden in diesem Abschnitt statistische Werte für die Jahre 2002 bis 2005 genannt und eine Analyse der Funktionsweise dieses Teilbereichs der Richtlinie vorgestellt.

2. INFORMATIONSVERFAHREN

Das Verfahren auf dem Gebiet der Normen zielt darauf ab, neue Normungstätigkeiten, die von den nationalen, durch die Richtlinie anerkannten Nationalen Normungsgremien aufgenommen werden, zu überwachen. Die eingeführten Mechanismen sollen es den anderen Gremien in erster Linie ermöglichen, Kommentare abzugeben, sich an den Arbeiten zu beteiligen oder zu beantragen, dass eine Maßnahme auf europäischer Ebene ergriffen wird (vgl. Anhang 1).

2.1. Anwendung des Verfahrens in den Jahren 2002 bis 2005

Das Verfahren wurde in den Jahren 2002 bis 2005 weiterhin erfolgreich angewendet. Aus den von CEN und CENELEC jährlich vorgelegten Berichten lässt sich ablesen, dass der jährliche Mittelwert der notifizierten nationalen Maßnahmen im Vergleich zu früheren Berichten weiter rückläufig ist. Der Durchschnittswert der Jahre 1995 bis 1998 lag bei 1922 pro Jahr; für die Jahre von 1999 bis 2001 wurde ein Durchschnittswert von 1587 pro Jahr verzeichnet. Im vorliegenden Berichtszeitraum lag der Mittelwert bei 1537 (vgl. Anhang 2). Dabei lässt sich aus den einzelnen Jahreswerten deutlich der Beginn der Mitgliedschaft der EU-10 in CEN und CENELEC ablesen.

In Anhang 3 werden die Notifizierungen nach Staaten aufgeschlüsselt. Aus der Aufschlüsselung nach Bereichen (Anhang 4) geht hervor, dass der Bausektor im weitesten Sinne vorherrschend in den nationalen Notifizierungen ist, da Tragwerke, Gebäude und die Auslegung von Bauwerken, Beton- und Metallkonstruktionen regelmäßig zu den zehn häufigsten Bereichen in den Notifizierungen zählen. Lebensmittel sowie Wasserqualität sind weitere wesentliche Bereiche.

---

3 *Aktionsplan zur Verbesserung der gesetzgeberischen Umgebung,(KOM 2002) 278 endgültig. Ebenso: Bessere Gesetzgebung für Wachstum und Beschäftigung in der europäischen Union, KOM (2005) 97 endgültig*

4 CEN (Europäisches Komitee für Normung), CENELEC (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung) und ETSI (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen).

5 Mandate sind Aufträge an die Europäischen Normungsorganisationen zur Ausarbeitung von Normen, die unter gewissen Umständen angenommen werden.

6 Siehe für Richtlinien zum neuen Konzept www.newapproach.org.

Die im Rahmen des Verfahrens verbreitete Information führt zu Anträgen der Dienste der Kommission auf die Bereitstellung weiterer Informationen, sowie zu Ersuchen hinsichtlich der Stillhaltefrist (Artikel 7) aufgrund von Notifizierungen oder sonstigen Quellen.

Infolge der Erweiterung am 1. Mai 2004 wurden die nationalen Normungsgremien der zehn neuen Mitgliedstaaten Vollmitglieder in CEN und CENELEC; die Notifizierungen nahmen im Verlauf des Berichtszeitraums allmählich zu (vgl. Anhang 3). Obgleich der Trend bei den nationalen Initiativen der alten Mitgliedstaaten in den Jahren von 2003 bis 2005 steigend war, verursachte der Beitritt der EU-10 einen weiteren Anstieg der Gesamtzahlen. Auf die neuen Mitgliedstaaten entfielen nach der Erweiterung 15 bis 20 % der gesamten notifizierten Initiativen. Diese Mitgliedstaaten wenden das Verfahren bereits an und tragen so zu den nationalen Normungsarbeiten in Europa bei.

Durch die Veröffentlichung nationaler Normungsinitiativen ermutigt das Informationsverfahren alle interessierten Kreise, die Möglichkeiten ihrer Arbeit auf die europäische Ebene auszudehnen. Auf diese Weise ermutigt das Informationsverfahren die nationalen Normungsorganisationen, ihre Initiativen auf die europäische Ebene zu verlagern und damit den Binnenmarkt und die europäische Harmonisierung voranzubringen.

In dem neuen Bereich der Normung auf dem Gebiet der Dienstleistungen ist die Anzahl der nationalen Initiativen recht hoch (auch wenn sie nicht unter den „top ten“ rangieren). Dies hat zu einer Überprüfung dieser Bereiche durch die der Kommissionsdienststellen geführt, so z.Bsp als diese den Auftrag für die Normung im Bereich der „Call Center“ für Ende 2005 vorbereitet haben. Hier gab es schon einen Reihe nationaler Initiativen. Diese wurden so weit als möglich zusammengefasst als der Auftrag erarbeitet wurde.

2.2. Schlussfolgerung

Die Anzahl nationaler Initiativen, die unter dem Informationsverfahren notifiziert werden, bleibt erheblich. Wie im Bereich der Dienstleistungen können die Notifizierungen daraufhin geprüft werden, ob die Normungsarbeit, wo immer möglich, auf die europäische Ebene transferiert wird. Damit kann das Verfahren zur Harmonisierung auf europäischer Ebene beitragen.

Die EU-10 erfüllen bereits die von ihnen erwartete Rolle im Informationsverfahren; damit kann man erwarten, dass das System seine Funktion auch in der Zukunft erfüllen wird.

3. MANDATE

Normungsmandate sind ein bewährtes Instrument der Kommission zur Erlangung der technischen Spezifizierungen, welche der europäischen Gesetzgebung und/oder Politik zugrunde liegen. Sie sind Anträge an die europäischen Normungsorganisationen auf die Ausarbeitung von Normen und bilden zugleich einen Bezugsrahmen für diese Arbeit (vgl. Anhang 1). Sie sind insbesondere in Fällen unerlässlich, in denen Normen die Basis für die Gesetzgebung bilden, zum Beispiel im Kontext der nach dem Neuen Konzept verfassten Richtlinien.

3.1. Anwendung des Mandatsverfahrens in den Jahren 2002 bis 2005

Insgesamt 55 Mandate wurden den europäischen Normungsorganisationen im Berichtszeitraum erteilt. Hinzu kamen 10 Änderungsmandate im Bausektor (vgl. Anhang 5).

Ebenso wie in den Zeiträumen der vorhergehenden Berichte bezog sich auch diesmal ein großer Teil der Mandate auf die nach dem Neuen Konzept verfassten Richtlinien (20 Mandate, zuzüglich 10 Änderungen). Unter den erteilten Mandaten befanden sich 46 Normungsmandate, 8 Programmiermandate und 1 Studienmandat.

Der gemäß Artikel 5 eingesetzte Ständige Ausschuss ('der Ausschuss') wurde zwei Mal ohne Mandat zu Normen nach der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit (2001/95/EG) konsultiert, wobei die entsprechenden Referenzen im ABl. veröffentlicht werden, um die Konformitätsvermutung mit der genannten Richtlinie zu bezeichnen.

Das Mandatsverfahren hat sich inzwischen gut bewährt und funktioniert reibungslos. Die informelle Konsultation, die vor Weitergabe der Dokumente an die Mitglieder des Ausschusses erfolgt, führt dazu, dass ein Mandat normalerweise bereits einen Konsens gefunden hat, bevor das formelle Konsultationsverfahren beginnt.

Die Interessengruppen der europäischen Normung ANEC (European association for the co-ordination of consumer representation in standardisation; Europäischer Verband für die Koordination der Verbrauchervertretungen bei der Normung), ECOS (European Environmental Citizens Organisation for Standardisation; Europäische Umweltorganisation der Bürger für Normung), NORMAPME (European Office of Crafts, trades and Small and Medium-sized Enterprises for Standardisation; Europäisches Büro des Handwerks und der KMU für die Normung) und das ETUI-REHS (European Trade Union Institute – Research, Education, Health and Safety; Europäisches Gewerkschaftsinstitut für Forschung, Bildung und Arbeits- und Gesundheitsschutz) waren zum Ende des Berichtszeitraums gut in das Verfahren integriert. Dies bringt ein höheres Maß an Transparenz in das informelle Konsultationsverfahren.

Datenbank für Mandate

Um die Transparenz weiter zu verstärken, hat die Generaldirektion Unternehmen eine Datenbank für Mandate entwickelt. Diese enthält die Mandate mit der fortlaufenden Nummerierung M/xxx. Die Datenbank wurde 2005 öffentlich zugänglich gemacht und ist im Internet einzusehen unter:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm

Die Praxis einer Nachbearbeitung sämtlicher Konsultationen des Ausschusses zu Mandaten in einer aktualisierten Liste wurde während des Berichtszeitraums weiter fortgesetzt. Der Fortschritt der beauftragten Normungsarbeit wird von mehreren Kommissionsdienststellen verfolgt. In bestimmten Fällen verlangen die europäischen Normungsorganisationen eine finanzielle Unterstützung für die beauftragte Arbeit. Subventionen können auch grundsätzlich gewährt werden, je nach Bedeutung der Normungsarbeit und den entsprechenden Evaluierungen.

3.2. Trends bei den Mandaten

Die Zahl der erteilten Mandate nahm über den Berichtszeitraum zu.

Die Sachgebiete, in denen Mandate erteilt werden, wurden ebenfalls zahlreicher. Obwohl viele Mandate nach wie vor im Zusammenhang mit Richtlinien nach dem Neuen Konzept vergeben werden, sank dieser Prozentsatz – relativ gesehen - im Vergleich zum vorigen

Berichtszeitraum von 57 % auf 36 %. In anderen politischen Bereichen werden weiter zahlreiche Mandate erteilt (vgl. Anhang 6), insbesondere im Umweltbereich mit 12 vergebenen Mandaten, aber auch im Verkehrswesen (5) und im Verbraucherschutz (4).

Mandate als Unterstützung von Gesetzgebung und Politik zum Umweltschutz

Ein Fünftel der zwischen 2002 und 2005 erteilten Mandate betrafen die Umwelt. Von Bioabfällen über Biokraftstoffe und Abfälle aus elektronischen Geräten bis zu energiebetriebenen Produkten, zeigt dies den hohen Stellenwert, den die Kommission den Normen in diesem wichtigen Bereich der Politik beimisst.

Dies fand seinen Ausdruck u. a. in der Mitteilung der Kommission über die Berücksichtigung von Umweltaspekten bei der europäischen Normung (KOM (2004) 130 endgültig), in welcher die Rolle der Normung bei der Förderung der Politik der Kommission für Umweltschutz und nachhaltige Entwicklung betont wird.

Während des Berichtszeitraums wurden Mandate zur Unterstützung einer **Vielzahl von Rechtsvorschriften erteilt**. Darunter fallen Rechtsvorschriften über den Einheitlichen Europäischen Luftraum, Körperpflegeprodukte, intermodale Verladeeinheiten und Straßenmautsysteme, konventionelle Eisenbahnsysteme, Lebensmittel, Tiernahrung und allgemeine Produktsicherheit sowie Umweltfragen.

Die Anzahl der Mandate zur Unterstützung von Rechtsvorschriften neben den Richtlinien nach dem Neuen Konzept (vgl. Anhang 5) ist ebenfalls hoch (etwa 50 % insgesamt) und zeigt, dass dieses koregulative Modell von einer breiten Palette der Dienste der Kommission angenommen wurde.

Aus der Vielzahl der Rechtsgebiete lässt sich ablesen, dass das koregulative Modell sowie die Prinzipien der besseren Rechtsetzung durch die Normung effizient unterstützt werden. Der Gebrauch eines solchen Modells kann zu einer weniger belastenden Methode der Gesetzgebung führen und dabei der Industrie und den interessierten Kreisen die Aufgabe überlassen, Normen zu entwickeln, die die technischen Lösungen auf bessere Art und Weise widerspiegeln und damit **den Prinzipien der „besseren Gesetzgebung“ Rechnung** tragen.

Mandate wurden auch zunehmend zur Unterstützung neuer Bereiche europäischer Politik genutzt. Beredte Beispiele hierfür sind das Studienmandat über Wasserstoff- und Brennstoffzellen, das Programmiermandat über das Kriminalitätsrisiko bei Produkten und Dienstleistungen sowie das Normungsmandat über die Filmarchivierung.

Ein Mandat für die Normung im Dienstleistungssektor wurde erstmals 2003 erteilt. Darauf folgten zwei weitere Mandate im Jahr 2005 sowie zusätzlich ein Mandat, das sich zum Ende des Berichtszeitraums im Stadium der Konsultation in der Sitzung des Ausschusses befand. Der Dienstleistungssektor ist ein neuer Wachstumsbereich für nationale, europäische und internationale Normung. Das Mandatsverfahren knüpft hier unmittelbar an das Informationsverfahren an. So wurden z. B. bei der Ausarbeitung des Mandats über Kunden-Kontaktzentren die Initiativen für eine Normung dieser Dienstleistung auf nationaler Ebene zu Rate gezogen (vgl. Punkt 2.1).

Diese Trends bei der Verwendung von Mandaten zur Unterstützung der Gesetzgebung außerhalb des Neuen Konzepts sowie in neuen Bereichen der Politik spiegeln die Tatsache wider, dass die europäische Normung in zunehmendem Maße als unterstützender Faktor in

der von der Kommission betriebenen Politik der besseren Rechtsetzung genutzt wird. Anerkannt und gefördert wurde dies durch die Mitteilung der Kommission von 2004 über „die Rolle der europäischen Normung im Rahmen der europäischen Politik und Rechtsvorschriften“[7].

3.3. Schlussfolgerung

Das Mandatsverfahren ist gut eingeführt. Dennoch ist sorgfältig darauf zu achten, dass auch in Zukunft eine erfolgreiche Durchführung möglich ist. Zu diesem Zweck ist die informelle Konsultation aller maßgeblichen Beteiligten vor der Konsultation im Ausschuss von besonderer Bedeutung und sollte weiter verstärkt werden.

Um die Transparenz in der Funktionsweise des Ausschusses zu verbessern, ziehen die Dienste der Kommission ebenso aktiv die Möglichkeit in Betracht, ANEC, ECOS, ETUI-REHS und NORMAPME als maßgebliche Interessengruppen der europäischen Normung zur Teilnahme an einer erweiterten Sitzung des Ausschusses einzuladen.

Die Konsultationen im schriftlichen Verfahren sollen künftig im Sinne einer verbesserten Transparenz so eröffnet werden, dass alle Ausschussmitglieder die Bemerkungen der anderen sehen können. Dadurch wird diese Art der Konsultation vergleichbar mit Konsultationen, die in den Ausschuss-Sitzungen durchgeführt werden.

Das Mandatsverfahren erwies sich insbesondere wirksam bei der Ausweitung der Normung auf neue Bereiche der EU-Gesetzgebung und -Politik. Dies trägt auch der Tatsache Rechnung, dass zahlreiche neue EU-Rechtsvorschriften sich auf die Richtlinie beziehen.

Leitfaden zur europäischen Normung (*Vademecum* on European standardisation)

Die Verfahren der Bearbeitung von Mandaten, formelle Einwände gegen harmonisierte Normen und die Veröffentlichung der Referenzen harmonisierter Normen sind, ebenso wie eine Reihe anderer maßgeblicher Dokumente, in dem Leitfaden (*Vademecum*) über europäische Normung enthalten.

Die Kommission hat den Ausschuss und die anderen interessierten Kreise vor der Veröffentlichung des *Vademecums* konsultiert.

Das *Vademecum* wird auf der Website der Europäischen Gemeinschaft unter der folgenden Adresse veröffentlicht:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm

4. FORMELLE EINWÄNDE

Die nach dem Neuen Konzept verfassten Richtlinien enthalten Sicherheitsbestimmungen für den Fall, dass eine harmonisierte Norm keine hinreichende Gewähr für die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen nach den relevanten Richtlinien durch bestimmte Produkte bietet. In solchen Fällen können die Mitgliedstaaten oder die Kommission einen formellen

[7] KOM(2004) 674 endgültig vom 18.10.2004

Einwand gegen die betreffende Norm geltend machen, über den mit dem Ausschuss beraten wird (vgl. Anhang 1 zu den Einzelheiten des Verfahrens).

4.1. Anwendung des Verfahrens in den Jahren 2002 bis 2005

Für den Berichtszeitraum liegen nur wenige Einwände vor, die Anlass zu Entscheidungen der Kommission gaben (8). In 5 Fällen wurde entschieden, die Konformitätsvermutung aufrecht zu erhalten; in 3 Fällen wurde diese ganz oder teilweise zurückgezogen (vgl. Anhang 7).

Berücksichtigt man allerdings die Notifizierung neuer Einwände, so nimmt die Zahl der formellen Einwände tendenziell zu. Die wichtigsten Bereiche in diesem Zusammenhang sind die Richtlinien über Maschinen, Spielwaren, Bauprodukte und Medizinprodukte.

In zahlreichen Fällen wurden Probleme der Nichtübereinstimmung mit Normen im Ausschuss diskutiert und führten zu Änderungsanträgen harmonisierter Normen, ohne dass sich ein formeller Einwand als notwendig erwies.

4.2. Schlussfolgerung

Obwohl das Verfahren vom Erhalt des formellen Einwands bis zur Bekanntgabe der Entscheidung relativ zeitaufwändig ist, hat es sich im Allgemeinen bewährt.

Ähnlich wie bei den Mandaten beabsichtigt die Kommission im Sinne der Transparenz, die Entscheidungen zu formellen Einwänden der Öffentlichkeit in konsolidierter Form zugänglich zu machen. Ferner soll dem Ausschuss bei jeder Sitzung eine aktualisierte Aufstellung der Aktionen im Zusammenhang mit formellen Einwänden vorgelegt werden.

TEIL II: TECHNISCHE VORSCHRIFTEN

1. ENTWICKLUNGEN IN DEN JAHREN 2002 BIS 2005

Das Notifizierungsverfahren für technische Vorschriften („das Verfahren“) ermöglicht es der Kommission und den Mitgliedstaaten der EU, die technischen Vorschriften, die von Mitgliedstaaten für bestimmte Produkte (aus den Bereichen Industrie, Landwirtschaft und Fischerei) sowie für Dienste der Informationsgesellschaft erlassen werden sollen, bereits im Vorfeld zu prüfen (vgl. Anhang 8). In vereinfachter Form gilt dieses Verfahren auch für die EFTA-Mitgliedstaaten, die Unterzeichnerstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, sowie für die Schweiz und die Türkei (vgl. Anhang 12).

Wichtige Vorteile des Verfahrens

- Neue Hemmnisse für den Binnenmarkt werden entdeckt, bevor sie sich in irgendeiner Weise negativ auswirken können, wodurch lange und kostspielige Vertragsverletzungsverfahren vermieden werden.
- Die Mitgliedstaaten können das Maß der Übereinstimmung der notifizierten Entwürfe mit dem Gemeinschaftsrecht, einschließlich Richtlinien, rechtzeitig überprüfen.
- Die aktive Teilnahme der Mitgliedstaaten an der Beurteilung notifizierter Entwürfe führte in den vergangenen Jahren zur Entstehung eines wirksamen Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission.
- Alle interessierten Parteien, einschließlich Verbraucher, werden rechtzeitig über nationale Regelungsinititiven informiert und Wirtschaftsteilnehmer können ihre Aktivitäten rechtzeitig an künftige technische Vorschriften anpassen.

4.3. Geographische Reichweite

Das Verfahren trug während der Erweiterung der EU entscheidend zur Einhaltung der Vorschriften des Binnenmarkts bei. So zog der 2002 begonnene Informationsaustausch mit den Beitrittskandidaten die Einführung eines vereinfachten Verfahrens nach sich, durch welches die betreffenden Länder die verwaltungstechnische Kapazität, die technischen Strukturen und das erforderliche Wissen erhielten, um die Richtlinie bereits vor dem eigentlichen Beitritt zu erfüllen (vgl. Anhang 10).

Um eine korrekte Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht sicherzustellen, wurden außerdem in einigen dieser Länder Seminare abgehalten, um das Verfahren zu erläutern und über die Maßnahmen zu diskutieren, die von den nationalen Behörden bereits eingeführt worden waren.

Ab dem 1. Mai 2004 waren sämtliche neue Mitgliedstaaten in der Lage, das Verfahren vollständig anzuwenden, und es standen Übersetzungen der notifizierten Entwürfe in den 20 Amtssprachen der EU zur Verfügung.

Der Erfolg der Initiative zeigt sich in der Zahl der Notifizierungen aus den 10 neuen Mitgliedstaaten: 64 zwischen dem 1. Mai 2004 und dem 31. Dezember 2004, und 196 im Jahr 2005 (26,5 % der gesamten Notifizierungen aus den 25 Mitgliedstaaten).

4.4. Anwendung des Verfahrens im Kontext der „besseren Rechtsetzung"

Nach dem Aktionsplan der Kommission zur Vereinfachung und Verbesserung des Regelungsumfelds[8] wurden im Berichtszeitraum unterschiedliche Initiativen im Rahmen des Notifizierungsverfahrens ergriffen. Um sicherzustellen, dass umfassende Informationen zur Verfügung stehen, um die notifizierten Entwürfe zu prüfen, sowie um ihr Verständnis und ihre Beurteilung zu erleichtern, wurden die Mitgliedstaaten aufgefordert, Folgenabschätzungen (oder deren Schlussfolgerungen) zu notifizierten Entwürfen einzureichen, sofern solche Studien durchgeführt wurden. Die Analyse dieser Folgenabschätzungen motiviert die Mitgliedstaaten außerdem dazu, bereits im Vorfeld über das am besten geeignete Instrument nachzudenken.

Im Einklang mit den Grundsätzen besserer Rechtsetzung verstärkte die Kommission außerdem ihre Bemühungen, ausreichende Klarheit und Konsistenz der notifizierten Entwürfe sicherzustellen und dabei unnötig komplexe oder kostspielige Verfahren aufzuspüren, die vereinfacht werden müssen, um Wirtschaftsteilnehmern zu helfen, wobei zugleich ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit, Verbraucher und Umwelt zu gewährleisten ist.

Die nationalen Behörden wurden aufgefordert, insbesondere die folgenden Aspekte zu beachten:

- die Formulierung der Entwürfe
- die Bereitstellung konsolidierter Texte, um die Möglichkeit zu schaffen, auf sämtliche Rechtsvorschriften zu einem bestimmten Bereich zugreifen zu können
- die Identifizierung von Verfahren, die den Wirtschaftsteilnehmern beim Inverkehrbringen eines Produkts oder der Ausübung eines on-line Dienstes unnötig komplexe und kostspielige administrative Belastungen auferlegen würden.

4.5. Verbesserungen bei der Handhabung des Verfahrens

Die Kommission führte in den Jahren 2002 bis 2005 verschiedene Kampagnen durch, um die Transparenz sowie den Informationsaustausch mit den nationalen Behörden zu verstärken. Zunächst wurde die Funktionsweise der TRIS-Datenbank (*TRIS: „Technical Regulations Information System*") dahingehend verbessert, dass seit 2002 alle Dokumente elektronisch in genormtem Format verschickt werden. Zweitens müssen die Mitgliedstaaten in der Notifizierungsmitteilung eventuell durchgeführte Folgenabschätzungen angeben (vgl. vorstehender Absatz 2). Schließlich sind sie ebenfalls gehalten, anzugeben, ob ihre Entwürfe voraussichtlich Auswirkungen auf den internationalen Handel haben werden und deshalb im Rahmen der WTO-Abkommen Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (TBT) oder über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen (SPS) zu notifizieren sind. Diese Angaben ermöglichen es der Kommission, die gemeinschaftlichen und internationalen Dimensionen der notifizierten Entwürfe zu beurteilen,

[8] Vgl. oben, Fn. 2.

ihre Auswirkungen besser einzuschätzen und die Interessen der europäischen Industrie innerhalb der WTO (Welthandelsorganisation) wirksamer zu vertreten.

Die Kommission sorgt für öffentlichen Zugang zu den notifizierten Entwürfen in den 20 Amtssprachen der EU. Ebenso der Öffentlichkeit zugänglich sind die wesentlichen Informationen zur Durchführung des Verfahrens über die Website http://ec.europa.eu/enterprise/tris. Es wurde ein konstanter Anstieg der Online-Konsultationen festgestellt: die monatlichen Suchvorgänge stiegen von 4.459 im Jahr 2003 auf 11.109 im Jahr 2005 (vgl. Anhang 13).

Um den beteiligten Parteien die Möglichkeit zu geben, den zuständigen Behörden in angemessener Form zu antworten, wurde 2003 außerdem eine Mailingliste eingeführt. Auf der Grundlage einer einfachen Online-Registrierung werden die von den Mitgliedstaaten notifizierten Verordnungsentwürfe in den entsprechenden Themenbereichen automatisch per E-Mail weitergeleitet. Die Zahl der Anmeldungen nahm deutlich zu (420 Eintragungen bis Ende 2003 und 1.300 bis Ende 2005).

5. ANWENDUNG DES NOTIFIZIERUNGSVERFAHRENS

5.1. Wirksamkeit: Allgemeine Übersicht

► **Zahl der Notifizierungen und betroffene Bereiche**

Zwischen 2002 und 2004 (EU-15) nahm die Gesamtzahl der notifizierten Entwürfe gegenüber dem vorigen Berichtszeitraum geringfügig ab (1.487, gegenüber 1.872 zwischen 1999 und 2001) – es wurden etwa 500 Notifizierungen pro Jahr verzeichnet. Die Erweiterung (EU-25) trug dazu bei, dass die Zahl der Notifizierungen im Jahr 2005 auf 739 anwuchs.

Eine Erklärung für die hohe Zahl der von den Mitgliedstaaten notifizierten Entwürfe ist die Auswirkung der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs seit dem Urteil „*CIA Security International*“[9], insbesondere die Nicht-Durchsetzbarkeit technischer Vorschriften gegenüber Dritten, wenn diese Vorschriften der Kommission nicht im Entwurfstadium notifiziert wurden (zur jüngeren Rechtsprechung vgl. Anhang 9).

Ebenso wie in vergangenen Jahren entfielen die meisten Notifizierungen im Berichtszeitraum auf den Bereich **Landwirtschaftliche Produkte und Lebensmittel**. Zu den Sachgebieten zählten die Kennzeichnung von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmittel, die Rückverfolgbarkeit und der Ursprung von Produkten sowie Maßnahmen über die Koexistenz von GVO-Kulturen mit konventionellen und ökologischen Kulturen. Ein beträchtlicher Anstieg der Notifizierungen war in den Bereichen **Telekommunikation, Verkehr, Bauwesen** sowie, insbesondere im Jahr 2005, in den Bereichen **Energie** und **Maschinenbau** zu verzeichnen. Auf dem Gebiet der Dienste der **Informationsgesellschaft** betrafen die Notifizierungen hauptsächlich elektronische Signaturen, elektronischen Handel sowie Domain-Namen (vgl. Anhänge 11.1 bis 11.3).

---

[9] Rechtssache C-194/94 *CIA Security International SA* gegen *Signalson SA und Securitel Sprl, Slg.* 1996, I-2201.

► **Untersuchte Themen**

In den **nicht-harmonisierten Bereichen**, die der Einhaltung der Artikel 28 bis 30 EG-Vertrag (freier Warenverkehr) sowie 43 und 49 EG-Vertrag (Niederlassungsfreiheit und freier Dienstleistungsverkehr) unterliegen, zielten die Reaktionen der Kommission darauf ab, die Mitgliedstaaten vor potenziellen Handelshemmnissen zu warnen, die durch unnötige Maßnahmen geschaffen werden könnten, wenn diese zu dem beabsichtigten Ziel nicht in angemessenem Verhältnis stehen. Außerdem forderte die Kommission die Mitgliedstaaten entsprechend ihrer Mitteilung zu Auslegungsfragen über die Einhaltung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung im Bereich Warenverkehr[10] dazu auf, in jeden Entwurf einer technischen Vorschrift eine Klausel über die gegenseitige Anerkennung aufzunehmen.

In den **harmonisierten Bereichen** zielten die Reaktionen darauf ab, sicherzustellen, dass nationale Maßnahmen, die über die einfache Umsetzung von Richtlinien hinausgingen, gerechtfertigt waren und im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht standen.

- Seit 2004 haben verschiedene Mitgliedstaaten Entwürfe über die Koexistenz genetisch veränderter Kulturen (GVO) mit konventionellen und ökologischen Kulturen, sowie über die Kontrolle einer unbeabsichtigten Verunreinigung durch GVO notifiziert. Nach einer Analyse unter Berücksichtigung der Richtlinie 2001/18/EG (absichtliche Freisetzung von GVO) dienten diese Entwürfe als Beispiel und Grundlage für Regelungslösungen anderer Mitgliedstaaten.

- 2004 verwiesen verschiedene Entwürfe zur Einführung von „Toten-Winkel-Spiegeln“ für Lastkraftwagen auf die Notwendigkeit, das Inkrafttreten gemeinschaftlicher Regelungen in einem Bereich zu beschleunigen, der auf Gemeinschaftsebene durch die Richtlinie 2003/97/EG bereits harmonisiert war.

- Dies gilt auch für Entwürfe über Stoffe zur Verwendung als Zutaten in Nahrungsergänzungsmitteln, die auf Gemeinschaftsebene nur teilweise harmonisiert sind.

- Eine Prüfung der intensiven regulativen Tätigkeit auf nationaler Ebene im Glücksspielbereich, in dem bislang keine gemeinschaftlichen Regelungen vorliegen, hat Aspekte des freien Warenverkehrs innerhalb des Binnenmarkts im Zusammenhang mit der nationalen öffentlichen Ordnung hervortreten lassen.

- Seit 2003 wurden außerdem zahlreiche Notifizierungen über Funkschnittstellen übermittelt. In diesem Bereich zog der rasante technologische Fortschritt zunehmend komplexe nationale Regelungen nach sich, die dazu tendierten, Handelshemmnisse innerhalb des Binnenmarkts zu schaffen.

► **Reaktionen**

Die Kommission gab 293 ausführliche Stellungnahmen ab. Dies entspricht 12,7 % der Gesamtzahl notifizierter Entwürfe während des Berichtszeitraums (2.290). Im Berichtszeitraum 1999 bis 2001 lag dieser Wert bei 8,2 %. Die Mitgliedstaaten ihrerseits gaben 275 ausführliche Stellungnahmen ab. Unter den 1.563 abgegebenen Bemerkungen

---

[10] *Erleichterung des Marktzugangs für Waren in einem anderen Mitgliedstaat: praktische Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung* (2003/C 265/02), ABl. C 265/2, 04.11.2003.

stammten 802 von der Kommission und 761 von den Mitgliedstaaten (vgl. Anhänge 11.4 und 11.6).

In 22 Fällen forderte die Kommission die betreffenden Mitgliedstaaten auf, die Verabschiedung der notifizierten Vorschriften um ein Jahr ab dem Datum ihres Eingangs aufzuschieben, um nachteilige Auswirkungen auf die in dem entsprechenden Bereich laufenden Harmonisierungsarbeiten der Gemeinschaft zu vermeiden (vgl. Anhang 11.5).

5.2. Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens

Bezüglich der insgesamt 2.290 Notifizierungen stellten die Mitgliedstaaten 99 Anträge auf Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens im Zusammenhang mit notifizierten Entwürfen. Die Kommission bekräftigte ihre strenge Auslegung der erforderlichen Ausnahmebedingungen, vor allem die ernste und unvorhersehbare Situation, insbesondere in Bezug auf den Schutz von Gesundheit und Sicherheit. Folglich wurde die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens abgelehnt, wenn die angeführte Begründung auf bloßen wirtschaftlichen Motiven basierte oder dem Versuch entsprang, administrative Verzögerungen auf nationaler Ebene auf diese Weise auszugleichen. Das Dringlichkeitsverfahren wurde in 49 Fällen als gerechtfertigt angesehen (vgl. Anhang 11.7)

5.3. Folgemaßnahmen auf Reaktionen der Kommission

Hierbei handelt es sich um einen wesentlichen Indikator für die Bemühungen der Mitgliedstaaten, ihren sich aus diesem Verfahren ergebenden Verpflichtungen nachzukommen. In den Jahren 2002 bis 2005 war das Verhältnis zwischen der Zahl der Reaktionen der Mitgliedstaaten und der Zahl der von der Kommission abgegebenen ausführlichen Stellungnahmen zufrieden stellend (ein Mittelwert von 84,7 % über den Berichtszeitraum) und zeigte eine allmähliche Verbesserung (78,5 % im Jahr 2002, gegenüber 87 % im Jahr 2005). Die Antworten waren (bei einem Mittelwert von 60,6 % über den Berichtszeitraum) überwiegend zufrieden stellend. Hierzu trug der kontinuierliche Informationsaustausch zwischen der Kommission und den betreffenden Mitgliedstaaten bei, der in vielen Fällen eine Lösung innerhalb eines Jahres nach der Notifizierung bewirkte (vgl. Anhang 11.8).

5.4. Informationsaustausch mit den Mitgliedstaaten

Die regelmäßigen Sitzungen des Ausschusses ermöglichten einen Meinungsaustausch zu im Allgemeininteresse liegenden Themen sowie zu besonderen Aspekten des Verfahrens. Die 10 neuen Mitgliedstaaten nahmen zwischen 2003 und ihrem offiziellen Beitritt als Beobachter an den Arbeiten des Ausschusses teil.

Die Diskussionen betrafen insbesondere die Erweiterung zum 1. Mai 2004, die mögliche Ausweitung der Richtlinie auf Dienstleistungen, die nicht zu den Diensten der Informationsgesellschaft zählen, den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten über das 98/34-Verfahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001, die Folgenabschätzungen zu notifizierten Entwürfen und die Überschneidungen zwischen dem Verfahren und anderen Notifizierungsverfahren der Gemeinschaft („One-Stop-Shop“ bzw. die Bündelung aller Informationen an einer Stelle).

Außerdem wurden so genannte „Paket-Sitzungen“ und Seminare in den Mitgliedstaaten organisiert, um einen direkten Informationsaustausch zwischen der Kommission und den an

dem Verfahren beteiligten nationalen Behörden zu ermöglichen. 2005 bot eine Konferenz mit etwa 200 Teilnehmern aus den Mitgliedstaaten und der europäischen Industrie eine Gelegenheit, die Erwartungen der an dem Verfahren Beteiligten zu sammeln und über Verbesserungen seiner Wirksamkeit zu diskutieren.

5.5. Verstöße gegen die Richtlinie

Die gegen Mitgliedstaaten eingeleiteten Vertragsverletzungsverfahren (Artikel 226 EG-Vertrag) hingen mit dem Verstoß gegen ihre Verpflichtung zusammen, technische Vorschriften entsprechend der Richtlinie im Entwurfs-Stadium zu notifizieren. Ihre Anzahl blieb über den Berichtszeitraum niedrig: drei Verfahren im Jahr 2002, drei in 2003, zwei in 2004 und vier in 2005. Im Ergebnis wurden die Mitgliedstaaten dazu angehalten, die nicht notifizierten Vorschriften aufzuheben, so dass die Verfahren geschlossen wurden.

5.6. Schlussfolgerung

Zwischen 2002 und 2005 hat sich das Verfahren im Hinblick auf Wirksamkeit, Transparenz und administrative Zusammenarbeit als nützlich erwiesen. Darüber hinaus trägt die hohe Anzahl von Entwürfen technischer Vorschriften, die von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie notifiziert werden, dazu bei, die korrekte Anwendung des Gemeinschaftsrechts durch einen präventiven Ansatz zu gewährleisten.

Die Vernetzung und das hohe Maß an Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten sorgten ebenfalls dafür, dass nationale Regulierungstätigkeiten ohne die Schaffung technischer Handelshemmnisse abliefen und dass eine gemeinschaftliche Harmonisierung nur in Fällen erfolgte, in denen sie wirklich notwendig war. Dabei wurde auf die strikte Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips Wert gelegt. Zugleich bewirkte das Verfahren in gewissen Bereichen, in denen bereits Harmonisierungsmaßnahmen vorlagen, dass ein eventueller Ergänzungs- oder Stärkungsbedarf dieser Maßnahmen erkannt wurde.

Intensive begleitende Arbeiten erleichterten den 10 Beitrittsstaaten die Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß der Richtlinie bis zu ihrem Beitritt und ermöglichten so ein reibungsloses Funktionieren des erweiterten Binnenmarkts.

Die Ausweitung der Dimension der Unternehmenspolitik bleibt eine Priorität in der Anwendung des Verfahrens. Notifizierte Entwürfe hierzu sind bereits kostenfrei und in allen Amtssprachen der EU elektronisch abrufbar. Es wird weiterhin alles unternommen, um den Wirtschaftsteilnehmern einen klaren Rechtsrahmen zur Verfügung zu stellen, in dem exzessive regulative Maßnahmen nach Möglichkeit vermieden werden.