



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 7.5.2003
KOM(2003) 240 endgültig

**MITTEILUNG DER KOMMISSION
AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

Verbesserte Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts

ZUSAMMENFASSUNG

Die Kommission ist entschlossen, die Grundlagen des Systems des freien Warenverkehrs im Hinblick auf eine erweiterte Europäische Union zu stärken.

Das neue Konzept (das durch das Gesamtkonzept ergänzt wird) ist eine Rechtsetzungstechnik, die im Bereich des freien Warenverkehrs eingesetzt und gemeinhin als höchst effizient und erfolgreich anerkannt wird¹. Die Richtlinien, die darauf aufbauen, spielen seit nunmehr beinahe 15 Jahren eine Schlüsselrolle bei dem Bestreben, den freien Warenverkehr im Binnenmarkt zu gewährleisten. Seitdem mit der Entwicklung dieser Instrumente begonnen wurde, haben die wirtschaftliche Integration und die Erleichterung des Handels kontinuierlich zugenommen. Im Laufe der Jahre durchliefen die beiden Instrumente einen anhaltenden Bewertungsprozess und konnten so erfolgreich überarbeitet und erheblich verbessert werden. Allerdings fand bisher noch keine generelle Überprüfung der umfangreichen bereichsübergreifenden Aspekte des neuen Konzepts statt. Das vorliegende Dokument fügt sich in diesen Prozess ein und dient dazu, ein bereits bewährtes Instrument noch weiter zu stärken.

Um zu erkennen, welche Bereiche sich noch weiter verbessern lassen, hat die Kommission ein Konsultationspapier ausgearbeitet, in dem sie einige Kernelemente des neuen Konzepts und des Gesamtkonzepts aufgreift und das durch einen ausführlichen interaktiven Fragebogen ergänzt wird. Zweck dieser Initiative war es, jene einzubeziehen, die am unmittelbarsten mit dem derzeitigen System befasst sind, und sie zu ihrer Ansicht über dessen operationelle Schwachpunkte und Stärken zu befragen. Aus den Antworten zu diesem Fragebogen konnten wertvolle Erkenntnisse über einige Fragen gewonnen werden, die als verbesserungsfähige Kernelemente erkannt worden waren. In den Antworten zeichnete sich insbesondere ab, dass die Interessengruppen eine Fortführung des Systems in einer effizienteren Form befürworten.

Die Analyse der Reaktionen auf diese offene Konsultation ließ auch Schwachpunkte bei der Zusammenarbeit sowohl der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten untereinander als auch zwischen ihnen und der Kommission in Bezug auf die Verfahren zur Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen erkennen. Die Systeme für den Austausch von Verwaltungsinformationen über die Umsetzung von Bestimmungen und ihre Durchführung müssen ausgebaut werden. Ein besseres Verständnis der CE-Kennzeichnung und eine deutlich verbesserte Einheitlichkeit der gesetzlichen Anforderungen wurden als wichtige Ziele für die Zukunft ermittelt.

Diese Mitteilung basiert auf der langjährigen Erfahrung der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission im Umgang mit den einzelnen Richtlinien des neuen Konzepts, auf den umfangreichen Beiträgen der Gruppe hoher Beamter für Normung und Konformitätsbewertung (SOGS) sowie der im Rahmen dieser Richtlinien eingerichteten Arbeitsgruppen und auch auf der Bewertung der Ergebnisse der offenen Konsultation.

¹ Hauptsächlich in der Entschließung des Rates vom 28. Oktober 1999 zur Funktion der Normung in Europa (ABl. C 141 vom 19.5.2000, S. 1).

Die Mitteilung richtet sich an das Europäische Parlament und den Rat. Sie enthält Empfehlungen, durch die das Funktionieren des Binnenmarktes noch effizienter gestaltet werden kann, und stärkt somit die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie durch kostenwirksame, gezielte Maßnahmen, die von zahlreichen Interessengruppen selbst vorgeschlagen wurden.

1. EINFÜHRUNG

1.1. Welche Chancen bietet diese Überarbeitung?

Kernbestandteil der Kommissionsstrategie 2003-2006 für den Binnenmarkt ist die Verbesserung des freien Warenverkehrs in einer Europäischen Union mit 25 Mitgliedstaaten. Diese Mitteilung über das neue Konzept ist daher der erste einer ganzen Reihe bedeutender Vorschläge, die die Kommission auf diesem Gebiet vorzulegen beabsichtigt. Zur Verbesserung des freien Warenverkehrs im nichtharmonisierten Bereich laufen ebenfalls umfangreiche Arbeiten.

Um sicherstellen zu können, dass der freie Warenverkehr nach der Erweiterung gut funktioniert, müssen wir effektive und effiziente Lösungen finden. Deshalb bemüht sich die Kommission um hochwertiges Feedback zu ihren Vorstellungen und wird anschließend rasch Vorschläge für konkrete Maßnahmen vorlegen.

Immer mehr Richtlinien bauen auf den Grundsätzen des neuen Konzepts auf. Bei über 20 Richtlinien handelt es sich um Richtlinien nach dem neuen Konzept, und eine ganze Reihe weiterer Richtlinien bedient sich der Grundsätze des neuen Konzepts oder des Gesamtkonzepts.

Zwar ist die Anzahl der Richtlinien gering, die von ihnen erfassten Produkte machen jedoch einen großen Teil aller in Verkehr gebrachten Produkte aus (s. Anhang II, Tabelle 1b). Schätzungen zufolge weist der Handel allein mit jenen Produkten, die unter die wichtigsten Bereiche fallen, welche durch Richtlinien nach dem neuen Konzept geregelt werden, ein Volumen von weit mehr als 1500 Mrd. € jährlich auf.

Die Kommission hat ebenso wie die nationalen Behörden im Laufe von beinahe 15 Jahren viele praktische Erfahrungen mit der Umsetzung der Richtlinien nach dem neuen Konzept sammeln können; in dieser Zeit wurden viele dieser Richtlinien zudem überarbeitet. Diese Erfahrungen haben gezeigt, dass das neue Konzept ein erfolgreiches Instrument zur Entwicklung des Binnenmarktes war. Die Erfahrung hat aber auch gezeigt, dass sich die Umsetzung dieser Richtlinien in vielerlei Hinsicht verbessern lässt, was auch durch spätere Konsultationen belegt wurde.

Zu Beginn des Jahres 2002 wurde ein von der Kommission entwickelter ausführlicher Fragebogen² zur Beantwortung auf die Website der Generaldirektion Unternehmen gestellt. Interessengruppen aus weiten Bereichen der Zivilgesellschaft haben diesen Fragebogen beantwortet. Es trafen Antworten von Herstellern ein, aber auch von Konformitätsbewertungsstellen, von Akkreditierungsstellen, von benennenden Behörden aus nahezu allen Mitgliedstaaten sowie von Unternehmen mit Sitz innerhalb und außerhalb der Europäischen Union, die sich als „Global Player“ bezeichnen lassen. Zudem antworteten kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), Organisationen, die Hersteller oder Handelsunternehmen vertreten, Ministerien der Mitgliedstaaten und auch andere Kommissionsdienststellen. Die wichtigsten Tendenzen, die sich in den eingetroffenen Antworten abzeichnen, sind in Anhang I zusammengefasst. Alle Interessengruppen vertraten die Ansicht, dass die im Fragebogen hervorgehobenen Elemente überarbeitet werden müssen, wenn die Funktionsweise des neuen Konzepts und des Gesamtkonzepts noch effizienter

² „Arbeitsdokument zur Überarbeitung des neuen Konzepts“, abgeschlossen am 31. März 2002.

werden soll. Die Maßnahmen, die in dieser Mitteilung vorgeschlagen werden, ändern jedoch nichts an den Grundlagen des neuen Konzepts, die ihre Wirksamkeit unter Beweis gestellt haben.

Die Kommission hat 1999 eine überarbeitete und erweiterte Fassung des „Leitfadens für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien“³ veröffentlicht, der sämtlichen Beteiligten die Grundsätze des neuen Konzepts verständlich machen soll. Dieser Leitfaden findet zwar weithin Verwendung als Bezugsunterlage, er allein kann jedoch die Bereiche nicht stärken, in denen Handlungsbedarf besteht.

Zwei weitere Aspekte liegen dieser Überarbeitung zugrunde:

- Das neue Konzept hat nunmehr eine bedeutende internationale Dimension. Eine einheitlichere Umsetzung innerhalb der EU ist auch dem Ziel förderlich, die Annahme von Normen und Regulierungsansätzen, die auf dem Regulierungsrahmen der EU beruhen oder damit vereinbar sind, durch Drittstaaten voranzutreiben. Im Zusammenhang mit der Ausweitung des Binnenmarktes auf die Beitrittsländer erfolgt dies durch die Aushandlung von europäischen Konformitätsbewertungsprotokollen (den so genannten PECA oder ECAP). Zudem bietet das neue Konzept eine solide Grundlage für Verhandlungen mit Drittländern über vielfältige Maßnahmen zum Abbau technischer Handelshemmnisse.
- Überdies ist das neue Konzept Bestandteil des Prozesses für eine bessere Rechtsetzung. Dass KMU einfacher und transparenter rechtlicher Rahmenbedingungen bedürfen, ist in dieser Hinsicht von besonderer Bedeutung. Des Weiteren muss die Europäische Union in der Lage sein, eine kohärente und übereinstimmende Anwendung der bestehenden Instrumente des Binnenmarktes sicherzustellen, um eine einheitliche Umsetzung und ein hohes Maß an Konformität mit dem Gemeinschaftsrecht zu erzielen.

1.2. Rechtlicher Rahmen

Am 7. Mai 1985 verabschiedete der Rat eine Entschließung über *eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung*, die einen neuartigen Rahmen für die Angleichung nationaler Vorschriften für Industrieerzeugnisse enthielt.⁴ Das neue Konzept wurde erdacht, um die Vollendung des Binnenmarkts zu erleichtern und eine flexible, technologieunabhängige Gesetzgebung zu entwickeln, indem man von ausführlichen produktspezifischen technischen Anforderungen abrückte und stattdessen grundlegende Anforderungen für Produktarten festlegte, um auf diese Weise die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit zu fördern.⁵

³ Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, Referenz C-22-99-014-DE-C. Der Leitfaden kann auch von der Website „Europa“ in allen 11 Amtssprachen der Europäischen Gemeinschaft heruntergeladen werden:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

⁴ ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

⁵ Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum dehnt den Binnenmarkt auf Island, Liechtenstein und Norwegen aus. Demzufolge gelten alle Richtlinien des neuen Konzepts in diesen Ländern ebenso wie in den EU-Mitgliedstaaten. Bezugnahmen auf den Binnenmarkt in diesem Arbeitsdokument sind entsprechend zu verstehen.

Dies fand 1989 eine Ergänzung durch die EntschlieÙung des Rates zu einem *Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung*, an die sich zwei weitere Beschlüsse des Rates⁶ anschlossen, in denen ausführlichere Spezifikationen für die Prüfungs- und Zertifizierungsverfahren sowie Leitlinien für die Verwendung der CE-Kennzeichnung dargelegt wurden, welche zur Verwendung in den Harmonisierungsrichtlinien bestimmt waren. Darin ist auch geregelt, dass die Kommission regelmäßig „über die Anwendung dieses Beschlusses sowie darüber, ob die Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnungsverfahren zufriedenstellend wirken oder geändert werden müssen,“ berichtet.

Einige Richtlinien des neuen Konzepts beinhalten Verfahren, die von den in den „Standardrichtlinien“ des neuen Konzepts verwendeten abweichen, so z. B. das Notifizierungsverfahren in der Spielzeugrichtlinie, das Schutzklauselverfahren in der Richtlinie 73/23/EWG über Niederspannungsgeräte oder die Konformitätsbewertungsverfahren in der Richtlinie über Bauprodukte. Die Verwendung von Modulen für die Bewertung der Konformität mit einzelnen Richtlinien hat einige Probleme bereitet, wie sich auch anhand der Konsultationsergebnisse erkennen ließ. Die Konformitätsbewertung im Rahmen der Module beruht entweder auf dem Tätigwerden eines ersten Beteiligten (Hersteller) oder eines neutralen Dritten (benannte Stelle) in der Produktentwurfs- und/oder Produktfertigungsphase. Einige dieser Aspekte sind sektorspezifischer Natur, so dass auch auf sektorspezifischer Basis nach Lösungen gesucht werden muss.

1.3. Hauptelemente des neuen Konzepts

Die Hauptelemente des neuen Konzepts wurden in der EntschlieÙung des Rates über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung⁷ wie folgt definiert:

- Die Festlegung von bindenden grundlegenden Anforderungen, um ein hohes Maß an Schutz des öffentlichen Interesses in dem betreffenden Bereich, z. B. Gesundheit, Sicherheit, Verbraucherschutz oder Umweltschutz, zu gewährleisten. Die grundlegenden Anforderungen müssen so formuliert sein, dass sie von den Mitgliedstaaten in einheitlicher Weise durchgesetzt werden können. Ferner müssen sie die Konformitätsbewertungsstellen in die Lage versetzen, die Konformität von Produkten mit den grundlegenden Anforderungen zu bewerten, und sie müssen den Normungsorganisationen ermöglichen, Normen auszuarbeiten, durch die eine teilweise oder vollständige Erfüllung dieser grundlegenden Anforderungen gewährleistet ist.
- Es ist den Herstellern freigestellt, sich für eine geeignete technische Lösung zu entscheiden, die den grundlegenden Anforderungen entspricht. Bei Produkten, die harmonisierte Normen erfüllen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden, ist davon auszugehen, dass sie auch die entsprechenden grundlegenden Anforderungen erfüllen. Harmonisierte Normen

⁶ Beschluss 90/683/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990, ABl. L 380 vom 31.12.1990, S. 13, aufgehoben durch den Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993, ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

⁷ EntschlieÙung des Rates vom 7. Mai 1985 (AbI. C 136 vom 4.6.1985).

werden im Auftrag der Kommission von den europäischen Normenorganisationen⁸ aufgestellt.

- Die Festlegung geeigneter Konformitätsbewertungsverfahren, wobei u. a. berücksichtigt wird, welche Art von Risiko mit einem Produkt verbunden ist. Diese Verfahren erfordern gegebenenfalls eine Konformitätsbewertung durch Dritte, die als benannte Stellen bezeichnet werden. Die Hersteller können zwischen verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren wählen, die in der/den anzuwendenden Richtlinie/n vorgesehen sind.
- Die Einführung der CE-Konformitätskennzeichnung, die anzeigt, dass der Hersteller überprüft hat, dass das Produkt allen Harmonisierungsbestimmungen, die für dieses Produkt gelten, entspricht und es den anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde.
- Den Mitgliedstaaten obliegt es, alle geeigneten Durchsetzungsmaßnahmen zu treffen; dazu zählt auch die Wahrnehmung der Marktaufsicht, um dafür zu sorgen, dass nicht konforme Produkte vom Markt genommen werden.

In ihrem Bericht über die *Effizienz und Verantwortlichkeit in der europäischen Normung im Rahmen des neuen Konzepts*⁹ ist die Kommission bereits auf die Rolle der Normung eingegangen. Auf diesen Bericht gehen zwei Entschlüsse zurück, eine des Europäischen Parlaments¹⁰ und eine des Rates¹¹. Zusätzlich hat die Kommission einen Bericht über die aufgrund dieser Entschlüsse getroffenen Maßnahmen¹² verabschiedet. Weitere Schlussfolgerungen des Rates wurden vor kurzem veröffentlicht¹³. Aus diesem Grund beschäftigt sich diese Mitteilung auch nicht mit den normungsbezogenen Aspekten des neuen Konzepts.

2. VERBESSERUNG DER UMSETZUNG DER RICHTLINIEN DES NEUEN KONZEPTS

2.1. Einführung

Durch die Richtlinien des neuen Konzepts werden (je nachdem, welcher Bereich und welche Gefahr abgedeckt werden) Produktkontrollen vor (Module zur Konformitätsbewertung) und nach dem Inverkehrbringen (Marktaufsicht) festgelegt. Diese Kontrollen sind als Teil eines Instrumentariums anzusehen, dessen übergeordnetes Ziel es ist, ein hohes Niveau an Produktsicherheit auf dem Markt zu gewährleisten.

Das richtige Verhältnis zwischen Kontrollen vor und nach dem Inverkehrbringen ist vom Sektor abhängig; bestimmte Produkte sind nach ihrem Inverkehrbringen, wenn sie bereits in Gebrauch sind, relativ leicht zu finden und zu kontrollieren (z. B. Industriemaschinen), bei anderen ist dies nicht der Fall (z. B. Spielzeug, Elektrogeräte usw.). In manchen Sektoren hat

⁸ Europäisches Komitee für Normung (CEN), Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) und Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI).

⁹ KOM(1998) 291 endg. vom 13.5.1998.

¹⁰ Entschließung vom 12. Februar 1999 zu dem Bericht der Kommission (ABl. C 150 vom 28.5.1999).

¹¹ Entschließung vom 28. Oktober 1999 zur Funktion der Normung in Europa (ABl. C 141 vom 19.5.2000).

¹² KOM(2001) 527 endg. vom 26.9.2001.

¹³ Schlussfolgerungen des Rates vom 1. März 2002 zum Thema Normung (ABl. C 66 vom 15.03.2002, S. 1).

die Erfahrung gezeigt, dass eine Anpassung dieses Verhältnisses notwendig sein kann. Diese Frage wird im Rahmen der jeweiligen Überarbeitung der einschlägigen Richtlinien erörtert werden müssen.

2.2. Benannte Stellen

2.2. Einführung

Die in den Richtlinien enthaltenen Konformitätsbewertungsverfahren beruhen auf den Modulen zur Konformitätsbewertung. Die meisten in den Richtlinien nach dem neuen Konzept vorgesehenen Konformitätsbewertungsmodule verlangen die Prüfung durch eine externe Konformitätsbewertungsstelle, eine so genannte benannte Stelle, und werden in der Regel für Produkte mit einem hohen Gefährdungspotenzial verwendet. Es ist mithin von wesentlicher Bedeutung, dass die benannten Stellen sich durch eine nachweislich hohe Kompetenz, Integrität und Professionalität auszeichnen. Bis Ende 2002 wurden der Kommission etwa 1000 benannte Stellen notifiziert (s. Tabellen 1a und 1b von Anhang II).

Nach den Richtlinien des neuen Konzepts ist die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen Pflicht, und die Anforderungen, die von diesen Stellen vor einer Benennung zu erfüllen sind, sind den Anhängen der jeweiligen Richtlinie zu entnehmen. Die Mitgliedstaaten sind dafür zuständig, die Benennung und die Notifizierung vorzunehmen und anhand der festgelegten Kriterien zu beurteilen, ob eine Stelle in der Lage ist, die betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren vorzunehmen.

2.2.2. Notifizierungsverfahren

Der Notifizierung fällt eine entscheidende Rolle für das Funktionieren des Systems zu. In den Richtlinien ist überwiegend festgelegt, dass die Notifizierung sowohl an die Kommission als auch an die übrigen Mitgliedstaaten zu richten ist. Grundsätzlich sind die Behörden der Mitgliedstaaten verpflichtet, Bescheinigungen anzuerkennen, die von benannten Stellen ausgestellt wurden, deren Notifizierung sie erhalten haben. Um dieses Verfahren zu erleichtern, hat die Kommission einen Leitfaden und Standardformulare zur Verwendung durch die notifizierenden Behörden ausgearbeitet. Die festgelegten Verfahren werden von den notifizierenden Behörden jedoch nicht immer in vollem Umfang eingehalten, insbesondere die Verpflichtung, auch allen anderen Mitgliedstaaten eine Notifizierung zu übermitteln. Dies kann zu Problemen bei der Anerkennung benannter Stellen in anderen Mitgliedstaaten und letztendlich zu Einschränkungen des freien Warenverkehrs führen.

Die Kommission ersucht daher die Mitgliedstaaten, dafür Sorge zu tragen, dass ihre notifizierenden Behörden in vollem Umfang über ihre Pflichten hinsichtlich des Notifizierungsverfahrens aufgeklärt werden, und sich darum zu bemühen, die Zeitspanne zwischen der Entscheidung, eine Stelle zu benennen, und dem Abschluss des Notifizierungsverfahrens zu verkürzen.

Den Richtlinien des neuen Konzepts zufolge ist die Kommission verpflichtet, das Verzeichnis der benannten Stellen für jede einzelne Richtlinie im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* zu veröffentlichen. Dieses Verzeichnis dient jedoch nur Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Da eine erhebliche Zeitspanne zwischen der Notifizierung einer Stelle und der nächsten Veröffentlichung des entsprechenden Verzeichnisses verstreichen kann, wäre es nicht sinnvoll, sich auf das Verzeichnis als alleinigen Informationsmechanismus für den Status benannter Stellen zu verlassen.

Die Kommission hat bereits Schritte eingeleitet, um auf der Website Europa eine Online-Datenbank verfügbar zu machen, die das Verzeichnis der von den Ländern der Europäischen Union, des Europäischen Wirtschaftsraumes und von den Beitrittsländern benannten Konformitätsbewertungsstellen umfasst, und sie schlägt die Entwicklung eines internetgestützten Notifizierungssystems vor, das das derzeitige auf dem Schriftverkehr basierende System ersetzen soll. Dadurch ließe sich die Bearbeitungszeit erheblich verkürzen und die benannten Stellen könnten ihre Arbeit praktisch ohne Verzögerung aufnehmen. Des Weiteren schlägt die Kommission vor, die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften erscheinende Veröffentlichung der einschlägigen Verzeichnisse zu Informationszwecken einzustellen, sobald die Online-Veröffentlichung im Internet realisiert ist.

Diese Datenbank soll ferner Informationen über die von jenen Drittländern benannten Konformitätsbewertungsstellen enthalten, mit denen die Gemeinschaft Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (AGA) abgeschlossen hat, sowie über die Stellen, die von jenen Beitrittsländern benannt wurden, mit denen die Gemeinschaft Protokolle über die Konformitätsbewertung (ECAP) vereinbart hat. Ein elektronisches System würde es ferner erlauben, Informationen über die benannten Stellen in „Echtzeit“ öffentlich zugänglich zu machen, und es würde den notifizierenden Behörden die Möglichkeit bieten, die Informationen leichter zu aktualisieren. Das bereits bestehende IDA-Programm (elektronischer Datenaustausch zwischen Verwaltungen)¹⁴ bzw. sein Folgeprogramm könnte sich als Plattform für die Umsetzung des Vorhabens nutzen lassen.

2.2.3 Der rechtliche Rahmen für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen

Es liegt in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, jene ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen zu notifizieren, welche die Anforderungen der Richtlinien erfüllen und zur Ausführung spezifischer Aufgaben benannt wurden. Im Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 23. Juli 1993 sind einige allgemeine Leitlinien zu benannten Stellen festgelegt. Es sind jedoch die einzelnen Richtlinien, welche die Rechtsgrundlage für die Benennung liefern und die rechtsverbindlichen Kriterien enthalten, die von den Mitgliedstaaten bei der Bewertung benannter Stellen anzulegen sind. In den Richtlinien ist jedoch nicht eingehend geregelt, wie diese Grundsätze zu handhaben sind. Diese Situation spiegelt eine politische Entscheidung wider, derzufolge die Benennung der Stellen eine rein nationale Zuständigkeit bleiben sollte, d. h. die Bewertung und Benennung der Konformitätsbewertungsstellen folgt dem Subsidiaritätsprinzip und die Akzeptanz dieser Stellen beruht auf dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung.

Seit den Anfängen der Richtlinien des neuen Konzepts gab es zwischen den Mitgliedstaaten - mit wenigen Ausnahmen - keinen systematischen Informationsaustausch über die Kriterien und Verfahren, die auf nationaler Ebene zur Bewertung und Überwachung der benannten Stellen angewendet werden. Dieser Mangel an Transparenz legt die Vermutung nahe, dass eine einheitliche Umsetzung nicht gegeben ist, was wiederum das Vertrauen untergräbt, das für ein reibungsloses Funktionieren der gegenseitigen Anerkennung und Akzeptanz der von den benannten Stellen ausgestellten Zertifikate Grundvoraussetzung ist. Für größere Transparenz bei der Umsetzung der in den Richtlinien enthaltenen Anforderungen an benannte Stellen zu sorgen und die Umsetzung dieser Anforderungen zu verbessern, ist mithin eine der zentralen Herausforderungen, wenn das Funktionieren der Richtlinien nach dem neuen Konzept gewährleistet werden soll.

¹⁴ Entscheidung 1719/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 1999 (ABl. L 203, S. 1).

Bestimmte Unterschiede zwischen den Systemen für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen, aber auch die Möglichkeit, die Befähigung dieser Stellen auf anderem Weg nachzuweisen, haben das Vertrauen bei einigen Beteiligten schwinden lassen.

Aus diesem Grund wurden gemeinsame Arbeitsgruppen aus Beamten der Mitgliedstaaten eingerichtet, um wieder ein starkes Vertrauen herzustellen. Auch werden sich die Mitgliedstaaten und die Kommission verstärkt darum bemühen, ein einheitliches System zur Benennung von Konformitätsbewertungsstellen einzurichten.

Dies ist aus mehreren Gründen von wesentlicher Bedeutung:

- um die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten und Einschränkungen des freien Warenverkehrs zu vermeiden, die aufgrund von mangelnder Kompetenz, Unparteilichkeit usw. der benannten Stellen entstehen könnten;
- um den benannten Stellen gleiche Wettbewerbsbedingungen einzuräumen und gleichzeitig sicherzustellen, dass der Wettbewerb nicht zu einem Qualitätsverlust der von ihnen angebotenen Leistungen führt;
- um Drittländern, mit denen die Gemeinschaft Handelsabkommen geschlossen hat, zu demonstrieren, dass in der gesamten Gemeinschaft ein kohärentes Konzept für die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts besteht.

Im Beschluss 93/465/EWG des Rates wurden beispielsweise bestimmte Bedingungen für die Weitergabe von Aufträgen (Kompetenz der Einrichtung, die den Unterauftrag erhält, Fähigkeit der benannten Stelle, die Verantwortung für die im Rahmen des Untervertrags durchgeführten Arbeiten wirksam zu übernehmen), für die Zusammenarbeit zwischen benannten Stellen und für die Weitergabe der Dossiers beim Ausscheiden einer benannten Stelle festgelegt. Diese Bedingungen sind normalerweise in den Richtlinien nicht aufgeführt. Aufgrund besonderer Eigenschaften eines Sektors enthalten einige Richtlinien jedoch ähnliche Anforderungen, die unterschiedlich formuliert sind, oder geben spezifische zusätzliche Anforderungen vor, die in anderen Richtlinien nach dem neuen Konzept fehlen. Dies kann zu einer gewissen Rechtsunsicherheit und einem unterschiedlichen Vorgehen der einzelnen benennenden Behörden führen. Dem wäre abzuhelfen, wenn alle Anforderungen an die benannten Stellen mittels eines einzigen Rechtsaktes konsolidiert würden.

Die Kommission hält es daher für erforderlich, die Anforderungen zu konsolidieren, denen benannte Stellen zu entsprechen haben. Dies ließe sich entweder durch eine Bestimmung als Teil einer bereichsübergreifenden Richtlinie oder durch die Einfügung eines Standardartikels in die betreffenden Einzelrichtlinien erreichen. Bei diesen Anforderungen sind voneinander abweichende Formulierungen und die Möglichkeit, gegebenenfalls ergänzende Anforderungen einzufügen, zu berücksichtigen.

2.2.4 Die Rolle der Akkreditierung

Im Gesamtkonzept wurde der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen ein hoher Stellenwert eingeräumt. Dementsprechend heißt es in dem Beschluss 93/465/EWG des Rates: „Bei benannten Stellen, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) durch eine Akkreditierungsbescheinigung oder durch andere Unterlagen nachweisen können, wird davon ausgegangen, dass sie die Anforderungen der Richtlinien erfüllen.“ Ganz ähnlich ist in den Richtlinien des neuen Konzepts festgelegt, dass bei Stellen, die die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen erfüllen, davon ausgegangen wird, dass sie die

entsprechenden Mindestanforderungen der Richtlinien erfüllen. In der Praxis beauftragen inzwischen die meisten benennenden Behörden in unterschiedlichem Umfang ihre nationalen Akkreditierungsstellen mit der Bewertung und Überwachung der von ihnen benannten Stellen.

Die Probleme, die im Rahmen der Konsultierung genannt wurden, beziehen sich auch darauf, inwieweit die Akkreditierungsstellen die richtlinienspezifischen Anforderungen bei der Bewertung der benannten Stellen berücksichtigen. Diese Frage stellt sich aber selbst dann, wenn die Akkreditierung nicht zum Einsatz kommt. In beiden Fällen muss die Bewertung der benannten Stelle entsprechend dem einschlägigen Anhang der Richtlinie auch eine Beurteilung ihrer Kompetenz umfassen, die Konformität von Produkten mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien zu bewerten. Die Kompetenz, die Konformität von Erzeugnissen mit den einschlägigen harmonisierten Normen zu bewerten, ist nicht ausreichend, um eine Benennung als Konformitätsbewertungsstelle zu erhalten.

Die Mitgliedstaaten nutzen für die Lösungen, die sie gefunden haben, überwiegend die Akkreditierung. Daher hat sich der Einsatz der Normen aus der Reihe EN 45000 als hilfreich erwiesen. Dabei ist aber auch anzuerkennen, dass die Reihe EN 45000 nicht alle Kriterien abdeckt, die für eine Notifizierung zu berücksichtigen sind. Zudem wird in der Gesetzgebung der Gemeinschaft zwar direkt auf diese Normen verwiesen, sie wurden in der Zwischenzeit jedoch von internationalen Normen abgelöst, die erst noch einer formellen Bewertung ihrer Konformität mit den Kriterien, welche in den Richtlinien nach dem neuen Konzept vorgeschrieben sind, bzw. ihrer Vollständigkeit bedürfen.

Eine Reihe von benennenden Behörden hat, in der Regel in Zusammenarbeit mit ihrer nationalen Akkreditierungsstelle, richtlinienspezifische Akkreditierungsprogramme ausgearbeitet, um die Anforderungen der Richtlinien abzudecken. Diese Programme sollen die in den Normen der Reihe EN 45000 enthaltenen allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz abdecken, wobei für bestimmte Richtlinien (z. B. die Richtlinie für Medizinprodukte) einige zusätzliche Kriterien erforderlich sind. Aufgrund der Beschaffenheit des Rechtsrahmens, durch den die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen geregelt ist, haben sich die einzelnen nationalen Programme unkoordiniert entwickelt.

Die Kommission ist der Ansicht, dass zur Verbesserung dieser Situation eine umfassendere Anleitung für die Verwendung der Akkreditierung entwickelt werden sollte, um so eine stärkere Kohärenz und bessere Strukturierung der Akkreditierungsdienste innerhalb der Gemeinschaft zu erreichen, und zwar insbesondere hinsichtlich der Unabhängigkeit der Akkreditierungsstellen von gewerblichen Tätigkeiten und des Wettbewerbs zwischen den einzelnen Stellen, wobei die abschließende Verantwortung bei den Mitgliedstaaten verbleibt. Die Grundelemente einer solchen Anleitung könnten Bestandteil der in Abschnitt 2.2.3 genannten gemeinsamen rechtlichen Bestimmungen sein.

Soll die Akkreditierung in allen Mitgliedstaaten ähnlich erfolgen, so setzt dies klare Vorgaben für diese Stellen voraus. Diese Vorgaben können entweder durch die Festlegung gemeinsamer Verhaltensmaßregeln oder durch die Vereinbarung eines gemeinsamen Vorgehens durch die Akkreditierungsstellen entstehen. Die Flexibilität der nationalen Systeme soll von diesen Vorgaben unberührt bleiben; es geht vielmehr darum, die Verantwortlichkeit in diesen Systemen zu verbessern. Je mehr sich die nationalen Behörden und auch die Behörden anderer Mitgliedstaaten auf eine hohe Glaubwürdigkeit der Ergebnisse des Akkreditierungssystems verlassen können, desto eher werden die Unterschiede schwinden.

Es sind Fortschritte bei der Koordinierung der Tätigkeiten der benennenden Behörden und Akkreditierungsstellen in den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Bewertung, Benennung und Überwachung der benannten Stellen erforderlich. Innerhalb des gegenwärtigen Rechtsrahmens kann die Kommission allerdings nur dann Einfluss auf die Entwicklung nehmen, wenn die nationalen Behörden kooperieren. Damit liegt die Verantwortung für weitere Fortschritte überwiegend bei den nationalen Behörden.

Um den Austausch vorbildlicher Verfahren für die Bewertung, Benennung und Überwachung der benannten Stellen zu erleichtern, beabsichtigt die Kommission, ein ständiges Forum benennender Behörden aus den Mitgliedstaaten ins Leben zu rufen. Dieses Forum könnte Empfehlungen formulieren, die auf freiwilliger Basis zu befolgen wären.

2.2.5 Überwachung der benannten Stellen

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass die benannten Stellen dauerhaft über die in den Richtlinien verlangte technische Kompetenz verfügen. In den Richtlinien des neuen Konzepts ist ferner festgelegt, dass ein Mitgliedstaat die Benennung einer Stelle widerrufen muss, wenn sie die Anforderungen der Richtlinie nicht mehr erfüllt. Diese rechtlichen Bestimmungen setzen in der Praxis ein Verfahren voraus, durch das die benennenden Behörden regelmäßig überprüfen, ob die benannten Stellen auch weiterhin den Anforderungen der Richtlinien genügen. Die Akkreditierung bietet eine Möglichkeit dazu, da alle Akkreditierungsstellen die von ihnen akkreditierten Stellen regelmäßig überwachen und neu bewerten. Die nationalen Behörden dürfen sich nicht darauf beschränken, ex ante zu prüfen, ob die benannten Stellen die vorausgesetzten Kriterien (z. B. technische Kompetenz, Personal, Einrichtungen usw.) erfüllen; sie müssen vielmehr auch ex post sicherstellen, dass die benannten Stellen ihre Verpflichtungen ordnungsgemäß erfüllen. Die nationalen Behörden müssen mit anderen Worten die in den Richtlinien enthaltenen Kriterien so anwenden, dass für die benannten Stellen daraus die Verpflichtung entsteht, Ergebnisse vorzuweisen. Aus diesem Grund müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass benannte Stellen, die unrichtige Bescheinigungen ausstellen oder andere Fehlentscheidungen bei der Konformitätsbewertung treffen, Gegenmaßnahmen ergreifen, da sonst ihre Benennung ausgesetzt oder widerrufen wird. Zusätzlich müssen Verfahren gefunden und einheitlich angewandt werden, die bei der Übermittlung der technischen Unterlagen jener benannten Stellen einzuhalten sind, deren Benennung widerrufen oder ausgesetzt wurde bzw. die ihre Tätigkeit als benannte Stelle freiwillig eingestellt haben. Die Verantwortung für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen verbleibt jedoch bei der benennenden Behörde.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt besteht für den Erfahrungsaustausch zwischen benannten Stellen keine rechtsverbindliche Grundlage. Die erfolgreiche Arbeit der Gruppen benannter Stellen sollte fortgeführt und auf eine rechtliche Grundlage gestellt werden.

Die Kommission will vorschlagen, den Erfahrungsaustausch zwischen den benannten Stellen als Vorschrift der Richtlinien des neuen Konzepts einzuführen. Durch künftige Vorschläge zur Überarbeitung der Richtlinien nach dem neuen Konzept werden auch Vorschriften dazu eingeführt, welche Maßnahmen zu treffen sind, wenn benannte Stellen ihre Aufgaben nicht mehr pflichtgemäß erfüllen oder ihre Dienste einstellen. Alternativ dazu ließe sich eine solche Zusammenarbeit in die in Abschnitt 2.2.3 genannte rechtliche Bestimmung aufnehmen.

2.2.6 Grenzüberschreitende Tätigkeiten von benannten Stellen

Die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle beruht auf einer Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats. Diese benannten Stellen können (durch den Grundsatz der

gegenseitigen Anerkennung) automatisch auf dem gesamten Binnenmarkt tätig werden (ja sogar darüber hinaus, sofern die CE-Kennzeichnung anerkannt wird) und ihre Dienste in der gesamten Europäischen Union anbieten. Andere benannte Stellen sind wiederum Töchter von Einrichtungen mit Sitz außerhalb des Mitgliedstaats, von dem sie benannt wurden, darunter auch Länder außerhalb der Europäischen Union. In manchen Fällen wird ein Großteil der fachlichen Tätigkeit im Namen der benannten Stelle von dieser Einrichtung ausgeführt.

Die benennenden Behörden verfügen allerdings nicht immer über die nötigen Mittel, um die Tätigkeit der von ihnen benannten Stellen zu bewerten und überwachen, wenn diese in Ländern außerhalb ihrer Gerichtsbarkeit tätig sind. Dies kann sie daran hindern, die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, wenn die Tätigkeit der benannten Stelle nicht den in den Richtlinien festgelegten geltenden Vorschriften entspricht.

Damit sichergestellt werden kann, dass die benannten Stellen ihre Dienste unbeschränkt auf dem Binnenmarkt anbieten können, und damit die Umsetzung der gegenseitigen Anerkennung vereinfacht werden kann, beabsichtigt die Kommission daher im Zuge einer Verstärkung der administrativen Zusammenarbeit, die Einrichtung eines Verfahrens für den Informationsaustausch zwischen Behörden und/oder Akkreditierungsstellen des „Gastlandes“ und der benennenden Behörde des „Herkunftslandes“ der benannten Stellen voranzutreiben. Nach Ansicht der Kommission setzt dies voraus, dass eine entsprechende Rechtsgrundlage entweder in eine gemeinsame Basisvorschrift oder in die einzelnen Richtlinien des neuen Konzepts eingefügt wird.

Dadurch können die Mitgliedstaaten einander informieren, falls Probleme im Zusammenhang mit der Tätigkeit benannter Stellen außerhalb des Landes, in dem sie benannt wurden, auftreten, und die Problemlösung würde durch bilaterale Kontakte erleichtert.

2.2.7 Anerkennung der benannten Stellen in Drittländern

Das neue Konzept und das Gesamtkonzept waren bisher grundlegende Bausteine für die Errichtung des Binnenmarkts und dies wird auch weiterhin so bleiben. Zudem haben sie eine wichtige Rolle für die Abkommen über gegenseitige Anerkennung gespielt, die mit zahlreichen Ländern in den Bereichen, die den Richtlinien des neuen Konzepts unterliegen, abgeschlossen wurden. Die Europäische Union wird nach wie vor von ihren Handelspartnern aus der ganzen Welt darum ersucht, auf Verhandlungen über weitere Abkommen über gegenseitige Anerkennung einzugehen. Eines der Probleme im Zusammenhang mit den Abkommen über gegenseitige Anerkennung ist die Schwierigkeit, angesichts der erheblichen Kosten, die durch ihre Aushandlung und Umsetzung bedingt sind, das Kosten-Nutzen-Verhältnis solcher Abkommen zu bewerten. Unsere Prioritäten bei Abkommen über gegenseitige Anerkennung wurden hauptsächlich von politischen und wirtschaftlichen Interessen bestimmt. Über die Voraussetzungen, unter denen Konformitätsbewertungsstellen aus Ländern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) zu den gleichen Bedingungen tätig werden können wie benannte Stellen aus den EWR-Ländern, wurde bereits verhandelt. Als Alternative zu solchen Abkommen wären vertragliche Beziehungen denkbar, wie sie einige benannte Stellen bereits mit Konformitätsbewertungsstellen aus Drittländern mit dem Ziel eingegangen sind, die Kosten für Prüfungen und Bescheinigungen für Produkte zu senken. In einem kürzlich erschienenen Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen¹⁵

¹⁵ „Durchführung der Außenhandelspolitik der Gemeinschaft im Bereich der Normen und der Konformitätsbewertung: Instrumente“ SEK(2001) 1570 vom 28.9.2001.

wurde eine Reihe weiterer Möglichkeiten aufgeführt, wie sich der internationale Handel durch die Beseitigung technischer Handelshemmnisse fördern ließe.

Der Abschluss von PECA¹⁶ mit den Beitrittsländern ist ein gutes Beispiel dafür, wie praktikable Lösungen gefunden werden können. Die Kommission muss sich jedoch noch weiter darum bemühen, einen strukturierten Rahmen zu schaffen, der es Konformitätsbewertungsstellen anderer Länder gestattet, Aufgaben auszuführen, die der Tätigkeit benannter Stellen gemäß den Richtlinien des neuen Konzepts entsprechen. In einem solchen Rahmen sollte auch festgelegt sein, unter welchen Voraussetzungen eine beiderseits geltende Vereinbarung mit einem Drittland ausgehandelt werden könnte.

Prüfungs- und Zertifizierungsverfahren spielen eine wichtige Rolle, wenn eine einheitliche Effizienz des Systems gewährleistet werden soll. Multilaterale Abkommen über Akkreditierung, Zertifizierung, Prüflaboratorien und Inspektionsstellen gelten als weitere Elemente, die angewandt werden können. Die Bedingungen, unter denen multilaterale Abkommen funktionieren, müssen im Einklang mit den derzeit geltenden Rechtsvorschriften und den von der Europäischen Kommission gegenwärtig verfolgten Zielen festgelegt werden.

2.2.8 Trennung des reglementierten und nicht reglementierten Bereichs

Eines der wichtigsten Merkmale des neuen Konzepts zum Zeitpunkt seines Entwurfs war die Tatsache, dass die verwendeten Strukturen (d. h. Normung, Akkreditierung, Konformitätsbewertung usw.) sowohl für den nicht reglementierten Bereich als auch zu Reglementierungszwecken einsetzbar waren. Im Laufe der Jahre entwickelte sich hauptsächlich aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage für den nicht reglementierten Bereich eine Abkehr von diesem Grundsatz, was in einigen Fällen zur Zweiteilung der Tätigkeit der betreffenden Stellen geführt hat, obwohl die meisten unter ihnen (Akkreditierungsstellen, Konformitätsbewertungsstellen) sowohl im reglementierten als auch im nicht reglementierten Bereich ihrer Zuständigkeitsfelder tätig sind.¹⁷

Die Kommission ist der Ansicht, dass im Bereich der nicht reglementierten Konformitätsbewertung wichtige öffentliche Interessen betroffen sind, so z. B. die Glaubwürdigkeit bei den Nutzern der betreffenden Dienstleistungen im Binnenmarkt.

Nach Ansicht der Kommission sollte bei der Vorbereitung künftiger (legislativer oder nicht legislativer) Maßnahmen im Bereich Konformitätsbewertung nicht mehr zwischen dem reglementierten und dem nicht reglementierten Bereich unterschieden werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass den Akteuren in den nicht reglementierten Bereichen der notwendige Handlungsspielraum erhalten bleiben muss.

2.2.9 Zusammenarbeit und Informationsaustausch zwischen den benannten Stellen

In einigen Richtlinien des neuen Konzepts ist vorgeschrieben, dass die benannten Stellen einen aktiven Informationsaustausch über versagte oder widerrufen Bescheinigungen pflegen müssen. Dieser Austausch wird als äußerst nützlich betrachtet, durch das verhindert wird, dass Hersteller mehrmals eine Bescheinigung für das gleiche (nicht konforme) Erzeugnis beantragen. Einige nationale Behörden haben in die Verträge, die sie mit um Benennung nachsuchenden Konformitätsbewertungsstellen abschließen, Klauseln

¹⁶ Protokoll zu dem Europa-Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte.

¹⁷ Siehe dazu auch Kapitel 2.4.

über einen aktiven Erfahrungsaustausch eingefügt, der nicht nur hilfreich ist, um Problemfälle aufzudecken, bei denen Interpretationsbedarf besteht, sondern auch um sicherzustellen, dass alle benannten Stellen in dem betreffenden Land auf einheitlichem Niveau arbeiten. Der vorstehende Informationsaustausch hindert die Hersteller jedoch nicht daran, für ihre nicht konformen Produkte bei benannten Stellen eines anderen Mitgliedstaats Bescheinigungen zu beantragen, wobei das Ergebnis möglicherweise anders ausfällt.

Es ist von grundlegender Bedeutung, Informationen über verweigerte oder widerrufen Bescheinigungen auszutauschen, damit eine einheitliche Umsetzung der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft gewährleistet bleibt und verhindert wird, dass mangelhafte Produkte mehrmals zur Prüfung oder Bescheinigung vorgelegt werden. Aus den Informationen, die von einer benannten Stelle an andere benannte Stellen weitergeleitet werden, müssen lediglich die Art des Produkts und die Gründe für die Versagung oder den Widerruf der Bescheinigung hervorgehen, so dass nicht das gesamte Produkt erfasst wird und eventuell vertrauliche Angaben oder technische Einzelheiten, die gemäß dem zwischen Antragsteller und benannter Stelle abgeschlossenen Vertrag der Geheimhaltung unterliegen, nicht offen gelegt werden. Die Tätigkeiten der Gruppen benannter Stellen sollten mit dem Ziel gefördert werden, gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle benannten Stellen zu gewährleisten.

Die Kommission will vorschlagen, in alle Richtlinien des neuen Konzepts Vorschriften für einen Informationsaustausch über nicht konforme Produkte, die zur Prüfung oder Bescheinigung eingereicht wurden, aufzunehmen, und will künftige Tätigkeiten der Gruppen benannter Stellen zur Förderung des Erfahrungsaustauschs zwischen allen benannten Stellen der betreffenden Richtlinie unterstützen.

2.3. Konformitätsbewertungsverfahren

Die Ergebnisse der Konsultation zeigen, dass kein Anlass besteht, die Effizienz der Module¹⁸ in Frage zu stellen. Allerdings kann die Produktbewertung den Herstellern aufgrund der begrenzten Auswahl von Modulen Probleme bereiten, wenn ein Produkt unter mehr als eine Richtlinie fällt. Einerseits kann es vorkommen, dass nicht alle anzuwendenden Richtlinien ein gemeinsames Modul enthalten, so dass die Hersteller gezwungen sind, für unterschiedliche Risikokategorien unterschiedliche Module zu verwenden. Andererseits steht nicht in jedem Fall eine einzige, für alle anzuwendenden Richtlinien benannte Konformitätsbewertungsstelle zur Verfügung, selbst wenn das gleiche Modul für alle anzuwendenden Richtlinien verwendet werden kann. Daher sind die Hersteller gezwungen, entweder auf mehrere benannte Stellen für die Konformitätsbewertung ihrer Produkte zurückzugreifen, oder damit einverstanden zu sein, dass bestimmte Leistungen von der benannten Stelle an Unterauftragnehmer vergeben werden. Da sich jede Stelle in ihrer Bewertungstätigkeit auf die Anforderungen der Richtlinien, für die sie benannt ist, beschränken sollte, kommt es unweigerlich zu einem Kostenanstieg aufgrund der Einschaltung mehrerer benannter Stellen.

Die Module H, E und D (Konformitätserklärung durch umfassende Qualitätssicherung) gestatten es den Herstellern, ihre Produkte herzustellen und in Verkehr zu bringen, ohne dass eine benannte Stelle allzu häufig tätig werden muss, da sie lediglich eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems und der im Modul vorgesehenen produktbezogenen Fragen vornimmt. Qualitätssicherungsprobleme sind produktorientiert und ermöglichen die erforderliche Flexibilität zur Berücksichtigung der unterschiedlichen Risikotypen eines Produkts, für das mehrere Richtlinien gelten. Daher wird die Auffassung vertreten, dass

¹⁸ Module für die Konformitätsbewertung, festgelegt in dem Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993.

Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Umsetzung eines geeigneten Qualitätssystems die Zertifizierung der betreffenden Produkte erleichtern können.

Die Kommission wird vorschlagen, die Module H, E oder D in bestehende und künftige Richtlinien des neuen Konzepts aufzunehmen, falls dies angemessen ist, und auch weiterhin ihre ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten.

Es wurden ferner einige praktische Probleme im Zusammenhang mit den Begriffen Inverkehrbringen und Inbetriebnahme aufgeworfen, einschließlich einer erforderlichen Angleichung der Definitionen für die Begriffe Hersteller, Bevollmächtigter und Inverkehrbringen, sowie in Bezug auf die Unterscheidung zwischen Konsumgütern und Arbeitsmitteln.

Die Kommission wird einen Vorschlag ausarbeiten, der auf bereichsübergreifender Ebene Anwendung findet und die in den Konformitätsbewertungsverfahren anzuwendenden Begriffsbestimmungen klarstellt.

2.4. Die CE-Konformitätskennzeichnung

Da es sich bei der CE-Kennzeichnung um die Angabe handelt, dass alle Anforderungen sämtlicher anzuwendender Richtlinien erfüllt wurden, ist sie an die Behörden der Mitgliedstaaten gerichtet und unterliegt deren Schutz. Der rechtliche Status der CE-Kennzeichnung wird von den Richtlinien festgelegt und entspricht nicht dem eines kommerziellen Qualitätssiegels; die Kennzeichnung ist vielmehr als Erklärung des Herstellers bzw. seines Bevollmächtigten zu betrachten, dass das Produkt alle geltenden harmonisierten Vorschriften erfüllt. Diese Unterscheidung bereitet den Behörden keine Probleme, was jedoch nicht für die Öffentlichkeit gilt, die zwar die Kennzeichnung zunehmend erkennt, ihre Bedeutung jedoch häufig missversteht. Insbesondere tendiert man dazu, noch andere Aspekte hineinzuzinterpretieren, die ursprünglich in den Richtlinien nicht beabsichtigt waren.

Die Mitgliedstaaten und die Kommission müssen die Bedeutung der CE-Kennzeichnung unbedingt klarstellen und den Verbrauchern vermitteln, was sie genau bedeutet. Dies ließe sich unter anderem durch eine Informationskampagne erreichen. Eine solche Kampagne sollte jedoch nicht auf die Europäische Union begrenzt bleiben, da Zweck und Bedeutung der CE-Kennzeichnung auch unter den Herstellern aus Drittländern, die ihre Produkte auf dem Binnenmarkt in Verkehr bringen wollen, immer noch nicht hinreichend bekannt ist.

Außerdem tragen die Produkte in einigen Sektoren neben der CE-Kennzeichnung häufig freiwillige Kennzeichnungen. Einige davon existierten bereits lange vor der Einführung der Richtlinien des neuen Konzepts, während andere als Reaktion auf den Druck des Marktes erst später entstanden. Obwohl sie rechtlich nicht verpflichtend sind, werden sie oft von verschiedenen wirtschaftlichen Akteuren wie Großhändlern, Einzelhändlern, Installateuren oder Versicherungsgesellschaften eingesetzt.

Zusätzliche freiwillige Kennzeichnungen stehen an und für sich nicht mit der CE-Kennzeichnung im Widerspruch, sofern sie keine Verwirrung verursachen, es nicht zu Überschneidungen mit Zweck und Bedeutung der CE-Kennzeichnung kommt und sie für die Zielgruppen (d. h. Verbraucher, Benutzer, Behörden usw.) einen zusätzlichen Nutzen beinhalten. Es ist Aufgabe der Mitgliedstaaten dafür zu sorgen, dass die Integrität der CE-Kennzeichnung in jeder Hinsicht unangetastet bleibt und sie den entsprechenden Schutz genießt.

Zur Stärkung der Rolle der CE-Kennzeichnung will die Kommission die nötigen Maßnahmen ergreifen, um die Bedeutung der CE-Kennzeichnung klarzustellen und zu verbreiten, um Durchsetzungs- und Schutzmaßnahmen, einschließlich Sanktionen, einzuführen und ihre Beziehung zu freiwilligen Produktkennzeichnungen klarzustellen.

Ferner schlägt die Kommission vor, die gesamte Frage unrechtmäßig angebrachter CE-Kennzeichnungen weiter zu diskutieren und die wichtigsten damit zusammenhängenden Faktoren zu ermitteln. Die Kommission plant, eine Informationskampagne zu starten, die in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten in Angriff genommen werden soll.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen schließt die Kommission nicht aus, dass sie möglicherweise einen klarer gefassten Rechtsakt vorschlägt, um Unklarheiten auszuräumen und die Position der CE-Kennzeichnung zu stärken.

2.5. Durchsetzung und Marktaufsicht

2.5.1 Durchsetzungsmaßnahmen

Geeignete Durchsetzungsmaßnahmen, darunter auch Marktaufsichtsmaßnahmen, sind von wesentlicher Bedeutung, um die korrekte Anwendung der Richtlinien nach dem neuen Konzept zu gewährleisten, um den Bürgern ein hohes Maß an Schutz und den Unternehmen gleiche Wettbewerbsbedingungen im gesamten Binnenmarkt zu bieten. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass überall in der Union ein einheitlicher Durchsetzungsgrad gegeben ist. Dadurch wird die Glaubwürdigkeit des neuen Konzepts untergraben, und es besteht die Gefahr, dass es im Grunde wieder zu einer Zersplitterung des Binnenmarktes kommt.

Die Überwachung jener Produkte, die auf einem nationalen Markt in Verkehr gebracht werden sollen¹⁹ bzw. dort bereits in Verkehr gebracht wurden, unterliegt der Zuständigkeit der nationalen Marktaufsichtsbehörden. Es sind auch diese Behörden, die die erforderlichen Schritte einleiten, wenn sie feststellen, dass Produkte, die nicht den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der betreffenden Richtlinie des neuen Konzepts entsprechen, in Verkehr gebracht werden.

Unterschiedliche Erfordernisse und besondere geografische oder marktspezifische Gegebenheiten in den einzelnen Mitgliedstaaten haben dazu geführt, dass die gefundenen Lösungen nicht immer eine strenge Trennung zwischen den benennenden Behörden, Akkreditierungsstellen, Konformitätsbewertungsstellen und Marktaufsichtsbehörden gewährleisten. Dies kann unter Umständen zu Interessenkonflikten führen und muss daher ausgeräumt werden.

Zwar weichen die Erfahrungen im Rahmen der einzelnen Richtlinien voneinander ab, das kürzlich durchgeführte Gemeinsame Gegenseitige Besuchsprogramm²⁰ der nationalen Marktaufsichtsexperten hat jedoch gezeigt, wie unterschiedlich das Vorgehen und das Ausmaß der Marktaufsicht in den Mitgliedstaaten ist. Einige Mitgliedstaaten gehen bei der

¹⁹ Dies ist dann der Fall, wenn Produkte auf Handelsmessen oder gewerblichen Ausstellungen usw. gezeigt werden.

²⁰ Beim GGBP handelte es sich um eine von der Kommission finanzierte Initiative in folgenden fünf Sektoren: Spielzeug, elektromagnetische Verträglichkeit, Niederspannungsgeräte, Maschinen und persönliche Schutzausrüstungen. Experten aus den nationalen Durchsetzungsbehörden aller Mitgliedstaaten sowie Norwegens besuchten ihre Kollegen in anderen Ländern und berichteten über Inhalt und Schlussfolgerungen ihres Besuchs.

Marktaufsicht eher „proaktiv“ vor, während andere eine „reaktive“ Strategie anwenden. Eine reaktive Strategie umfasst Aktivitäten wie die Prüfung von Beschwerden, die Benachrichtigungen über von anderen Mitgliedstaaten in Anspruch genommene Schutzklauseln und die üblichen Zollkontrollen. Ein proaktives Vorgehen umfasst gezielte Kampagnen, die Verwendung von Risikobewertungsinstrumenten und die Zusammenarbeit mit anderen Behörden.

Das Problem der Mittelknappheit stellt sich in jedem Mitgliedstaat in Bezug auf jede Richtlinie. In einigen Mitgliedstaaten wirken sich die starken finanziellen Einschränkungen negativ auf die Wirksamkeit der Marktaufsicht aus. Dabei ist eine wirksame Marktaufsicht doch fester Bestandteil des Systems des neuen Konzepts, und die dafür erforderlichen personellen und finanziellen Mittel müssen sichergestellt sein. Im Rahmen des Gemeinsamen Gegenseitigen Besuchsprogramms wurde eine Reihe von Instrumenten ermittelt, durch die sich eine konsequentere und einheitlichere Durchsetzung erreichen ließe: die Anwendung einer Reihe gemeinsamer Mindestkriterien für die Aufsicht, darunter Prüfungen der Produktsicherheit an den Außengrenzen, eine verstärkte Zusammenarbeit der Verwaltungen und eine Überarbeitung des Schutzklauselverfahrens für die Mitteilung nationaler Maßnahmen zur Einschränkung des freien Verkehrs von Produkten mit CE-Kennzeichnung.

Vorschläge für weitere Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele werden in den folgenden Abschnitten ausgeführt.

2.5.2 Ein einheitliches Maß an Marktaufsicht in der gesamten Union

Auf der Grundlage folgender Kriterien können die Mitgliedstaaten ein einheitliches Maß an Marktaufsicht erreichen:

- Die Infrastruktur sowie die personellen und finanziellen Mittel müssen ausreichen, um sicherzustellen, dass alle unter eine Richtlinie fallenden Produkte überwacht werden und die für die jeweilige Produktgruppe geeigneten Kontrollen durchgeführt werden können. In einigen Fällen, in denen zum Beispiel die Größe des Marktes keine praktikablen Marktaufsichtssysteme zulässt oder kein Fachwissen vorhanden ist, könnten die Mitgliedstaaten ihre Kräfte durch Kooperationsabkommen in dem betreffenden Bereich bündeln.
- Die Analyse von Unfalldaten sollte eingesetzt werden, um ein strategisches Marktaufsichtsprogramm zu entwickeln, und sie sollte, wenn es sinnvoll ist, in Zusammenarbeit mit anderen Mitgliedstaaten durchgeführt werden.
- Unter Berücksichtigung der kulturellen oder praxisbezogenen Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten müssen die für nicht konforme Produkte geltenden Sanktionen oder Strafen in einem angemessenen Verhältnis zum Grad der festgestellten Nichtkonformität stehen, sie müssen jedoch auch wirkungsvoll genug sein, um eine abschreckende Wirkung zu entfalten. Die Transparenz hinsichtlich der Marktaufsichtskampagnen und Durchsetzungsmaßnahmen dient einerseits dazu, die Anwender und Verbraucher davon zu überzeugen, dass wirksame Maßnahmen ergriffen werden, und andererseits, um der Industrie vor Augen zu führen, dass ihre Produkte auch nach der Markteinführung Kontrollen unterliegen.
- Die Mitgliedstaaten müssen auf nationaler Ebene eine wirksame Kommunikation und Koordination zwischen den Marktaufsichtsbehörden und anderen im Bereich der Produktsicherheit tätigen Behörden, wie Arbeitsaufsichts- und Zollbehörden,

gewährleisten. Einen zentralen Aspekt für eine wirkungsvolle Durchsetzung bildet die Zusammenarbeit zwischen den Zollbeamten und den Marktaufsichtsbehörden. Die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften²¹ liefert einen gemeinsamen Rahmen für diese Zusammenarbeit, und die Mitgliedstaaten sollten ihre korrekte Anwendung sicherstellen.

- Maßnahmen aus dem Bereich Risikoanalyse und -management, die die Marktaufsichtsbehörden ergreifen wollen, sollten mit den Maßnahmen der Zollbehörden abgestimmt werden.
- Möglicherweise sind zusätzliche Umsetzungsbemühungen notwendig, um sicherzustellen, dass sowohl die Ressourcen als auch die Kommunikationsmechanismen vorhanden sind, damit Zollbeamte und für Produktsicherheit zuständige Beamte wie in der Verordnung vorgesehen zusammenarbeiten können. Im Rahmen des Programms „Zoll 2002“ fördert die Kommission die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, um den Zollbehörden praktische Orientierungshilfen bei der Überprüfung der Sicherheitsaspekte von Einfuhrerzeugnissen zu bieten.
- Die nationalen Behörden sind dazu aufgerufen, sich voll an der administrativen Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden in den anderen Mitgliedstaaten zu beteiligen. Dies beinhaltet insbesondere einen Informationsaustausch über (möglicherweise) nicht konforme Produkte, über Prüfungsergebnisse, über ergriffene Durchsetzungsmaßnahmen, über die Kontrollprioritäten und die daraus resultierenden Kampagnen.

Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten dazu auf, ein einheitliches Maß an Marktaufsicht zu gewährleisten und zu diesem Zweck klare Maßnahmen zu unterstützen. Damit grundlegende Vorschriften festgelegt werden können, deren Beachtung für die Mitgliedstaaten verpflichtend ist (z. B. Strafmaßnahmen, Vorschriften über den Informationsaustausch) ist eine Neufassung des Rechtsrahmens erforderlich, die entweder vermittels einer bereichsübergreifenden Richtlinie oder durch eine Aufnahme dieser Vorschriften in jede einzelne Richtlinie erfolgen kann.

Informationskampagnen und öffentliche Rückrufaktionen werden es den Marktaufsichtsbehörden erleichtern, die Wirksamkeit ihrer Maßnahmen noch zu steigern.

Abschreckungsmaßnahmen wie beispielsweise schwere Strafmaßnahmen gegen Personen oder Firmen, die wiederholt den Spielraum missbrauchen, den das System des neuen Konzepts bietet, aber auch Rückrufaktionen für Produkte oder Informationskampagnen sind geeignete Mittel, um die Anzahl fehlerhafter Produkte auf dem Binnenmarkt zu verringern.

2.5.3 Verstärkte Zusammenarbeit der Verwaltungen

Die Marktaufsicht muss mit einer wirkungsvollen grenzüberschreitenden Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden einhergehen. In zwei Entschlüssen des Rates²² wird die Bedeutung

²¹ Die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften ist in der Verordnung 339/93/EWG geregelt.

²² Entschluß des Rates vom 16. Juni 1994 über die Entwicklung der Zusammenarbeit der Verwaltungen bei der Anwendung und Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts im Rahmen des

dieser Zusammenarbeit für die Förderung einer wirkungsvollen Durchsetzung der Binnenmarktrechtsvorschriften hervorgehoben, und die Mitgliedstaaten und die Kommission werden darin aufgefordert, verstärkt in diesem Bereich tätig zu werden. Es lassen sich verschiedene Maßnahmen zum Ausbau der bestehenden Zusammenarbeit der Verwaltungen bei Durchsetzungsfragen ermitteln:

- Wie in einigen Richtlinien ausgeführt ist, haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten aufgrund von Artikel 10 EG-Vertrag die Verpflichtung, sich gegenseitig bei der Durchführung von Marktaufsichtsaktivitäten und insbesondere beim Informationsaustausch über Produktprüfungen und deren Ergebnisse zu unterstützen. Die Durchsetzungsbehörden profitieren häufig von grenzüberschreitender Unterstützung, wenn sie ein nicht konformes Produkt bis zu der die Bescheinigung ausstellenden benannten Stelle, dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter zurückverfolgen müssen. Diese gegenseitige Hilfe ist EU-weit oder nur zwischen den mit einer spezifischen Einzelfrage befassten Behörden zu leisten.
- Ein Forum für die Zusammenarbeit bilden die Gruppen für die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden, an denen Marktaufsichtsexperten aus den Mitgliedstaaten beteiligt sind und die sich gegenwärtig auf informeller Ebene und nur im Rahmen einiger Richtlinien²³ treffen. Status und Zielsetzung der Gruppen für die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden sowie ihre rechtliche Grundlage sollten klarer definiert und festgelegt werden, um sie mit einer solideren Arbeitsgrundlage auszustatten.
- Informationen über nicht konforme Produkte, insbesondere über jene Produkte, die häufig Gegenstand von Beschwerden sind, müssen rascher von einer nationalen Behörde an alle übrigen nationalen Marktaufsichtsbehörden weitergeleitet werden, als die Produkte von einem nationalen Markt auf einen anderen verlagert werden können. Dieses Ziel müssen die Behörden mit ihrer Zusammenarbeit erreichen, wenn die Marktaufsicht wirkungsvoll sein soll. Dazu kann die effiziente Nutzung des IDA-Programms (elektronischer Datenaustausch zwischen Verwaltungen) einen Beitrag leisten. Allerdings setzt dies voraus, dass eine klare Rechtsgrundlage geschaffen wird.
- Gegenseitige Unterstützung ist von besonderer Bedeutung für den effizienten Informationsaustausch. Der Schutz des Berufsgeheimnisses und unterschiedliche Rechtsvorschriften über den Status von als öffentlich zu betrachtenden Informationen sollten den Austausch einschlägiger Informationen mit anderen Aufsichtsbehörden nicht behindern, da derartige Informationen äußerst wichtig für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit sein können.
- Informationen über gefährliche Produkte sollten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden; dies ist besonders wichtig für die Identifizierung des Produkts, die

Binnenmarktes (ABl. C 179 vom 1.7.1994); Entschließung des Rates vom 8. Juli 1996 zur Zusammenarbeit der Verwaltungen bei der Anwendung des Gemeinschaftsrechts im Rahmen des Binnenmarktes (ABl. C 224 vom 1.8.1996).

²³ Richtlinien 73/23/EWG über Niederspannungsgeräte, 89/336/EWG über elektromagnetische Verträglichkeit, 98/37/EG über Maschinen, 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen, 94/25/EG über Sportboote, 95/16/EG über Aufzüge, 99/5/EG über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen sowie 88/378/EWG über Spielzeug.

Art des Risikos und die getroffenen Maßnahmen. Es muss eingehend über die Modalitäten eines Informationsaustausches nachgedacht werden, um Überschneidungen der Systeme und unnötige Doppelarbeit zu vermeiden. Die Informationen sollten jedoch nur dann weitergegeben werden, wenn sie eindeutig einen zusätzlichen Nutzen für die Aufsichtsaktivitäten bieten.

- Die Kommission unterstützt grenzüberschreitende Kontrollkampagnen und hat für einige klar umrissene Projekte, in deren Rahmen eine praktische Zusammenarbeit bei der Marktaufsicht aufgenommen wurde, Zuschüsse bereitgestellt. Durch diese Projekte wurden Kontakte gefördert und die Mitgliedstaaten dabei unterstützt, mittelfristig bewährte Verfahrensweisen zu verbreiten. Eine derartige Kooperation, die durch elektronische Behördendienste (e-Administration) noch gefördert wird, muss zu einem Grundbestandteil der Zusammenarbeit werden.
- Die europäischen Verwaltungsbehörden nutzen derzeit das IDA-Programm äußerst erfolgreich in einer ganzen Reihe unterschiedlicher Bereiche, wie Beschäftigung, Gesundheit, Landwirtschaft, Fischerei, Statistik und Wettbewerb. Die Kommunikation zwischen den Institutionen wird auch im Bereich der verwaltungstechnischen Zusammenarbeit zwischen jenen Behörden von Nutzen sein, die in den Mitgliedstaaten für die Richtlinien des neuen Konzepts zuständig sind, da sie die Vorteile neuer technologischer Entwicklungen nutzbar macht.

Die Kommission will vorschlagen, eine Rechtsgrundlage für die administrative Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in jene Richtlinien nach dem neuen Konzept aufzunehmen, die noch keine derartigen Bestimmungen enthalten, und zusätzlich die praktische und finanzielle Unterstützung weiterzuführen.

Da die Bedürfnisse des Marktes nicht in jedem Fall erfordern, dass es in den einzelnen Mitgliedstaaten benannte Stellen für alle Richtlinien gibt, und da der Markt für bestimmte Zertifizierungsleistungen zu klein ist, hat sich die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten häufig als praktikable Lösung erwiesen. Die Kommission ermuntert die Behörden der Mitgliedstaaten dazu, bilaterale oder multilaterale Abkommen über eine gegenseitige Unterstützung und gemeinsame Nutzung der Infrastruktur (darunter auch des technischen Wissens, der Prüfanlagen und der Fortbildungsmöglichkeiten für das Personal) für Marktaufsichtstätigkeiten abzuschließen. Wie nützlich solche Abkommen sind, zeigte sich im Laufe der Verhandlungen über den Abschluss von PECA mit den Beitrittsländern.

Um zu vermeiden, dass manche Tätigkeitsbereiche von den Marktaufsichtsbehörden nicht erfasst werden, werden die Mitgliedstaaten dazu aufgefordert, bilaterale oder multilaterale Abkommen über gegenseitige Unterstützung abzuschließen.

2.5.4 Die Schutzklausel in Richtlinien des neuen Konzepts

Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, Beschränkungen gegen unter eine Richtlinie des neuen Konzepts fallende Produkte zu erlassen, wenn diese als unsicher erkannt werden. Dies kann in unterschiedlichen Phasen erfolgen: bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird, wenn es sich bereits in Verkehr befindet, bevor es in Betrieb genommen wird und sogar noch wenn es bereits in Betrieb ist. Allein die Tatsache, dass ein Produkt nicht, wie vorgeschrieben, die CE-Kennzeichnung trägt, begründet die Feststellung durch eine Marktaufsichtsbehörde, dass das Produkt nicht konform ist. Echte, regelmäßig auftretende Gefahren müssen nachgewiesen werden, daher muss die Behörde über die erforderlichen Fertigkeiten, Ausrüstungen und Verfahren verfügen, um eine regelmäßige Nichtkonformität nachzuweisen. Dieses Erfordernis

kann sich als teuer und manchmal aufwändig erweisen, da es kompetentes Personal voraussetzt. Dennoch müssen solche Maßnahmen ergriffen werden, da die Mitgliedstaaten gesetzlich dazu verpflichtet sind, ihre Bevölkerung gegen gefährliche Produkte zu schützen.

Lässt ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen eines Produktes beschränken, verbieten oder rückgängig machen, so muss er solche Maßnahmen unverzüglich der Europäischen Kommission mitteilen, da er dadurch den freien Warenverkehr behindert. Das in den Richtlinien nach dem neuen Konzept vorgesehene Schutzklauselverfahren gestattet es der Kommission zu prüfen, ob nationale Maßnahmen, die den freien Verkehr von Erzeugnissen mit CE-Kennzeichnung einschränken, gerechtfertigt sind. Das gegenwärtige Verfahren ist jedoch langwierig und bereitet in der Praxis Schwierigkeiten. Langwierige Verfahren stellen auch die Industrie (insbesondere die KMU) vor Probleme, da sie anhaltende Rechtsunsicherheit mit sich bringen.

Daher sieht sich die Kommission bei der Verwaltung des Schutzklauselverfahrens auf der Grundlage der zurzeit in den meisten Richtlinien des neuen Konzepts verankerten Schutzklauselform Problemen gegenüber. Der Kommission fällt die Aufgabe zu, hochkomplexe technische Sachverhalte zu handhaben, die auf nationale Entscheidungen technisch spezialisierter Behörden oder Ämter beruhen, und (in bestimmten Fällen) eine Risikoanalyse durchzuführen. Die technische Natur solcher Fälle erfordert spezialisiertes Fachwissen, das innerhalb der Institution selten verfügbar ist. Der Rückgriff auf externes Fachwissen verlängert die Verfahren und gefährdet ihre Wirksamkeit in Bezug auf den freien Warenverkehr.

Das für die Niederspannungs-Richtlinie angewandte Verfahren ist einfacher und schneller und konzentriert sich auf die problematischsten Fälle. Ein weiterer Vorteil liegt darin, dass die Kommission im Fall der Niederspannungs-Richtlinie das technische Fachwissen auf Ebene der Mitgliedstaaten nutzen kann. Somit bestehen auch unter Beibehaltung des Konzepts der Schutzklauseln nach Artikel 95 Absatz 10 EG-Vertrag Möglichkeiten, das Schutzklauselverfahren der Richtlinien des neuen Konzepts zu vereinfachen und es mit Blick auf das Funktionieren des Binnenmarktes effizienter zu gestalten.

Die Kommission wird vorschlagen, das Schutzklauselverfahren in den Richtlinien des neuen Konzepts so zu ändern, dass ein einheitlicherer Ansatz in sämtlichen Richtlinien des neuen Konzepts sichergestellt ist, dass das Verfahren vereinfacht und verkürzt sowie effizienter gestaltet wird, damit das Funktionieren des Binnenmarktes gewährleistet werden kann. Dieser Vorschlag würde eine Neufassung des rechtlichen Rahmens erfordern.

Ob die Mitgliedstaaten, die nicht unmittelbar von der notifizierten nationalen Maßnahme betroffen sind, bei der Analyse der technischen Unterlagen, auf denen die Schutzklausel gründet, mitwirken sollen, wäre zu erwägen. Dies böte den Behörden die Chance, relevante Informationen aus früheren Kontrollen und Prüfungen zu übermitteln. Darüber hinaus muss gewährleistet sein, dass die anderen Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen auf ihren nationalen Märkten ergreifen, sobald die Kommission festgestellt hat, dass eine notifizierte Maßnahme gerechtfertigt ist. Nur auf diese Weise kann das Gemeinschaftsrecht in der ganzen EU einheitlich durchgesetzt werden.

Schutzklauselmitteilungen oder in einigen Fällen der im Vorfeld stattfindende Informationsaustausch sollten im Rahmen eines systematischen vertraulichen Austauschs von Informationen über potenziell gefährliche Produkte mit Hilfe eines telematikgestützten Systems erfolgen. Dieses System würde einen umfassenden Informationsaustausch über die von den nationalen Behörden ergriffenen oder geplanten Durchsetzungsmaßnahmen

ermöglichen. Derartige Informationen sollten den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, nicht aber der Öffentlichkeit zugänglich sein. Hält es eine dieser Behörden für zweckmäßig, kann sie auf der Grundlage nationaler Rechtsvorschriften vertrauliche Informationen, z. B. zwecks Rückrufaktionen, auch für die Öffentlichkeit freigeben.

2.5.5 Zusammenhang mit der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit

Die jüngste Neufassung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit²⁴ hat erhebliche Folgen für Konsumgüter, die unter Richtlinien des neuen Konzepts fallen. Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit bildet ein Sicherheitsnetz, d. h. ihre Sicherheitsanforderungen gelten für Konsumgüter, für die das übrige Gemeinschaftsrecht keine Vorschriften über Sicherheit und Risiken enthält. Da die Richtlinien des neuen Konzepts alle Aspekte der Produktsicherheit und der Risikokategorien für jene Produkte regeln, auf die sie anzuwenden sind, gelten die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit nicht für diese Produkte.

Allerdings enthalten die Richtlinien nach dem neuen Konzept keine detaillierten Bestimmungen über die Durchsetzungsinstrumente. Daher gelten die einschlägigen Durchsetzungsbestimmungen der geänderten Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit auch für Konsumgüter, die unter Richtlinien des neuen Konzepts fallen. Zu diesen Bestimmungen gehören beispielsweise die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die Organisation und Aufgaben ihrer Aufsichtsbehörden festzulegen, sowie das RAPEX-Verfahren und die Verpflichtung der Hersteller, den Rückruf gefährlicher Produkte anzuordnen. Dieser Umstand bringt es mit sich, dass für Industrie- und Konsumgüter, die der gleichen Richtlinie nach dem neuen Konzept unterliegen, in der Praxis verschiedene Marktaufsichtsbestimmungen gelten können.

Das RAPEX-Verfahren verlangt die Notifizierung von Maßnahmen, die gegen ein Produkt oder eine Produktcharge getroffen wurden, das bzw. die eine unmittelbare gravierende Gefahr für Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellt. Es gilt für jene Konsumgüter, die unter Richtlinien des neuen Konzepts fallen, darunter Spielzeug und Niederspannungsgeräte, für die die einschlägigen Richtlinien aber *kein* gleichwertiges Verfahren vorsehen. RAPEX unterscheidet sich deutlich vom Schutzklauselverfahren und es entbindet keinen Mitgliedstaat von der Verpflichtung zur Anwendung des Schutzklauselverfahrens, wenn die Voraussetzungen dafür gegeben sind.

Die Kommission will vorschlagen, Bestimmungen für einen Informationsaustausch über Industrieerzeugnisse, die eine schwerwiegende unmittelbare Gefahr für die Nutzer darstellen, in die Richtlinien des neuen Konzepts aufzunehmen. In diesen Informationsaustausch sollen die Behörden aller Mitgliedstaaten und die Dienststellen der Kommission einbezogen sein.

2.6. Konsequente und wirkungsvolle Umsetzung DER Richtlinien nach dem neuen Konzept

2.6.1 Überarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen

Es wurde eine Reihe von Schwachstellen ermittelt, die am besten durch eine Überarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen behoben werden können. Die Notwendigkeit eines kohärenteren Ansatzes für die Bewertung, Bestimmung und Überwachung der benannten Stellen, die Überarbeitung des Schutzklauselverfahrens sowie die Notwendigkeit, die

²⁴ Richtlinie 2001/95/EG, ABl. L 11 vom 15.01.2002.

Durchführungsmaßnahmen, einschließlich der Marktaufsicht, zu stärken, all das sind zentrale Themen, bei denen Handlungsbedarf besteht. Es gibt eine ganze Reihe von Möglichkeiten, dieses Ziel zu erreichen. Eine besteht darin, die entsprechenden Vorschriften in alle sektorbezogenen Richtlinien aufzunehmen. Dieser Ansatz wurde gewählt, als die CE-Kennzeichnungsbestimmungen mit der Richtlinie 93/68/EWG eingeführt wurden. Auf diese Weise würde den Besonderheiten jedes einzelnen Sektors Rechnung getragen werden. Das Verfahren ist jedoch langwierig und ermöglicht keinen bereichsübergreifenden Problemlösungsansatz.

Da für ein Erzeugnis mehrere Richtlinien nach dem neuen Konzept gelten können, weil unterschiedliche Gefahren gegebenenfalls in verschiedenen Richtlinien behandelt werden, kann die gleichzeitige Anwendung mehrerer Richtlinien Probleme verursachen:

- In sektorbezogenen Richtlinien nach dem neuen Konzept sind unbeabsichtigte Unterschiede festzustellen. So ist beispielsweise in Bezug auf die benannten Stellen das Verhältnis zwischen den in dem jeweiligen Anhang der Richtlinien festgelegten Mindestanforderungen und den harmonisierten Normen in jeder einzelnen Richtlinie auf unterschiedliche Weise formuliert. Manche Unterschiede sind nur geringfügig, können jedoch erhebliche rechtliche oder praktische Auswirkungen haben. In einigen Fällen sind sich nicht alle Beteiligten dieser Auswirkungen bewusst. Dies kann die Rechtssicherheit beeinträchtigen.
- Bei Erzeugnissen, für die mehr als eine Richtlinie gelten, kann es zu Verwirrung in Bezug auf die Bedeutung, Handhabung und Verfahren kommen (einschließlich der Konformitätsbewertungsverfahren), falls diese Aspekte in den einschlägigen Richtlinien unterschiedlich dargelegt sind.
- Ursprüngliches Ziel des neuen Konzepts war die Schaffung einheitlicher Grundsätze für zentrale Konzepte, die in allen Richtlinien verwendet werden sollten. In der Praxis wurden jedoch in einige Richtlinien spezifische Definitionen aufgenommen; es wurden sogar neue Arten von Modulen in Richtlinien nach dem neuen Konzept geschaffen, die über das Inverkehrbringen hinausgehen, so dass sie sogar Bestimmungen für die entsprechenden bereits in Betrieb befindlichen Produkte enthalten. Sind diese Definitionen mit Begriffsbestimmungen oder allgemeinen Auslegungen in anderen Richtlinien, die für dasselbe Produkt gelten, unvereinbar, kann es zu Problemen kommen.
- In manchen Sektoren wurden Lösungen gefunden, die auch in anderen sinnvoll angewendet werden könnten. So bietet Artikel 17 der Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte eine Rechtsgrundlage für die Zusammenarbeit der Verwaltungen, die in anderen Richtlinien fehlt. Bedarf an einer wirkungsvollen Zusammenarbeit der Verwaltungen besteht jedoch bei allen Richtlinien. Es ist daher von Nutzen, eine einzige Rechtsgrundlage zu schaffen, die für alle Sektoren gilt.

Es wäre effizienter und konsistenzsichernd, wenn die Kommission eine Arbeitsgruppe zur Ausarbeitung des Wortlauts von "Standardartikeln" einrichten würde, die Elemente behandeln, die allen Richtlinien nach dem neuen Konzept gemeinsam sind; dasselbe gilt ferner für ergänzende Bestimmungen zur Erläuterung der vorgeschriebenen Verfahrensschritte bei der Umsetzung und der Anwendung der überarbeiteten Richtlinien. Dies würde die Vorbereitung einer "all-in-one"-Lösung durch eine „common base directive“, im Folgenden Rahmenrichtlinie genannt, ermöglichen - ein effizientes Mittel, durch das sich der Rechtsetzungsaufwand auf lange Sicht reduzieren ließe.

Eine Rahmenrichtlinie würde vielen der oben genannten Probleme vorbeugen und den Rechtsetzungsprozess vereinfachen, da jede sektorale Richtlinie nur die für den betreffenden Sektor geltenden Bestimmungen enthalten würde, im Wesentlichen die Festlegung der grundlegenden Anforderungen und die entsprechenden Konformitätsbewertungsmodule. Allerdings muss diese Frage noch sorgfältig geprüft werden, denn:

- Die Annahme einer Rahmenrichtlinie würde die Überarbeitung aller nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinien erfordern. Eine Rahmenrichtlinie ist daher nur gerechtfertigt, wenn sie neue grundlegende Anforderungen einführt. Dazu ist die Entscheidung notwendig, zumindest einige der in dieser Mitteilung dargelegten Vorschläge weiterzuentwickeln.
- Die Annahme einer Rahmenrichtlinie würde auch nicht alle Probleme lösen. Sind beispielsweise Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden, wenn für ein Produkt mehrere Richtlinien gelten oder wenn produktspezifische Ansätze bei der Behandlung von Fragen wie Gefahrenpotenzial, Fertigungsbedingungen oder Überwachungsmaßnahmen zu berücksichtigen sind, dann werden eine intensive Konsultation und eine Zusammenarbeit zwischen allen Interessengruppen und den Kommissionsdienststellen bei der Erarbeitung von Lösungen erforderlich sein. Einige dieser Fragen könnten direkt bei der Überarbeitung der jeweiligen Richtlinien angegangen werden.

Die Kommission schlägt vor, mit der Prüfung von Vor- und Nachteilen einer Rahmenrichtlinie und der Einbeziehung von Standardartikeln zu bereichsübergreifenden Fragen in Richtlinien nach dem neuen Konzept zu beginnen, damit die optimale Lösung mit größtmöglicher Berücksichtigung derartiger horizontaler Fragen ermittelt werden kann. Die Kommission glaubt, dass eine Rahmenrichtlinie die bessere Lösung darstellt, da auf diese Weise der Rechtsetzungsaufwand für künftige Richtlinien reduziert und identische oder ähnliche Fragen in Richtlinien nach dem neuen Konzept einheitlicher gehandhabt werden.

2.6.2. Auslagerung zur Unterstützung der Umsetzung

Die Umsetzung von Richtlinien nach dem neuen Konzept stellt nicht nur für die Mitgliedstaaten, sondern auch für die Kommission einen erheblichen Verwaltungsaufwand dar, insbesondere die technische Analyse im Zusammenhang mit der Anwendung von Schutzklauseln. Anhang III enthält einige Statistiken über die Zahl der eingegangenen Notifizierungen. Diese Zahlen weisen einen steigenden Trend auf, der teilweise auf eine aktivere Durchführungspolitik der nationalen Behörden in Bezug auf zahlreiche Richtlinien zurückzuführen ist. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass eine Vielzahl von Maßnahmen noch immer nicht notifiziert wird. Die Kommission erwartet einen weiteren Anstieg der Zahl der Notifizierungen im Rahmen des Schutzklauselverfahrens - ein Trend, der durch die Erweiterung der Gemeinschaft noch verstärkt wird.

Bei Anhalten des gegenwärtigen Trends könnte sich die Frage stellen, welche Finanzmittel und Humanressourcen angemessen sind. Die bereits erörterte Überarbeitung des Schutzklauselverfahrens bietet eine Möglichkeit, den Verwaltungsaufwand für die Kommission zu reduzieren. Selbst die begrenzte Zahl von Notifizierungen, die derzeit bei der Kommission eingehen, stellt eine große Belastung der verfügbaren Ressourcen dar, was unweigerlich dazu führt, dass es immer länger dauert, bis die Kommission ihre Stellungnahme abgeben kann. Zudem stoßen die Kommissionsdienststellen häufig aufgrund der Vielfalt der Bereiche, die bei der Analyse von Notifizierungen anfallen, an die Grenzen des für sie Machbaren; mit derartigen Arbeiten werden im Einzelfall ebenfalls externe Berater

beauftragt. Es kann jedoch problematisch sein, Berater mit ausreichendem Fachwissen und entsprechender Unabhängigkeit von den betroffenen Parteien zu finden.

Eine andere Möglichkeit bestünde darin, bestimmte Vorgänge einer Stelle mit technisch kompetenten Experten in den von den Richtlinien nach dem neuen Konzept abgedeckten Bereichen zu übertragen, was eine raschere Analyse der Meldungen im Rahmen des Schutzklauselverfahrens ermöglichen würde. Durch eine derartige Spezialisierung könnte man einen Gesamtüberblick über die Probleme im Zusammenhang mit nichtkonformen Erzeugnissen gewinnen sowie neue Trends ermitteln und der Kommission auf diese Weise eine bessere Basis zur Beurteilung der Wirksamkeit der Richtlinien bieten. Man könnte eine solche Stelle auch mit anderen logistischen Aufgaben betrauen, darunter die Verwaltung der Mechanismen zum Informationsaustausch, mit der Bestimmung der benannten Stellen zusammenhängende Fragen sowie die Verwaltung der Datenbank dieser benannten Stellen, die Koordinierung der Gruppen benannter Stellen, die Information der Öffentlichkeit usw. Eine derartige Stelle könnte, je nach Organisationsstruktur und Grad der Abhängigkeit von der Kommission, das auf Ebene der Mitgliedstaaten bereits vorhandene Erfahrungswissen "poolen", wie es ähnlich bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) der Fall ist.

Die Kommission wird zusammen mit den Mitgliedstaaten alle verfügbaren Optionen prüfen und rechtzeitig geeignete Vorschläge vorlegen.

3. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Vorzüge, die eine stärkere Vereinheitlichung der Richtlinien nach dem neuen Konzept sowie ihrer Umsetzung und Anwendung bietet, liegen auf der Hand. Durch gemeinsame Bemühungen der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission bessere Rechtsvorschriften zu verwirklichen, die die Kosten auf ein Mindestmaß senken würden, wäre von höchstem Interesse.

Ziel ist ein hochwertiges effizientes System. Der Nutzen für die Produkte ist offensichtlich: verbesserte Sicherheit zu einem niedrigeren Preis lassen sie noch wettbewerbsfähiger werden. Klarere Regeln zur Anwendung der Richtlinien nach dem neuen Konzept sind für die Behörden in den Beitrittsländern leichter verständlich und beschleunigen so die Übernahme des gemeinschaftlichen Besitzstands durch diese Länder.

Schließlich würden auch die Handelspartner, Hersteller und Behörden in Drittstaaten die Vorzüge der europäischen Rechtsetzung wahrnehmen: ihre Zuverlässigkeit in der Praxis, den zusätzlichen Nutzen der Konformitätsbewertung im Rahmen des europäischen Systems. Ein zunehmende Zahl von Drittstaaten interessiert sich für das neue Konzept, da man dort von der Zuverlässigkeit des Systems überzeugt ist; dies führt zu einem steigenden Erfolg bei der Förderung des neuen Konzepts in anderen Bereichen der Wirtschaft, wodurch der Warenverkehr vereinfacht wird und Handelshemmnisse beseitigt werden.

Es wurden Vorschläge zur Steigerung der Effizienz des Systems, zur Stärkung seiner Transparenz sowie zu einem reibungsloseren Funktionieren zum Nutzen aller beteiligten Partner - Hersteller, Konformitätsbewertungsstellen, Behörden und vor allem Produktnutzer - ausgearbeitet.

Vor diesem Hintergrund beabsichtigt die Kommission, die Bemühungen der Mitgliedstaaten zu unterstützen, die Transparenz zu verbessern und das System auf Ebene der Umsetzung zu

stärken, wo auch immer dies erforderlich ist. Die Empfehlungen der Kommission in dieser Mitteilung sind umrahmt. Zur Vereinfachung werden sie noch einmal in Anhang IV aufgeführt.

Daher ersucht die Kommission das Europäische Parlament und den Rat:

- von den vorgeschlagenen Verbesserungen bei der Anwendung der Richtlinien nach dem neuen Konzept Kenntnis zu nehmen und die vorstehenden Vorschläge der Kommission zu unterstützen;
- Initiativen zur Stärkung des Systems durch legislative und administrative Mittel zugunsten der Produktsicherheit und der öffentlichen Gesundheit ihre Unterstützung zu gewähren;
- die Mitgliedstaaten aufzufordern, die notwendigen Schritte einzuleiten und sämtliche Maßnahmen zu unterstützen, die auf eine bessere Anwendung des neuen Konzepts und der jeweiligen Richtlinien abzielen;
- die Mitgliedstaaten sicherstellen zu lassen, dass ihre Behörden, die für die Benennung, die Notifizierung und die Marktaufsicht zuständig sind, sich jetzt und in Zukunft ihrer Verpflichtungen voll und ganz bewusst sind;
- sich an den Überlegungen hinsichtlich eines angemessenen Ansatzes zur Sicherstellung der benötigten Finanzmittel und Humanressourcen zu beteiligen.

Anhang I: Analyse der Ergebnisse der Online-Konsultation

Im Zuge der Vorbereitung dieser Mitteilung zur Überarbeitung bestimmter Aspekte der Umsetzung des neuen Konzepts arbeitete die Generaldirektion Unternehmen Ende 2001 ein Konsultationspapier über die Funktionsweise der nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinien aus. Dieses wurde im Januar 2002 auf die Website der Kommission gestellt; angegliedert ist ein interaktiver Fragebogen, der sich auf den Inhalt des Papiers bezieht.

Während drei Monaten standen das Konsultationspapier und der Fragebogen für Online-Beiträge offen.

Durch die Konsultation wollte man ein breites Spektrum von Einschätzungen und Rückmeldungen von Interessengruppen einholen, insbesondere vonseiten der Unternehmen, um auf dieser Grundlage detailliertere Vorschläge auszuarbeiten und schließlich in Form dieser Mitteilung zu unterbreiten. Im Folgenden werden die Ergebnisse der Konsultation durch den interaktiven Fragebogen auf der Grundlage einer Analyse der numerischen Resultate zusammengefasst.²⁵ Insgesamt hat es im Rahmen der Online-Konsultation 135 Beiträge gegeben.

Beiträge nach Ländern und Wirtschaftszweigen

Außer aus Dänemark und Luxemburg kamen Beiträge aus allen EU-Mitgliedstaaten. Die meisten stammen aus Deutschland (27), dem Vereinigten Königreich (23) und Belgien (19). Außerdem reagierten Island (2) und die Schweiz (6). Liechtenstein und Norwegen äußerten sich nicht. Von den Beitrittsländern reagierten lediglich Bulgarien und die Tschechische Republik mit jeweils einem Beitrag. Weitere Beiträge aus Europa gab es nicht. Fünf Reaktionen kamen aus Nordamerika, eine aus dem asiatisch-pazifischen Raum, jedoch keine aus Afrika oder Süd- und Mittelamerika.

Alle in der NACE ausgeführten Wirtschaftszweige haben sich beteiligt; eine Ausnahme bildeten lediglich die Sektoren Recycling und Abfallbewirtschaftung, Handel sowie Nachrichtenübermittlung. Die meisten Beiträge kam aus den Bereichen Öffentliche Verwaltung/andere Organisationen (56) sowie Herstellung von elektrischen und elektronischen Ausrüstungen (34). Die niedrigste Zahl mit jeweils einem Beitrag entfällt auf die Wirtschaftszweige Ernährungsgewerbe, Bekleidung, Lederwaren, Papier-, Verlags- und Druckgewerbe sowie chemische Industrie, Kautschuk und Kunststoff.

Reaktionen auf die im Konsultationspapier enthaltenen Vorschläge

Nachstehend wird das zu den Hauptthemen des Konsultationspapiers eingegangene positive wie negative Feedback zusammengefasst.

1. KONFORMITÄTSMODULVERFAHREN UND BENANNTEN STELLEN

Die Konformitätsbewertungsmodul gemäß dem Beschluss 93/465/EWG des Rates wurden positiv bewertet. Mehrheitlich kam die Auffassung zum Ausdruck, dass diese Module zweckmäßig seien, es wurde jedoch für sinnvoll gehalten, die Modulauswahlmöglichkeiten in Richtlinien nach dem neuen Konzept zu reduzieren. Der Aussage, dass eine Verknüpfung spezifischer Module mit der Verwendung harmonisierter Normen durch die Hersteller die

²⁵ Analysiert wurden die Online-Beiträge, die in Beantwortung des interaktiven Fragebogens eingingen. Weitere Beiträge wurden der zuständigen Dienststelle per Post oder E-Mail übermittelt; diese wurden bei der Ausarbeitung der endgültigen Fassung berücksichtigt, sie wurden jedoch in diese eigenständige Zusammenfassung nicht einbezogen.

Verfahren vereinfachen würde, stimmten die meisten zu. Negativ äußerte sich die Mehrheit gegenüber dem Gedanken, dass ein systematischerer Einsatz des Moduls H (umfassende Qualitätssicherung) oder einer seiner Varianten die Kohärenz bei der Konformitätsbewertung steigern würde.

Im Hinblick auf die benannten Stellen fand die Anregung Unterstützung, dass die Veröffentlichung der benannten Stellen im Amtsblatt eingestellt werden könnte, falls die Kommission eine Internet-Datenbank einrichten würde, in der die benannten Stellen verzeichnet wären. Eine signifikante Mehrheit sprach sich für den Vorschlag aus, das Verfahren zur Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen zu erleichtern, und hielt ein elektronisches Notifizierungsverfahren für eine geeignete Lösung. Im Zusammenhang mit den zur Effizienzsteigerung des Notifizierungssystem am besten geeigneten Maßnahmen hält man es für den wirksamsten Weg, in sämtliche Richtlinien nach dem neuen Konzept eine Vorschrift einzubeziehen, die Notifizierung einer Stellen zu widerrufen oder auszusetzen, die wiederholt fehlerhafte Zertifizierungen ausgestellt oder auf andere Weise die Bestimmungen der jeweiligen Richtlinie falsch angewendet hat. Ebenfalls für effizient gehaltene Maßnahmen sind die Einrichtung eines Forums zum Erfahrungs- und Informationsaustausch zwischen den für die Benennung zuständigen Behörden sowie eine bereichsübergreifende Handreichung mit vorbildlichen Verfahren für Bewertung, Bestimmung und Überwachung benannter Stellen.

2. CE-KENNZEICHNUNG

Die Mehrheit der Beteiligten war auf Probleme im Zusammenhang mit freiwilligen Gütesiegeln für Produkte gestoßen, für die eine Richtlinie nach dem neuen Konzept gilt; deshalb sollte die CE-Kennzeichnung und ihr Verhältnis zu freiwilligen Gütesiegeln geklärt werden. Mehrheitlich sprach man sich gegen die Aufstellung eines Verhaltenskodexes zur Gewährleistung von Transparenz, Unparteilichkeit und Offenheit im Zusammenhang mit freiwilligen Gütesiegeln aus.

3. DURCHSETZUNG UND MARKTAUFSICHT

Die meisten Beteiligten vertraten die Auffassung, dass Kriterien für die Durchsetzung, einschließlich der Marktaufsicht, aufgestellt werden sollten, und stimmen dem Vorschlag zu, in nach dem neuen Konzept verfasste Richtlinien eine Rechtsgrundlage für die administrative Zusammenarbeit aufzunehmen. Stark unterstützt wurden auch die Vorschläge zur Vereinfachung und Verbesserung des Schutzklauselverfahrens sowie der Vorschlag zur Einführung eines Mechanismus für den raschen Informationsaustausch über Industrieprodukte, für die Richtlinien nach dem neuen Konzept gelten. Mehrheitlich äußerte man sich unzufrieden mit der derzeitigen Handhabung des Schutzklauselverfahrens.

Folgende der in Abschnitt 2.5 des Konsultationspapiers beschriebenen Ansätze zur Marktaufsicht wurden im für eine kostenwirksame Umsetzung der Richtlinien nach dem neuen Konzept für am besten geeignet gehalten (absteigende Rangfolge):

- Zusammenarbeit zwischen Behörden (proaktiv)
- zielgerichtete Kampagne (proaktiv)
- rascher Informationsaustausch (reaktiv)
- Reaktion auf Beschwerden (reaktiv)
- Risikobewertungsinstrumente (proaktiv)
- Schutzklauseln (reaktiv)

4. UMSETZUNG DES NEUEN KONZEPTS

Mehrheitlich vertraten die Beteiligten die Auffassung, dass die Rechtsvorschriften für Elemente, die in allen sektorbezogenen Richtlinien nach dem neuen Konzept gleich sind, einheitlicher gestaltet werden müssen, und dass die Kommission die Anwendung von Grundsätzen des neuen Konzepts als Mittel zur Verbesserung und Vereinfachung der Rechtsvorschriften weiter prüfen sollte. Begrüßt wurde die Anregung einer Rahmenrichtlinie als geeignetes Mittel zur Gewährleistung einer größeren Kohärenz für diejenigen Aspekte, die allen oder den meisten Richtlinien des neuen Konzepts gemeinsam sind. Diejenigen, die dies ablehnten, folgten mehrheitlich der Auffassung, dass eine Überarbeitung aller sektorbezogenen Richtlinien ein geeignetes Mittel wäre, um unter anderem die Kohärenz zu verbessern und einige der in dem Konsultationspapier aufgeführten Vorschläge umzusetzen.

Anhang II: Benannte Stellen

Tabelle 1a: Benannte Stellen nach Ländern

EU 15		EFTA-EWR	
Land	Anz. d. benannten Stellen	Land	Anz. d. benannten Stellen
Österreich	37	Island	2
Belgien	31	Liechtenstein	0
Dänemark	22	Norwegen	16
Finnland	15	EWR/EFTA insgesamt	18
Frankreich	81		
Deutschland	185		
Griechenland	14		
Irland	4		
Italien	227		
Luxemburg	5		
Niederlande	29		
Portugal	22		
Spanien	54		
Schweden	47		
Vereinigtes Königreich	224		
EU-15 insgesamt	997		

N.B.: Stand 30.10.2002.

Tabelle 1b: Benannte Stellen nach Richtlinien

Richtlinie	Anz. d. benannten Stellen	Richtlinie	Anz. d. benannten Stellen
87/404/EWG Einfache Druckbehälter	79	94/25/EG Sportboote	22
88/378/EWG Sicherheit von Spielzeug	56	94/9/EG Explosionsgefährdete Bereiche	31
89/106/EWG Bauprodukte	183	95/16/EG Aufzüge	156
89/336/EWG Elektromagnetische Verträglichkeit	40	96/48/EG Hochgeschwindigkeitsbahnsystem	20
89/686/EWG Persönliche Schutzausrüstungen	103	96/98/EG Schiffsausrüstung	28
90/384/EWG Nichtselbsttätige Wagen	320	97/23/EG Druckgeräte	88
90/385/EWG Aktive implantierbare medizinische Geräte	18	98/37/EG Maschinen	146
90/396/EWG Gasverbrauchseinrichtungen	37	98/79/EG In-vitro-Diagnostika	17
92/42/EWG Warmwasserheizkessel	39	99/36/EG: Ortsbewegliche Druckgeräte	92
93/15/EWG Explosivstoffe für zivile Zwecke	6	99/5/EG Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen	54
		2000/9/EG Seilbahnen für den Personenverkehr	2
93/42/EWG Medizinprodukte	60	2000/14/EG Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen	41

N.B.: Stand 30.10.2002. Einige Stellen wurden für mehrere Richtlinien benannt. Daher liegt die Gesamtzahl der in Tabelle 1a (nach Ländern) aufgeführten Stellen unter der Gesamtzahl der in Tabelle 1b (nach Richtlinien) aufgeführten Stellen.

Anhang III: Schutzklauseln

Dieser Anhang enthält eine Zusammenfassung der verfügbaren Statistiken über die der Kommission gemeldete Inanspruchnahme von Schutzklauseln.

Tabelle 1: 2001 eingegangene Benachrichtigungen im Rahmen des Schutzklauselverfahrens

Richtlinie	Nr.	Richtlinie	Nr.
Niederspannungsgeräte (73/23/EWG, Änderung 93/68/EWG)	428	Explosivstoffe für zivile Zwecke (93/15/EWG)	0
Einfache Druckgeräte (87/404/EWG, Änderungen 90/488/EWG und 93/68/EWG)	0	Medizinprodukte (93/42/EWG, Änderung 98/79/EG)	2
Sicherheit von Spielzeug (88/378/EWG, Änderung 93/68/EWG)	1	Explosionsgefährdete Bereiche (94/9/EG)	0
Bauprodukte (89/106/EWG, Änderung 93/68/EWG)	0	Sportboote (94/25/EG)	0
elektromagnetische Verträglichkeit (89/336/EWG, Änderungen 92/31/EWG und 93/68/EWG)	73	Aufzüge (95/16/EG)	0
Maschinen (98/37/EG, Änderung 98/79/EG)	15	Druckgeräte (97/23/EG)	0
Persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG, Änderungen 93/68/EWG, 93/95/EWG and 96/58/EG)	3	In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)	0
Nichtselbsttätige Waagen (90/384/EWG, Änderung 93/68/EWG)	0	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinricht ungen (99/5/EG)	0
Aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG, Änderungen 93/42/EWG und 93/68/EWG)	0	Seilbahnen für den Personenverkehr (2000/9/EG)	0
Bauprodukte (90/396/EWG, Änderung 93/68/EWG)	7		
		Insgesamt:	530

Abbildung 1: Benachrichtigungen im Rahmen des Schutzklauselverfahrens - Niederspannungsrichtlinie (73/23/EWG)

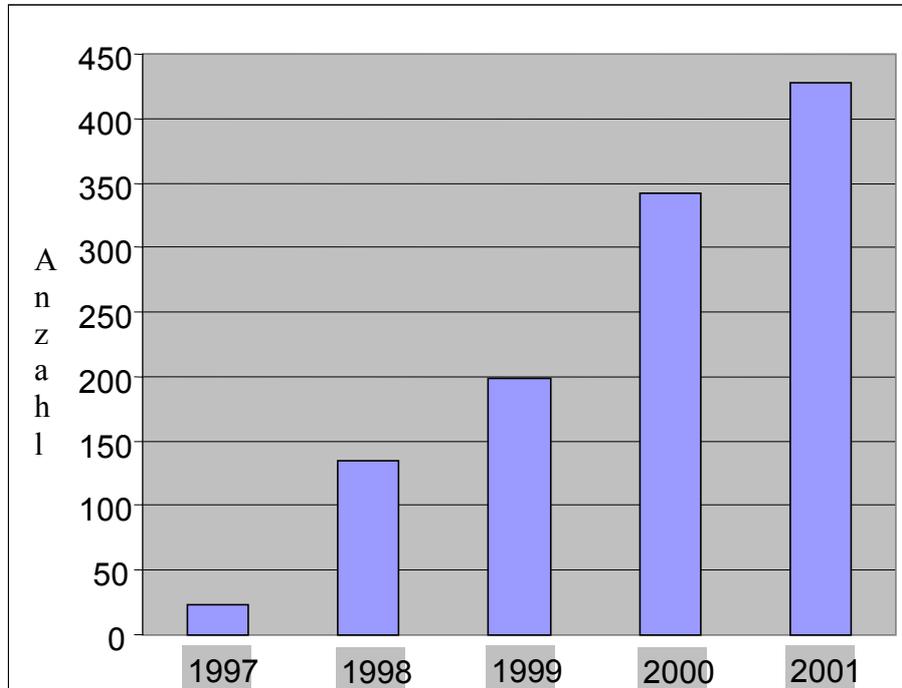
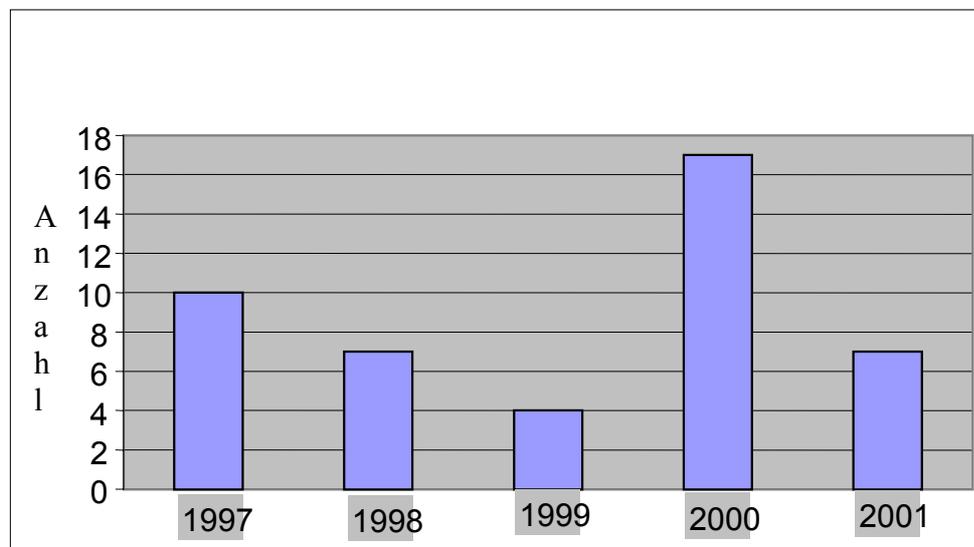


Abbildung 2: Benachrichtigungen im Rahmen des Schutzklauselverfahrens - Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen (90/396/EWG)



Anhang IV: Zusammenfassung der Empfehlungen der Kommission

Das Notifizierungsverfahren

- Die Kommission ersucht die Mitgliedstaaten, dafür Sorge zu tragen, dass ihre notifizierenden Behörden in vollem Umfang über ihre Pflichten hinsichtlich des Notifizierungsverfahrens aufgeklärt werden, und sich darum zu bemühen, die Zeit zwischen der Entscheidung, eine Stelle zu benennen, und dem Abschluss des Notifizierungsverfahrens zu verkürzen.
- Die Kommission hat bereits Schritte eingeleitet, um auf der Website Europa eine Online-Datenbank verfügbar zu machen, die das Verzeichnis der von den Ländern der Europäischen Union, des Europäischen Wirtschaftsraumes und von den Beitrittsländern benannten Konformitätsbewertungsstellen umfasst, und sie schlägt die Entwicklung eines internetgestützten Notifizierungssystems vor, das das derzeitige auf dem Schriftverkehr basierende System ersetzen soll. Dadurch ließe sich die Bearbeitungszeit erheblich verkürzen und die benannten Stellen könnten ihre Arbeit praktisch ohne Verzögerung aufnehmen. Des Weiteren schlägt die Kommission vor, die Veröffentlichung der einschlägigen Verzeichnisse zu Informationszwecken im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften einzustellen, sobald die Online-Veröffentlichung im Internet realisiert ist.

Der rechtliche Rahmen für die Bestimmung von Konformitätsbewertungsstellen

- Die Kommission schlägt vor, dass die Mitgliedstaaten und die Kommission selbst ihre Bemühungen zur Verwirklichung eines einheitlichen Benennungssystems intensivieren, indem sie die Arbeit der bereits eingerichteten gemeinsamen Arbeitsgruppen von Beamten der Mitgliedstaaten unterstützen.
- Die Kommission hält es daher für erforderlich, die Anforderungen zu konsolidieren, denen benannte Stellen zu entsprechen haben. Dies ließe sich entweder durch eine Bestimmung als Teil einer bereichsübergreifenden Richtlinie oder durch die Einfügung eines Standardartikels in die betreffenden Einzelrichtlinien erreichen. Bei diesen Anforderungen sind voneinander abweichende Formulierungen und die Möglichkeit, gegebenenfalls ergänzende Anforderungen einzufügen, zu berücksichtigen.

Die Rolle der Akkreditierung

- Die Kommission ist der Ansicht, dass zur Verbesserung dieser Situation eine umfassendere Anleitung für die Verwendung der Akkreditierung entwickelt werden sollte, um so eine stärkere Kohärenz und bessere Strukturierung der Akkreditierungsdienste innerhalb der Gemeinschaft zu erreichen, und zwar insbesondere hinsichtlich der Unabhängigkeit der Akkreditierungsstellen von gewerblichen Tätigkeiten und des Wettbewerbs zwischen den einzelnen Stellen, wobei die abschließende Verantwortung bei den Mitgliedstaaten verbleibt. Die Grundelemente einer solchen Anleitung könnten Bestandteil der in Abschnitt 2.2.3 genannten gemeinsamen rechtlichen Bestimmungen sein.

- Um den Austausch vorbildlicher Verfahren für die Bewertung, Benennung und Überwachung der benannten Stellen zu erleichtern, beabsichtigt die Kommission, ein permanentes Forum benennender Behörden aus den Mitgliedstaaten ins Leben zu rufen. Dieses Forum könnte Empfehlungen formulieren, die auf freiwilliger Basis zu befolgen wären.

Die Überwachung der benannten Stellen

- Die Kommission will vorschlagen, den Erfahrungsaustausch zwischen den benannten Stellen als Vorschrift der Richtlinien des neuen Konzepts einzuführen. Durch künftige Vorschläge zur Überarbeitung der Richtlinien nach dem neuen Konzept werden auch Vorschriften dazu eingeführt, welche Maßnahmen zu treffen sind, wenn benannte Stellen ihre Aufgaben nicht mehr pflichtgemäß erfüllen oder ihre Dienste einstellen. Alternativ dazu ließe sich eine solche Zusammenarbeit in die in Abschnitt 2.2.3 genannte rechtliche Bestimmung aufnehmen.

Grenzüberschreitende Aktivitäten der benannten Stellen

- Im Zuge einer Verstärkung der administrativen Zusammenarbeit beabsichtigt die Kommission daher, die Einrichtung eines Verfahrens für den Informationsaustausch zwischen Behörden und/oder Akkreditierungsstellen des „Gastlandes“ und der benennenden Behörde des „Herkunftslandes“ der benannten Stellen zu fördern. Nach Ansicht der Kommission setzt dies voraus, dass eine entsprechende Rechtsgrundlage entweder in eine gemeinsame Basisvorschrift oder in die einzelnen Richtlinien des neuen Konzepts eingefügt wird.

Das Verhältnis zwischen dem reglementierten und dem nichtreglementierten Bereich

- Nach Ansicht der Kommission sollte bei der Vorbereitung künftiger (legislativer oder nicht legislativer) Maßnahmen im Bereich Konformitätsbewertung nicht mehr zwischen dem reglementierten und dem nicht reglementierten Bereich unterschieden werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass den Akteuren in den nicht reglementierten Bereichen der notwendige Handlungsspielraum erhalten bleiben muss.

Zusammenarbeit und Informationsaustausch zwischen den benannten Stellen

- Die Kommission will vorschlagen, in alle Richtlinien des neuen Konzepts Vorschriften für einen Informationsaustausch über nicht konforme Produkte, die zur Prüfung oder Bescheinigung eingereicht wurden, aufzunehmen und künftige Tätigkeiten der Gruppen benannter Stellen zur Förderung des Erfahrungsaustauschs zwischen allen benannten Stellen der betreffenden Richtlinie zu unterstützen.

Die Konformitätsbewertungsverfahren

- Die Kommission wird vorschlagen, das Modul H bzw. eine Variante in künftige Richtlinien des neuen Konzepts aufzunehmen, falls dies für nützlich

gehalten wird, und auch weiterhin seine ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten.

- Die Kommission wird einen Vorschlag ausarbeiten, der auf bereichsübergreifender Ebene Anwendung findet und die in den Konformitätsbewertungsverfahren geltenden Begriffsbestimmungen möglichst weitgehend klärt.

Die CE-Kennzeichnung

- Um die Rolle der CE-Kennzeichnung zu stärken, will die Kommission die nötigen Maßnahmen ergreifen, um die Bedeutung der CE-Kennzeichnung zu verbreiten, um Durchsetzungs- und Schutzmaßnahmen, einschließlich Sanktionen, einzuführen und ihre Beziehung zu freiwilligen Produktkennzeichnungen klarzustellen.
- Ferner schlägt die Kommission vor, die gesamte Frage unrechtmäßig angebrachter CE-Kennzeichnungen weiter zu diskutieren und die wichtigsten damit zusammenhängenden Faktoren zu ermitteln. Die Kommission plant, eine Öffentlichkeitskampagne zu starten, die in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten in Angriff genommen werden soll; aufgrund der bisherigen Erfahrungen schließt sie nicht aus, dass sie möglicherweise einen klarer gefassten Rechtsakt vorschlägt, um Unklarheiten auszuräumen und die Position der CE-Kennzeichnung zu stärken.

Durchsetzung und Marktaufsicht

- Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten dazu auf, ein einheitliches Maß an Marktaufsicht zu gewährleisten und zu diesem Zweck klare Maßnahmen zu unterstützen. Damit grundlegende Vorschriften festgelegt werden können, deren Beachtung für die Mitgliedstaaten verpflichtend ist (z. B. Strafmaßnahmen, Vorschriften über den Informationsaustausch) ist eine Neufassung des Rechtsrahmens erforderlich, die entweder vermittelt einer bereichsübergreifenden Richtlinie oder durch eine Aufnahme dieser Vorschriften in jede einzelne Richtlinie erfolgen kann.

Verstärkte administrative Zusammenarbeit

- Die Kommission will vorschlagen, eine Rechtsgrundlage für die administrative Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in jene Richtlinien nach dem neuen Konzept aufzunehmen, die noch keine derartigen Bestimmungen enthalten, und zusätzlich die praktische und finanzielle Unterstützung weiterzuführen.
- Um zu vermeiden, dass manche Tätigkeitsbereiche von den Marktaufsichtsbehörden nicht erfasst werden, werden die Mitgliedstaaten dazu aufgefordert, bilaterale oder multilaterale Abkommen über gegenseitige Unterstützung abzuschließen.

Das Schutzklauselverfahren in den Richtlinien des neuen Konzepts

- Die Kommission schlägt vor, das Schutzklauselverfahren in den Richtlinien des neuen Konzepts so zu ändern, dass ein einheitlicherer Ansatz in sämtlichen Richtlinien des neuen Konzepts sichergestellt ist, dass das Verfahren vereinfacht und verkürzt sowie effizienter gestaltet wird, damit das Funktionieren des Binnenmarktes gewährleistet werden kann. Dieser Vorschlag würde eine Neufassung des rechtlichen Rahmens erfordern.

Das Verhältnis zwischen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und dem Informationsaustausch über gefährliche Produkte

- Die Kommission will vorschlagen, Bestimmungen für einen Informationsaustausch über Industrieerzeugnisse, die eine schwerwiegende unmittelbare Gefahr für die Nutzer darstellen, in die Richtlinien des neuen Konzepts aufzunehmen. In diesen Informationsaustausch sollen die Behörden aller Mitgliedstaaten und die Dienststellen der Kommission einbezogen sein.

Die Überarbeitung des rechtlichen Rahmens

- Die Kommission schlägt vor, mit der Prüfung von Vor- und Nachteilen einer gemeinsamen Rahmenrichtlinie und der Einbeziehung von Standardartikeln zu bereichsübergreifenden Fragen in Richtlinien nach dem neuen Konzept zu beginnen, um die bestmögliche Lösung und das Ausmaß zu ermitteln, in dem derartige bereichsübergreifende Fragen zu berücksichtigen sind. Die Kommission ist der Auffassung, dass eine solche Rahmenrichtlinie die bessere Lösung darstellt, da sich der Rechtsetzungsaufwand in künftigen Richtlinien verringert und der Umgang mit identischen oder ähnlichen Fragen in Richtlinien nach dem neuen Konzept einheitlicher wird.

Auslagerung zur Unterstützung der Umsetzung

- Die Kommission glaubt, dass eine gesamte oder teilweise Auslagerung bestimmter Tätigkeit das Verfahren beschleunigen wird. Unter anderen könnten folgende Tätigkeiten für eine Auslagerung in Frage kommen:
 - die fachtechnische Vorbereitung der Schutzklauselverfahren für Produkte (je nach Angelegenheit)
 - die Verwaltung der Mechanismen zum Informationsaustausch
 - Fragen im Zusammenhang mit der Bestimmung und Notifizierung benannter Stellen
 - die Verwaltung der Datenbank benannter Stellen
 - die Koordinierung von Gruppen benannter Stellen und Informationskampagnen
 - fachtechnische und vorbereitende Rechtsanalysen sowie Einwände in Bezug auf harmonisierte Normen

- die Ausarbeitung von Fachdokumenten über Fragen der Auslegung der grundlegenden Anforderungen von Richtlinien
 - Normungsaufträge für die Normenorganisationen
 - die Koordinierung der Zusammenarbeit einzelstaatlicher Behörden
- So könnten die Kommissionsdienststellen ihre Kapazität für andere Bereiche nutzen. Das "Pooling" von bereits auf Ebene der Mitgliedstaaten vorhandenem Erfahrungswissen sollte eine der Hauptaufgaben der Stelle darstellen, damit ein Höchstmaß an Wissen mit möglichst geringem Verwaltungsaufwand zusammengetragen werden kann.