



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 14.2.2007
KOM(2007) 37 endgültig

2007/0029 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ÜBER DIE VORSCHRIFTEN FÜR DIE AKKREDITIERUNG UND
MARKTÜBERWACHUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERMARKTUNG
VON PRODUKTEN

{SEC(2007) 173}

{SEC(2007) 174}

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- Gründe und Ziele

Der freie Warenverkehr ist ein Stützweiler des Binnenmarktes und damit einer der wichtigsten Motoren für Wettbewerbsfähigkeit und Wirtschaftswachstum in der EU. Alle technischen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, die den freien Warenverkehr gewährleisten, haben großen Anteil an der Vollendung und dem Funktionieren des Binnenmarktes. Sie schreiben hohe Schutzniveaus vor und bieten den Wirtschaftsakteuren im Allgemeinen auch die Mittel zum Nachweis der Konformität, was den freien Warenverkehr durch vertrauenswürdige Produkte sicherstellt.

Die Erfahrungen mit der Durchführung dieser Vorschriften haben jedoch Folgendes gezeigt:

- eine Gefahr der Wettbewerbsverzerrung durch abweichende Praktiken bei der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen durch die nationalen Behörden und eine Ungleichbehandlung von nichtkonformen oder gefährlichen Produkten, die in Verkehr gebracht wurden, aufgrund enormer Unterschiede bei den Strukturen, Regelungen und Ressourcen für die Marktüberwachung auf nationaler Ebene,
- einen Mangel an Vertrauen in die Konformitätskennzeichnung,
- eine uneinheitliche Durchführung und Durchsetzung.

Ziel der Vorschläge, die im Anschluss an die Entschließung des Rates vom 10. November 2003 entstanden sind, ist es, der bestehenden Infrastruktur für die Akkreditierung, die Kontrolle von Konformitätsbewertungsstellen und die Marktüberwachung zur Kontrolle von Produkten und Wirtschaftsakteuren einen einheitlichen Rahmen zu geben, indem das Bestehende aufgewertet und erweitert wird und existierende Instrumente wie die Produktsicherheitsrichtlinie, die sehr erfolgreich und wirksam ist, nicht geschwächt werden. Außerdem enthalten sie gemeinsame Eckpunkte für die Organisation der im Bedarfsfall erfolgenden Überarbeitung der bestehenden produktbezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft und für künftige produktbezogene Rechtsvorschriften.

- Allgemeiner Kontext

Die derzeitigen Vorschläge sind Teil der übergeordneten Politik der Kommission zu einer möglichst weitgehenden Förderung von Vereinfachung und besserer Rechtsetzung. Ursprünglich hatte der Rat die Kommission in seiner Entschließung vom 10. November 2003 zur Überarbeitung der Richtlinien nach dem „neuen Konzept“ aufgefordert. In Anbetracht der Möglichkeit, harmonisierte Instrumente zusammenzustellen, die unabhängig von der gewählten Rechtsetzungstechnik (Rechtsakte nach dem alten/neuen Konzept) Anwendung finden könnten, entschied man sich jedoch dafür, Vorschläge vorzulegen, die in möglichst vielen Sektoren auf einheitliche, transparente und harmonisierte Weise anhand standardisierter Instrumente Anwendung finden können. Insbesondere handelt es sich dabei um Begriffsbestimmungen wie Inverkehrbringen usw., um die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, die Begutachtung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen, die

Konformitätsbewertungsverfahren, die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten oder Aspekte der Konformitätskennzeichnung.

Außerdem sind Fragen der Marktüberwachung im Allgemeinen betroffen. Es ist möglich, gemeinschaftsweit eine umfassende Politik und Infrastruktur einzuführen, ohne dabei sektoral vorzugehen, insbesondere, indem man auf den Erfahrungen mit der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit für Verbrauchsgüter aufbaut, deren Grundsätze und Mechanismen auf die Überwachung für die gewerbliche Verwendung bestimmter Produkte ausgeweitet werden können.

- Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet

In seiner EntschlieÙung vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung hat der Rat die Grundausrichtung in diesem Bereich vorgegeben, während im Beschluss 93/465/EWG vom 22. Juli 1993 die Grundregeln für die CE-Kennzeichnung und die Anwendung der harmonisierten Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt wurden. Ergänzt wurden diese Texte durch verschiedene EntschlieÙungen zur Normung sowie durch die Richtlinie 98/34/EG, in der die Rolle der europäischen Normungsgremien und der Vorrang europäischer Normen anerkannt wurden, und nicht zuletzt durch die 25 „Richtlinien nach dem neuen Konzept“, die verschiedene Produktsektoren behandeln.

In der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit sind eine Infrastruktur für die Marktüberwachung und ein System für den Informationsaustausch in den nichtharmonisierten Bereichen vorgesehen und es ist darin festgelegt, welche Verpflichtungen die Wirtschaftsakteure und die nationalen Behörden im Zusammenhang mit Verbrauchsgütern erfüllen müssen.

- Kohärenz mit den anderen Politikbereichen und Zielen der Union

Diese Vorschläge haben zentrale Bedeutung für die Vollendung des Binnenmarktes für Waren und sind auch für andere Politikfelder relevant, wie insbesondere Verbraucherschutz, Arbeitssicherheit und Umweltschutz. Sie sind im Rahmen der Lissabon-Agenda untrennbar mit den politischen Vorhaben der Kommission in den Bereichen bessere Rechtsetzung, Vereinfachung und Marktüberwachung verbunden.

2. ANHÖRUNG VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

- Anhörung von interessierten Kreisen

Anhörungsmethoden, angesprochene Sektoren und allgemeines Profil der Befragten

Inhaltliche Grundlage der Vorschläge waren 20 Arbeitspapiere, die allen wichtigen Interessengruppen vorgelegt wurden. Dies ergab etwa 250 Reaktionen.

Im Jahr 2006 erbrachte eine über das Portal Ihre Stimme in Europa (Interaktive Politikgestaltung) stattfindende Internet-Befragung 280 Antworten, die überwiegend das Ergebnis der ersten Befragungen bestätigten.

Zudem erarbeitete die Kommission 4 Fragebogen zur Ermittlung der Faktenlage, die auf unterschiedliche Interessengruppen abgestellt waren. Mit Hilfe des Fragebogens für

Unternehmen befragte das Netz der Euro-Info-Zentren ein Unternehmenspanel (d. h. es fanden Direktinterviews mit 800 KMU statt).

Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Die eingegangenen Reaktionen bestätigen, dass mit den vorgeschlagenen Rechtsakten kein neues System geschaffen, sondern auf dem bestehenden aufgebaut werden sollte. Somit soll für das bestehende Akkreditierungssystem eine Rechtsgrundlage geschaffen werden, anstatt es durch ein anderes System zu ersetzen. Sie bestätigen erneut, dass diese Tätigkeit als staatliche Aufgabe erhalten bleiben und damit keinem gewerblichen Wettbewerb ausgesetzt sein sollte. Allerdings erfordert das System der Konformitätsbewertungsstellen strengere Auswahlkriterien und harmonisierte nationale Auswahlverfahren. Die harmonisierten Definitionen und die Verpflichtungen, die den Wirtschaftsakteuren auferlegt wurden, fanden Zustimmung. Es wurde bestätigt, dass sich das Problem der Rückverfolgbarkeit nicht lösen lässt, indem man systematisch die Ernennung eines Bevollmächtigten vorschreibt. In nahezu allen Beiträgen wurde das Marktüberwachungssystem der Gemeinschaft befürwortet, das ergänzend zu den Mechanismen der Produktsicherheitsrichtlinie ein System der gegenseitigen Information und der Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden umfasst, ohne neue Instrumente zu schaffen. Die CE-Kennzeichnung dürfe nicht aufgegeben werden, vielmehr wurde gewünscht, ihre Bedeutung solle präzisiert werden und sie solle rechtlichen Schutz erhalten.

Eine öffentliche Anhörung wurde vom 1.6.2006 bis zum 26.7.2006 per Internet durchgeführt. Daraufhin gingen bei der Kommission 280 Antworten ein. Die Ergebnisse sind unter folgender Adresse einzusehen:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Relevante wissenschaftliche/fachliche Bereiche

Es wurden sowohl Fachleute aus den Bereichen Konformitätsbewertung, Akkreditierung, Marktüberwachung, Normung und technische Harmonisierung als auch Experten auf den Gebieten Handel und Verbraucherschutz sowie weitere Verbände einbezogen.

Methodik

Die Sachverständigen wurden zu den Arbeitspapieren konsultiert, zu Sitzungen eingeladen und mittels Fragebogen befragt.

Konsultierte Organisationen/Sachverständige

Es wurden sowohl die nationalen Sachverständigen für Normung und für horizontale Fragen als auch jene für die Umsetzung des Gemeinschaftsrechts konsultiert. Zudem wurden Sachverständige aus den Bereichen Akkreditierung und Konformitätsbewertung wie auch Vertreter von Handels- und Verbraucherverbänden konsultiert.

Zusammenfassung der Stellungnahmen und Gutachten

Die große Mehrheit der Sachverständigen äußerte sich zustimmend zum Inhalt der Vorschläge, die auf der Grundlage ihrer Beiträge ausgearbeitet worden waren.

Form der Veröffentlichung der Stellungnahmen

Es wird geprüft, ob ihre Beiträge samt den Ergebnissen der Befragung auf die Website für das neue Konzept gestellt werden sollen.

- Folgenabschätzung

Hier stehen grundsätzlich drei Optionen zur Auswahl:

- (1) Die erste Option bestünde darin, die gegenwärtige Lage unverändert zu belassen. Die Produkte, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen, würden unter den Bedingungen in Verkehr gebracht, die durch den geltenden Rechtsrahmen und die gegenwärtigen nichtlegislativen Maßnahmen festgelegt werden.
- (2) Nach der zweiten Option würden nichtreglementierende Maßnahmen ergriffen, die keine Änderung der geltenden und keine Einführung neuer Rechtsvorschriften erfordern. Die mögliche Wirkung dieser Option ist allerdings in zweifacher Hinsicht stark eingeschränkt:
 - (a) Probleme, die in den geltenden Rechtsvorschriften begründet sind, lassen sich nur durch eine Änderung dieser Vorschriften beheben.
 - (b) Die Kommission hat umfassenden Gebrauch von nichtreglementierenden Maßnahmen gemacht. Im Bereich Marktüberwachung und Begutachtung/Überwachung der notifizierten Stellen hat sich dies bisher als unzureichend erwiesen, um wirkungsvoll gegen jene Probleme vorzugehen, die durch den uneinheitlichen Durchsetzungsgrad der nationalen Behörden bedingt sind.
- (3) Die dritte Option umfasst Maßnahmen der legislativen Instanzen der Gemeinschaft und ergänzend dazu eine Stärkung der nichtreglementierenden Instrumente.

Option 3 ist die einzige Option, die dem Feedback aller Interessenträger gerecht wird und auch Lösungen für die angesprochenen Probleme bietet.

Die Kommission hat die in ihrem Arbeitsprogramm genannte Folgenabschätzung vorgenommen, deren Bericht unter folgender Adresse zu finden ist:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm .

3. RECHTLICHE ASPEKTE

- Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme

Die Vorschläge ergänzen die einzelnen Rechtsinstrumente, indem sie verstärkte Gemeinschaftsmaßnahmen in den Bereichen Marktüberwachung und Akkreditierung vorsehen, durch die die bestehenden sektoralen Instrumente kohärenter gemacht werden sollen und geprüft werden soll, wie diese horizontalen Instrumente auf alle Sektoren angewandt werden können, unabhängig davon, ob sie dem „alten“ oder dem „neuen Konzept“ angehören.

Die Vorschläge bestehen aus: einer Verordnung zur Einführung von Akkreditierung und Marktüberwachung sowie einem Beschluss, der den Aufbau künftiger Rechtsakte vorgibt.

Die Verordnung hat folgenden Inhalt:

- Mit ihr wird die Akkreditierung auf nationaler und europäischer Ebene organisiert, unabhängig von den einzelnen Sektoren, in denen sie zum Einsatz kommt. Der Vorschlag legt Nachdruck darauf, dass die Akkreditierung ihrem Wesen nach eine staatliche Aufgabe ist und die Funktion einer letzten staatlichen Kontrollinstanz hat; er enthält außerdem den Regelungsrahmen für die Anerkennung der bestehenden Einrichtung Europäische Kooperation für Akkreditierung (EA), so dass das ordnungsgemäße Funktionieren einer strengen Beurteilung unter Gleichrangigen (peer evaluation) gewährleistet ist.
- Die Verordnung stellt sicher, sofern dies in anderen geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft nicht bereits festgelegt ist, dass die nationalen Behörden gleichwertige Möglichkeiten zur Intervention und die erforderliche Autorität erhalten, um in den Markt eingreifen und nichtkonforme oder unsichere Produkte vom Markt nehmen oder ihre Vermarktung einschränken zu können. Sie gewährleistet zudem die Zusammenarbeit zwischen den internen Behörden und den Zollbehörden, die Produkte kontrollieren, welche aus Drittländern auf den Binnenmarkt gelangen, und schafft einen Rahmen für den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden, falls Produkte in mehr als einem Mitgliedstaat in Verkehr sind.

Der Beschluss hat folgenden Inhalt:

- Er gibt für künftige Rechtsvorschriften einen allgemeinen Rahmen und eine Anleitung vor, wie die einheitlichen Elemente einzusetzen sind, damit in künftigen Rechtsakten soviel Kohärenz wie politisch und technisch machbar gewährleistet ist.
- Er enthält harmonisierte Begriffsbestimmungen, einheitliche Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure, Kriterien für die Auswahl der Konformitätsbewertungsstellen, Kriterien für die nationalen notifizierenden Behörden und Vorschriften für das Notifizierungsverfahren. Unterstützt werden diese Elemente durch die Bestimmungen zur Akkreditierung. Er gibt auch die Regeln für die Auswahl der Konformitätsbewertungsverfahren vor und gibt an, welche harmonisierten Verfahren zur Verfügung stehen.
- In dem Beschluss wird die CE-Kennzeichnung einheitlich definiert, es wird geregelt, wer für ihre Anbringung zuständig ist, und sie erhält den Schutz einer Gemeinschaftskollektivmarke, in den Fällen, in denen sie bereits in Richtlinien vorgesehen ist.
- Er schafft ein echtes Informations- und Marktüberwachungsverfahren in Erweiterung des durch die Produktsicherheitsrichtlinie eingeführten Systems, das der wirksamen Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft dient und eine Verbindung zu den Schutzklauseln in solchen Rechtsvorschriften herstellt.
- In ihm werden die harmonisierten Bestimmungen für künftige Schutzklauselmechanismen als Ergänzung zu den Marktüberwachungsverfahren festgelegt.

- Rechtsgrundlage

Die Vorschläge stützen sich auf Artikel 95 EG-Vertrag. Die Verordnung beruht zudem auf Artikel 133 über die Kontrolle von Produkten aus Drittländern.

- Subsidiaritätsprinzip

Trotz politischer Initiativen der Gemeinschaft für eine Zusammenarbeit und Entwicklung gemeinsamer Instrumente weichen die nationalen Instrumente seit 20 Jahren voneinander ab und machen ein einheitliches Schutzniveau in der gesamten Gemeinschaft nur schwer erreichbar. Die Erfahrung mit der Durchführung des Gemeinschaftsrechts hat gezeigt, dass nichtharmonisierte nationale Initiativen nur Unterschiede bewirken, die den Vorteilen der Harmonisierung und des Binnenmarkts zuwiderlaufen.

Inhaltlich ist der Vorschlag hauptsächlich darauf abgestellt, die Rechtsinstrumente zu vervollständigen und aufeinander abzustimmen, die von den Gemeinschaftsorganen dazu eingesetzt werden, die nationalen Rechtsvorschriften zu harmonisieren, die in der Vergangenheit Handelshemmnisse entstehen ließen oder dies künftig tun könnten. Mit ihm soll kein neuer europäischer Überbau geschaffen, sondern der Rahmen für ein besseres Koordinieren und Funktionieren der Strukturen auf nationaler Ebene vorgegeben werden.

Ziel des Gemeinschaftsrechts ist es, ein ausreichend stabiles Vertrauensverhältnis zwischen den nationalen Behörden, aber auch zwischen den Akteuren in der gesamten EU herzustellen. Dies ist nur möglich, wenn die Kriterien für die Handhabung rechtlicher Vorschriften gemeinsam festgelegt werden und wenn die nationalen Systeme, die für deren Umsetzung eingerichtet werden, nachweislich mit ähnlichen Regelungen und Verfahren arbeiten und gleichwertige Ergebnisse erzielen.

Unterbliebe diese Harmonisierung, würden die Rechtsvorschriften ihr wichtigstes Ziel verfehlen, nämlich zum Funktionieren des Binnenmarktes beizutragen.

- Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Die vorliegenden Vorschläge bauen hauptsächlich auf bestehenden Verfahren, Vorgehensweisen und Strukturen auf und dienen eher ihrer Konsolidierung und Erweiterung als der Schaffung neuer Maßnahmen und Instrumente. Im Bereich Akkreditierung bestätigen die Vorschläge das bestehende System und verleihen ihm eine gemeinschaftsrechtliche Grundlage und einen entsprechenden Rahmen. Im Bereich der Marktüberwachung wird mit den Vorschlägen bezweckt, das effiziente Funktionieren der Tätigkeiten und Zuständigkeiten der nationalen Behörden im Rahmen der Subsidiarität zu koordinieren. Die Informationsinstrumente sind darauf abgestellt, vorhandene Instrumente (wie RAPEX) zu erweitern, anstatt neue zu schaffen. Ein Beschluss ist per definitionem inhaltlich nicht dafür ausgelegt, neue Maßnahmen zu schaffen, durch die den Mitgliedstaaten Befugnisse und Zuständigkeiten entzogen werden. Die Umsetzung der vorliegenden Maßnahmen in künftige sektorale EU-Rechtsvorschriften wird auch auf den heute eingesetzten Techniken zum Abbau von technischen Handelshemmnissen beruhen, d. h. meist auf Durchführung und Intervention durch die Mitgliedstaaten und nicht auf einem Tätigwerden der Gemeinschaft. Das Eingreifen der Gemeinschaft bleibt meist auf Koordinierung, Kooperation und Information beschränkt. Wirklich tätig wird die Gemeinschaft lediglich in Schutzklauselfällen, in denen nur sie entscheiden kann. Der Zweck dieser Vorschläge besteht darin, die Wirkung der

gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften in diesem Bereich zu verbessern und ein Eingreifen der Gemeinschaft möglichst überflüssig zu machen.

- Wahl des Instruments

Die Kommission hat sich dafür entschieden, ihren Vorschlag in zwei getrennte Rechtsvorschriften aufzuteilen, um den juristischen Folgen des Inhalts der Vorschläge Rechnung zu tragen. Mit der Verordnung wird der übergeordnete Rahmen vorgegeben, der alle bestehenden Vorschriften über Akkreditierung und Marktüberwachung ergänzt. Diese Verordnung ändert keine geltenden EU-Vorschriften, sondern ergänzt sie und trägt dazu bei, die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und die Handhabung von Schutzklauseln praktischer zu gestalten. Mit dem Beschluss dagegen werden Leitlinien für den künftigen Gesetzgeber aufgestellt. Zu diesem Zweck wurde (wie bereits 1993 im gleichen Bereich) ein Beschluss (*sui generis decision*) vorgeschlagen, um so die einheitlichen Elemente samt den Vorschriften für ihre Umsetzung für die Zukunft festzulegen. In künftigen sektoralen Rechtsvorschriften, seien es neue oder nur überarbeitete, sollen diese Elemente möglichst weitgehend verwendet werden, um für Kohärenz und Vereinfachung zu sorgen und den Maßgaben einer besseren Rechtsetzung Folge zu leisten.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der finanzielle Beitrag der Gemeinschaft ist insgesamt äußerst niedrig. So ist für die Akkreditierung eine Finanzierung von etwa 15 % der Betriebskosten der EA vorgesehen, was etwa 75 000 EUR entspricht, die das ordnungsgemäße Funktionieren des europäischen Peer-Evaluation-Systems gewährleisten soll und somit eher bescheiden ausfällt. Ferner ist eine finanzielle Intervention in Höhe von 1 Mio. EUR für Ringvergleiche vorgesehen, was etwa 10 % aller Kosten deckt, die anfallen würden, falls sämtliche Schutzklauselfälle zu einem Ringvergleich führen würden. Für die Marktüberwachung werden 1,2 Mio. EUR für die Zusammenarbeit aller nationalen Marktüberwachungsbehörden und für die Verfahren des Informationsaustauschs zwischen ihnen bereitgestellt, wobei das komplette Spektrum aller Industrieprodukte und sämtliche Kontrollen von in der Gemeinschaft hergestellten und aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen abgedeckt sind, was - gemessen an den heute anfallenden, nichtkoordinierten Kosten für die nationale Marktüberwachung - ein minimaler Betrag ist.

5. WEITERE ANGABEN

- Vereinfachung

Der vorgeschlagene Rechtsakt bewirkt eine Vereinfachung der Rechtsvorschriften, eine Vereinfachung der Verwaltungsverfahren für die Behörden (der EU und der Mitgliedstaaten) und eine Vereinfachung der Verwaltungsverfahren für die Wirtschaft.

Die Vereinfachung betrifft sowohl den Inhalt der Rechtsvorschriften als auch ihre Ausgestaltung mit Hilfe einer Reihe konsolidierter Lösungen, die erprobt sind und sich als effizient bewährt haben, was bedeutet, dass dem Gesetzgeber ein Katalog vorbildlicher Verfahren zur Verfügung gestellt wird.

Mit den Vorschlägen werden Standardvorschriften und –verfahren in Form vorbildlicher Verfahren (best practices) festgelegt, die sich für alle Sektoren eignen. Die Konsolidierung der Vorschriften und Verfahren in einem festen Bestand dürfte den nationalen Behörden und Wirtschaftsakteuren das Leben erleichtern, der Gemeinschaft schärfere rechtliche und administrative Konturen verleihen und eine größere rechtliche Stabilität erzielen.

Indem man für alle Gesetzgebungsbereiche standardisierte Vorschriften festlegt, die für dieselben Wirtschaftsakteure gelten, verbessert man Klarheit, rechtliche Stabilität und Kohärenz der sie betreffenden Maßnahmen; schließlich kann eine harmonisierte Marktüberwachungs politik im Vorfeld der Vermarktung zu Entlastungen führen und die Auflagen bei der Konformitätsbewertung in gewissem Umfang reduzieren.

Der Vorschlag ist im Arbeits- und Legislativprogramm der Kommission vorgesehen.
Fundstelle: CWLP 2006/ENTR 001.

- Aufhebung geltender Rechtsvorschriften

Durch die Annahme des Vorschlags wird die Verordnung 93/339/EWG des Rates aufgehoben.

- Europäischer Wirtschaftsraum

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
ÜBER DIE VORSCHRIFTEN FÜR DIE AKKREDITIERUNG UND
MARKTÜBERWACHUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERMARKTUNG
VON PRODUKTEN

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und 133,

auf Vorschlag der Kommission,¹

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zur Stärkung des übergeordneten Rahmens, durch den sichergestellt werden soll, dass Produkte in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit ein hohes Schutzniveau aufweisen, müssen für die Akkreditierung und die Marktüberwachung, die wesentliche Bestandteile dieses Rahmens darstellen, bestimmte Regelungen und Grundsätze festgelegt werden.
- (2) Diese Verordnung ist als Teil eines übergeordneten Rechtsrahmens zu betrachten, der ein hohes Produktsicherheitsniveau gemäß dem Beschluss ... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten gewährleistet.
- (3) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁵

1 ABl. C [...] vom [...], S. [...].

2 ABl. C [...] vom [...], S. [...].

3 ABl. C [...] vom [...], S. [...].

4 ABl. C [...] vom [...], S. [...].

5 ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 (AbI. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

sowie in der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁶ ist bereits ein gemeinsames und einheitliches System für von der vorliegenden Verordnung erfasste Inhalte enthalten. Daher sollten die in dieser Verordnung festgelegten Regelungen nicht für Fälle im Anwendungsbereich des Lebensmittelrechts und des Futtermittelrechts gelten. In Anbetracht der besonderen Natur der Akkreditierungsverpflichtungen der Verordnung (EG) Nr. 509/2006 des Rates vom 20. März 2006 über die garantiert traditionellen Spezialitäten bei Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln⁷, der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 des Rates vom 20. März 2006 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel⁸ sowie der [Verordnung (EG) Nr. [.../...] des Rates vom ... über die ökologische/biologische Erzeugung und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen⁹] ist es jedoch angezeigt, dass die Bestimmungen dieser Verordnung für die Zwecke dieser Akkreditierungsverpflichtungen gelten sollten.

- (4) Aufgrund ihrer besonderen Natur sollten Tabakerzeugnisse, die der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen¹⁰ unterliegen, vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.
- (5) Die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG¹¹ und die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen¹² legen ein gemeinsames System für die von ihnen erfassten Produkte fest und sollten daher nicht von dieser Verordnung berührt werden.
- (6) Die Akkreditierung ist Bestandteil eines Gesamtsystems, zu dem die Konformitätsbewertung und die Marktüberwachung gehören und dessen Aufgabe in der Bewertung und Gewährleistung der Konformität von Produkten mit den geltenden Anforderungen besteht.

⁶ ABl. L 165 vom 30.4.2004, berichtigte Fassung in ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

⁷ ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 1.

⁸ ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 12. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1791/2006 (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 1).

⁹ Vorschlag KOM(2005) 671 endg.

¹⁰ ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26.

¹¹ ABl. L 93 vom 8.2.2003, S. 30.

¹² ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

- (7) Der besondere Wert der Akkreditierung liegt in der Tatsache begründet, dass sie eine verbindliche Bestätigung der fachlichen Kompetenz von Stellen darstellt, deren Aufgabe es ist sicherzustellen, dass Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen übereinstimmen.
- (8) Die Akkreditierung wurde zwar bislang nicht auf Gemeinschaftsebene geregelt, wird aber in sämtlichen Mitgliedstaaten praktiziert. Das Fehlen gemeinsamer Regelungen für diese Tätigkeit hat in der Gemeinschaft zu unterschiedlichen Ansätzen und voneinander abweichenden Systemen und dadurch zu einer zwischen den Mitgliedstaaten uneinheitlich strengen Handhabung der Akkreditierungsanforderungen geführt. Daher ist es notwendig, einen umfassenden Rahmen für die Akkreditierung zu entwickeln und auf Gemeinschaftsebene die Grundsätze für ihre Arbeit und Organisation festzulegen.
- (9) Ein Akkreditierungssystem, das durch Verweis auf verbindliche Regelungen funktioniert, trägt zur Stärkung des gegenseitigen Vertrauens der Mitgliedstaaten in die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen und folglich auch in die von ihnen ausgestellten Bescheinigungen und Prüfberichte bei. Dadurch stärkt es den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, weshalb die Bestimmungen dieser Verordnung über die Akkreditierung für Stellen gelten sollten, die Konformitätsbewertungen sowohl in reglementierten und als auch in nichtreglementierten Bereichen durchführen. Worum es hier geht, ist die Qualität von Bescheinigungen und Prüfberichten, unabhängig davon, ob sie aus dem reglementierten oder dem nichtreglementierten Bereich stammen, weshalb kein Unterschied zwischen diesen Bereichen gemacht werden sollte.
- (10) Mit der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2001 über die freiwillige Beteiligung von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS)¹³ wurde ein System für die Akkreditierung unabhängiger Umweltgutachter und für die Überwachung ihrer Tätigkeiten geschaffen. Da die Regelungen des genannten Systems von den Bestimmungen dieser Verordnung abweichen, sollten Fälle, die durch die Verordnung (EG) Nr. 761/2001 geregelt werden, nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (11) Da der Zweck der Akkreditierung darin besteht, eine verbindliche Aussage darüber zu machen, ob eine Stelle über die Kompetenz verfügt, Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen, muss vorgeschrieben werden, dass die Mitgliedstaaten nicht mehr als eine nationale Akkreditierungsstelle unterhalten und dass sie gewährleisten, dass diese durch ihre Organisationsweise objektiv und unparteilich arbeitet. Solche nationalen Akkreditierungsstellen sollten von gewerblichen Konformitätsbewertungstätigkeiten unabhängig sein. Daher ist es angezeigt, dass die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass nationale Akkreditierungsstellen unabhängig von ihrem Rechtsstatus als im öffentlichen Auftrag handelnde Stelle gelten.

¹³ ABl. L 114 vom 24.2.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 196/2006 (AbI. L 32 vom 4.2.2006, S. 4).

- (12) Für die Begutachtung und die laufende Überwachung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle ist es wichtig, ihr Fachwissen und ihre einschlägige Erfahrung sowie ihre Fähigkeit zur Ausführung von Bewertungen zu ermitteln. Daher muss die nationale Akkreditierungsstelle für die ordnungsgemäße Wahrnehmung ihrer Aufgaben über das entsprechende Wissen und die entsprechenden Fähigkeiten und Mittel verfügen.
- (13) Die Akkreditierung sollte sich grundsätzlich selbst tragen. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Ausführung von Sonderaufgaben finanziell unterstützt wird.
- (14) In Fällen, in denen es für einen Mitgliedstaat nicht wirtschaftlich sinnvoll oder tragfähig ist, eine nationale Akkreditierungsstelle einzurichten, sollte dieser Mitgliedstaat auf eine nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurückgreifen können.
- (15) Um Mehrfachakkreditierungen zu vermeiden und um Akzeptanz und Anerkennung von Akkreditierungsurkunden zu verbessern, aber auch um akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen wirksam zu überwachen, sollten die Konformitätsbewertungsstellen die Akkreditierung grundsätzlich bei der nationalen Akkreditierungsstelle desjenigen Mitgliedstaates beantragen, in dem sie niedergelassen sind. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Möglichkeit hat, die Akkreditierung in einem anderen Mitgliedstaat zu beantragen, falls es in ihrem eigenen Mitgliedstaat keine nationale Akkreditierungsstelle gibt oder falls eine solche Stelle nicht über die Kompetenz zur Erbringung der verlangten Akkreditierungsleistungen verfügt. In diesen Fällen sollten die nationalen Akkreditierungsstellen zusammenarbeiten und Informationen austauschen.
- (16) Um sicherzustellen, dass die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen und Verpflichtungen dieser Verordnung erfüllen, ist es wichtig, dass die Mitgliedstaaten das ordnungsgemäße Funktionieren des Akkreditierungssystems unterstützen, ihre nationalen Akkreditierungsstellen regelmäßig überwachen und im Bedarfsfall geeignete Korrekturmaßnahmen treffen.
- (17) Um ein gleichwertiges Kompetenzniveau der Konformitätsbewertungsstellen sicherzustellen, die gegenseitige Anerkennung zu erleichtern und die allgemeine Akzeptanz von Akkreditierungsurkunden und Konformitätsbewertungsergebnissen zu fördern, die von akkreditierten Stellen ausgestellt werden, müssen die nationalen Akkreditierungsstellen ein strenges und transparentes System zur Beurteilung unter Gleichrangigen (Peer-Evaluation) unterhalten und regelmäßig eine derartige Beurteilung durchlaufen.
- (18) Hauptaufgabe der Europäischen Kooperation für die Akkreditierung (EA) ist es, ein transparentes und qualitätsorientiertes System zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen in ganz Europa zu fördern. Die EA betreibt für die nationalen Akkreditierungsstellen aus den Mitgliedstaaten und anderen europäischen Ländern ein System der Beurteilung unter Gleichrangigen. Dieses System hat sich als wirksam und vertrauensbildend erwiesen. Daher sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass ihre nationalen Akkreditierungsstellen Mitglied der EA werden oder bleiben.

- (19) Eine wirksame Zusammenarbeit zwischen nationalen Akkreditierungsstellen ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Beurteilung unter Gleichrangigen sowie für die grenzübergreifende Akkreditierung von wesentlicher Bedeutung. Im Interesse der Transparenz ist es daher erforderlich, die nationalen Akkreditierungsstellen zu verpflichten, untereinander Informationen auszutauschen sowie den nationalen Behörden und der Kommission die relevanten Informationen bereitzustellen. Daher sollten außerdem aktualisierte und präzise Informationen darüber veröffentlicht und insbesondere den Konformitätsbewertungsstellen zugänglich gemacht werden, welche Akkreditierungstätigkeiten nationale Akkreditierungsstellen ausführen.
- (20) Die sektoralen Akkreditierungssysteme sollten die Tätigkeitsbereiche abdecken, für die die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen nicht ausreichen, um das erforderliche Schutzniveau zu gewährleisten, wenn detaillierte technische oder gesundheits- und sicherheitsbezogene Anforderungen gelten. In Anbetracht der Tatsache, dass die EA über ein breitgefächertes Fachwissen verfügt, sollte sie mit der Entwicklung derartiger Systeme, insbesondere für vom Gemeinschaftsrecht erfasste Bereiche, beauftragt werden.
- (21) Um eine gleichwertige und einheitliche Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft zu gewährleisten, führt diese Verordnung einen Rahmen für eine gemeinschaftliche Marktüberwachung ein, indem sie sowohl Mindestanforderungen vor dem Hintergrund der von den Mitgliedstaaten zu erreichenden Ziele als auch einen Rahmen für die Verwaltungszusammenarbeit festlegt, der auch den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten umfasst.
- (22) In bestimmten Sektoren gelten bereits Gemeinschaftsvorschriften, die sicherstellen sollen, dass die Marktüberwachung auf der Grundlage gemeinsamer Regelungen ausgeführt wird. Zwecks Vermeidung von Überschneidungen sollten diese Sektoren nicht von dieser Verordnung erfasst werden. Für die folgenden Rechtsakte sollten daher die Bestimmungen über die Marktüberwachung nicht gelten, wohl aber die Bestimmungen zur Kontrolle von Produkten aus Drittländern: Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger¹⁴, Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel¹⁵, Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte¹⁶, Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte¹⁷, Richtlinie 97/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen zur Bekämpfung der Emission von gasförmigen Schadstoffen und luftverunreinigenden Partikeln aus Verbrennungsmotoren für mobile Maschinen und

14 ABL. L 42 vom 23.2.1970, S. 1.

15 ABL. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

16 ABL. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

17 ABL. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

Geräte¹⁸, Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika¹⁹, Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel²⁰, Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel²¹, Richtlinie 2002/88/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Dezember 2002 zur Änderung der Richtlinie 97/68/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen zur Bekämpfung der Emission von gasförmigen Schadstoffen und luftverunreinigenden Partikeln aus Verbrennungsmotoren für mobile Maschinen und Geräte²², Richtlinie 2002/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. März 2002 über die Typgenehmigung für zweirädrige oder dreirädrige Kraftfahrzeuge und zur Aufhebung der Richtlinie 92/61/EWG des Rates²³, Verordnung (EG) Nr. 1592/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2002 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit²⁴, Richtlinie 2003/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 über die Typgenehmigung für land- oder forstwirtschaftliche Zugmaschinen, ihre Anhänger und die von ihnen gezogenen auswechselbaren Maschinen sowie für Systeme, Bauteile und selbstständige technische Einheiten dieser Fahrzeuge und zur Aufhebung der Richtlinie 74/150/EWG²⁵, Richtlinie 2004/26/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Änderung der Richtlinie 97/68/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen zur Bekämpfung der Emission von gasförmigen Schadstoffen und luftverunreinigenden Partikeln aus Verbrennungsmotoren für mobile Maschinen und Geräte²⁶, Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe²⁷, Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ²⁸.

- (23) Mit der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit²⁹ wurde ein Rahmen für die Marktüberwachung und die Verwaltungszusammenarbeit im Bereich der Verbrauchsgüter geschaffen. Die Marktüberwachungsvorschriften dieser Verordnung sollten nicht für Produkte im

¹⁸ ABL. L 59 vom 27.2.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/105/EG des Rates (ABL. L 363 vom 20.12.2006, S. 368).

¹⁹ ABL. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

²⁰ ABL. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

²¹ ABL. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

²² *ABL. L 35 vom 11.2.2003, S. 28.*

²³ ABL. L 124 vom 9.5.2002, S. 1.

²⁴ ABL. L 240 vom 7.9.2002, S. 1.

²⁵ ABL. L 171 vom 9.7.2003, S. 1.

²⁶ ABL. L 146 vom 30.4.2004, S. 1.

²⁷ ABL. L 47 vom 18.2.2004, S. 1.

²⁸ ABL. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

²⁹ ABL. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

Sinne von Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2001/95/EG gelten, sofern die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern betroffen ist.

- (24) Für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit ist es ebenso wie für ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes besonders wichtig, dass die zuständigen Behörden sowohl auf nationaler als auch auf grenzüberschreitender Ebene durch den Austausch von Informationen, die Untersuchung und Unterbindung von Verstößen zusammenarbeiten können.
- (25) Verursacht ein Produkt eine ernste Gefahrenlage, ist rasches Eingreifen erforderlich, gegebenenfalls indem das Produkt vom Markt genommen oder zurückgerufen bzw. seine Bereitstellung auf dem Markt untersagt wird. In diesen Situationen ist es erforderlich, Zugang zu einem System für den raschen Austausch von Informationen zwischen Mitgliedstaaten und Kommission zu haben. Das System nach Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG hat seine Wirksamkeit und Effizienz im Bereich der Verbrauchsgüter bereits unter Beweis gestellt. Zur Vermeidung unnötiger Doppelarbeit sollte das System auch für die Zwecke dieser Verordnung genutzt werden. Darüber hinaus bedarf es zur Gewährleistung einer gemeinschaftsweit einheitlichen Marktüberwachung eines umfassenden Austauschs von Informationen über einschlägige auf nationaler Ebene stattfindende Tätigkeiten, die über dieses System hinausgehen.
- (26) Für die zwischen zuständigen Behörden ausgetauschten Informationen sollten Vertraulichkeit und Wahrung des Geschäftsgeheimnisses strikt gewährleistet sein, um sicherzustellen, dass Ermittlungen nicht beeinträchtigt werden oder der Ruf eines Wirtschaftsakteurs nicht unbegründeterweise geschädigt wird. In Bezug auf diese Verordnung gelten die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr³⁰ sowie die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr³¹.
- (27) Die gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten sehen besondere Verfahren vor, nach denen festgestellt wird, ob eine nationale Maßnahme zur Beschränkung des freien Verkehrs eines Produkts gerechtfertigt ist oder nicht (Schutzklauselverfahren). Diese Verfahren gelten dann auch für den raschen Austausch von Informationen über Produkte, mit denen eine ernste Gefahr verbunden ist.
- (28) Die Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 8. Februar 1993 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften³² enthält Regelungen für die Aussetzung der Freigabe von Produkten durch die Zollbehörden und sieht weitere Verfahren einschließlich der Einbeziehung von Marktüberwachungsbehörden vor. Daher ist es

³⁰ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

³¹ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

³² ABl. L 40 vom 17.2.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (AbI. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).

angezeigt, diese Bestimmungen, einschließlich der Einbeziehung von Marktüberwachungsbehörden, mit demselben Anwendungsbereich in diese Verordnung aufzunehmen.

- (29) Eingangsstellen an den Außengrenzen sind gut dazu geeignet, unsichere Produkte festzustellen, noch bevor sie in Verkehr gebracht werden. Daher kann die Verpflichtung der Zollbehörden zur Durchführung von Kontrollen in angemessenem Umfang zu einem sichereren Markt beitragen.
- (30) Die Erfahrung zeigt, dass Produkte, die nicht für den freien Verkehr freigegeben werden, häufig wieder ausgeführt und dann über andere Eingangsstellen wieder auf den Gemeinschaftsmarkt gebracht werden, was die Bemühungen der Zollbehörden zunichte macht. Daher sollten die Marktüberwachungsbehörden die Möglichkeit erhalten, Produkte zu vernichten, wenn sie dies für angezeigt halten.
- (31) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung festlegen und ihre Durchsetzung sicherstellen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (32) Zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung ist es erforderlich, dass die Gemeinschaft Tätigkeiten finanziell unterstützt, die zur Durchführung der Akkreditierungs- und Marktüberwachungspolitik erforderlich sind. Die Finanzierung sollte entweder durch Finanzhilfen an die EA ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, durch Finanzhilfen mit Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen oder durch die Vergabe von Aufträgen an die EA oder andere Einrichtungen je nach Art der zu finanzierenden Tätigkeit und in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften³³ (nachstehend als „Haushaltsordnung“ bezeichnet) erfolgen.
- (33) Für manche Sonderaufgaben wie die Erstellung und Überarbeitung sektoraler Akkreditierungssysteme und für andere Aufgaben zum Zwecke der Überprüfung der fachlichen Kompetenz und der Einrichtungen von Prüflabors und Inspektions- oder Zertifizierungsstellen sollte die EA Zuschüsse der Gemeinschaft erhalten können, da sie das hierzu erforderliche Fachwissen am besten stellen kann.
- (34) In Anbetracht der Rolle der EA bei der Beurteilung von Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen und angesichts ihrer Fähigkeit, die Mitgliedstaaten bei der Verwaltung einer solchen Beurteilung unter Gleichrangigen zu unterstützen, sollte die Kommission die Arbeit des EA-Sekretariats, das die Akkreditierungstätigkeiten auf Gemeinschaftsebene kontinuierlich unterstützt, bezuschussen können.
- (35) Die Kommission und die EA sollten im Einklang mit der Haushaltsordnung eine Partnerschaftvereinbarung unterzeichnen, um die administrativen und finanztechnischen Regelungen für die Finanzierung der Akkreditierungstätigkeit festzulegen.

³³ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1995/2006 (ABl. L 390 vom 30.12.2006, S. 1).

- (36) Darüber hinaus sollten Finanzmittel nicht nur für die EA, sondern auch für andere Stellen zur Durchführung weiterer Tätigkeiten im Bereich der Konformitätsbewertung, des Messwesens, der Akkreditierung und der Marktüberwachung verfügbar sein, so etwa für das Erstellen und Aktualisieren von Leitlinien, Ringvergleiche im Zusammenhang mit Schutzklauselverfahren, vorbereitende oder begleitende Arbeiten zur Durchführung des einschlägigen Gemeinschaftsrechts, Programme zur technischen Unterstützung und Zusammenarbeit mit Drittstaaten sowie für den Ausbau politischer Maßnahmen in diesen Bereichen auf gemeinschaftlicher und internationaler Ebene.
- (37) Die Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.
- (38) Da das Ziel der Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Produkte, für die das Gemeinschaftsrecht gilt, ein hohes Niveau in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit sowie sonstige öffentliche Interessen aufweisen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes durch die Bereitstellung eines Rechtsrahmens für Akkreditierung und Marktüberwachung zu garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und sich daher aufgrund seiner Tragweite und Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene erreichen lässt, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 EG-Vertrag niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

1. Diese Verordnung regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die für den Gemeinschaftsmarkt bestimmte Stoffe, Zubereitungen oder sonstige Produkte bewerten, unabhängig davon, ob derartige Stoffe, Zubereitungen oder Produkte be- oder verarbeitet wurden oder nicht.

Außerdem bildet sie einen Rahmen für die Marktüberwachung und die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten, damit sichergestellt ist, dass Stoffe, Zubereitungen und be- oder verarbeitete Produkte, die in Gemeinschaftsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten geregelt sind (nachstehend als „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“ bezeichnet), ein hohes Schutzniveau in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucherschutz, Umweltschutz und Sicherheit aufweisen.

2. Diese Verordnung gilt nicht für Fälle aus folgenden Bereichen:
- (a) dem Lebensmittelrecht gemäß der Definition in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, mit Ausnahme von Kapitel II für die Verordnungen (EG) Nr. 509/2006, Nr. 510/2006 und [Nr. .../...] [über die ökologische/biologische Erzeugung und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen];
 - (b) dem Futtermittelrecht gemäß der Definition in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004,
 - (c) der Richtlinie 2001/37/EG,
 - (d) der Richtlinie 2002/98/EG,
 - (e) der Richtlinie 2004/23/EG.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- (1) „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.
- (2) „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt.
- (3) „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke entwickelt oder herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt.
- (4) „Bevollmächtigter“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner Verpflichtungen aus den jeweils geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wahrzunehmen.
- (5) „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt.
- (6) „Importeur“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt.
- (7) „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Importeur, Händler und Bevollmächtigter.
- (8) „Technische Spezifikation“ erhält die Begriffsbestimmung von Artikel 1 Nummer 3 der Richtlinie 98/34/EG.

- (9) „Harmonisierte Norm“: Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG anerkannten europäischen Normungsgremien nach Artikel 6 der Richtlinie 98/34/EG erstellt wurde.
- (10) „Akkreditierung“: Bestätigung durch einen unabhängigen Dritten, die den formellen Nachweis darstellt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungsaufgaben befähigt ist.
- (11) „Nationale Akkreditierungsstelle“: die einzige befugte Stelle in einem Mitgliedstaat, die im staatlichen Auftrag Akkreditierungen durchführt.
- (12) „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Produkts abzielt.
- (13) „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird.

KAPITEL II AKKREDITIERUNG

Artikel 3

Geltungsbereich

1. Dieses Kapitel gilt, unabhängig vom Rechtsstatus der akkreditierenden Stelle, bei obligatorischen oder freiwilligen Akkreditierungen zur Begutachtung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen, die die Konformität von Stoffen, Zubereitungen oder sonstigen Produkten bewerten, unabhängig davon, ob derartige Stoffe, Zubereitungen oder Produkte be- oder verarbeitet wurden oder nicht.
2. Dieses Kapitel gilt für die Akkreditierung im Sinne der Verordnungen (EG) Nr. 509/2006, Nr. 510/2006 und [...] [über die ökologische/biologische Erzeugung und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen].
3. Dieses Kapitel gilt nicht für Fälle, die durch die Verordnung (EG) Nr. 761/2001 geregelt sind.

Artikel 4

Allgemeine Grundsätze

1. Die Akkreditierung wird in jedem Mitgliedstaat durch eine einzige nationale Akkreditierungsstelle durchgeführt.
2. Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass es nicht wirtschaftlich sinnvoll oder tragfähig ist, über eine nationale Akkreditierungsstelle zu verfügen oder bestimmte Akkreditierungsleistungen zu erbringen, kann er auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurückgreifen.

3. Richtet ein Mitgliedstaat eine nationale Akkreditierungsstelle ein, teilt er dies der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mit und informiert sie über die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die diese Stelle Akkreditierungen durchführt, sowie über etwaige Änderungen daran.

Greift er nach Absatz 2 auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurück, informiert er die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.
4. Die nationale Akkreditierungsstelle gilt als im öffentlichen Auftrag handelnde Stelle.
5. Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle sind von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt.
6. Die nationale Akkreditierungsstelle arbeitet nicht gewinnorientiert. Sie darf weder Tätigkeiten noch Dienstleistungen anbieten oder ausführen, die von Konformitätsbewertungsstellen ausgeführt werden, noch darf sie Beratungsdienste leisten.
7. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre nationale Akkreditierungsstelle über die geeigneten Mittel sowohl finanzieller als auch personeller Art zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben verfügt.
8. Die nationale Akkreditierungsstelle beantragt die Mitgliedschaft in der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA).

Artikel 5

Durchführung der Akkreditierung

1. Auf Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle bewerten die nationalen Akkreditierungsstellen, ob die Konformitätsbewertungsstelle über die Kompetenz verfügt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen, und stellen eine entsprechende Akkreditierungsurkunde aus, wenn dies der Fall ist.
2. Die nationale Akkreditierungsstelle überwacht alle Konformitätsbewertungsstellen, denen sie eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt hat.
3. Stellt die nationale Akkreditierungsstelle fest, dass eine Konformitätsbewertungsstelle, der eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt wurde, nicht mehr über die Kompetenz verfügt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen, oder ihre Verpflichtungen gravierend verletzt, trifft diese nationale Akkreditierungsstelle alle geeigneten Maßnahmen, um die Akkreditierungsurkunde einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.
4. Die Mitgliedstaaten schaffen Verfahren zur Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen gegen Akkreditierungsentscheidungen oder deren Unterbleiben.

Artikel 6

Grenzübergreifende Akkreditierung

1. Beantragt eine Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung, wendet sie sich hierzu an die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem sie niedergelassen ist, oder an die nationale Akkreditierungsstelle, auf die dieser Mitgliedstaat nach Artikel 4 Absatz 2 zurückgreift.

In folgenden Fällen kann eine Konformitätsbewertungsstelle jedoch die Akkreditierung durch eine andere als die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Akkreditierungsstellen beantragen:

- (a) Der Mitgliedstaat, in dem sie niedergelassen ist, hat entschieden, keine nationale Akkreditierungsstelle einzurichten, und greift nicht auf eine nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 4 Absatz 2 zurück.
 - (b) Die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Akkreditierungsstellen führen keine Akkreditierung für die Konformitätsbewertungstätigkeiten durch, für die diese beantragt wurde.
 - (c) Die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Akkreditierungsstellen haben die Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 9 für die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt wurde, noch nicht oder nicht erfolgreich abgeschlossen.
2. Wird einer nationalen Akkreditierungsstelle ein Antrag nach Absatz 1 Buchstabe b oder c vorgelegt, informiert sie die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem die beantragende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. In einem solchen Fall kann die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem die beantragende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, darum ersuchen, als Beobachter mitzuwirken.
 3. Eine nationale Akkreditierungsstelle kann eine andere nationale Akkreditierungsstelle ersuchen, einen Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen. Die Akkreditierungsurkunde wird in einem solchen Fall von der nachsuchenden Stelle ausgestellt.

Artikel 7

Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen

Für eine nationale Akkreditierungsstelle gelten die folgenden Anforderungen:

- (1) Sie ist so organisiert, dass sie sowohl unabhängig von den Konformitätsbewertungsstellen, die sie begutachtet, als auch frei von kommerziellen Einflüssen ist und dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

- (2) Sie dokumentiert die Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse des Personals, die sich auf die Qualität von Begutachtung und Bestätigung der Kompetenz auswirken können.
- (3) Sie gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.
- (4) Sie stellt sicher, dass jede Entscheidung über die Bestätigung der Kompetenz von kompetenten Mitarbeitern getroffen wird, die nicht mit den Mitarbeitern identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben.
- (5) Sie trifft geeignete Vorkehrungen, um die Vertraulichkeit der erlangten Informationen sicherzustellen.
- (6) Sie gibt die Konformitätsbewertungstätigkeiten an, zu deren Akkreditierung sie befähigt ist, und nennt dabei gegebenenfalls die jeweiligen gemeinschaftlichen oder nationalen Rechtsvorschriften und Normen.
- (7) Sie schafft die erforderlichen Verfahren zur Gewährleistung eines effizienten Managements und geeigneter interner Kontrollen.
- (8) Ihr stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.
- (9) Sie richtet Verfahren zur Überwachung der Leistung und Kompetenz der beteiligten Mitarbeiter ein, setzt sie um und führt sie weiter.

Artikel 8

Übereinstimmung mit den Anforderungen

1. Die Mitgliedstaaten überprüfen ihre nationalen Akkreditierungsstellen in regelmäßigen Abständen, um sicherzustellen, dass diese die in Artikel 7 festgelegten Anforderungen erfüllen.

Die Mitgliedstaaten können die erfolgreich durchlaufene Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 9 als Erfüllung der Überprüfungsvorschrift nach Absatz 1 gelten lassen.

2. Erfüllt eine nationale Akkreditierungsstelle die Anforderungen dieser Verordnung nicht oder kommt sie ihren Verpflichtungen nach dieser Verordnung nicht nach, trifft der betreffende Mitgliedstaat geeignete Korrekturmaßnahmen oder stellt sicher, dass derartige Korrekturmaßnahmen getroffen werden, und informiert die Kommission darüber.

Artikel 9

Beurteilung unter Gleichrangigen

1. Die nationalen Akkreditierungsstellen führen ein System der Beurteilung unter Gleichrangigen durch und beteiligen sich daran.
2. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich ihre nationalen Akkreditierungsstellen regelmäßig einer Beurteilung unter Gleichrangigen unterziehen.
3. Die Beurteilung unter Gleichrangigen erfolgt auf der Grundlage fundierter und transparenter Bewertungskriterien und –verfahren. Es sind geeignete Einspruchsverfahren gegen Entscheidungen vorzusehen, die als Ergebnis der Beurteilung getroffen werden.
4. Durch die Beurteilung unter Gleichrangigen soll festgestellt werden, ob die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen von Artikel 7 erfüllen.
5. Die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen werden sämtlichen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt.
6. Die Kommission überwacht die Regelungen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen.

Artikel 10

Konformitätsvermutung

Bei nationalen Akkreditierungsstellen, die die Kriterien der jeweiligen harmonisierten Norm erfüllen, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist, wird davon ausgegangen, dass sie die Anforderungen des Artikels 7 erfüllen.

Artikel 11

Informationspflicht

1. Eine nationale Akkreditierungsstelle informiert die übrigen nationalen Akkreditierungsstellen über die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie Akkreditierungen durchführt, sowie über diesbezügliche Änderungen und Erweiterungen.
2. Eine nationale Akkreditierungsstelle informiert die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission über alle Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie Akkreditierungen zur Unterstützung der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft durchführt, sowie über diesbezügliche Änderungen.
3. Eine nationale Akkreditierungsstelle veröffentlicht Informationen über die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen, über die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie Akkreditierungen durchführt, sowie über diesbezügliche Änderungen.

Artikel 12

Ersuchen an die EA

Nach Konsultation des gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingerichteten Ausschusses kann die Kommission die EA ersuchen, zur Entwicklung, Aufrechterhaltung und Durchführung der Akkreditierung in der Gemeinschaft beizutragen.

Die Kommission kann außerdem nach dem in Absatz 1 festgelegten Verfahren die EA ersuchen, sektorbezogene Akkreditierungssysteme zu entwickeln.

Derartige Systeme geben die sektoralen technischen Spezifikationen vor, die zur Gewährleistung des Kompetenzniveaus erforderlich sind, das Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in Bereichen mit einer besonderen Technologie oder mit gesundheits- und sicherheitsbezogenen Anforderungen erfordern.

KAPITEL III

RECHTSRAHMEN FÜR EINE GEMEINSCHAFTLICHE MARKTÜBERWACHUNG UND DIE KONTROLLE VON IN DEN GEMEINSCHAFTSMARKT EINGEFÜHRTEN PRODUKTEN

ABSCHNITT 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 13

Geltungsbereich

1. Dieses Kapitel gilt für Stoffe, Zubereitungen und be- oder verarbeitete Produkte (nachstehend als „Produkte“ bezeichnet), die unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen.
2. Artikel 14 bis 23 gelten nicht für Produkte gemäß der Definition in Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2001/95/EG, sofern die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern betroffen ist.
3. Artikel 14 bis 23 gelten nicht für Fälle, die durch folgende Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft geregelt sind:
 - (a) Richtlinie 70/156/EWG,
 - (b) Richtlinie 76/768/EWG,
 - (c) Richtlinie 90/385/EWG,
 - (d) Richtlinie 93/42/EWG,
 - (e) Richtlinie 97/68/EG,
 - (f) Richtlinie 98/79/EG,
 - (g) Richtlinie 2001/82/EG,
 - (h) Richtlinie 2001/83/EG,
 - (i) Richtlinie 2002/24/EG,
 - (j) Richtlinie 2002/88/EG,
 - (k) Verordnung (EG) Nr. 1592/2002;
 - (l) Richtlinie 2003/37/EG,

- (m) Richtlinie 2004/26/EG,
 - (n) Verordnung (EG) Nr. 273/2004;
 - (o) Verordnung (EG) Nr. 726/2004;
4. Artikel 24 bis 26 gelten nur insoweit, als sonstige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft keine spezifischen Vorschriften über die Einrichtung besonderer Produktkontrollen an den Grenzen vorsehen.

Artikel 14

Allgemeine Anforderungen

Die Mitgliedstaaten organisieren und praktizieren eine Überwachung, um sicherzustellen, dass auf dem Gemeinschaftsmarkt befindliche oder in diesen eingeführte Produkte, für die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft gelten, die Bestimmungen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft erfüllen und dass sie bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung sowie bei bestimmungsgemäßer Verwendung die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte im Sinne der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft nicht gefährden.

ABSCHNITT 2

GEMEINSCHAFTLICHER RECHTSRAHMEN FÜR DIE MARKTÜBERWACHUNG

Artikel 15

Informationspflichten

Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mit, welche Behörden für die Durchführung der Marktüberwachung auf seinem Staatsgebiet zuständig sind (nachstehend „Marktüberwachungsbehörde“).

Artikel 16

Organisatorische Verpflichtungen der Mitgliedstaaten

1. Die Mitgliedstaaten stellen die Kommunikation und die Koordination zwischen den einzelnen Marktüberwachungsbehörden sicher.
2. Die Mitgliedstaaten schaffen geeignete Verfahren für die Behandlung von Beschwerden oder Berichten über Gefahren, die mit unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallenden Produkten verbunden sind, für die Überprüfung von Unfällen und Gesundheitsschäden, die vermutlich durch diese Produkte verursacht wurden, und für die Folgemaßnahmen und die Aktualisierung wissenschaftlichen und technischen Fachwissens in Sicherheitsfragen.

3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre Marktüberwachungsbehörden über die erforderlichen Befugnisse und Ressourcen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben verfügen.
4. Die Mitgliedstaaten erstellen Marktüberwachungsprogramme, führen diese durch und aktualisieren sie regelmäßig.
5. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten.

Artikel 17

Marktüberwachungsmaßnahmen

1. Die Marktüberwachungsbehörden kontrollieren anhand repräsentativer Stichproben auf geeignete Art und Weise und in angemessenem Umfang die Merkmale von Produkten durch Überprüfung der Unterlagen oder, wenn dies angezeigt ist, durch physische Kontrollen und Laborprüfungen.

Die Behörden sind befugt, die Wirtschaftsakteure dazu aufzufordern, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke des Artikels 14 für erforderlich halten.

Außerdem sind sie dazu befugt, die Räumlichkeiten der betreffenden Wirtschaftsakteure zu betreten, wenn sie dies für die Zwecke des Artikels 14 für erforderlich halten.

2. Die Marktüberwachungsbehörden treffen geeignete Maßnahmen, um die Benutzer auf ihrem Staatsgebiet vor Produkten zu warnen, die sie für gefährlich erachten.

Sie kooperieren mit den Wirtschaftsakteuren bei Vorkehrungen, durch die die Gefahren abgewendet oder gemindert werden könnten, die mit Produkten verbunden sind, die diese bereitgestellt haben.

3. Die Marktüberwachungsbehörden kommen ihren Verpflichtungen mit der gebührenden Unabhängigkeit nach und wahren die Vertraulichkeit und berufliche Schweigepflicht.

Artikel 18

Mit einer ernsten Gefahr verbundene Produkte

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Produkte, die mit einer ernsten Gefahr verbunden sind, einschließlich einer ernsten Gefahr ohne unmittelbare Auswirkung, und ein rasches Eingreifen erforderlich machen, zurückgerufen oder vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf dem Markt untersagt wird und dass die Kommission unverzüglich gemäß Artikel 20 informiert wird.

Artikel 19

Beschränkende Maßnahmen

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede gemäß den jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft ergriffene Maßnahme zur Untersagung oder Beschränkung der Bereitstellung eines Produkts, zur Rücknahme vom Markt oder zum Rückruf eine präzise Begründung enthält.
2. Derartige Maßnahmen werden dem betroffenen Wirtschaftsakteur unverzüglich bekannt gegeben; dabei wird ihm auch mitgeteilt, welche Rechtsmittel ihm aufgrund der in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften zur Verfügung stehen und innerhalb welcher Fristen sie einzulegen sind.
3. Vor Erlass einer Maßnahme nach Absatz 1 wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, seinen Standpunkt vorzutragen, es sei denn, seine Anhörung wäre nicht möglich, weil ihr die Dringlichkeit der Maßnahme aufgrund von Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte entgegensteht.

Artikel 20

Informationsaustausch – Schnellinformationssystem der Gemeinschaft

1. Trifft ein Mitgliedstaat Maßnahmen nach Artikel 18 und ist er der Auffassung, dass die Gründe für die Maßnahmen oder die Auswirkungen dieser Maßnahmen über sein eigenes Staatsgebiet hinausreichen, meldet er der Kommission unverzüglich gemäß Absatz 4 die getroffenen oder geplanten Maßnahmen. Außerdem informiert er die Kommission unverzüglich über die Änderung oder die Rücknahme einer solchen Maßnahme.
2. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission ferner alle freiwilligen Maßnahmen eines Wirtschaftsakteurs im Falle einer ernststen Gefahr durch ein von ihm auf dem Markt bereitgestelltes Produkt.
3. Die Notifizierung nach den Absätzen 1 und 2 enthält alle verfügbaren Angaben, insbesondere die erforderlichen Daten für die Identifizierung des Produkts, die Herkunft und Lieferkette des Produkts, die mit ihm verbundenen Gefahren, die Art und die Dauer der getroffenen nationalen Maßnahme sowie die von Wirtschaftsakteuren freiwillig getroffenen Maßnahmen.
4. Für die Zwecke der Absätze 1, 2 und 3 findet das System für Marktüberwachung und Informationsaustausch gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG Anwendung. Artikel 12 Absätze 2, 3 und 4 der Richtlinie 2001/95/EG gelten entsprechend.

Artikel 21

System für das Informationsmanagement

1. Die Kommission entwickelt und unterhält ein allgemeines System zur Archivierung und zum Austausch von Informationen zu sämtlichen Fragen der Marktüberwachung.
2. Für die Zwecke des Absatzes 1 stellen die Mitgliedstaaten und die Kommission Informationen über Produkte zur Verfügung, die eine Gefahr darstellen, insbesondere Angaben zu den Gefahren, Prüfergebnisse, vorläufige beschränkende Maßnahmen, Kontakte mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren und eine Begründung für getroffene oder unterbliebene Maßnahmen.

Die Wahrung der Vertraulichkeit und der beruflichen Schweigepflicht in Bezug auf den Inhalt der Informationen wird sichergestellt. Ungeachtet der beruflichen Schweigepflicht werden den Marktüberwachungsbehörden die Informationen übermittelt, die wichtig sind, um die Wirksamkeit der Marktüberwachungstätigkeiten zu gewährleisten.

Artikel 22

Grundsätze für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission

1. In allen Fragen, die mit einer Gefahr verbundene Produkte betreffen, gewährleisten die Mitgliedstaaten eine effiziente Zusammenarbeit und einen wirksamen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden und denjenigen der anderen Mitgliedstaaten sowie zwischen ihren eigenen Behörden, der Kommission und den betreffenden Gemeinschaftsagenturen.
2. Für die Zwecke von Absatz 1 leisten die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaates auf Ersuchen den Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen bereitstellen, indem sie geeignete Untersuchungen oder andere angemessene Maßnahmen durchführen oder indem sie sich an Untersuchungen beteiligen, die in anderen Mitgliedstaaten eingeleitet wurden.

Artikel 23

Gemeinsame Nutzung von Ressourcen

1. Die Kommission konzipiert und koordiniert Marktüberwachungsinitiativen, für die das Fachwissen und die Zusammenarbeit von zwei oder mehr Mitgliedstaaten zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und Fachwissen erforderlich sind.
2. Für die Zwecke von Absatz 1 werden von der Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten:
 - (a) Schulungs- und Austauschprogramme für nationale Beamte entwickelt und organisiert;

- (b) geeignete Programme für den Austausch von Erfahrung, Informationen und vorbildlichen Verfahren, Programme und Maßnahmen für gemeinsame Projekte, Informationskampagnen, gemeinsame Besuchsprogramme und die gemeinsame Nutzung von Ressourcen erstellt.
- 3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre nationalen Behörden an den Tätigkeiten nach Absatz 2 mitwirken, wo dies zweckmäßig ist.

ABSCHNITT 3

KONTROLLE VON IN DEN GEMEINSCHAFTSMARKT EINGEFÜHRTEN PRODUKTEN

Artikel 24

Kontrolle von in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkten

- 1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre Zollbehörden die Merkmale eines Produkts in angemessenem Umfang kontrollieren oder kontrollieren lassen, bevor es zum freien Verkehr freigegeben wird.
- 2. Die Zollbehörden setzen die Freigabe eines Produkts zum freien Verkehr aus, wenn sie bei den Kontrollen nach Absatz 1 einen der folgenden Sachverhalte feststellen:
 - (a) Das Produkt weist Merkmale auf, die Grund zu der Annahme geben, dass es bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung sowie bei bestimmungsgemäßer Verwendung eine ernste Gefahr für Gesundheit und Sicherheit oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte nach Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 2 darstellt.
 - (b) Dem Produkt liegen nicht die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgeschriebenen Unterlagen bei oder es fehlt die nach diesen Rechtsvorschriften erforderliche Kennzeichnung.

Die Zollbehörden melden den Marktüberwachungsbehörden unverzüglich eine solche Aussetzung.

- 3. Bei verderblichen Waren sorgen die Marktüberwachungsbehörden und die Zollbehörden soweit möglich dafür, dass die von ihnen eventuell auferlegten Bedingungen für die Lagerung der Waren oder das Abstellen der verwendeten Transportmittel die Konservierung der Waren nicht beeinträchtigen.
- 4. Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt Artikel 22 in Bezug auf Zollbehörden unbeschadet der Anwendung von Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, die noch spezifischere Systeme der Zusammenarbeit zwischen diesen Behörden vorsehen.

Artikel 25

Freigabe von Produkten

1. Ein Produkt, dessen Freigabe von den Zollbehörden nach Artikel 24 ausgesetzt wurde, wird freigegeben, wenn die Zollbehörden nicht innerhalb von drei Arbeitstagen nach Aussetzung der Freigabe eine Mitteilung über die von den Marktüberwachungsbehörden getroffenen Maßnahmen erhalten, sofern alle übrigen Anforderungen und Förmlichkeiten für diese Freigabe erfüllt sind.
2. Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, dass das betreffende Produkt keine ernste Gefahr für Gesundheit und Sicherheit oder keinen Verstoß gegen die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft darstellt, so wird dieses Produkt freigegeben, sofern alle übrigen Anforderungen und Förmlichkeiten für diese Freigabe erfüllt sind.

Artikel 26

Nationale Maßnahmen

1. Stellen die zuständigen Marktüberwachungsbehörden fest, dass das Produkt eine ernste Gefahr darstellt, treffen sie Maßnahmen, um das Inverkehrbringen des Produkts zu untersagen, und ersuchen die Zollbehörden, auf der dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen einschlägigen Begleitunterlagen einen der folgenden Vermerke anzubringen:

„Gefährliches Erzeugnis - Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet – Verordnung (EG) Nr. .../....“
2. Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, dass das betreffende Produkt nicht mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt, treffen sie geeignete Maßnahmen, zu denen, falls erforderlich, ein Verbot des Inverkehrbringens des Produkts gehört.

In Fällen, in denen das Inverkehrbringen verboten wird, bitten die zuständigen nationalen Marktüberwachungsbehörden die Zollbehörden, auf der dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen einschlägigen Begleitunterlagen einen der folgenden Vermerke anzubringen:

„Nichtkonformes Erzeugnis - Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet – Verordnung (EG) Nr. .../....“
3. Wird das betreffende Produkt anschließend für ein anderes, nicht der Freigabe dienendes Zollverfahren angemeldet und erheben die Marktüberwachungsbehörden keinen Einwand, werden ebenfalls die in den Absätzen 1 und 2 genannten Hinweise unter den gleichen Voraussetzungen auf den Unterlagen für dieses Verfahren angebracht.
4. Die Marktüberwachungsbehörden können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten, wenn sie dies für angezeigt halten.

KAPITEL IV FINANZIERUNG DURCH DIE GEMEINSCHAFT

Artikel 27

Stelle mit Ziel von allgemeinem europäischen Interesse

Die Europäische Kooperation für Akkreditierung (EA) gilt als Stelle, die ein Ziel von allgemeinem europäischen Interesse im Sinne von Artikel 162 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1065/2002 des Rates³⁴ verfolgt.

Artikel 28

Förderfähige Tätigkeiten

1. Die Gemeinschaft kann im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung folgende Tätigkeiten finanzieren:
 - (a) die Erstellung und Überarbeitung sektorbezogener Akkreditierungssysteme nach Artikel 12 Absatz 3;
 - (b) die Tätigkeiten des zentralen Sekretariats der EA wie Koordinierung von Akkreditierungstätigkeiten, die Erledigung der fachbezogenen Arbeit in Verbindung mit der Beurteilung unter Gleichrangigen, die Bereitstellung von Informationen für interessierte Kreise und die Beteiligung der EA an den Tätigkeiten internationaler Organisationen auf dem Gebiet der Akkreditierung;
 - (c) den Entwurf und die Aktualisierung von Beiträgen für Leitfäden in den Bereichen Akkreditierung, Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen bei der Kommission, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung;
 - (d) die Durchführung von Ringversuchen im Zusammenhang mit Schutzklauselverfahren;
 - (e) die Bereitstellung von Sachverstand für die Kommission zu ihrer Unterstützung bei der Durchführung der administrativen Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung, den Marktüberwachungsentscheidungen und Schutzklauselverfahren;
 - (f) die Ausführung von vorbereitenden oder begleitenden Arbeiten in Verbindung mit der Konformitätsbewertung, mit dem Messwesen, der Akkreditierung und mit den Marktüberwachungstätigkeiten zur Durchführung des Gemeinschaftsrechts, etwa Studien, Programme,

³⁴ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1.

Bewertungen, Leitlinien, vergleichende Analysen, wechselseitige Besuche, Forschungsarbeiten, Datenbanken (Entwicklung und Pflege), Schulungen, Laborarbeiten, Leistungstests, Labor-Ringprüfungen und Arbeiten zur Konformitätsbewertung;

- (g) Tätigkeiten zur Durchführung von Programmen der technischen Unterstützung, die Zusammenarbeit mit Drittländern und die Förderung und Aufwertung der europäischen Systeme und Maßnahmen der Konformitätsbewertung, Marktüberwachung und Akkreditierung bei den betroffenen Parteien in der Gemeinschaft und auf internationaler Ebene.

2. Die Tätigkeiten nach Absatz 1 Buchstabe a sind nur dann aus Gemeinschaftsmitteln förderfähig, wenn der gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzte Ausschuss zu den Ersuchen, die an die EA zu richten sind, konsultiert wurde.

Artikel 29

Förderfähige Einrichtungen

Der EA können Finanzhilfen der Gemeinschaft zur Durchführung der Tätigkeiten nach Artikel 28 gewährt werden.

Die Gemeinschaft kann jedoch auch sonstigen Einrichtungen für die Durchführung der Tätigkeiten nach Artikel 28 Absatz 1 Buchstaben a und b Finanzhilfen gewähren.

Artikel 30

Finanzierung

Die Haushaltsbehörde setzt die Mittel, die für die in dieser Verordnung genannten Tätigkeiten bereitgestellt werden, jährlich innerhalb der durch den Finanzrahmen gesetzten Grenzen fest.

Artikel 31

Finanzierungsmodalitäten

1. Die Gemeinschaftsfinanzierung erfolgt:
 - (a) an die EA ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für die Durchführung der Tätigkeiten nach Artikel 28 Absatz 1 Buchstaben a bis g, für die im Einklang mit der Haushaltsordnung Finanzhilfen gewährt werden können;
 - (b) an andere Einrichtungen durch Finanzhilfen nach Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen oder durch Ausschreibungen für die Ausführung der in Artikel 28 Absatz 1 Buchstaben c bis g genannten Arbeiten.

2. Die Finanzierung der Tätigkeiten des zentralen Sekretariats der EA nach Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe b kann auf der Grundlage von Betriebskostenzuschüssen erfolgen. Bei wiederholter Gewährung von Betriebskostenzuschüssen wird deren Betrag nicht automatisch gesenkt.
3. In den Vereinbarungen über Finanzhilfen kann eine pauschale Deckung der Gemeinkosten des Empfängers bis zu einer Obergrenze von 10 % der gesamten förderfähigen unmittelbaren Kosten von Maßnahmen vorgesehen werden, es sei denn, die mittelbaren Kosten des Empfängers werden durch einen aus dem Gemeinschaftshaushalt finanzierten Betriebskostenzuschuss gedeckt.
4. Die gemeinsamen Kooperationsziele und die administrativen und finanztechnischen Bedingungen für die der EA gewährten Finanzhilfen werden in einer Partnerschaftsrahmenvereinbarung festgelegt, die zwischen der Kommission und der EA gemäß der Haushaltsordnung und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 zu schließen sind. Das Europäische Parlament und der Rat werden über den Abschluss einer solchen Vereinbarung unterrichtet.

Artikel 32

Verwaltung und Überwachung

1. Die Mittel, die die Haushaltsbehörde zur Finanzierung der Tätigkeiten der Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung bereitstellt, können auch zur Deckung der Verwaltungsausgaben für Vorbereitung, Überwachung, Inspektion, Audit und Bewertung verwendet werden, die unmittelbar für die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich sind; dabei handelt es sich insbesondere um Studien, Sitzungen, Informations- und Publikationsmaßnahmen, Ausgaben für Informatiknetze zum Informationsaustausch sowie alle sonstigen Ausgaben für Verwaltungshilfe und technische Unterstützung, die die Kommission für die Tätigkeiten der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Anspruch nehmen kann.
2. Die Kommission bewertet die Relevanz der durch die Gemeinschaft finanzierten Tätigkeiten der Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung für die Erfordernisse der politischen und rechtsetzenden Maßnahmen der Gemeinschaft und informiert das Europäische Parlament und den Rat mindestens alle fünf Jahre über die Ergebnisse derartiger Tätigkeiten.

Artikel 33

Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft

1. Die Kommission stellt sicher, dass bei der Durchführung von Maßnahmen, die gemäß dieser Verordnung finanziert werden, die finanziellen Interessen der Gemeinschaft durch vorbeugende Maßnahmen gegen Betrug, Korruption und andere rechtswidrige Handlungen geschützt werden; sie gewährleistet dies durch wirksame Kontrollen und die Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des

Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften³⁵, der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten³⁶ und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)³⁷.

2. Für die gemäß dieser Verordnung finanzierten Gemeinschaftsmaßnahmen bedeutet der Begriff der Unregelmäßigkeit gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 jede Verletzung einer Bestimmung des Gemeinschaftsrechts oder jede Nichteinhaltung vertraglicher Verpflichtungen als Folge einer Handlung oder Unterlassung eines Wirtschaftsakteurs, die durch eine ungerechtfertigte Ausgabe einen Schaden für den Gesamthaushaltsplan der Gemeinschaften oder von ihnen verwaltete Haushalte bewirkt oder bewirken würde.
3. Alle gemäß dieser Verordnung geschlossenen Vereinbarungen und Verträge sehen eine Überwachung und Finanzkontrolle durch die Kommission oder einen von ihr bevollmächtigten Vertreter sowie Prüfungen durch den Rechnungshof vor, die gegebenenfalls an Ort und Stelle durchgeführt werden.

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 34

Technische Leitlinien

Die Kommission erstellt Leitlinien, um die Einführung dieser Verordnung zu erleichtern.

Artikel 35

Übergangsbestimmungen

1. Akkreditierungsurkunden, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung ausgestellt wurden, bleiben bis zum Ablauf ihrer Geltungsdauer gültig. Im Falle ihrer Verlängerung oder Erneuerung gilt jedoch diese Verordnung.
2. Wird die Akkreditierung in einem Mitgliedstaat nicht durch eine einzige nationale Akkreditierungsstelle durchgeführt und will dieser Mitgliedstaat die Akkreditierungstätigkeit fortsetzen, nimmt er die erforderlichen strukturellen Änderungen vor, um spätestens bis zum 1. Januar 2010 eine einzige nationale Akkreditierungsstelle einzurichten.

³⁵ ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1.

³⁶ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2.

³⁷ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

Artikel 36

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung fest, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens bis zum [...] mit und unterrichten sie unverzüglich über alle späteren Änderungen.

Artikel 37

Aufhebung

Die Verordnung (EWG) Nr. 339/93 wird aufgehoben; die Aufhebung wird zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung wirksam.

Verweise auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 38

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Kapitel III wird nach Ablauf von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung wirksam.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

[...]

Im Namen des Rates

Der Präsident

[...]

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit den Akkreditierungs- und Marktüberwachungsanforderungen für die Vermarktung von Produkten

2. ABM/ABB-RAHMEN

Politikbereich(e) und Tätigkeit(en): ABB2 - Binnenmarkt für Waren und sektorbezogene politische Maßnahmen

3. HAUSHALTSLINIEN

3.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:

02.03.01

3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:

Fortlaufend

3.3. Haushaltstechnische Merkmale:

Haushaltslinie	Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerberländern	Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens
02.03.01	NOA	GM	Nein	Ja	Nein	1a

4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

4.1. Mittelbedarf

4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Abschnitt		2009	2010	2011	2012	2013	2014 und später	Insgesamt
------------------	-----------	--	------	------	------	------	------	-----------------	-----------

Operative Ausgaben³⁸

Verpflichtungsermächtigungen (VE)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben³⁹

Technische und administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
---	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

HÖCHSTBETRAG

Verpflichtungsermächtigungen		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Zahlungsermächtigungen		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben⁴⁰

Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.6.	e							

³⁸ Ausgaben, die nicht unter Kapitel XX 01 des betreffenden Titels XX fallen.

³⁹ Ausgaben, die unter Artikel xx 01 04 des Titels xx fallen.

⁴⁰ Ausgaben, die unter Kapitel xx 01 fallen, außer solche bei Artikel xx 01 04 oder xx 01 05.

Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE insgesamt, einschließlich Personalkosten	a+c +d +e	2,27 5						
ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten	b+c +d +e	1,45 2	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5	2,27 5

Angaben zur Kofinanzierung

Keine Kofinanzierung.

4.1.2. *Vereinbarkeit mit der Finanzplanung*

Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

4.1.3. *Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen*

Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.

4.2. Personalbedarf (Vollzeitäquivalent - Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) - Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1

Jährlicher Bedarf	2009	2010	2011	2012	2013	2014 und später
zusätzlicher Personalbedarf insgesamt	4*					

* Für den gesamten Zeitraum sollte zusätzliches Personal vorgesehen sein.

5. MERKMALE UND ZIELE

5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf

Der Vorschlag zielt auf eine Stärkung der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA) ab, durch die sichergestellt werden soll, dass die Akkreditierung bei der ordnungsgemäßen Durchführung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, die die Einschaltung professioneller Konformitätsbewertungsstellen vorsehen, als letzte Kontrollinstanz fungieren kann. Dazu wiederum sind für die Zwecke des Gemeinschaftsrechts bestimmte Tätigkeiten erforderlich, insbesondere die ordnungsgemäße und strikte Handhabung eines an den Bedürfnissen der Behörden ausgerichteten Kontrollsystems auf europäischer Ebene, das die nationalen Akkreditierungsstellen einer Beurteilung unter Gleichrangigen unterzieht.

Damit die europäischen Interessen in diesem Bereich auf internationaler Ebene befördert und verteidigt werden können, muss sich Europa unbedingt wirksam an internationalen Aktivitäten beteiligen und Input liefern.

Um mit Beschwerden und Streitigkeiten sowie Schutzklauselfällen im Rahmen des EU-Rechts umgehen zu können, braucht die Kommission entsprechende technische Mittel und Ressourcen. Werden diese aus dem Gemeinschaftshaushalt zur Verfügung gestellt, ist die Kommission in der Lage, diesen Erfordernissen entsprechen, was mit den derzeit vorhandenen Ressourcen nicht möglich ist.

Allgemeiner gesprochen sind im Bereich der Marktüberwachung eine Reihe von Koordinierungsaktivitäten auf europäischer Ebene erforderlich, insbesondere Aufbau und Koordinierung von Ad-hoc-Marktüberwachungsprojekten zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und Fachwissen; Konzeption und Veranstaltung von Schulungsprogrammen und Austausch nationaler Beamter, auch aus den Zollbehörden; Förderung von Erfahrungsaustausch und gemeinsamer Nutzung der Ressourcen im Bereich der Risikoanalyse; Auflage geeigneter Programme für den Austausch von Informationen und vorbildlichen Verfahren durch Programme für gemeinsame Projekte, Informationskampagnen, gemeinsame Besuchsprogramme usw.

Die allgemeinen Ziele des Vorschlags werden in der Begründung erläutert.

5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Mehrwert, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Die Schaffung des Binnenmarktes für Waren ist eines der Ziele der Europäischen Gemeinschaft. Gemäß Artikel 14 Absatz 2 EG-Vertrag umfasst der Binnenmarkt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gemäß den Bestimmungen des EG-Vertrags gewährleistet ist. Die gemeinschaftliche Harmonisierung rechtlicher Anforderungen an die Sicherheit von Produkten hat beträchtlich zur Verwirklichung dieses Vertragszieles beigetragen.

Ziel dieses Vorschlags ist die Bereitstellung der Mittel, mit denen die Glaubwürdigkeit des EU-Rechts und das Vertrauen der Behörden in seine Durchführung und insbesondere in das CE-Kennzeichnungssystem angemessen gewährleistet werden kann.

Unabdingbar für den Erfolg sind eine angemessene Kohärenz und Koordination der technischen Instrumente zur Verwirklichung des politisch gewollten und in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Schutzniveaus.

Ein weiterer wesentlicher Beitrag zur Verwirklichung des übergeordneten Ziels, Vertrauen in das EU-System aufzubauen, besteht darin, die Kommission auf der Grundlage solider technischer Strukturen und Entscheidungen zu einem raschen Eingreifen zu befähigen.

Ein Vergleich der in der Folgenabschätzung dargelegten Optionen zeigt deutlich, dass ein Rechtsetzungskonzept auf der Grundlage von Artikel 95 Absatz 1 EG-Vertrag als Rechtsgrundlage für diese Tätigkeiten und zur Stärkung ihres Gemeinschaftscharakters angezeigt ist. Da zudem die Rechtslage in den Mitgliedstaaten völlig unterschiedlich ist, sind Rechtsvorschriften der Gemeinschaft die einzige praktikable Lösung.

5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik

Vor dem Hintergrund des erweiterten Binnenmarktes bewirken Maßnahmen auf EU-Ebene einen eindeutigen zusätzlichen Nutzen, indem sie den europäischen Unternehmen einen großen einheitlichen Markt und damit Kosteneinsparungen bieten. Gleichzeitig erfordert ein reibungsloses Funktionieren dieses Marktes aufgrund seines stark supranationalen Wesens ein Tätigwerden auf EU-Ebene, das allerdings auf das unbedingt notwendige Maß beschränkt bleibt.

Hauptziel des Vorschlags ist die Gewährleistung des freien Warenverkehrs im harmonisierten Bereich. Die mit der Verwirklichung dieses Ziels verbundene Belastung für die Wirtschaft dürfte auf ein Mindestmaß beschränkt bleiben und der Vorschlag dürfte sich effizient und problemlos anwenden lassen. Die Folgenabschätzung enthält eine ausführlichere technische Beschreibung der Ziele und der erwarteten Ergebnisse.

Ein ordnungsgemäßes Funktionieren des EU-Rechts durch die Einführung dieses Vorschlags dürfte zu einer Verringerung voneinander abweichender nationaler Maßnahmen für auf dem Markt befindliche Produkte führen und die Akzeptanz von bzw. das Vertrauen in Prüfberichte und Zertifizierungen/Inspektionsbescheinigungen stärken.

Dies wiederum dürfte dazu führen, dass die Wirtschaftsakteure seltener unnötige Mehrfachzertifizierungen und –kennzeichnungen vornehmen müssen und dass die Kommission weniger häufig im Rahmen des Schutzklauselverfahrens eingreifen muss.

5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben)

Direkte zentralisierte Verwaltung durch die Kommission.

6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

6.1. Überwachungssystem

Für die Überwachung ist die Kommission selbst zuständig; sie wird dabei von dem gemäß der Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften eingerichteten Ausschuss sowie von einer Gruppe von Sachverständigen (Group of Government Officials in the field of standards and conformity assessment - Gruppe von Verwaltungsbediensteten für Normung und Konformitätsbewertung) unterstützt.

6.2. Bewertung

6.2.1. Ex-ante-Bewertung

Bei der Einführung einer neuen Gemeinschaftspolitik ist eine echte Ex-ante-Bewertung nicht ganz einfach, allerdings haben die Erfahrungen bei der Durchführung der Harmonisierungsvorschriften (gemeinsame Besuchsprogramme) und bei der Nutzung der derzeitigen Akkreditierungsstrukturen sowie eine Extrapolierung der Erfahrungen im Rahmen des europäischen Normungsprogramms ergeben, dass ein geringer Beitrag aus dem Gemeinschaftshaushalt wirksam sein und den Schutz öffentlicher Interessen durch staatliche Behörden ordnungsgemäß und effizient gewährleisten kann. (Siehe Ex-ante-Bewertung im Anhang.)

6.2.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen)

Entfällt.

6.2.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen

Modalitäten und Häufigkeit künftiger Bewertungstätigkeiten werden gemäß den geltenden Bestimmungen festgelegt.

7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMAßNAHMEN

Umfassende Anwendung der internen Kontrollstandards Nr. 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

Die Kommission gewährleistet bei der Durchführung der nach dem derzeitigen Programm finanzierten Aktionen den Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft durch Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und Einziehung unrechtmäßig gezahlter Beträge sowie - bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten - durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF).

8. RESSOURCEN IM EINZELNEN

8.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Outputs (bitte angeben)	Art der Outputs	Durchschnittskosten	2009		2010		2011		2012		2013		2014 und später		INSGESAMT	
			Zahl der Outputs	Gesamt kosten												
Beitrag zur Arbeit des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen, Beitrag zur Mitwirkung an internationalen Arbeiten und allgemeine Sekretariatsunterstützung	Dienstleistungsvertrag		1 Bericht	0,07 5	1 Bericht	0,07 5	1 Bericht	0,07 5	1 Bericht	0,07 5	1 Bericht	0,07 0	1 Bericht	0,07 5		

g															
Ringvergleichprogramm	Dienstleistungsvertrag	50 Vorbereite	1,00 0	50 Berichte	1,00 0	50 Berichte	1,00 0	50 Berichte	1,00 0	1,00 0	1,00 0	1,00 0	1,00 0	1,00 0	
Marktüberwachung und Schutzklauselverfahren der Gemeinschaft	Dienstleistungsvertrag	3-4 Leitlinien	0,10 0												
GESAMTKOSTEN			1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

8.2. Verwaltungskosten

8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Verwaltung der Maßnahmen einzusetzendes zusätzliches Personal (Stellenzahl/Vollzeitäquivalent)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Beamte oder Bedienstete auf Zeit ⁴¹ (XX 01 01)	A*/A D	2AD*					
	B*, C*/AS T	2AST*					
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal ⁴²		0	0	0	0	0	0
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal ⁴³		0	0	0	0	0	0
INSGESAMT		4*					

* Für den gesamten Zeitraum sollte zusätzliches Personal vorgesehen sein.

8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Neben dem Follow-up zu dem Vorschlag und der Bewertung der Durchführung der Rechtsakte auf nationaler Ebene besteht die Aufgabe in der Verwaltung:

- der politischen und vertraglichen Beziehungen zur Europäischen Kooperation für Akkreditierung;
- der finanziellen Beziehungen zur EA;
- der Zusammenarbeit mit den nationalen Marktüberwachungsbehörden im Allgemeinen und im Rahmen von Schutzklauselfällen im Besonderen;
- der Ringvergleichsprogramme sowohl unter technischen als auch unter finanziellen Gesichtspunkten;

⁴¹ Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

⁴² Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

⁴³ Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

- der gemeinsamen Besuchsprogramme, Kooperations- und Schulungsprogramme und Informationsinstrumente.

8.2.3. *Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals*

Innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung).

8.2.4. Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 - Verwaltungsausgaben)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltlinie (Nummer und Bezeichnung)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 und spätere	INSG ESA MT
1 Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)							
Exekutivagenturen	0	0	0	0	0	0	0
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
Administrative Zusammenarbeit, Studien, Schulungsprogramme, Austausch nationaler Sachverständiger, gemeinsame Besuchsprogramme usw.	0,50 0	0,50 0	0,50 0	0,50 0	0,50 0	0,50 0	
- intra muros	0,20 0	0,20 0	0,20 0	0,20 0	0,20 0	0,20 0	
Erweiterung des Webtools RAPEX							
- extra muros	0,40 0	0,40 0	0,40 0	0,40 0	0,40 0	0,40 0	
Entwicklung des Informationstools ICSMS							
Technische und administrative Unterstützung insgesamt	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art des Personals	2009	2010	2011	2012	2013	2
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0

Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.) (Angabe der Haushaltslinie)	0	0	0	0	0	0
Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)	0	0	0	0	0	0

8.2.6. Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 und spät er	INSG ESAM T
XX 01 02 11 01 - Dienstreisen							
XX 01 02 11 02 - Sitzungen & Konferenzen							
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse ⁴⁴							
99 01 02 11 04 - Studien & Konsultationen							
XX 01 02 11 05 - Informationssysteme							
2 Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)							
3 Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)							
Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)							

⁴⁴ Angabe des jeweiligen Ausschusses sowie der Gruppe, der dieser angehört.