

Amtsblatt

der Europäischen Gemeinschaften

ISSN 0376-9461

C 267

32. Jahrgang
19. Oktober 1989

Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
	<i>I Mitteilungen</i>	
	Kommission	
89/C 267/01	ECU	1
89/C 267/02	Durchschnittspreise und Repräsentativpreise für Tafelweinarten auf den verschiedenen Handelsplätzen	2
	<i>II Vorbereitende Rechtsakte</i>	
	Kommission	
89/C 267/03	Ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen — Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen	3

I

(Mitteilungen)

KOMMISSION

ECU (*)

18. Oktober 1989

(89/C 267/01)

Betrag in nationaler Währung für eine Einheit:

Belgischer und Luxemburgischer Franken con.	43,1240	Spanische Peseta	130,826
Belgischer und Luxemburgischer Franken fin.	43,3019	Portugiesischer Escudo	175,668
Deutsche Mark	2,05177	US-Dollar	1,11237
Holländischer Gulden	2,31641	Schweizer Franken	1,79760
Pfund Sterling	0,698859	Schwedische Krone	7,14144
Dänische Krone	7,99352	Norwegische Krone	7,67538
Französischer Franken	6,97403	Kanadischer Dollar	1,30526
Italienische Lira	1511,66	Österreichischer Schilling	14,4820
Irishes Pfund	0,770876	Finnmark	4,71980
Griechische Drachme	183,419	Japanischer Yen	156,589
		Australischer Dollar	1,44652
		Neuseeländischer Dollar	1,88378

Die Kommission verfügt jetzt über einen Fernschreiber mit Abrufmöglichkeit, der die Umrechnungskurse in den wichtigsten Währungen automatisch mitteilt. Die Kurse sind börsentäglich ab 15.30 Uhr bis 13 Uhr am folgenden Tag abrufbar.

Dabei ist in folgender Weise zu verfahren:

- Fernschreib-Nr. 23789 in Brüssel wählen;
- eigene Fernschreib-Nummer angeben;
- den Code „cccc“ eingeben, der den Abruf der Umrechnungskurse der Ecu auslöst;
- den Ablauf der Übertragung nicht unterbrechen; das Ende der Mitteilung wird automatisch durch den Code „ffff“ angezeigt.

Vermerk: Die Kommission unterhält ferner einen Fernschreiber mit Antwortgerät (unter der Nummer 21791), bei dem die Tagesdaten für die Berechnung der Währungsausgleichsbeträge im Rahmen der Durchführung der gemeinsamen Agrarpolitik abgerufen werden können.

(*) Verordnung (EWG) Nr. 3180/78 des Rates vom 18. Dezember 1978 (ABl. Nr. L 379 vom 30. 12. 1978, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1971/89 (ABl. Nr. L 189 vom 4. 7. 1989, S. 1).

Beschluß 80/1184/EWG des Rates vom 18. Dezember 1980 (Abkommen von Lome) (ABl. Nr. L 349 vom 23. 12. 1980, S. 34).

Entscheidung Nr. 3334/80/EGKS der Kommission vom 19. Dezember 1980 (ABl. Nr. L 349 vom 23. 12. 1980, S. 27).

Haushaltsordnung vom 16. Dezember 1980 betreffend den allgemeinen Haushalt der Europäischen Gemeinschaften (ABl. Nr. L 345 vom 20. 12. 1980, S. 23).

Verordnung (EWG) Nr. 3308/80 des Rates vom 16. Dezember 1980 (ABl. Nr. L 345 vom 20. 12. 1980, S. 1).

Entscheidung des Rates der Gouverneure der Europäischen Investitionsbank vom 13. Mai 1981 (ABl. Nr. L 311 vom 30. 10. 1981, S. 1).

Durchschnittspreise und Repräsentativpreise für Tafelweinarten auf den verschiedenen Handelsplätzen (*)

(89/C 267/02)

(festgesetzt am 17. Oktober 1989 in Anwendung von Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 822/87)

Handelsplätze	ECU je % Vol/hl	Handelsplätze	ECU je % Vol/hl
R I		A I	
Heraklion	keine Notierungen	Athen	keine Notierungen
Patras	keine Notierungen	Heraklion	keine Notierungen
Requena	keine Notierungen (†)	Patras	keine Notierungen
Reus	keine Notierungen	Alcázar de San Juan	2,288
Villafranca del Bierzo	keine Notierungen (†)	Almendralejo	2,313
Bastia	2,719	Medina del Campo	keine Notierungen (†)
Béziers	2,915	Ribadavia	keine Notierungen
Montpellier	2,897	Vilafranca del Penedés	keine Notierungen
Narbonne	3,040	Villar del Arzobispo	keine Notierungen (†)
Nîmes	2,910	Villarrobledo	keine Notierungen (†)
Perpignan	3,053	Bordeaux	3,771
Asti	keine Notierungen	Nantes	3,129
Firenze	2,506	Bari	keine Notierungen
Lecce	keine Notierungen	Cagliari	2,983
Pescara	keine Notierungen	Chieti	keine Notierungen
Reggio Emilia	keine Notierungen	Ravenna (Lugo, Faenza)	3,401
Treviso	3,132	Trapani (Alcamo)	2,953
Verona (für die dort erzeugten Weine)	keine Notierungen	Treviso	3,490
Repräsentativpreis	2,945	Repräsentativpreis	2,989
R II			ECU/hl
Heraklion	keine Notierungen	A II	
Patras	keine Notierungen	Rheinpfalz (Oberhaardt)	29,647
Calatayud	keine Notierungen	Rheinhessen (Hügelland)	42,353
Falset	keine Notierungen (†)	Das Weinbaugebiet der luxemburgischen Mosel	keine Notierungen (†)
Jumilla	keine Notierungen (†)	Repräsentativpreis	32,229
Navalcarnero	keine Notierungen (†)		
Requena	keine Notierungen	A III	
Toro	keine Notierungen	Mosel-Rheingau	85,248
Villena	keine Notierungen (†)	Das Weinbaugebiet der luxemburgischen Mosel	keine Notierungen (†)
Bastia	keine Notierungen	Repräsentativpreis	85,248
Brignoles	keine Notierungen		
Bari	keine Notierungen		
Barletta	keine Notierungen		
Cagliari	2,983		
Lecce	keine Notierungen		
Taranto	keine Notierungen		
Repräsentativpreis	2,983		
	ECU/hl		
R III			
Rheinpfalz-Rheinhessen (Hügelland)	keine Notierungen		

(*) Seit dem 1. September 1989 werden die spanischen Weinpreisnotierungen unter Berücksichtigung eines Koeffizienten von 1,24 berechnet; dieser Koeffizient entspricht der Beziehung zwischen den Orientierungspreisen in der Gemeinschaft und in Spanien nach Maßgabe der Verordnung (EWG) Nr. 481/86 vom 25. Februar 1986.

(†) Gemäß Artikel 10 der Verordnung (EWG) Nr. 2682/77 nicht berücksichtigte Notierung.

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

EIN GLOBALES KONZEPT FÜR ZERTIFIZIERUNG UND PRÜFWESEN

Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen ⁽¹⁾

KOM(89) 209 endg. — SYN 208

(Mitteilung der Kommission an den Rat, von der Kommission vorgelegt am 15. Juni 1989)

(89/C 267/03)

VORWORT

Die Beseitigung der technischen Grenzen für Erzeugnisse ist im Weißbuch im Rahmen einer „neuen Strategie“ geplant, die gleichzeitig eine *Harmonisierung* und die *gegenseitige Anerkennung* der nationalen Vorschriften und Normen umfaßt.

Wie die Erfahrung gezeigt hat, kann diese Strategie jedoch nur Erfolg haben, wenn die Politik gleichzeitig dahin geht, die Bedingungen für die Durchführung der Konformitätsbewertung in den Mitgliedstaaten zu vereinheitlichen. In seiner Entschließung über eine neue Konzeption für die technische Harmonisierung und Normung hat der Rat dies bereits festgestellt und die Kommission aufgefordert, diese neue Konzeption durch eine Konformitätsbewertungspolitik zu ergänzen. Die Tatsache, daß ein Lieferant seine Erzeugnisse auf jedem einzelnen Markt mit verschiedenen Bescheinigungen oder Konformitätszeichen auszustatten hat, stellt ein technisches Handelshemmnis dar und ist ein wichtiger Grund für die Aufsplitterung dieser Märkte, die möglicherweise trotz Vorschriften- und Normenharmonisierung und gegenseitiger Anerkennung derselben fortbestehen wird. Wie ist dies möglich?

Anhand einiger Beispiele läßt sich das Problem besser verdeutlichen.

Ein Hersteller von Edelmetalllegierungen muß, um seine Erzeugnisse verkaufen zu können, den Nachweis bestimmter chemischer Eigenschaften und bestimmter mechanischer Leistungen erbringen. Hierzu kann er entweder aufgrund einer Vorschrift oder aufgrund des Vertrages, den er mit seinem Kunden geschlossen hat, verpflichtet sein. Im Falle einer harmonisierten Vorschrift gibt es eine Richtlinie (z. B. über Druckbehälter), in der nicht nur die Eigenschaften und Leistungen festgelegt sind, sondern auch vorgeschrieben ist, daß jeder Mitgliedstaat die Stelle zu benennen hat, die zur Durchführung der Prüfungen und Ausstellung der Bescheinigungen befugt ist. Außerdem besagt die Richtlinie, daß die Mitgliedstaaten die in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten Bescheinigungen anzuerkennen haben.

Damit die gegenseitige Anerkennung auch funktioniert, muß die technische Zuverlässigkeit solcher Stellen vergleichbar sein. Daher kann sich eine Richtlinie nicht auf die Bestätigung dieser Verpflichtung beschränken, *sondern sie muß auch die Bedingungen festlegen, welche die Kontrollstellen erfüllen müssen, um ausgewählt werden zu können*. Andernfalls werden die Hersteller in Ländern, in denen die Zuverlässigkeit der ausgewählten Stellen am niedrigsten eingestuft wird, beim Export weiterhin auf Schwierigkeiten stoßen.

Wird dagegen ein Konformitätszeichen von einer nicht harmonisierten nationalen Vorschrift verlangt — beispielsweise bei der Herstellung von Industriedampfkesseln, für die es noch keine Gemeinschaftsrichtlinie gibt —, hat der Hersteller grundsätzlich das Recht, sich auf die Artikel 30 bis 36 EWG-Vertrag zu berufen, und kann damit rechnen, seine Legierungen auch in den übrigen Mitgliedstaaten verkaufen zu können, wenn er in seinem eigenen Land für sie eine Bescheinigung erhalten hat. Unter der Voraussetzung, daß die Vorschriften für die Eigenschaften und Leistungen dieser Legierungen, die für die Herstellung von Dampfkesseln verwendet

⁽¹⁾ Der Vorschlag für einen Beschluß des Rates ist im ABl. Nr. C 231 vom 8. 9. 1989, S. 3, veröffentlicht worden.

werden, in den übrigen Mitgliedstaaten tatsächlich gleichwertig sind, *müssen die Behörden dieser Mitgliedstaaten auch noch volles Vertrauen in die technische Zuverlässigkeit der Stelle haben, welche die Prüfungen durchgeführt und die Bescheinigungen ausgestellt bzw. die Konformitätszeichen erteilt hat.* Ist dieselbe Stelle international jedoch noch nicht bekannt oder ihre Kompetenz nicht objektiv gesichert, so ist es wenig wahrscheinlich, daß unser Legierungshersteller das Glück hat, vom Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung profitieren zu können.

Schließlich gibt es noch den Fall, in dem die betreffende Legierung zur Herstellung einer Anlage bestimmt ist, für die es keinerlei Vorschrift, weder nationale noch gemeinschaftliche, gibt, deren Leistungen jedoch gegenüber dem Käufer vertraglich garantiert werden müssen. Dieser könnte sich klugerweise nicht damit zufrieden gegeben haben, im Liefervertrag eine Konformitätsbescheinigung zu verlangen, sondern könnte auch die Bescheinigungsstelle genau angegeben haben. Dabei hätte er natürlich jene ausgewählt, die er am besten kennt, deren technischer Ruf einwandfrei ist und mit der er bereits seit langer Zeit zusammenarbeitet. Man darf sich nicht wundern, wenn er in den meisten Fällen ein einheimisches Institut wählt (der EWG-Vertrag enthält keinerlei Bestimmung, die ihm etwas anderes vorschreibt!). In diesem Fall muß der Hersteller seine Legierungen erneut zertifizieren lassen, *sofern es zwischen der Stelle seines Landes und dem von seinem Kunden gewählten Institut keine Vereinbarung über gegenseitige Anerkennung gibt.*

Die gleiche Situation läßt sich auch vorstellen, wenn solche Stellen in anderer Weise einschreiten und keine Erzeugnisse, sondern die Fertigungsverfahren der Unternehmen zu zertifizieren haben. In solchen Fällen besteht ihre Aufgabe darin, das Qualitätssicherungsverfahren zu prüfen und anzuerkennen und in den Werken, die über ein zertifiziertes System verfügen, regelmäßig Kontrollen durchzuführen. So muß beispielsweise ein Hersteller medizinischer Geräte, wenn er seine Erzeugnisse verkaufen will, nachweisen, daß er über ein anerkanntes und durch eine dritte Stelle überwacht Qualitätssicherungssystem verfügt. Wenn die Stellen, die solche Tätigkeiten durchführen, nicht auf einer gemeinsamen Grundlage und nach denselben Normen und Kriterien arbeiten, ist der Hersteller gezwungen, sich eine Zertifizierung auf jedem einzelnen Markt nach den jeweiligen gesetzlichen Vorschriften oder entsprechend den Forderungen seines Kunden zu besorgen.

Die Kosten für solche Vielfachzertifizierungen — für Produkte oder Unternehmen — können eine erhebliche, immer wiederkehrende Belastung darstellen, da zu den anfänglichen Kosten noch die Kosten für die jährlichen Überwachungen hinzugerechnet werden müssen, die diese Stellen so lange durchführen, wie der Hersteller die erhaltenen Zeichen und Bescheinigungen verwendet.

Angesichts dieser Beispiele könnte man zu dem Schluß kommen, daß sich Handelshemmnisse trotz der Erfolge auf juristischem Gebiet innerhalb des Binnenmarkts so lange nicht vermeiden lassen, wie die nationalen Konformitätsbewertungseinrichtungen und -methoden — Zertifizierungs- und Überwachungsstellen sowie Prüflaboratorien — nicht wirklich gleich und transparent sind (d. h. daß ihre Kompetenz und Zuverlässigkeit objektiv überprüfbar sind).

Das Ziel muß daher sein, die Konformitätsbewertungseinrichtungen einander anzunähern, um die unerläßlichen Voraussetzungen für die Bildung von Vertrauen zu schaffen und dadurch zur gegenseitigen Anerkennung zu gelangen.

In diesem Memorandum, das die Kommission dem Rat vorgelegt hat, wird erläutert, welche Instrumente zur Erreichung dieses Ziels eingesetzt werden müssen; dabei wird insbesondere auf die *europäische Normung, die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft* und die *Zusammenarbeit auf europäischer Ebene* zwischen einzelstaatlichen Zertifizierungs-, Prüf- und Überwachungsstellen Bezug genommen.

In dem Memorandum wird ferner das globale Konzept dargelegt, dem die modernsten Techniken (Akkreditierung und Qualitätssicherung) zugrunde liegen, die bereits von der internationalen Normung entwickelt wurden (ISO-IEC). Dieses Konzept ermöglicht der Gemeinschaft nicht nur die Beseitigung technischer Barrieren, die den Handel mit Industrieerzeugnissen beeinträchtigen. Es kann auch ein wesentlicher Faktor für die Förderung der Qualität der Industrieerzeugnisse und somit der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen sowohl auf dem inner- als auch dem außergemeinschaftlichen Markt werden.

I. EINLEITUNG

Rechtsvorschriften und Normen sowie die verschiedenen Einrichtungen, welche die Übereinstimmung der Produkte mit den Vorschriften und Normen zu bewerten haben, sind auch für die organisatorische Bewerksstellung der Qualität von großer Bedeutung. Letztere ist gleichzeitig das Ergebnis von Gesetzgebungs- oder Verwaltungsakten und nicht formgebundenen Maßnahmen. Außerdem übt sie einen starken Einfluß auf das Verhalten des einzelnen auf einem bestimmten Markt aus und sorgt dafür, daß jeder Hersteller, der Zugang zu diesem Markt haben möchte, seine Erzeugnisse dem Standard dieser organisatorischen Bewerksstellung der Qualität anzupassen hat.

Damit der Binnenmarkt Wirklichkeit werden kann, muß nach und nach eine gemeinsame Marktordnung mit hohem Qualitätsstandard auf der Grundlage dreier charakteristischer Faktoren, nämlich Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungseinrichtungen, aufgebaut werden.

Mit seiner EntschlieÙung vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption für die technische Harmonisierung und Normung hat der Rat die Grundlagen für eine Politik geschaffen, die dieses Ziel verfolgt. Außerdem enthält die EntschlieÙung ausdrücklich den Hinweis darauf, daß diese Politik durch Schritte in der Konformitätsbewertung ergänzt werden muß, sowie die Aufforderung an die Kommission, diese Frage mit Vorrang zu behandeln.

Mit dem Memorandum und dem BeschluÙentwurf, die dieser Mitteilung als Anhang beigefügt sind, kommt die Kommission dieser Aufforderung nach.

II. ZIELE EINES GLOBALEN KONZEPTS FÜR DIE KONFORMITÄTSMESSUNG

Auf jedem einzelstaatlichen Markt entsprechen die Konformitätsbewertungs-, Überwachungs- und Prüfeinrichtungen den speziellen Bedürfnissen, wie sie vom Gesetzgeber und durch das Verhalten der Käufer, Benutzer und Verbraucher zum Ausdruck gebracht werden. Aus diesem Grund müssen die Hersteller ihre Produkte, je nachdem, auf welchem Markt sie diese absetzen wollen, einer Reihe von Kontrollen unterwerfen.

Sind diese Handelshemmnisse letztlich auf zwingende Vorschriften zurückzuführen, so ist folgendermaßen für ihre Beseitigung zu sorgen:

- entweder mit Hilfe von Richtlinien, die sich auf Artikel 100a EWG-Vertrag stützen, durch Harmonisierung der betreffenden Vorschriften und durch die Auflage für die Behörden jedes Mitgliedstaats, die in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Konformitätsnachweise anzuerkennen,
- oder durch Geltendmachung der vom Gerichtshof im Zusammenhang mit den Verpflichtungen aufgrund von den Artikeln 30 bis 36 EGW-Vertrag bestätigten Rechtsauffassung, nach der das Inverkehrbringen eines in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellten und in den Verkehr gebrachten Erzeugnisses in den übrigen Mitgliedstaaten grundsätzlich gestattet werden muß.

Sind die Handelshemmnisse jedoch nicht auf rechtliche Verpflichtungen, sondern auf die freie Marktnachfrage zurückzuführen, d. h. haben die Behörden keinen direkten oder indirekten Einfluß darauf, so können sie nach und nach nur beseitigt werden, wenn einerseits die freiwilligen Normen, die die Funktionskriterien für nationale Konformitätsbewertungseinrichtungen enthalten, harmonisiert werden und andererseits Vereinbarungen zwischen diesen Einrichtungen mit dem Ziel gefördert werden, schrittweise gemeinsame Zertifizierungs- und Prüfsysteme zu schaffen.

Diese drei verschiedenen Maßnahmen — Harmonisierung der Vorschriften, gegenseitige Anerkennung der einzelstaatlichen Vorschriften und gegenseitige Annäherung der Einrichtungen im Bereich der freiwilligen Zertifizierung — drohen jedoch, in der Praxis wirkungslos zu bleiben, wenn nicht das allen gemeinsame Problem gelöst und das allen gemeinsame Bedürfnis befriedigt wird, nämlich *die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß Vertrauen entstehen kann und zur unentbehrlichen Grundlage für die gegenseitige Anerkennung wird.*

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

III. NOTWENDIGE MASSNAHMEN ZUR UMSETZUNG DES GLOBALEN KONZEPTS

Die Maßnahmen im Zusammenhang mit diesem neuen Konzept sind seit der EntschlieÙung vom 7. Mai 1985 zum Teil schon eingeleitet worden und müssen nun fortgeführt, weiterentwickelt und vor allem in einen gesamtpolitischen Rahmen gestellt werden. Die Maßnahmen sollen auf drei verschiedenen Stufen ergriffen werden.

A. Grundeinrichtungen

Zu den Grundeinrichtungen für die Konformitätsbewertung gehören die Stellen für die Zertifizierung und Überwachung von Prüflaboratorien sowie die Qualitätssicherungssysteme der Hersteller. Das Ziel ist, für diese Einrichtungen im gesamten Gebiet der Gemeinschaft ein Höchstmaß an Homogenität, Transparenz und Zuverlässigkeit zu erreichen, da dies Voraussetzung für das reibungslose Funktionieren sowohl der freiwilligen als auch der obligatorischen Konformitätsbewertung ist.

Zu diesem Zweck hat die Kommission, wie sie bereits in ihrem Weißbuch über die Vollendung des Binnenmarkts⁽¹⁾ angekündigt hatte, die Initiative ergriffen und die Erstellung technischer Leitfäden gefördert, in denen die Kriterien für die Beurteilung der Konformitätsbewertungskompetenz der Unternehmen festgelegt sind.

(1) Dok. KOM(85) 310 vom 14. 6. 1985, Ziffer 78.

Zur Zeit werden diese von den ISO übernommenen Leitfäden in Europäische Normen (EN 29000 und EN 45000) umgesetzt und gelten damit in allen Mitgliedsländern. Diese Leitfäden als Europäische Normen und nicht als Richtlinien des Rates zu verabschieden, lag in der Natur der Sache, die sich (außer in besonderen Fällen, wie beispielsweise bei Arzneimitteln, chemischen Erzeugnissen und Pestiziden, in denen es um den Gesundheitsschutz geht) nur schlecht dazu eignet, in Form von Vorschriften der gesamten Wirtschaft aufzoktroiert zu werden. Es handelt sich vielmehr um komplizierte Fachkenntnisse, die alle Unternehmen mit der Zeit erwerben müssen, die von ihnen aber auch eine beträchtliche Anpassungs- und Lernfähigkeit verlangen, die ihnen vom Gesetz nicht einfach vorgeschrieben werden kann.

Durch das Gesetz läßt sich aber diese Entwicklung kräftig vorantreiben, indem man bei Unternehmen, die nachweisen können, daß sie diese Normen anwenden, d. h. bei Herstellern, welche die Qualitätssicherungsnormen (EN 29000) anwenden, sowie bei Zertifizierungsstellen und Laboratorien, die nach den Normen der Reihe EN 45000 akkreditiert worden sind — wie bei dem neuen Konzept üblich —, davon ausgeht, daß sie die einschlägigen Richtlinien erfüllen.

Die Kommission fordert daher die Mitgliedstaaten auf, die Anwendung dieser Normen sowohl im reglementierten Bereich als auch bei privaten Zertifizierungssystemen zu unterstützen und, gestützt auf diese Normen, Akkreditierungssysteme einzuführen.

Die Kommission prüft die zutreffenden Maßnahmen einschließlich ihrer haushaltsmäßigen Auswirkungen, um den Aufbau der Zertifizierungs- und Prüfeinrichtungen von der Gemeinschaft zu fördern, wenn das reibungslose Funktionieren der Gemeinschaftsregelungen durch Verzögerungen in den Mitgliedstaaten und in einzelnen Wirtschaftszweigen beeinträchtigt zu werden droht.

B. Rechtsvorschriften

Die in den *Rechtsvorschriften der Gemeinschaft* genannten Konformitätsbewertungsverfahren müssen den beträchtlichen Fortschritten und den neuen, zur Verfügung stehenden Mechanismen (Qualitätssicherung, Akkreditierung, genormte Bewertungskriterien usw.) Rechnung tragen.

Ein „globales Konzept“, das darin besteht, für verschiedene Tätigkeiten eine Reihe von Modulen festzulegen, muß die Gemeinschaft als Gesetzgeber in die Lage versetzen, auf der Grundlage dessen, was in der europäischen und internationalen Normung erreicht worden ist, in den Harmonisierungsrichtlinien die geeignetsten Verfahren festzuschreiben. Das modulare Konzept beruht auf folgenden Grundsätzen:

- Die Richtlinien müssen die Grenzen abstecken, innerhalb derer der Hersteller zwischen verschiedenen Verfahren, die allesamt den grundlegenden Anforderungen genügen, wählen kann.

- Als Zeichen für die Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsvorschriften wird auf den Erzeugnissen das CE-Zeichen angebracht. Alle anderen Zeichen, die bisher auf die Übereinstimmung mit Vorschriften hingewiesen haben, fallen fort. Neben dem CE-Zeichen dürfen nur noch freiwillige Normenkonformitätszeichen angebracht werden. Die Kommission wird einen Richtlinienvorschlag über die Verwendung des CE-Zeichens vorlegen und genau verfolgen, wie sich das mögliche Nebeneinander von CE-Zeichen und freiwilligen nationalen Zeichen auswirken wird.
- Die für die Konformitätsbewertungsverfahren zuständigen Stellen werden nach gemeinsamen Beurteilungskriterien von den Mitgliedstaaten ausgewählt und der Kommission sowie den übrigen Mitgliedstaaten mitgeteilt. Erfüllen die akkreditierten Stellen die Europäischen Normen (EN 45000), so wird davon ausgegangen, daß sie auch diesen Kriterien entsprechen.

Was die nicht harmonisierten *nationalen Vorschriften* betrifft, so muß bei allen eingeleiteten und unter Abschnitt A empfohlenen Maßnahmen der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung voll zum Tragen kommen. Das Ziel ist, daß die Zertifizierungsstellen und Prüflaboratorien, die befugt sind, die Übereinstimmung der Produkte mit nationalen Vorschriften zu bestätigen, nach objektiven Transparenz- und Kompetenzkriterien ausgewählt und akkreditiert werden und daß ihre Betriebsweise denselben Kriterien entspricht. Damit soll die Verpflichtung zur gegenseitigen Anerkennung voll wirksam werden, ohne daß die einzelstaatlichen Behörden Einspruch erheben können.

Außerdem ist anzunehmen, daß die Harmonisierung der Konformitätsbewertungsverfahren, wie sie in dem modularen Konzept empfohlen wird, zwangsläufig auch die in den nicht harmonisierten nationalen Vorschriften angeführten Verfahren beeinflussen wird. Im übrigen ist die Richtlinie 83/189/EWG des Rates⁽¹⁾ das geeignete Instrument zur systematischen Verwirklichung dieses Ziels.

C. Notwendigkeit einer europäischen Infrastruktur für Zertifizierung und Prüfwesen

Die unter Abschnitt A dargelegten Maßnahmen betreffen die Mechanismen, die zur Schaffung des notwendigen Vertrauens in die Kompetenz der Unternehmen im Bereich der Konformitätsbewertung beitragen können. Dieses Vertrauen ist für eine wirksame gegenseitige Anerkennung unerlässlich. In Bereichen, die nicht den Zielsetzungen des Artikels 36 entsprechen und durch privatwirtschaftliche Tätigkeiten auf vertraglicher Basis abgedeckt werden, läßt sich die gegenseitige Anerkennung nicht auf rechtlichem Wege erzwingen. Die Bemühungen um eine Beseitigung der Handelshemmnisse, die durch die Existenz freiwilliger nationaler Zertifizierungssysteme entstehen, müssen folglich durch die Förderung der Zusammenarbeit zwischen Einrichtungen und Laboratorien auf europäischer Ebene ergänzt werden — wie

(¹) ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.

dies bereits bei der Normung geschehen ist —, um einheitliche Systeme zur Zertifizierung und Anerkennung von Prüfergebnissen einzuführen.

So wurde von mehreren Seiten der dringende Wunsch nach einer flexiblen, unbürokratischen Einrichtung geäußert, die im Rahmen der bestehenden Infrastruktur für die europäische Normung (CEN/CENELEC) auf Anstoß der Kommission geschaffen werden sollte.

Außerdem wird die Kommission prüfen, ob sie eine Richtlinie zur Koordinierung der rechtlichen Stellung dieser Einrichtungen erlassen kann, um vor allem die Haftungs- und Versicherungsprobleme, die unter Umständen die Kooperationsvereinbarungen belasten können, zu regeln.

IV. SCHLUSSFOLGERUNG

Diese Mitteilung enthält die wesentlichen Elemente des Memorandums (Anhang), in dem sämtliche Komponenten einer europäischen Konformitätsbewertungspolitik erläutert sind, die — sinnvoll und angemessen miteinander verknüpft — eine der Grundlagen für Fortschritte der Gemeinschaft auf dem Wege zu einer globalen Qualitätspolitik bilden, die für jede Industriepolitik unerlässlich und mit dem Begriff des Binnenmarkts untrennbar verbunden ist.

Die empfohlenen Maßnahmen lassen sich wie folgt (in der Reihenfolge, in der sie in diesem Memorandum genannt werden) zusammenfassen:

a) *Der Rat*

- verabschiedet die Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren, die in den Richtlinien zur technischen Harmonisierung angewandt werden sollen, sowie die Kriterien für ihre Verwendung in den Richtlinien,
- empfiehlt den Mitgliedstaaten, die Anwendung der Normen EN 29000 und EN 45000 allgemein zu fördern, um die Bewertungskriterien für Qualitätssicherungssysteme und für Zertifizierungs-, Überwachungs- und Prüfstellen soweit wie möglich zu vereinheitlichen und dabei das Instrument der Akkreditierung einzusetzen.

b) *Die Kommission*

- arbeitet auf der Grundlage der in dem beiliegenden Memorandum erläuterten Leitlinien einen Richtlinienvorschlag über die Verwendung des CE-Zeichens aus, den sie dem Rat bis Ende 1989 vorlegt,

- wird CEN/CENELEC damit beauftragen, die Normen für die Bewertung der Kompetenz der Unternehmen im Bereich der Konformitätsbewertung (EN 29000, EN 45000) zu vervollständigen,
- wird ihre Initiative in Zusammenarbeit mit den interessierten Kreisen fortsetzen, um die Schaffung einer geeigneten Infrastruktur für Zertifizierung und Prüfung innerhalb der Europäischen Normenorganisation zu beschleunigen,
- ergreift geeignete Maßnahmen, um die Rolle des Referenzbüros der Gemeinschaft (BCR) bei der Normung und der Zusammenarbeit zwischen Prüflaboratorien zu stärken,
- wird die Haftungs- und Versicherungsfragen sowie die Probleme im Zusammenhang mit der unterschiedlichen rechtlichen Stellung der Zertifizierungs-, Überwachungs- und Prüfstellen untersuchen, um ggf. einen Richtlinienvorschlag auszuarbeiten,
- trägt dafür Sorge, daß die Zertifizierungs-, Überwachungs- und Prüfstellen die Wettbewerbsbestimmungen des EWG-Vertrags einhalten, wenn sie Vereinbarungen über eine Anerkennung schließen, Partner für solche Vereinbarungen auswählen oder ganz allgemein ihre Tätigkeit ausüben,
- trägt dafür Sorge, daß die Mitgliedstaaten den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung sowohl bei harmonisierten als auch bei nationalen Vorschriften befolgen,
- prüft, welche Maßnahmen einschließlich der haushaltsmäßigen Auswirkungen vorzusehen sind, um dafür zu sorgen, daß der Ausbau von Zertifizierungs- und Prüfeinrichtungen, die sich in erheblichem Rückstand befinden, von der Gemeinschaft finanziert wird.

- c) *Der Rat und die Kommission* werden sich um eine kohärente und offene Politik gegenüber Drittländern im Bereich der Konformitätsbewertung bemühen. Da das globale Konzept weitgehend auf Ergebnissen der internationalen Normung fußt, bildet es mithin die geeignete Grundlage für Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung auf internationaler Ebene.

DIE KOMMISSION SCHLÄGT DEM RAT VOR,

- den allgemeinen Leitlinien des globalen Konzepts für die Konformitätsbewertung bei Industrieerzeugnissen, das in dem dieser Mitteilung beigefügten Memorandum dargelegt ist, zuzustimmen,
- den vorgeschlagenen Beschluß über die Module (siehe Seite 6 Buchstabe B) zur Anwendung dieser Module bei diesen Richtlinien zu erlassen.

ANHANG

MEMORANDUM DER KOMMISSION ÜBER EIN GLOBALES KONZEPT FÜR
ZERTIFIZIERUNG UND PRÜFWESEN

Die Instrumente zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen

	Seite
KAPITEL I	
Einleitung	10
KAPITEL II	
Rolle und Bedeutung von Prüfung, Zertifizierung und Überwachung	11
1. Allgemeines	11
2. Privater und öffentlicher Sektor	11
3. Die Rolle der Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen	12
4. Produkthaftung	12
5. Gepflogenheiten in den Mitgliedstaaten	12
6. Rechtsetzungsverfahren der Gemeinschaft	13
KAPITEL III	
Ziele eines globalen Konzepts	13
KAPITEL IV	
Notwendige Maßnahmen zur Umsetzung des globalen Konzepts	15
— <i>Teil 1: Kompetenz und Transparenz als Grundlage des Vertrauens</i>	15
1. Europäische Normen	15
2. Kriterien zur Gewährleistung der technischen Kompetenz	16
a) Der Hersteller	16
b) Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen	17
c) Gute Laborpraxis	17
3. Transparenz	18
a) Informationsverfahren für technische Spezifikationen	18
b) Promolog-Certificat	18
c) Transparenz der Übereinstimmung mit technischen Kompetenzkriterien	18
— Zertifizierung der Qualitätssicherungssysteme von Herstellern	18
— Vergleichsversuche	19
— Akkreditierung	19
4. Unterstützung der Gemeinschaft für den Aufbau von Zertifizierungs- und Prüfeinrichtungen ...	20

— Teil 2: Neue gesetzgeberische Verfahren für die Konformitätsbewertung	20
1. Grundlegende Ausrichtung	20
2. Voraussetzungen für ein kohärentes Konzept	20
3. Das modulare Konzept	21
4. Die Module	21
5. Gemeldete Stellen	23
6. Das CE-Zeichen	23
— Teil 3: Auswirkung des globalen Konzepts auf die gegenseitige Anerkennung nationaler Vorschriften ..	24
— Teil 4: Notwendigkeit einer neuen europäischen Infrastruktur für Zertifizierung und Prüfwesen	25

KAPITEL V

Außenwirksame Aspekte des globalen Konzepts	26
1. Leitlinien	26
2. Verfahren	27
a) Gesetzlichen Regelungen unterliegende Produkte	27
b) Keinen gesetzlichen Regelungen unterliegende Produkte	27

KAPITEL I

EINLEITUNG

Die Verabschiedung der Richtlinie 83/189/EWG durch den Rat am 28. März 1983 ⁽¹⁾, durch die ein Informationsverfahren für Entwürfe technischer Vorschriften und Normen eingeführt wurde, stellte hinsichtlich der Haltung der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Beseitigung technischer Handelshemmnisse einen Wendepunkt dar und führte dazu, daß der Rat am 16. Juli 1984 seine Schlußfolgerungen zur Normung ⁽²⁾ und am 7. Mai 1985 seine Entschließung ⁽³⁾ über eine neue Konzeption für die technische Harmonisierung und Normung verabschiedete.

Diese drei Texte haben die Grundlagen für eine Politik geschaffen, deren Ziel darin besteht, die nationalen Maßnahmen auf diesem Gebiet transparenter zu machen, die europäische Normung voranzutreiben und die Rechtssetzungsverfahren der Gemeinschaft dadurch zu straffen, daß verstärkt auf Europäische Normen verwiesen wird und Rechtstexte auf die „grundlegenden Anforderungen“ zum Schutz der Allgemeinheit, insbesondere der Gesundheit und Sicherheit, sowie von Verbrauchern und Umwelt beschränkt werden.

Die Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 besagt eindeutig, „daß die neue Konzeption durch Schritte bei der Bewertung der Konformität ergänzt werden muß“, und ersucht die Kommission, diese Frage mit Vorrang zu behandeln.

Prüf- und Zertifizierungsfragen waren in der bisherigen Gemeinschaftsgesetzgebung fast ausschließlich auf die Festlegung gemeinsamer technischer Spezifikationen für Produkte beschränkt, da diese Hauptgegenstand der nationalen Rechtsvorschriften waren, die harmonisiert werden mußten, um Handelsschranken abzubauen.

In vielen Mitgliedstaaten — wie in vielen anderen Ländern der Welt — gibt es jedoch eine wachsende Tendenz, die Produktqualität durch Maßnahmen zu gewährleisten, mit denen die Qualität des Produkts selbst sowie die Qualität und Kompetenz der Lieferanten, der Prüflaboratorien sowie der Zertifizierungs- und Überwachungsstellen verbessert und kontrolliert werden können. Nach dem vorliegenden Konzept können Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit und Qualität eines Produkts auf verschiedenen Entwicklungsstufen getroffen werden und sich entweder auf das Produkt selbst, auf den Fertigungsprozeß oder die Kontrolle eines der beiden beziehen.

Aus diesem Grund hat der Rat die Kommission aufgefordert, eine Politik zu formulieren, die sich nicht nur auf die Zertifizierung beschränkt, d. h. darauf, die Konformität eines Produkts oder einer Dienstleistung mit einer vorgegebenen Spezifikation zu bestätigen, sondern die auch eine Bewertung der Konformität einschließt. Dies betrifft ein viel breiteres Feld und umfaßt die Prüfung (und Eichung), Qualitätssicherungssysteme, die Zertifizierung und die Akkreditierung. Zudem gibt es, was die Sicherheitskontrolle für die in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse betrifft, erhebliche Unterschiede zwischen den Staaten; einige vertrauen voll auf den Hersteller (Herstellereklärung), andere verlassen sich auf die Überwachung an Ort und Stelle oder während der Produktverwendung. (Im Lebensmittelbereich wird bei den Kontrollen kein Unterschied gemacht, ob sie noch vor der Vermarktung oder auf dem Markt selbst durchgeführt werden, da die Kontrollsysteme grundsätzlich beides umfassen.)

Mit dem vorliegenden Memorandum wird diesen breiteren Zielsetzungen entsprochen und versucht, die verschiedenen Elemente einer Konformitätsbewertungspolitik zusammenzutragen, die — sinnvoll und angemessen miteinander verknüpft — die Grundlage einer umfassenden Qualitätspolitik der Gemeinschaft bilden, die für jede Industriepolitik unerlässlich und mit dem Begriff des Binnenmarkts untrennbar verbunden ist.

Zunächst muß der Begriff der Qualität definiert werden. Laut ISO (8402 — 1986) bedeutet Qualität die Gesamtheit aller Merkmale und Eigenschaften eines Produkts oder einer Dienstleistung, die sich auf ihre Fähigkeit beziehen, festgelegte oder stillschweigend unterstellte Anforderungen zu erfüllen. Über die kommerziellen Aspekte der Qualität, die als hervorragende Eigenschaften formuliert werden, hinaus ist die ISO-Definition zweifellos sowohl für den privaten als auch für den gesetzlich geregelten Bereich generell akzeptabel. Geht man von dieser Definition aus, so bedeutet Qualitätssicherung, daß Elemente und Instrumente entwickelt werden müssen, mit denen sich die Feststellung, die Transparenz und die Einhaltung dieser Eigenschaften und Merkmale unter Beachtung der einschlägigen zwingenden Vorschriften und freiwilligen Normen erreichen und kontrollieren lassen, was wiederum Voraussetzung für faire Geschäfte und eine wohlhabewogene Wahl des Verbrauchers ist.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 2.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 1.

Im Gemeinschaftsrecht ist daher Qualität insoweit eng an die grundlegenden Anforderungen gebunden, als die Qualität in der Gemeinschaft nur das gleiche Niveau wie die grundlegenden Anforderungen oder ein höheres haben kann. Jedes Erzeugnis, das diese Anforderungen nicht erfüllt, ist daher per definitionem verboten. Mit anderen Worten, außerhalb des gesetzlich geregelten Bereiches, d. h. dort, wo keine Gesetze erforderlich sind, da die Produkte keine Gefährdung bedeuten, bleibt der Begriff der Qualität natürlich mit der Fähigkeit des Erzeugnisses verbunden, die Anforderungen der Benutzer und Verbraucher zu erfüllen.

In diesem Memorandum werden die Grundsätze festgelegt, die für die Bewertung der Übereinstimmung von Erzeugnissen mit den Anforderungen gelten, die in den Rechtsvorschriften und sonstigen technischen Spezifikationen enthalten sind.

KAPITEL II

ROLLE UND BEDEUTUNG VON PRÜFUNG, ZERTIFIZIERUNG UND ÜBERWACHUNG

1. Allgemeines

Genauso, wie der Prüfungsvorgang Bestandteil von Produktentwurf und Produktentwicklung ist, stellen die Überwachung und die ständige Prüfung ein wesentliches Element der laufenden Produktion dar, durch das die Konformität mit dem ursprünglichen Entwurf, einem Prototyp oder einem für die Produktion repräsentativen Modell gewährleistet werden soll.

Metrologie und Eichung liefern die grundlegende Meßterminologie, die für die Prüfungen von wesentlicher Bedeutung ist, während Qualitätssicherungssysteme, Zertifizierungs- und Überwachungsverfahren den abschließenden Nachweis für die Qualität — im Sinne von Erfüllung der Produktspezifikationen — erbringen.

Alle diese Elemente lassen sich sowohl in privaten (d. h. für kommerzielle Zwecke verwendeten) Systemen als auch in Systemen wiederfinden, die von Behörden zur Gewährleistung eines ausreichenden Sicherheitsgrades eingeführt werden.

Die Maßnahmen werden auf verschiedenen Stufen durchgeführt:

- vor der Produktion, d. h. während der Entwicklung eines Prototyps oder Modells,
- während der Produktion, in Form einer Überwachung der Produkte oder der Produktionsprozesse,
- nach dem Herstellungsprozeß, aber bevor das Produkt in den Verkehr gebracht wird,
- nachdem das Produkt erstmals in den Verkehr gebracht worden ist — hierzu können Stichproben am Markt sowie die Überwachung nach dem Einbau und während der Benutzung bestimmter Produkttypen gehören.

Die Verfahren als solche können entweder von kompetenten und entsprechend ausgerüsteten Herstellern selbst oder von spezialisierten Dritten, d. h. Prüflaboratorien oder Zertifizierungsstellen, durchgeführt werden. Diese Laboratorien und Stellen (einschließlich der firmeneigenen, von den Produktions- und Verkaufsabteilungen des Unternehmens unabhängigen Prüflaboratorien) können ihrerseits von einem Dritten (einer Akkreditierungsstelle) auf ihre fachliche Kompetenz hin geprüft und dann anerkannt werden. Die Industrie macht von Qualitätssicherungsverfahren immer mehr Gebrauch (um die Übereinstimmung der Produkte mit einer Bauart oder einer technischen Spezifikation sicherzustellen), und in den Fällen, in denen ein Dritter deren Konformität überwacht, steigt die Glaubwürdigkeit des Herstellers so sehr, daß die Produktqualität und -sicherheit nicht länger allein von der Produktzertifizierung abhängen. Die Konkurrenzfähigkeit der Industrieproduktion wird gestärkt, und die durch mangelhafte Qualität (Ausschuß, Rücknahmen, Haftung gegenüber den Kunden usw.) verursachten Kosten gehen zurück.

2. Privater und öffentlicher Sektor

Die Wirtschaft investiert zur Zeit erhebliche Summen in Qualitätssicherungssysteme und andere firmeneigene Verfahren, welche die Rentabilität erhöhen, die Kosten senken und den Ruf der Zuverlässigkeit fördern. Ein Unternehmen kann aber auch eine unabhängige Stelle (einen Dritten) mit den systematischen oder stichprobenweisen Kontrollen beauftragen. In beiden Fällen geht es um die Qualität und die Kostensenkung — und die Entscheidung darüber, welches Verfahren am besten angewendet werden sollte, steht jedem frei.

Dagegen werden Prüfung, Zertifizierung und Überwachung im allgemeinen von den Behörden vorgeschrieben, wenn gewährleistet werden soll, daß bestimmte öffentliche Interessen (wie Gesundheit, Sicherheit, Verbraucher- oder Umweltschutz) wirksam geschützt werden.

Prüfung, Zertifizierung und Überwachung beruhen jedoch nicht immer allein auf solchen Überlegungen. Sie können auch ein Element der nationalen Industriepolitik sein, mit dem für die Erzeugnisse national und international erworben werden soll. Hinter dieser Politik steht die Überlegung, daß das gute Ansehen bestimmter Zertifizierungszeichen im internationalen Handel einen großen kommerziellen Vorteil bedeutet.

Es muß jedoch betont werden, daß der Anteil der Produkte, für die in den Mitgliedstaaten solche Zwangsvorschriften gelten, im Verhältnis zur Gesamtzahl der auf dem Markt befindlichen Produkte gering ist.

3. Die Rolle der Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen

Diese Einrichtungen spielen bei der Gewährleistung der Konformität, bei der Vertrauensbildung und dem Schutz öffentlicher Interessen eine wichtige Rolle. Ihre Kompetenz und Qualität sowie ihre relative Dichte in den einzelnen Mitgliedstaaten sind unterschiedlich. Schätzungen zufolge gibt es in Europa rund 10 000 Prüflaboratorien und 1 000 Zertifizierungsstellen mit unterschiedlicher Kapazität, Rechtsstellung und unterschiedlichem Ruf. In den industriell weniger entwickelten Regionen der Gemeinschaft ist die Zahl kompetenter Stellen gering. Wenn sie zu einem wesentlichen Element der Struktur des Binnenmarkts werden sollen, muß die Gemeinschaft dafür sorgen, daß diese Lücke geschlossen wird.

4. Produkthaftung

Die Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 über die Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Produkthaftung (*) macht die Hersteller für Schäden haftbar, die durch fehlerhafte Produkte verursacht werden. Diese Richtlinie entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung, wenn er nachweist, daß der Fehler darauf zurückzuführen ist, daß das Produkt verbindlichen hoheitlich erlassenen Normen entspricht, d. h. wenn die Vorgehensweise nicht in seinem Ermessen steht. In den meisten Fällen wird die Haftungsfrage von den technischen Vorschriften der Gemeinschaft nicht berührt, da diese dem Hersteller die Wahl der anzuwendenden Spezifikation überlassen. Bei den auf dem neuen Konzept basierenden Richtlinien sind die Unternehmen nicht verpflichtet, die nach der jeweiligen Richtlinie einschlägigen Europäischen Normen zu beachten. Sie können in gewissem Umfang frei entscheiden, wie sie die Beachtung der Richtlinie nachweisen wollen. Prüfung, Zertifizierung und Überwachung können zwar die Risiken und damit die Wahrscheinlichkeit eines Schadens mindern (und so die Versicherungskosten senken), berühren jedoch nicht die Haftung des Herstellers.

Mit dieser Richtlinie wird durch die Kostenerstattungspflicht, der ein Hersteller nach einem Unfall infolge eines fehlerhaften Produkts nachzukommen hat, die Verantwortung für die Herstellung sicherer Produkte auf den Lieferanten übertragen.

Durch Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsmaßnahmen soll in erster Linie soweit wie möglich verhindert werden, daß unsichere Erzeugnisse in den Verkehr gelangen und so Schäden verursachen. Beides ergänzt sich daher gegenseitig bei der Gewährleistung eines ausreichenden Sicherheitsgrades, unabhängig davon, ob es sich um obligatorische oder freiwillige Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsmaßnahmen handelt.

Durch die Produkthaftung (in den durch die Richtlinie 85/374/EWG festgelegten Grenzen) und die in den technischen Vorschriften enthaltene Verpflichtung, bestimmte Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, wird im Rahmen der Produktsicherheitspolitik der Gemeinschaft die Verantwortung dem Hersteller auferlegt.

5. Gepflogenheiten in den Mitgliedstaaten

Ein paar Mitgliedstaaten verlassen sich in einigen Industriezweigen darauf, daß die Hersteller die Beachtung der gesetzlichen Sicherheitsvorschriften gewährleisten, während in anderen Mitgliedstaaten die Einschaltung Dritter erforderlich ist. Die Wahl der angewandten Mechanismen und die Bedingungen, unter denen sie angewandt werden, sind in den einzelnen Mitgliedstaaten und Wirtschaftszweigen unterschiedlich. Das gleiche gilt für die freiwillige oder obligatorische Zertifizierung. Diese Unterschiede sind darauf zurückzuführen, daß den Herstellern eine mehr oder weniger wichtige Rolle zugestanden wird, die nationalen Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsinfrastrukturen ausreichen oder nicht ausreichen, die nationalen politischen Traditionen, was die Rolle des Gesetzgebers betrifft, unter-

(*) ABl. Nr. L 210 vom 7. 8. 1985, S. 29.

schiedlich sind und außerdem — jedenfalls vor 1985 — die Auffassungen von der Produkthaftung in den einzelnen Staaten voneinander abweichen. Hier zeigen sich die Divergenzen, die zwischen den Mitgliedstaaten herrschen, und zwar nicht so sehr, was die angestrebten Ergebnisse, sondern vielmehr was die Verfahren zur Erreichung des gewünschten Ziels betrifft.

In seinen Schlußfolgerungen vom 16. Juli 1984 stellte der Ministerrat fest, „daß die von den Mitgliedstaaten verfolgten Ziele im Bereich des Schutzes der Sicherheit und Gesundheit der Bürger und ferner im Bereich des Verbraucherschutzes grundsätzlich gleichwertig sind, auch wenn die technischen Mittel zu ihrer Erreichung voneinander abweichen“.

In der Vergangenheit haben die Tatsache, daß diese Divergenzen in der praktischen Vorgehensweise nicht akzeptiert werden konnten, und mehr noch die Schwierigkeit, den Nachweis dafür zu erbringen, daß sich mit unterschiedlichen Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsverfahren ein vom rechtlichen und politischen Standpunkt aus ausreichender Sicherheitsgrad erreichen läßt, selbst wenn die technischen Ergebnisse nicht identisch sind, die Ausarbeitung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften erschwert.

6. Rechtsetzungsverfahren der Gemeinschaft

Abgesehen von den auf dem neuen Konzept basierenden Richtlinien und der „Niederspannungsrichtlinie“⁽¹⁾ bestimmen fast alle bisher verabschiedeten EWG-Richtlinien, daß Bescheinigungen, die auf der Grundlage einer einheitlichen Prüfmethode für ein bestimmtes Produkt und von Behörden oder unter ihrer unmittelbaren Verantwortung ausgestellt werden, gegenseitig anerkannt werden. Deshalb war man der Ansicht, die Zertifizierung und die gegenseitige Anerkennung gehörten in den Zuständigkeitsbereich der Behörden. Allerdings wird in den Richtlinien kein großes Gewicht auf die technische Kompetenz der Stellen gelegt.

In der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung wird klar unterschieden zwischen der Funktion der (zwingend vorgeschriebenen) grundlegenden Anforderungen und der Rolle der (freiwilligen) Normen, wobei unterstrichen wird, daß bei einem nach harmonisierten Normen hergestellten Produkt davon ausgegangen wird, daß es den in einer Richtlinie aufgestellten grundlegenden Anforderungen entspricht. Diese Unterscheidung ist im vorliegenden Zusammenhang insoweit von besonderer Bedeutung, als dem Hersteller infolgedessen u. a. ein gewisser Spielraum beim Nachweis der Übereinstimmung mit der Richtlinie bleibt. Hält er die harmonisierten Normen ein, so kommt er in den Genuß eines vereinfachten Verfahrens, während die Einschaltung eines Dritten erforderlich ist, um die Übereinstimmung mit der Richtlinie zu gewährleisten, wenn er das Produkt aus irgendeinem Grund direkt nach den grundlegenden Anforderungen herstellt. In seiner Entschließung erkennt der Rat daher selbst an, daß es verschiedene Möglichkeiten gibt, die Übereinstimmung eines Erzeugnisses mit den technischen Vorschriften der Gemeinschaft zu beurteilen. Dies ist jedoch nur ein erster Schritt, um die Bedürfnisse eines Binnenmarkts in diesem Bereich in den Griff zu bekommen.

KAPITEL III

ZIELE EINES GLOBALEN KONZEPTS

Die Prüfung von Erzeugnissen auf ihre Übereinstimmung mit technischen Spezifikationen, die ihre Qualität bestimmen, entspricht

- entweder den Forderungen zwingender Vorschriften oder
- einem Marktbedürfnis.

Im ersten Fall schreiben die Behörden Konformitätsnachweise vor, die der Hersteller — unter Umständen aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes, der Sicherheit usw. — zu erbringen hat, bis er die Erzeugnisse in den Verkehr bringen kann.

Im zweiten Fall werden sie von den Käufern bei Abschluß eines Geschäftes verlangt und haben folglich vertraglichen Charakter.

Im einen wie im anderen Fall sind die verschiedenen Arten von Konformitätsnachweisen (Zeichen, Stempel, Bescheinigungen, Prüfberichte, usw.) — unabhängig davon, ob sie vorgeschrieben oder freiwillig sind — für die Lieferanten, die ihre Ware aus einem bestimmten Land absetzen wollen, verbindlich.

(1) Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (ABl. Nr. L 77 vom 26. 3. 1973, S. 29).

Was die Haftungsfrage betrifft, die bei der Konformitätsbewertung von größter Wichtigkeit sein kann, verlangt derjenige, der den Konformitätsnachweis fordert (Behörde oder Käufer), in der Regel gleichzeitig auch absolut sichere Garantien für die technische und fachliche Kompetenz und Zuverlässigkeit der Nachweiserbringer.

Dies führt dazu, daß die Konformitätsbewertungs-, Überwachungs- und Prüfeinrichtungen auf jedem einzelstaatlichem Markt den speziellen Bedürfnissen des Gesetzgebers und dem Verhalten der Käufer, Benutzer und Verbraucher entsprechen. Aus diesem Grund müssen die Hersteller ihre Produkte, je nachdem, auf welchem Markt sie diese absetzen wollen, einer Reihe von Kontrollen unterwerfen.

Sind diese Handelshemmnisse letztlich auf zwingende Vorschriften zurückzuführen, so muß folgendermaßen für ihre Beseitigung gesorgt werden:

- entweder mit Hilfe von Richtlinien, die sich auf Artikel 100a EWG-Vertrag stützen, durch Harmonisierung der betreffenden Vorschriften und durch die Auflage für die Behörden jedes Mitgliedstaats, den in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Konformitätsnachweis anzuerkennen,
- oder durch Geltendmachung der vom Gerichtshof im Zusammenhang mit den Verpflichtungen gemäß Artikel 30 bis 36 EWG-Vertrag bestätigten Rechtsauffassung, nach der das Inverkehrbringen eines in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellten und in den Verkehr gebrachten Erzeugnisses in den übrigen Mitgliedstaaten grundsätzlich gestattet werden muß.

Sind die Handelshemmnisse jedoch nicht auf rechtliche Verpflichtungen, sondern auf die freie Marktnachfrage zurückzuführen, d. h. haben die Behörden keinen direkten oder indirekten Einfluß darauf, so können sie nur beseitigt werden, wenn einerseits die freiwilligen Normen, in denen die Funktionskriterien für nationale Konformitätsbewertungseinrichtungen festgelegt sind, harmonisiert werden und wenn andererseits Vereinbarungen zwischen diesen Einrichtungen mit dem Ziel gefördert werden, daß auf diese Weise nach und nach gemeinsame Zertifizierungs- und Prüfsysteme geschaffen werden.

Diese drei verschiedenen Maßnahmen — Harmonisierung der Vorschriften, gegenseitige Anerkennung der einzelstaatlichen Vorschriften und gegenseitige Annäherung der Einrichtungen im Bereich der freiwilligen Zertifizierung — können jedoch in der Praxis wirkungslos bleiben, wenn nicht das allen gemeinsame Problem gelöst und die allen gemeinsamen Bedürfnisse befriedigt werden, nämlich *die Notwendigkeit, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß Vertrauen entstehen kann und zur unentbehrlichen Grundlage für die gegenseitige Anerkennung wird.*

Die Notwendigkeit eines globalen Konzepts für Zertifizierung, Überwachung und Prüfung ergibt sich somit aus dem fundamentalen Bedürfnis, die Voraussetzungen für das Vertrauen zu schaffen und zu diesem Zweck die Einrichtungen und die entsprechenden Verfahren einander anzunähern.

In dem nachfolgenden Kapitel sind die Maßnahmen erläutert, die seit der Entschließung vom 7. Mai 1985 über die „Neue Konzeption“ zum Teil schon in Angriff genommen worden sind und die nun fortgeführt, weiterentwickelt und vor allem in den Rahmen eines politischen Gesamtkonzepts gestellt werden müssen. Dieses setzt sich aus vier Teilen zusammen, die jeweils folgende Themen behandeln:

- Maßnahmen im Hinblick auf die Grundeinrichtungen (deren reibungsloses Funktionieren Voraussetzung für Zertifizierungsergebnisse sowohl im obligatorischen wie auch im freiwilligen Bereich ist) mit dem Ziel, im gesamten Gebiet der Gemeinschaft ein Höchstmaß an Homogenität, Transparenz und Zuverlässigkeit zu erreichen,
- notwendige Maßnahmen zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren, wie sie in den auf Artikel 100a EWG-Vertrag gestützten Harmonisierungsrichtlinien festgelegt sind,
- Auswirkung dieser Maßnahmen auf die Art und Weise, wie die Rechtsauffassung des Gerichtshofes über die gegenseitige Anerkennung einzelstaatlicher Regelungen Anwendung findet,
- Initiativen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen einzelstaatlichen Zertifizierungs- und Prüfeinrichtungen.

KAPITEL IV

NOTWENDIGE MASSNAHMEN ZUR UMSETZUNG DES GLOBALEN KONZEPTS

Teil 1

KOMPETENZ UND TRANSPARENZ ALS GRUNDLAGE DES VERTRAUENS

Artikel 100a der Einheitlichen Europäischen Akte enthält in Absatz 3 den Grundsatz, daß die Rechtsvorschriften über Gesundheit, Sicherheit sowie Umwelt- und Verbraucherschutz bei Industrieerzeugnissen die Sicherheit sehr hoch anzusetzen haben. Dies läßt sich u. a. dadurch erreichen, daß für die Produkte selbst ein hoher Qualitätsstandard gewährleistet wird, und zwar durch entsprechende europäische Normung und einen stärkeren Einsatz von Qualitätssicherungssystemen durch die Hersteller. Die Steigerung der Kompetenz, Leistungsfähigkeit und Qualität der Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen wird ebenfalls einen Beitrag dazu leisten. Damit alle Beteiligten Vertrauen in die neuen Systeme fassen, müssen diese nicht nur ordnungsgemäß funktionieren, sondern man muß auch feststellen können, daß sie ordnungsgemäß funktionieren. Aus diesem Grund ist die Transparenz eine notwendige Ergänzung der Kompetenz, um Vertrauen entstehen zu lassen.

Die Transparenz und Kompetenz der Qualitätssicherungseinrichtungen sind ebenfalls eine notwendige Voraussetzung für den Erfolg der Industriepolitik der Gemeinschaft überhaupt, da Prüfung, Zertifizierung und Überwachung die Grundlage jeder Industrietätigkeit sind. Die Errichtung eines Gemeinschaftsmarkts für diese Bereiche wird durch die Einschränkung mehrfacher Bescheinigungen, Prüfungen und Überwachungen sowohl für die Wirtschaft als auch für die Behörden zu einer Senkung unnötiger Kosten führen. Ein weiteres Ergebnis wird eine bessere Wettbewerbsstellung der europäischen Produkte sowohl auf dem Binnenmarkt als auch auf dem Weltmarkt sein. Allerdings muß darauf hingewiesen werden, daß die wiederholten Prüfungen, Zertifizierungsverfahren und Überwachungen bei zahlreichen Erzeugnissen zwar abnehmen werden, daß die freiwillige Nachfrage nach solchen Dienstleistungen jedoch steigen wird, da Hersteller und Verbraucher mehr Wert auf Qualität legen. Besonders wichtig scheint dies für die Industrien in Ländern mit hohem Kostenniveau zu sein, die ihre Wettbewerbsstellungen am Weltmarkt halten oder sogar noch ausbauen wollen.

Die Verbraucher und Benutzer werden einen geringeren Verwaltungsanteile an den Produktpreisen zu zahlen haben und auf einem flexibleren und innovativen Markt, auf dem die Sicherheitserwägungen wirksam, aber ohne künstliche oder willkürliche Zwänge berücksichtigt werden, über eine größere Auswahl verfügen.

1. Europäische Normen

Die Maßnahmen der Gemeinschaft zur Verstärkung der europäischen Normung wurden formell 1983 durch die Verabschiedung der Richtlinie 83/189/EWG eingeleitet, in der u. a. ein Informationsverfahren für nationale Normungsprogramme und Normentwürfe sowie die Mechanismen vorgesehen sind, mit deren Hilfe die Kommission nach Anhörung des Ausschusses „Normen und technische Vorschriften“ den europäischen Normenorganisationen Aufträge zur Ausarbeitung europäischer Normen für Gemeinschaftszwecke, insbesondere zur Gewährleistung dessen, daß die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind, erteilen kann. Die Erteilung derartiger Aufträge führt dazu, daß bei allen einzelstaatlichen Arbeiten, die in den Bereich der in Auftrag gegebenen europäischen Norm fallen, eine formelle *Stillehaltefrist* einsetzt.

Bis heute sind aufgrund dieses Systems mehrere Normungsprogramme aufgestellt worden bzw. werden zur Zeit aufgestellt, vor allem auf Gebieten, für die das neue Konzept gilt (wie Spielzeug, Druckbehälter, Baumaterial, Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen) und auf die sich die Informations- und Telekommunikationspolitik der Gemeinschaft bezieht. Der größte Teil dieser Normungsarbeiten gilt den Produktspezifikationen.

Die europäische Normung muß auch bei der Liberalisierung des öffentlichen Beschaffungswesens, bei dem seit jeher von den Lieferanten die Beachtung nationaler technischer Spezifikationen gefordert wird, eine wichtige Rolle spielen. Die Gemeinschaft hat bereits die bestehenden Richtlinien für öffentliche Aufträge dahin gehend geändert, daß auf europäische Normen, soweit diese existieren, Bezug genommen werden muß. Außerdem hat die Kommission dem Rat kürzlich Vorschläge unterbreitet, nach denen in den bisher ausgenommenen Bereichen (Wasser, Energieversorgung, Verkehr und Telekommunikation) in gleicher Weise vorgegangen werden soll. Diese Vorschläge werden die Verabschiedung einer großen Zahl europäischer Normen erfordern. Die Vorarbeiten für die Erteilung neuer Aufträge an die europäischen Normenorganisationen über entsprechende Normungsprogramme sind bereits in Gang.

Die europäischen Normungsaktivitäten werden zur Zeit ausgedehnt und müssen noch weiter intensiviert werden, um eine unterschiedliche nationale Normung auf den Gebieten, die nicht von EWG-Vorschriften erfaßt werden, zumindest einzuengen.

Betont werden sollte, daß die europäische Normung in Zukunft insoweit stark erleichtert werden dürfte, als bei einer europäischen Norm nicht länger nach einer einzigen, für Europa einheitlichen technischen Lösung gesucht zu werden braucht, ausgenommen — soweit möglich — die Fälle, in denen es um die Gewährleistung der Kompatibilität geht. Da das neue Konzept zwischen dem angestrebten Sicherheitsgrad und der Art und Weise, wie dieser erreicht werden kann, unterscheidet, läßt sich die technische Vertretbarkeit unterschiedlicher technischer Lösungen in den europäischen Normen anerkennen, solange sie in der Lage sind, das angestrebte Ergebnis, nämlich die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen, sicherzustellen. Auf diese Weise wurde in die europäische Normung ein hohes Maß an Flexibilität eingeführt.

Mehr Aufmerksamkeit muß hingegen der Ausarbeitung gemeinsamer Prüfverfahren und den Fragen der Prüfung und Konformitätsbewertung gewidmet werden, damit die Produktnormen wirksamer werden. Viele der heutigen europäischen Produktnormen werfen für die Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen Probleme auf, da sie für Fertigungsprozesse und -verfahren und nicht speziell zur Erleichterung des Konformitätsnachweises aufgestellt worden sind.

Die Kommission hat dieses Problem bereits erkannt und beabsichtigt eine entsprechende Änderung ihrer Rahmenvereinbarungen mit CEN und CENELEC. Erwägungen dieser Art werden auch in künftigen Normungsaufträgen berücksichtigt werden müssen. Die Notwendigkeit einer stärkeren Wechselwirkung zwischen der Normung einerseits und der Prüfung, Zertifizierung und Überwachung andererseits muß ebenfalls bei der Errichtung der weiter unten erwähnten Europäischen Organisation für Zertifizierung und Prüfung berücksichtigt werden, da ein sinnvoller Beitrag zu den Normungsarbeiten auch dazu beitragen wird, daß die europäischen Normen umfassender und wirksamer werden.

2. Kriterien zur Gewährleistung der technischen Kompetenz

a) *Der Hersteller*

Abgesehen von der Benutzung europäischer Normen als Mittel zur Hebung der Qualität und Akzeptanz der Produkte muß auch das Vertrauen in die Fähigkeit der Hersteller, Qualitätserzeugnisse liefern zu können, gestärkt werden. Dieses Vertrauen kann weder den Behörden noch den Verbrauchern aufgezwungen werden und wird in erster Linie von der Haltung des Herstellers selbst abhängen — er muß sich dieses Vertrauen verdienen.

Die internationalen Normungsgremien haben, wie vor kurzem auch die europäischen, geeignete Instrumente zur Unterstützung des Herstellers geschaffen, der durch die richtige Handhabung seiner Qualitätssicherungssysteme eine gleichbleibende Qualität seiner Erzeugnisse erreichen möchte. Diese Instrumente sind in der Normenreihe EN 29000 über Qualitätssicherungsverfahren (einer gemeinsamen CEN- und CENELEC-Übernahme der ISO-Reihe 9000) verankert, in der die allgemeinen Vorschriften für Qualitätssicherungsmodelle und die Grundregeln für die einzelnen Industriezweige enthalten sind.

Qualitätssicherungsverfahren sollten in der Regel bei der Entwicklung des Qualitätsbewußtseins eine wichtige Rolle spielen, können aber auch sowohl im freiwilligen, als auch im gesetzlich geregelten Bereich einen Beitrag zur Konformitätsbewertung leisten. Obgleich diese Verfahren als solche nicht zwingend vorgeschrieben werden können, da jede Spezifikation auf die Besonderheiten des Produktionsbetriebes abgestellt ist, können sie als Ergänzung zur herkömmlichen Produktzertifizierung angeboten werden.

Die Qualitätssicherungsverfahren werden bereits bei der Konzipierung und beim Betrieb einer Produktionsanlage berücksichtigt. Als modernes Managementverfahren kann die Qualitätssicherung zur Verringerung der Zahl fehlerhafter Erzeugnisse und damit des Ausschusses am Ende der Produktionskette beitragen. Dies führt zu einem besseren Qualitätsimage des Herstellers und seiner Produkte wie auch zu einer Senkung seiner Kosten (Ausschuß, Kontrollen durch Dritte usw.).

Angesichts der weltweiten Konkurrenz, insbesondere aus Ländern wie Japan und den Vereinigten Staaten, wo die Qualitätssicherung in einigen großen Massenproduktionsbereichen zu einem Bestandteil des Produktionsprozesses geworden ist, muß der Einsatz von Qualitätssicherungsverfahren eines der Hauptziele der Industriepolitik der Gemeinschaft sein. Wenn das Gemeinschaftsrecht die Möglichkeit bietet, die Qualitätssicherung beim Nachweis der Übereinstimmung mit einer zugelassenen Bauart oder einer Norm als Alternative zur herkömmlichen, auf der Produktprüfung beruhenden Produktzertifizierung zu benutzen, so begünstigt es damit Investitionen des Herstellers in die Qualität und gibt ihm die Möglichkeit, die durch die Produktzertifizierung entstehenden Kosten zu senken. In der Vergangenheit hat die Zertifizierungspflicht die Hersteller gelegentlich dazu verleitet, die betriebsinternen Kontrollen während des Produktionsablaufes auf ein Mindestmaß zu reduzieren und dadurch die Ermittlung der Ausschußproduktion Dritten aufzubürden. Eine derartige Situation ist, wirtschaftlich gesehen, nicht die beste Lösung.

Die Förderung der freiwilligen Anwendung von Qualitätssicherungsverfahren ist nicht nur unter wirtschaftlichen, industriellen und kommerziellen Gesichtspunkten interessant, sondern trägt auch dazu bei, daß vor allem sichere Produkte in den Verkehr gelangen.

CEN und CENELEC sollten daher bei der Aufstellung eines Normungsprogramms die praktischen Erfahrungen der Wirtschaft bei der Anwendung dieser Normen berücksichtigen.

b) *Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen*

Die Erfahrungen mit der Anwendung der Gemeinschaftsrichtlinien nach dem alten Konzept sowie Fälle von Beschränkungen des freien Warenverkehrs durch nationale Rechtsvorschriften zeigen — wie auch Versuche von Einrichtungen und Laboratorien, im Bereich der freiwilligen Zertifizierung Kooperationsvereinbarungen zu treffen —, daß eines der Hauptprobleme in dem Mangel an geeigneten Informationen über die Arbeitsweise und Kompetenz dieser Stellen sowie in dem Fehlen von Möglichkeiten, ihre Kompetenz unter Beweis zu stellen, besteht.

Unsicherheiten dieser Art können nur vermieden werden, wenn geeignete Kriterien für die Beurteilung der Kompetenz und Unabhängigkeit dieser Stellen gemeinschaftsweit eingeführt und angewendet werden. In den letzten Jahren wurden in internationalen Gremien wie ISO, IEC und ILAC (Internationale Konferenz über die Anerkennung von Prüfstellen) Kriterien festgelegt, und im November 1987 wurden CEN und CENELEC von der Kommission beauftragt, eine Reihe von Kriterien, die von Arbeitsgruppen der Kommission aufgestellt wurden, bis Ende 1988 als Europäische Normen zu verabschieden.

Diese Kriterien werden zur Zeit in eine Europäische Norm der Reihe EN 45000 für den Betrieb und die Bewertung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen, die Produkte zertifizieren und Qualitätssysteme usw. bewerten, umgesetzt. Erst wenn diese formell als Europäische Normen verabschiedet sind, werden sie in allen Gemeinschaftsländern akzeptiert, so daß ihre Anwendung sichergestellt ist (jede abweichende nationale Norm muß zurückgezogen werden), ohne daß dies zwingend vorgeschrieben werden muß, was im übrigen dem Grundgedanken des neuen Konzepts zuwiderliefe. Die Beachtung dieser Normen wird zur Stärkung der Position von Herstellern aus der Gemeinschaft beitragen, die in andere Länder der Gemeinschaft exportieren wollen, vor allem, wenn die betreffenden Prüfberichte und Bescheinigungen auf harmonisierten Europäischen Normen beruhen.

Je mehr diese Kriterien in den Rechtsvorschriften sowohl der Gemeinschaft als auch der Mitgliedstaaten benutzt werden, desto leichter kann sich eine Vertrauensbasis bilden. Dies sollte den privaten Sektor dazu anregen, bei Tätigkeiten außerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs ebenfalls diese Kriterien anzuwenden, um die Zuverlässigkeit der eigenen Tätigkeiten zu erhöhen und die Gefahr von Streitigkeiten zu verringern. Die Mitgliedstaaten sollten sich verpflichten, die Anwendung der Reihe EN 45000 so intensiv wie möglich zu fördern.

Es muß jedoch festgestellt werden, daß die Reihe EN 45000 nach wie vor unvollständig ist, da noch nicht alle Konformitätsbewertungstätigkeiten erfaßt sind. Vor allem für Überwachungsstellen und Einrichtungen, die ihrerseits Zertifizierungs- und Überwachungsstellen akkreditieren, müssen Kriterien aufgestellt werden.

Schließlich zeigen die Anwendung dieser Normen sowie die bestehenden Vereinbarungen von Einrichtungen über die gegenseitige Anerkennung ganz deutlich, daß auch Haftungs- und Versicherungsfragen sowie die damit verknüpften Probleme im Zusammenhang mit eventuell unterschiedlicher Rechtsstellung behandelt werden müssen.

c) *Gute Laborpraxis*

Die Leitlinien für die gute Laborpraxis folgen derselben Logik wie die Normenreihe EN 45000, d. h. sie legen einen Qualitätsstandard für Laboratorien fest. Die Leitlinien wurden speziell für das Gebiet der Chemikalien entwickelt (zu denen auch Pharmazeutika, Lebensmittelzusätze usw. gehören) und stammen von der OECD. Sie wurden in die Richtlinien 87/18/EWG des Rates und 87/19/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 (*) für die Durchführung von Versuchen mit chemischen Stoffen, Schädlingsbekämpfungsmitteln und Arzneimitteln übernommen. Die Verabschiedung der Leitlinien als zwingende Vorschriften bedeutet eine Abweichung vom Grundprinzip des neuen Konzepts, das auf der Freiwilligkeit der Normenanwendung beruht. Sie läßt sich damit erklären, daß dieser Wirtschaftszweig, was den Schutz der menschlichen Gesundheit betrifft, besondere Aspekte aufweist und zudem bereits nach dem alten Konzept weitgehend reglementiert war.

(*) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29 und S. 31.

Innerhalb der Gemeinschaft sind die Grundsätze der guten Laborpraxis somit als branchenspezifische Anwendung der für den Laborbetrieb geltenden Kriterien zu betrachten; ihre Weiterentwicklung sollte daher nicht unabhängig, sondern in diesem Rahmen betrachtet werden. Auf internationaler Ebene wurde angeregt, die Grundsätze der OECD für die gute Laborpraxis zu überarbeiten, um die als allgemein zu betrachtenden Kriterien (die folglich unter die Reihe EN 45000 fallen) von denen zu trennen, die sich spezifisch auf Prüflaboratorien für chemische Analysen beziehen. Auf diese Weise soll gezeigt werden, daß die grundlegenden Kriterien für alle Prüflaboratorien gleich sind und daß an bestimmte Industriezweige zusätzliche Sonderanforderungen gestellt werden (z. B. die Grundsätze der guten Laborpraxis im chemischen Sektor).

3. Transparenz

Technische Kompetenz und Transparenz gehören zusammen, wenn gegenseitiges Vertrauen hergestellt werden soll. Transparenz bedeutet Zugang zu Informationen und Offenheit des Prüfbetriebs.

a) *Informationsverfahren für technische Spezifikationen*

Mit der Richtlinie 83/189/EWG vom 23. März 1983 sind zwei Informationsverfahren eingeführt worden, die die Transparenz der nationalen Aktivitäten im Bereich der Normentwürfe (d. h. zwischen den nationalen Mitgliedern von CEN und CENELEC) und im Bereich der Entwürfe technischer Vorschriften (d. h. zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission) gewährleisten. Beide Verfahren betreffen nicht nur Produktspezifikationen, sondern auch produktbezogene Fragen wie Prüfung, Zertifizierung und Überwachung.

Informationen über Normentwürfe werden in die Datenbank des integrierten Normeninformationssystems (ISIS) bei CEN und CENELEC eingespeist; auf diese Datenbank haben Normungsgremien der Mitgliedstaaten zwecks Weiterleitung an interessierte Stellen Zugriff. Zur Zeit erörtern die Kommission und die europäischen Normungsgremien einen direkteren und breiteren Informationszugriff für die europäische Industrie.

b) *Promolog-Certificat*

Diese Informationsmöglichkeiten sollen bis Ende 1990 durch die Certificat-Datenbank ergänzt werden, die die Kommission zur Zeit mit AFNOR und CEN aufbaut; die Datenbank wird Informationen über alle obligatorischen und freiwilligen Zertifizierungssysteme und -verfahren in Europa sowie über die einschlägigen technischen Spezifikationen und die beteiligten Stellen und Laboratorien enthalten. Solange es an einer Harmonisierung mangelt, können die Unternehmen sich auf diese Weise informieren, unter welchen Bedingungen und Modalitäten sie ihre Produkte auf einen bestimmten Markt bringen können.

Es ist geplant, Certificat zu einem späteren Zeitpunkt mit der ISIS-Datenbank zusammenzulegen und sie außerdem um ein Verzeichnis der Prüflaboratorien in Europa zu erweitern.

c) *Transparenz der Übereinstimmung mit technischen Kompetenzkriterien*

Das Vertrauen ist um so größer, je transparenter die Kompetenz und Qualität sind, d. h. wenn sie nachgewiesen werden können.

— Zertifizierung der Qualitätssicherungssysteme (QS-Systeme) von Herstellern

Der Hersteller hatte schon immer die Möglichkeit, Dritte hinzuzuziehen, um seine Produkte prüfen oder zertifizieren zu lassen. Dennoch wächst seitens der Hersteller das Bewußtsein über die Einsatzmöglichkeiten von Verfahren der Qualitätssicherung und gleichzeitig der Notwendigkeit, den Käufern nachzuweisen, daß diese Verfahren richtig angewandt wurden. Folglich haben sich in vielen Teilen der Gemeinschaft private Zertifizierungsverfahren für Systeme der Qualitätssicherung entwickelt.

Diese Entwicklung sollte vor allem auch deshalb gefördert werden, weil die von allen diesen Systemen benutzten Normen hauptsächlich auf der Normenreihe ISO 9000 beruhen, die kürzlich auf europäischer Ebene als Normenreihe EN 29000 verabschiedet worden ist. Es gibt somit eine gemeinsame Norm, auf die sich die Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen stützt.

Die Entwicklung privater Zertifizierungssysteme auf der Grundlage der gleichen Europäischen Normen wird zur Verringerung der Vielzahl separater und unterschiedlicher Kontrollen beitragen, denen sich Hersteller auf Verlangen ihrer verschiedenen Käufer unterziehen müssen. Dies dürfte nicht nur große und kleine Unternehmen ermutigen, QS-Systeme systematischer einzusetzen, sondern auch die Kosten solcher Systeme beträchtlich senken — vor allem für kleine und mittlere Unternehmen, die oft Unterlieferanten größerer Firmen sind.

Je kohärenter und kompatibler die verschiedenen nationalen Zertifizierungssysteme in diesem Bereich sind, desto leichter wird es sein, die gegenseitige Anerkennung und Akzeptierung von Bescheinigungen zu gewährleisten und desto offener und annehmbarer werden QS-Systeme in der ganzen Gemeinschaft sein.

— Vergleichsversuche

Die Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen können ihre Kompetenz und Leistungsfähigkeit dadurch unter Beweis stellen, daß sie an Ringversuchen (d. h. dasselbe Produkt wird nacheinander von allen teilnehmenden Stellen geprüft, und die Ergebnisse werden miteinander verglichen) oder Leistungsprüfprogrammen (d. h. durch Vergleichsversuche) teilnehmen. Derartige Verfahren sind heute von großer Bedeutung und werden zweifellos in Zukunft bei Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung noch in größerem Umfang benutzt werden. Das Referenzbüro der Gemeinschaft führt seit vielen Jahren ein Arbeitsprogramm auf diesem Gebiet durch; dieses Programm sollte über die Kreise der Wissenschaft hinaus auf den industriellen Bereich ausgedehnt werden. Ein erweitertes Programm des Referenzbüros in diesem Bereich, das aktuelle Prioritäten der Industrie stärker berücksichtigt als bisher, würde darauf abzielen, die Transparenz zu erhöhen, die Qualität der Laboratorien zu verbessern und Prüfmaterial für den europäischen Normungsprozeß herzustellen.

— Akkreditierung

Die Akkreditierung bedingt, daß Laboratorien, Prüf- und Überwachungsstellen sich einer regelmäßigen Überprüfung ihrer fachlichen Kompetenz durch eine neutrale Stelle anhand veröffentlichter technischer Kriterien unterwerfen. Da die Bewertung durch Dritte durchgeführt wird, ist die Akkreditierung ein wichtiges Instrument für die Schaffung und Erhaltung des Vertrauens in diese Stellen, ebenso wie die Zertifizierung bei den Produkten. Die Normenreihe EN 45000 enthält die technischen Kriterien für den Betrieb und die Bewertung von Prüflaboratorien sowie die Kriterien, denen die Akkreditierungsstellen für Prüflaboratorien ihrerseits entsprechen müssen. Die Normenreihe umfaßt außerdem die Kriterien für Zertifizierungsstellen.

Für Prüflaboratorien gibt es bereits acht Akkreditierungsnetze in der Gemeinschaft, die auf nationaler Ebene entweder bereits in Betrieb sind oder sich noch in der Entwicklungsphase befinden (sie werden jedoch nicht von Behörden betrieben). Diese Entwicklung sollte auf den Rest der Gemeinschaft ausgeweitet werden; die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen nationalen Netzen sollte dabei intensiviert und gefördert werden, wodurch sich auch die Verabschiedung und Anwendung der Normenreihe EN 45000 erleichtern wird.

Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung zwischen einzelstaatlichen Netzen auf der Grundlage der Normenreihe EN 45000, genormter Prüfverfahren sowie der Einbeziehung von Ringversuchen, Leistungsprüfungen und gegenseitigen Audits scheinen der nächste logische Schritt zu Verbesserung von Kompetenz und Qualität bei Prüfungen und Zertifizierungen in der Gemeinschaft zu sein. Die Kommission ist der Meinung, daß die Schaffung eines „Netzes einzelstaatlicher Netze“ das beste Mittel wäre, um das nötige Vertrauen zwischen den Beteiligten zu schaffen. In Zukunft ist möglicherweise zur Überwachung von Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung eine formellere Einrichtung auf Gemeinschaftsebene erforderlich, um die Kohärenz zwischen diesen Vereinbarungen zu gewährleisten und die durch sie geschaffenen Kontakte zu festigen. Was jedoch die Vorschläge für eine übergreifende europäische Infrastruktur für Prüfung und Zertifizierung betrifft (siehe Teil 4 dieses Kapitels), so ist es nach Ansicht der Kommission nicht angebracht, eine Akkreditierungsstelle der Gemeinschaft einzurichten, da diese den Instanzenweg nur verlängern und einen zusätzlichen administrativen und bürokratischen Aufwand bedeuten würde, ohne das Vertrauen zu stärken.

Bei der Akkreditierung von Zertifizierungs- und Überwachungsstellen sollten die Verfahren auf breiterer Ebene angewandt werden. Zur Zeit gibt es nur drei einzelstaatliche Akkreditierungssysteme für solche Stellen in der Gemeinschaft (in den Niederlanden, in Portugal und im Vereinigten Königreich). Die Ausweitung dieser Systeme wäre der gegenseitigen Anerkennung sehr förderlich, würde die Ausarbeitung von gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften erleichtern und die eher willkürlichen Benennungen durch die Mitgliedstaaten verringern, die unter Umständen zu einer Diskriminierung einzelner Stellen führen, obwohl diese ihre Kompetenz nachweisen können. Wie in Teil 2 erwähnt, hat die Kommission die Absicht, die systematischere Anwendung der Akkreditierungsverfahren zu fördern, indem sie die Mitgliedstaaten auffordert, im Rahmen der EWG-Rechtsvorschriften nur möglichst solche Stellen zu melden, die nach EN 45000 akkreditiert sind oder die anderweitig nachweisen können, daß sie den Anforderungen dieser Normen genügen (z. B. durch Unterlagen).

4. Unterstützung der Gemeinschaft für den Aufbau von Zertifizierungs- und Prüfeinrichtungen

Verzögert sich in einigen Wirtschaftszweigen oder Ländern der Aufbau der Infrastruktur für Zertifizierung, Prüfung, Überwachung, Akkreditierung und Qualitätssicherung, so kann dies ein merklicher Hemmschuh für die Verwirklichung dieser Politik sein, die auf eine Annäherung und Harmonisierung der Einrichtungen und Verfahren abzielt. Dies kann insbesondere für die wirksame Durchführung bestimmter Gemeinschaftsrichtlinien ein echtes Hindernis bedeuten.

Die Kommission prüft die zweckmäßigen Maßnahmen einschließlich der haushaltsmäßigen Auswirkungen, die es gestatten, zur Beseitigung der Rückstände bei der Entwicklung dieser Infrastruktur beizutragen.

Teil 2

NEUE GESETZGEBERISCHE VERFAHREN FÜR DIE KONFORMITÄTBEWERTUNG

1. Grundlegende Ausrichtung

Die bisherigen Kapitel haben sich mit den grundlegenden Instrumenten befaßt, die sowohl für den freiwilligen als auch für den reglementierten nationalen und Gemeinschaftsbereich gelten. Ihre Entwicklung dürfte zusammen mit den wachsenden Erfahrungen bei der Ausarbeitung von Richtlinien entsprechend dem neuen Konzept dazu führen, daß künftige Richtlinien die gemeinsamen Interessen besser schützen, dabei aber unnötige Bürokratie vermeiden.

Die Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 hat dazu den Weg gewiesen, indem sie anerkannte, daß es mehr als eine Möglichkeit zur Einhaltung einer Richtlinie gibt. Die Entschließung sieht vor, daß bei Anwendung einer harmonisierten Europäischen Norm oder — während der Übergangsphase — einer nationalen Norm, die vorgelegt und durch ein gemeinschaftliches Kontrollverfahren für gleichwertig befunden wurde, die Beachtung einer Richtlinie unterstellt wird. Wenn der Hersteller diese Normen einhält, sollten die Richtlinien ihm ein vereinfachtes Zertifizierungsverfahren ermöglichen.

Entspricht das Erzeugnis jedoch keiner Norm, weil es keine gibt oder weil der Hersteller es z. B. bei einer Innovation vorzieht, andere Herstellungskriterien seiner eigenen Wahl zugrunde zu legen, so sollte die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen mit Hilfe einer außenstehenden Stelle bewertet werden, und zwar entweder durch Zertifizierung oder durch entsprechende Prüfungen.

Die Entschließung stellt somit das grundsätzlich neue Prinzip auf, daß die Richtlinien die Wahl des geeignetsten Verfahrens für die Bewertung der Konformität so weit wie möglich den Herstellern überlassen sollten.

In der Entschließung des Rates wird jedoch anerkannt, daß in bezug auf die Konformitätsbewertung noch nicht alle Probleme gelöst sind und daß das neue Konzept auf diesem Gebiet von einer umfassenden Politik begleitet sein muß.

2. Voraussetzungen für ein kohärentes Konzept

Angeichts der beträchtlichen Fortschritte bei der Entwicklung von Verfahren und Techniken für die Konformitätsbewertung im Privatsektor kann nun ein kohärentes Konzept für ihre Anwendung in künftigen Rechtsakten der Gemeinschaft („modulares Konzept“) entwickelt werden.

Die Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 geht davon aus, daß das Ziel in der Erhaltung des Gemeinwohls besteht, und legt als allgemeinen Grundsatz fest, daß verschiedene technische Mittel zu ähnlichen oder sogar „identischen“ Ergebnissen führen können. Anders gesagt, kann der Gemeinschaftsgesetzgeber bei der Festsetzung der grundlegenden Anforderungen in einer Richtlinie beschließen, daß die Erfüllung dieser Anforderung durch verschiedene Verfahren der Konformitätsbewertung hinreichend nachgewiesen werden kann und daß die Unternehmen im Rahmen der Bestimmungen der Richtlinien das geeignetste Verfahren auswählen können. Ein solches Konzept erfordert eine Neudefinition der Konformitätsbewertung in einer Weise, die es dem Gesetzgeber ermöglicht, die Konsequenzen der einzelnen Verfahren zu bewerten, um eine flexible Handhabung des Systems und ein zufriedenstellendes Ergebnis bei unterschiedlichen Verfahren zu erreichen.

In Zukunft sollte daher in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft grundsätzlich die Festlegung eines einzigen Konformitätsbewertungsverfahrens für ein bestimmtes Produkt vermieden werden. Die Vorschriften sollten sich auf die grundlegenden Anforderungen, die Konformitätsbewertungsverfahren und die Durchführungsmodalitäten beschränken.

Das modulare Konzept ist daher ein Mittel, die Konformitätsbewertung flexibler über den gesamten Herstellungsprozeß zu verteilen und sie den Erfordernissen der jeweiligen Aufgabe anzupassen. Dies sollte es vor allem dem Gesetzgeber ermöglichen, die gewünschte Sicherheit zu erreichen, ohne den Unternehmen, insbesondere den kleinen und mittleren, unnötig schwerfällige Verfahren der Konformitätsbewertung vorzuschreiben.

Es liegt auf der Hand, daß dieses Ziel bei der Auswahl der Konformitätsbewertungsverfahren nach wie vor oberstes Kriterium ist. Andere Kriterien sollten aber auch berücksichtigt werden, wie

- *die Eignung der Verfahren für die Art des Risikos*, das ein Produkt darstellt, unter Berücksichtigung der diesbezüglichen Anfälligkeit der Verbraucher und Benutzer. So können z. B. sterile Produkte andere Lösungen erfordern als einfache Druckbehälter;
- *die Eignung der Verfahren für die Infrastruktur des Sektors*; so wäre es z. B. unangemessen, die Fremdprüfung in einem Bereich zu wählen, in dem keine geeigneten Stellen vorhanden sind;
- *die Eignung der Verfahren für die Merkmale der Produkte selbst*; so eignen sich zum Beispiel bestimmte Erzeugnisse fortgeschrittener Technologien weniger für die Prüfung am Endprodukt (z. B. EDV-Hardware oder sterile Erzeugnisse). In diesen Fällen könnte man Verfahren auf der Grundlage einer Qualitätssicherung während der Produktion anwenden;
- *die Eignung der Verfahren für das Produktionsvolumen eines Erzeugnisses*; so sind z. B. Bewertungsmethoden, die auf eine Massenfertigung abgestimmt sind, nicht durchführbar, wenn ein großer Teil der Produkte in Kleinserien hergestellt wird. Andererseits ist bei der Massenfertigung eine Einzelprüfung kaum durchführbar.

3. Das modulare Konzept

Das modulare Konzept unterteilt die Verfahren der Konformitätsbewertung in eine Reihe verschiedener Maßnahmen (Module), und zwar nach

- Entwicklungsstufe des Produkts (z. B. Entwurf, Baumuster, Produktion),
- Art der jeweiligen Bewertung (z. B. Prüfung der Unterlagen, Prüfung des Baumusters, Qualitätssicherung, Überwachung usw.),
- der bewertenden Stelle (der Hersteller selbst oder verschiedene außenstehende Stellen).

Diese einzelnen Maßnahmen oder „Module“ können zu einem kompletten Verfahren zusammengestellt werden. Für die gleiche Funktion können in einer Richtlinie mehrere Module vorgesehen werden, vorausgesetzt, daß die Ergebnisse einen bestimmten Äquivalenzgrad aufweisen (d. h. es muß gewährleistet sein, daß das Produkt einer bestimmten technischen Spezifikation oder einem festgesetzten Sicherheitsgrad entspricht).

Dieses modulare Konzept ermöglicht eine bessere Bewertung der Verfahren hinsichtlich ihres Aufwandes für den Hersteller und des angestrebten Endergebnisses und erleichtert damit auch die Wahl geeigneter Module für einen bestimmten Sektor oder ein bestimmtes Produkt, die in einer Richtlinie zu berücksichtigen sind.

Die Verfahren der Konformitätsbewertung spielen normalerweise auf zwei Stufen des Herstellungsverfahrens eine Rolle: auf der Entwurfsstufe und der Produktionsstufe. Daher wurden die Verfahren in Module unterteilt, die für jede dieser beiden Stufen gelten. Dennoch könnten einige Module, die nur für die Produktionsstufe gelten, selbständig und ohne Einschaltung eines Moduls auf der Entwurfsstufe angewandt werden, obwohl dies eher die Ausnahme ist. Andererseits betreffen bestimmte Module sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe und stellen somit völlig eigenständige Verfahren dar.

4. Die Module

Eine ausführliche Beschreibung der Module, die Leitlinien für ihre Anwendung sowie eine tabellarische Übersicht sind dem Anhang zu entnehmen.

Die Funktionen der einzelnen Module sind nachstehend zusammengefaßt:

— Modul A: EG-Konformitätserklärung

Dieses Modul betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe. Der Hersteller erklärt, daß das betreffende Produkt den Anforderungen der Richtlinie entspricht. Er erstellt technische Unterlagen über Konstruktion, Herstellung und Betrieb des Erzeugnisses, die eine Bewertung der Konformität mit der Richtlinie gestatten. Diese technischen Unterlagen stehen den Behörden für einen bestimmten Zeitraum zu Kontrollzwecken zur Verfügung. Der Hersteller bringt an den Erzeugnissen das CE-Zeichen an und stellt eine Konformitätserklärung aus. In bestimmten Fällen können die Richtlinien außer der EG-Konformitätserklärung eine Prüfung oder eine Reihe von Prüfungen eines oder mehrerer spezifischer Aspekte eines Erzeugnisses vorschreiben, die entweder vom Hersteller in Anwesenheit von Dritten oder direkt von Dritten durchzuführen sind.

Die Richtlinien können ferner Stichproben vorschreiben, die von einer gemeldeten Stelle oder unter deren Aufsicht durchzuführen sind. In solchen Fällen enthalten die Richtlinien die allgemeinen Bestimmungen für die Durchführung der Stichproben.

— *Modul B: EG-Baumusterprüfung*

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Entwurfsstufe und muß durch ein „Produktionsmodul“ ergänzt werden. Eine gemeldete Stelle bestätigt und bescheinigt, daß ein für die geplante Produktion repräsentatives Muster den Vorschriften der geltenden Richtlinie entspricht. Sie prüft die technischen Unterlagen und führt nur die Prüfungen durch (bzw. veranlaßt diese), die zum Nachweis der Konformität mit den Bestimmungen der Richtlinie erforderlich sind.

Die gemeldete Stelle hat sich dabei auf das für den Konformitätsnachweis erforderliche Minimum zu beschränken. Um sicherzustellen, daß dieses Minimum stets in der gleichen Weise interpretiert wird, sorgt die Europäische Organisation für Zertifizierung und Prüfung bzw. bis zu ihrer Einrichtung die Kommission für enge Kontakte zwischen den gemeldeten Stellen. Die gemeldete Stelle stellt eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Das CE-Zeichen wird in dieser Phase nicht angebracht.

— *Modul C: EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart*

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe und kann nicht allein durchgeführt werden: Es muß auf die Vergabe einer EG-Baumusterprüfbescheinigung folgen. Der Hersteller stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte mit der Bauart übereinstimmen, die in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben wurde, und daß sie die Anforderungen der geltenden Richtlinie erfüllen. Der Hersteller bringt an den Produkten das CE-Zeichen an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

Richtlinien können ferner Stichproben vorschreiben, die von einer gemeldeten Stelle oder unter deren Aufsicht durchzuführen sind. In solchen Fällen enthalten die Richtlinien die allgemeinen Bestimmungen für die Durchführung der Stichproben.

— *Modul D: EG-Erklärung über die Konformität mit der zugelassenen Bauart (QS-Produktion)*

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe und kann nicht allein durchgeführt werden: Es muß auf die Vergabe einer EG-Baumusterprüfbescheinigung folgen. Der Hersteller stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte mit der Bauart übereinstimmen, die in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben wurde, und daß sie die Anforderungen der geltenden Richtlinie erfüllen.

Er unterhält ein zugelassenes QS-System für Herstellung, Endabnahme und Prüfung (wie in EN 29002 beschrieben) und unterliegt der EG-Kontrolle. Er bringt das CE-Zeichen an den Erzeugnissen an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt, die die EG-Kontrolle durchführt.

— *Modul E: EG-Konformitätserklärung (QS-Produkt)*

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe. Es wird normalerweise in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung durchgeführt, kann jedoch in Sonderfällen auch allein zur Anwendung kommen.

Der Hersteller stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte mit der Bauart übereinstimmen, die in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschrieben wurde, bzw. den grundlegenden Anforderungen entsprechen (wenn im Rahmen der Richtlinie keine EG-Baumusterprüfung verlangt wird) und die Anforderungen der geltenden Richtlinie erfüllen. Er unterhält ein zugelassenes QS-System für Endabnahme und Prüfung (wie in EN 29003 beschrieben), nach dem alle Erzeugnisse einzeln untersucht und geprüft werden. Er unterliegt der EG-Kontrolle, bringt das CE-Zeichen an den Erzeugnissen an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt, die die EG-Kontrolle durchführt.

— *Modul F: EG-Prüfung*

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe. Es wird normalerweise in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung durchgeführt, kann jedoch in Sonderfällen auch allein zur Anwendung kommen. Die gemeldete Stelle prüft die Erzeugnisse und bescheinigt, daß sie mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmen bzw. die grundlegenden Anforderungen erfüllen (wenn im Rahmen der Richtlinie keine EG-Baumusterprüfung verlangt wird) und den Anforderungen der geltenden Richtlinie entsprechen. Der Hersteller kann sich (innerhalb der von der Richtlinie vorgegebenen Grenzen) für eine statistische Kontrolle entscheiden, wenn er alle erforderlichen Maßnahmen trifft, damit der Herstellungsprozeß die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen oder der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart garantiert.

Je nach den Bestimmungen der Richtlinie bringt entweder die gemeldete Stelle oder der Hersteller das CE-Zeichen an den Produkten an und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt.

— *Modul G: EG-Einzelfertigung*

Dieses Modul betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe. Es findet normalerweise bei der Einzelfertigung oder bei Kleinserienproduktionen Anwendung. Die gemeldete Stelle prüft und bescheinigt, daß das betreffende Produkt die Anforderungen der geltenden Richtlinie erfüllt. Die gemeldete Stelle bringt das CE-Zeichen an dem Erzeugnis an und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt.

— *Modul H: EG-Konformitätserklärung (umfassende QS)*

Dieses Modul bezieht sich sowohl auf die Entwurfs- als auch auf die Produktionsstufe. Der Hersteller stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte den Anforderungen der geltenden Richtlinie entsprechen. Er unterhält ein zugelassenes QS-System für Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung (wie in EN 29001 beschrieben). Die Richtlinie kann den Hersteller in bestimmten Fällen verpflichten, eine gemeldete Stelle damit zu beauftragen, die Konformität des Entwurfs mit den Anforderungen der Richtlinie zu prüfen und zu bestätigen. Er unterliegt der EG-Überwachung, bringt das CE-Zeichen an den Produkten an und stellt eine Konformitätserklärung aus. Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt, die die EG-Überwachung durchführt.

5. Gemeldete Stellen

Im Sinne des neuen Konzepts ist es wünschenswert, die direkte Intervention der Behörden auf die Maßnahmen zu beschränken, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen unerlässlich sind (wie aus der in allen Richtlinien enthaltenen allgemeinen Bestimmung über das Inverkehrbringen eindeutig hervorgeht). Dieses Prinzip schließt nicht aus, daß die Behörden weiterhin zur Überwachung des Marktes und der Verwendung der Erzeugnisse verpflichtet sind.

Die einzelnen Module sehen unterschiedliche Maßnahmen der betreffenden Stellen vor (Baumusterprüfung, Produktionsüberwachung, Zulassung von Qualitätssicherungssystemen, Prüfung). Die Richtlinien müssen die allgemeinen Kriterien enthalten, die von diesen Stellen zu erfüllen sind, damit ihre Kompetenz gewährleistet ist. Aufgabe der Mitgliedstaaten ist es, diese Stellen zu bestimmen und der Kommission und den Mitgliedstaaten zu melden. Können die gemeldeten Stellen die Übereinstimmung mit den Kriterien der Europäischen Normen (Reihe EN 45000), z. B. durch ihre Akkreditierung, nachweisen, so ist davon auszugehen, daß sie auch den Kriterien der Richtlinie entsprechen.

Kann dieser Nachweis hingegen nicht erbracht werden, so müssen die Mitgliedstaaten gegenüber der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten gleichwertige Nachweise erbringen.

Durch dieses Verfahren läßt sich der Vorgang der Bestimmung von dem der Anerkennung der Kompetenz eindeutig unterscheiden. Die Bestimmung verkörpert das den Behörden zuerkannte Recht auf Auswahl, die Anerkennung der Kompetenz gewährleistet die Objektivität und Transparenz dieser Auswahl.

6. Das CE-Zeichen

Die durch die derzeitigen Richtlinien geschaffene Situation bezüglich der Anbringung von Gemeinschaftszeichen an Produkten ist unbefriedigend und verwirrend. Im Laufe der Jahre ist durch die Richtlinien der Gemeinschaft eine Anzahl unterschiedlicher EG-Zeichen eingeführt worden, die mitunter nicht einmal die gleiche Bedeutung haben. Eine derartige Verwirrung ist einem organisierten Markt nicht förderlich.

Bei der Aufstellung der ersten Richtlinien nach dem neuen Konzept wurde ein einheitliches Gemeinschaftszeichen vorgesehen, das mithin in der künftigen EG-Gesetzgebung ausnahmslos übernommen werden sollte. Dieses Zeichen sieht in allen Sprachfassungen folgendermaßen aus:



Bei der Verwendung des CE-Zeichens sind folgende Kriterien zu beachten:

- Das Zeichen sollte ausschließlich angebracht werden, um zu Kontrollzwecken auf die Konformität mit „totalen“ Richtlinien zu verweisen, die alle einzelstaatlichen Rechtsvorschriften in diesem Bereich ersetzen.
- Das Zeichen gibt an, daß Produkt und/oder Hersteller die grundlegenden Anforderungen beachten und daß der Hersteller (Importeur) bzw. der Dritte alle einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat, so daß das Produkt uneingeschränkt in den Verkehr gebracht werden kann.
- Das Zeichen sollte am Produkt selbst angebracht werden, allerdings kann in Einzelrichtlinien auch die Anbringung des CE-Zeichens auf der Verpackung oder den Begleitunterlagen zugelassen werden.

- Das Zeichen muß sich auf alle grundlegenden Anforderungen beziehen, die für ein bestimmtes Produkt gelten. Fällt das Produkt unter mehrere Richtlinien, so bedeutet die Anbringung des Zeichens die Konformität mit *allen* diesen Richtlinien. Der für die Anbringung des Zeichens Verantwortliche muß sicherstellen, daß die Übereinstimmung mit allen Richtlinien gegeben ist. (Diese beiden Vorschriften verringern das Problem der Überschneidung von Richtlinien erheblich.)
- Die Angabe, mit welchen Richtlinien und/oder Normen ein Produkt übereinstimmt, ist nicht erforderlich. Derartige Informationen sollten in Prüfberichten und Bescheinigungen enthalten sein (oder gegebenenfalls in einer beigefügten Liste).
- Das CE-Zeichen bedeutet nicht die Übereinstimmung mit einem bestimmten Verfahren der Konformitätsbewertung, selbst wenn das Zeichen auf der Produktions- und nicht auf der Entwurfsstufe des Bewertungsverfahrens angebracht wird.
- Wenngleich die Bestätigung der Anwendung eines bestimmten Verfahrens nicht erforderlich ist, empfiehlt es sich, daß bei Einschaltung eines Dritten in ein Modul der Produktionsstufe eines Konformitätsbewertungsverfahrens dieser Dritte seinen Stempel bzw. sein Zeichen neben dem CE-Zeichen anbringt.
- Das Zeichen sollte außerdem durch die letzten beiden Ziffern des Anbringungsjahres ergänzt werden.
- Da das CE-Zeichen die Übereinstimmung mit einer Rechtsvorschrift angibt, bleiben nationale Zeichen für die Konformität mit europäischen oder nationalen Normen weiterhin mit diesem Zeichen vereinbar. Diese nationalen Normenkonformitätszeichen können jedoch keine Übereinstimmung mit Rechtsvorschriften der Gemeinschaft anzeigen.
- *Nur* das CE-Zeichen kann Konformität mit „totalen“ Gemeinschaftsrichtlinien anzeigen, die an die Stelle aller diesbezüglichen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften treten. Daher tritt das CE-Zeichen an die Stelle sämtlicher nationaler Zeichen für die Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften und schließt diese (z. B. das GS-Zeichen in der Bundesrepublik Deutschland) künftig aus.

Die Kommission beabsichtigt, dem Rat eine Richtlinie vorzuschlagen, in der die Bedingungen für die Verwendung und den Schutz des Zeichens festgesetzt sind, und die zur Beseitigung der Verwirrung beitragen soll, die in letzter Zeit durch die Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet entstanden ist.

Sie wird ferner aufmerksam verfolgen, wie sich das Nebeneinander von CE-Zeichen und freiwilligen nationalen Zeichen, die auf absehbare Zeit keine Existenzberechtigung mehr haben, sofern sie nicht über das Gemeinschaftsrecht hinaus eine zusätzliche Qualitätsgarantie bieten, auf dem Markt entwickeln wird.

Teil 3

AUSWIRKUNG DES GLOBALEN KONZEPTS AUF DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG NATIONALER VORSCHRIFTEN

Nach dem Urteil des Gerichtshofes „Cassis de Dijon“ ist jedes in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellte und in den Verkehr gebrachte Erzeugnis grundsätzlich auf dem Markt der anderen Mitgliedstaaten zuzulassen.

„Grundsätzlich“ bedeutet hier, wie die Kommission in ihrer im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* Nr. C 256 vom 3. Oktober 1980, Seite 2, veröffentlichten Mitteilung hervorhebt, daß Abweichungen von diesem Grundsatz vom Gerichtshof nur unter sehr beschränkten Voraussetzungen zugelassen werden. Handelshemmnisse seitens anderer Mitgliedstaaten können nur hingenommen werden, wenn sie durch *notwendige, im allgemeinen Interesse liegende, wesentliche* Forderungen begründet sind.

Erfahrungsgemäß ist es zuweilen äußerst schwierig, nachzuweisen, daß eine Forderung weder notwendig noch im allgemeinen Interesse noch wesentlich ist, wenn es z. B. um Gesundheitsschutz oder Sicherheit geht.

Diese Schwierigkeit tritt noch deutlicher zutage, wenn es nicht nur darum geht, die Gleichwertigkeit nationaler Vorschriften anzuerkennen, sondern auch die Glaubwürdigkeit der Konformitätsnachweise bzw. die ihrer Urheber zu fordern (!).

(!) In seinem Urteil „Biologische Produkte“ vom 17. Dezember 1981 betont der Gerichtshof, daß die einzelstaatlichen Behörden nicht *ohne Not* Prüfungen verlangen dürfen, die bereits in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführt worden sind. Die Forderung, diese Prüfungen zu wiederholen, scheint daher vor allem auf ein mangelndes Vertrauen in die für die Prüfungen zuständigen Stellen hinzuweisen.

Alle im Teil 1 dieses Kapitels angeregten und befürworteten Aktionen sollen das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung voll zum Tragen bringen. Sie zielen darauf ab, Zertifizierungs- und Prüfstellen, die zur Bescheinigung der Konformität von Erzeugnissen mit nationalen Vorschriften berechtigt sind, nach objektiven Kriterien der Transparenz und Kompetenz auszuwählen und zu akkreditieren und ihre Betriebsweise an diesen Kriterien zu messen. Angestrebt ist somit die uneingeschränkte Geltung der gegenseitigen Anerkennungspflicht *ohne die Möglichkeit des Einspruchs seitens der nationalen Behörden*.

Desgleichen steht zu erwarten, daß sich die Harmonisierung der Konformitätsbewertungsverfahren zwangsläufig auf die in nicht harmonisierten nationalen Vorschriften vorgesehenen Verfahren auswirken wird. Die Richtlinie 83/189/EWG bietet übrigens das geeignete Instrument zur systematischen Verwirklichung dieses Ziels.

Teil 4

NOTWENDIGKEIT EINER NEUEN EUROPÄISCHEN INFRASTRUKTUR FÜR ZERTIFIZIERUNG UND PRÜFWESEN

Die in Teil 1 dieses Kapitels dargelegten Maßnahmen betreffen die Mechanismen, die zur Schaffung des notwendigen Vertrauens in die Kompetenz der Unternehmen im Bereich der Konformitätsbewertung beitragen können. Dieses Vertrauen ist für eine wirksame gegenseitige Anerkennung unerlässlich. In Bereichen, die nicht den Zielsetzungen des Artikels 36 entsprechen und durch privatwirtschaftliche Tätigkeiten auf vertraglicher Basis abgedeckt werden, läßt sich die gegenseitige Anerkennung nicht durch Rechtsvorschriften erzwingen. Die Handelshemmnisse, die durch die Existenz freiwilliger nationaler Zertifizierungssysteme entstehen, lassen sich folglich nur — wie übrigens auch bei den Normungsarbeiten — durch eine europaweite Zusammenarbeit der Organisationen und Prüfstellen beseitigen, deren Ziel es sein muß, einheitliche Systeme zur Zertifizierung und Anerkennung der Prüfergebnisse einzuführen.

So wurde von mehreren Seiten der dringende Wunsch nach einer flexiblen, unbürokratischen Einrichtung in Europa geäußert, die die verschiedenen Elemente in sich vereint und als Zentrale für alle betreffenden Parteien fungiert. Eine derartige Infrastruktur sollte in der Lage sein, Informationen, Erfahrungen und einen Rahmen zu liefern, in dem geeignete Einrichtungen und Vereinbarungen für die verschiedenen Branchen ausgehandelt werden können. Sie sollte ferner kohärente Voraussetzungen schaffen, die den Verbrauchern, Benutzern und Behörden garantieren, daß die notwendigen Anforderungen an Qualität und Sicherheit erfüllt sind.

Abgesehen von einigen wenigen sektoralen Vereinbarungen, z. B. den CCA-, CECC- und HAR-Abkommen im Rahmen von CENELEC und zwei CENCER-Abkommen im Rahmen von CEN, herrscht zur Zeit auf Gemeinschaftsebene im Bereich der Prüfung, Zertifizierung und Überwachung ein institutionelles Vakuum, das in scharfem Gegensatz zu der Situation im Bereich der Normung steht. Das Hauptziel der Gemeinschaft muß darin bestehen, so schnell wie möglich für die Ausfüllung dieses Vakuums zu sorgen.

Entsprechend der nach dem neuen Konzept geforderten Trennung der Verantwortung zwischen dem privaten und dem öffentlichen Bereich sollte diese Aufgabe dem Privatsektor und nicht den Behörden übertragen werden, allerdings unter der Voraussetzung einer angemessenen politischen Aufsicht.

Im Januar 1988 veröffentlichte die Kommission ein Papier über die künftige Organisation auf diesem Gebiet, mit dem Ziel, Stellungnahmen zu den grundlegenden Voraussetzungen einzuholen, die nach ihrer Auffassung für die Inangriffnahme eines derartigen Projekts erfüllt sein müssen.

Daher veranstaltete die Kommission im Juni 1988 in Brüssel ein großes Symposium zum Thema der Organisation von Prüfung und Zertifizierung in Europa, an dem etwa 800 Personen teilnahmen.

In den Schlußfolgerungen dieses Symposiums wurde bestätigt, daß eine derartige Infrastruktur notwendig ist, wenn die Vollendung des Binnenmarkts tatsächlich zum freien Warenverkehr in der Gemeinschaft führen soll.

Diese Infrastruktur bildet außerdem die unerlässliche gemeinsame technische Basis für die Aushandlung von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung mit Partnern aus Drittländern.

Diese Infrastruktur wäre ferner im Hinblick auf eine einfachere Handhabung des Gemeinschaftsrechts von Bedeutung, da sie eine gemeinsame technische Basis bildet, auf die sich die Richtlinien für die reglementierten Bereiche stützen können.

Im Sinne der Leitlinien, die in Abstimmung mit den Regierungsvertretern festgelegt und durch die Schlußfolgerungen des Symposiums bestätigt wurden, hat die Kommission CEN/CENELEC ersucht, mit allen interessierten Parteien Kontakt aufzunehmen, um eine Liste der prioritären Bereiche zu erstellen, in denen Tätigkeiten erforderlich sind, um Vorschläge zur Organisation der branchenspezifischen Ausschüsse unterbreiten und Überlegungen über geeignete Mittel zur Schaffung der Koordinierungseinrichtung mit Hilfe des CEN/CENELEC anstellen zu können.

Seit dem Symposium im Juni 1988 wurden die Arbeiten beim CEN/CENELEC fortgesetzt, um diese Fragen sachgerecht zu beantworten.

Die Kommission betrachtet es als ihre Aufgabe, sicherzustellen, daß sie die Überwachungsfunktion, die ihr der Vertrag im Hinblick auf sämtliche Aktivitäten, die die Vollendung des Binnenmarktes betreffen können, überträgt, ordnungsgemäß wahrnimmt.

KAPITEL V

AUSSENWIRKSAME ASPEKTE DES GLOBALEN KONZEPTS

Die Entscheidung der Gemeinschaft für das globale Konzept, das eindeutige und objektive Instrumente zur Bewertung der Kompetenz und Verantwortlichkeiten der Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen liefert, dürfte die Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und ihren internationalen Partnern auf diesem Gebiet beträchtlich erleichtern. Die Stärkung des Vertrauens durch die Schaffung entsprechender Einrichtungen in der Gemeinschaft wird auch zu größerem Vertrauen in den Beziehungen zu Partnern außerhalb der Gemeinschaft, entweder im Rahmen der zuständigen internationalen Organisationen oder auf bilateraler Basis, führen.

1. Leitlinien

Den Ausgangspunkt für die Gemeinschaft bilden selbstverständlich ihre GATT-Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse. Die Gemeinschaft wird Produkte mit Ursprung in Drittländern auch weiterhin ohne Diskriminierung zu ihren Konformitätsbewertungsverfahren zulassen. Nach dem Gemeinschaftsrecht hat jedes in das Gemeinschaftsgebiet eingeführte Produkt, das den Rechtsvorschriften des Einfuhrlandes entspricht und sich dort im freien Verkehr befindet, Anspruch auf freien Verkehr in der ganzen Gemeinschaft. Die Stärkung des gegenseitigen Vertrauens durch die Annahme des globalen Konzepts wird den freien Warenverkehr bei Produkten, die Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen, noch effizienter machen, und zwar sowohl bei Waren aus Drittländern wie aus der Gemeinschaft.

Was die Anerkennung von gemeinschaftsfremden Prüfungen, Berichten, Konformitätsbescheinigungen oder -zeichen durch die Gemeinschaft betrifft, so enthält des GATT-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse keine bindenden Verpflichtungen, obwohl die Parteien gemäß Artikel 5 Absatz 2 gehalten sind, derartige Prüfungen und Bescheinigungen anderer Parteien, vorbehaltlich bilateraler Verhandlungen über ein für beide Seiten befriedigendes Abkommen, so weit wie möglich anzuerkennen.

Die Gemeinschaft ist bereit, im Einklang damit Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen, Berichten, Zertifikaten und Zeichen zu schließen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die technische Kompetenz des Partners aus einem Drittland muß ausreichen. Die Gemeinschaft wird darauf achten, daß Prüfungen oder Überwachungen, die von einer Stelle außerhalb der Gemeinschaft durchgeführt werden, die gleichen Garantien bieten wie die gemeinschaftsinternen. Dazu müßten normalerweise gemeinsame Bewertungskriterien zugrunde gelegt werden (Reihe EN 45000), die auf internationalen Normen basieren, was die Verwendung gemeinsamer Normen oder technischer Vorschriften für die betroffenen Produkte erleichtern würde. Ferner müßte sichergestellt werden, daß beide Seiten die gleichen Sicherheiten für die Aufrechterhaltung der technischen Kompetenz ihrer Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen bieten.
- Die Vorteile, die die Vereinbarung beiden Seiten bietet, müssen gleichwertig und gleich sicher sein. Die Gemeinschaft legt Wert auf die Garantie, daß die praktischen Ergebnisse jeder Vereinbarung im Hinblick auf die Erleichterung des Marktzugangs für beide Seiten die gleichen sind; so wäre es z. B. schwer zu akzeptieren, wenn eine Partei für das Inverkehrbringen von Produkten unverändert strenge verwaltungstechnische Anforderungen an die Konformitätsbewertung beibehielte, statt diese im Rahmen der Vereinbarung zu lockern.
- Die Beteiligung an den Vereinbarungen muß auf die gemeldeten Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen beschränkt werden. Da diese Vereinbarungen sich auf das Vertrauen in besondere Stellen gründen, ist ihr Anwendungsbereich genau zu begrenzen. Dieser kann ohne Zustimmung der ursprünglichen Parteien nicht durch neue Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung automatisch auf Drittländer ausgedehnt werden.

2. Verfahren

Die an der Aushandlung von Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung beteiligten Parteien und das Verfahren für solche Verhandlungen sind unterschiedlich, je nachdem, ob für die betroffenen Produkte gesetzliche Regelungen existieren oder nicht.

a) *Gesetzlichen Regelungen unterliegende Produkte*

Obwohl internationale Vereinbarungen zwischen Regierungen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfberichten oder Zertifikaten gewährleisten sollen, daß die im öffentlichen Interesse liegenden Ziele der technischen Rechtsvorschriften erreicht werden, so ist ihr Zweck doch in erster Linie die Förderung des internationalen Handels, womit sie gemäß Artikel 113 EWG-Vertrag Gegenstand der gemeinsamen Handelspolitik sind. Aushandlung und Abschluß solcher Vereinbarungen mit Drittländern über Produkte, die gesetzlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungssystemen unterliegen, ist daher Sache der Gemeinschaft.

Da die Mitgliedstaaten nach dem Gemeinschaftsrecht verpflichtet sind, Erzeugnisse (auch aus Drittländern) auf ihrem Markt zuzulassen, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, können die Bedingungen für den Zugang zum integrierten Gemeinschaftsmarkt nicht durch Vereinbarungen einzelner Mitgliedstaaten mit Drittländern festgelegt werden. In diesem Zusammenhang sollten die technischen Gremien im Rahmen der neuen Europäischen Organisation für Zertifizierung und Prüfung im Laufe der Zeit immer mehr gemeinsame Verhaltenskodices oder Vorschriften für die Konformitätsbewertung ausarbeiten.

Daraus ergibt sich, daß Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung für Produkte, die technischen Vorschriften der Gemeinschaft oder der Mitgliedstaaten unterliegen, von der Kommission im Namen der Gemeinschaft, wobei sie wie üblich von den Vertretern der Mitgliedstaaten beraten wird, ausgehandelt werden. (Verhandlungen dieser Art dürften z. B. in Kürze über die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen der guten Laborpraxis zwischen der Gemeinschaft und OECD-Mitgliedstaaten eröffnet werden.) Bei Produkten, die nicht unter die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen, muß jeder Mitgliedstaat, der eine Vereinbarung über gegenseitige Anerkennung wünscht, dies der Kommission mitteilen, die dann vom Rat Verhandlungsrichtlinien für eine Vereinbarung auf Gemeinschaftsebene mit dem betroffenen Drittland erhält. Die Kommission räumt ein, daß dies eine wesentlich höhere Beanspruchung ihrer Mittel bedeuten wird, und beabsichtigt, mit den Mitgliedstaaten nach Wegen zu suchen, wie das in den Mitgliedstaaten vorhandene technische Fachwissen der Gemeinschaft für diese Verhandlungen zugänglich gemacht werden kann.

b) *Keinen gesetzlichen Regelungen unterliegende Produkte*

Wenn es keine gesetzlichen Regelungen gibt und die Prüf-, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen außerhalb der Gemeinschaft sich an freiwilligen Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung im Rahmen des globalen Konzepts beteiligen wollen, sollte ihnen das ermöglicht werden, vorausgesetzt, sie erfüllen die gleichen Kompetenzanforderungen wie die entsprechenden Stellen in der Gemeinschaft. Es kann den Partnern solcher Gemeinschaftsvereinbarungen überlassen werden, dafür den Beweis zu erbringen und eigene Regeln für die Erweiterung der Vereinbarungen aufzustellen.

**EUROPÄISCHE STIFTUNG ZUR VERBESSERUNG DER LEBENS- UND ARBEITS-
BEDINGUNGEN**

NEUE TECHNOLOGIEN IN DER FERTIGUNGSINDUSTRIE

Grundlage der hier vorliegenden Informationsbroschüre sind 26 Fallstudien, die im Auftrag der Europäischen Stiftung in Belgien, der Bundesrepublik Deutschland, Frankreich, Italien und dem Vereinigten Königreich durchgeführt wurden. Sie konzentrierten sich auf folgende Bereiche:

- Stand der technologischen Entwicklung von CNC-Maschinen, CAD/CAM-Systemen und Integrationsgrad von Design, Planung und Fertigung
- Ausmaß der Einführung von integrierten CAD/CAM-Systemen
- mögliche wirtschaftliche und organisatorische Auswirkungen auf die Fertigungsindustrie
- Auswirkungen auf die Interaktion zwischen Mensch, Maschine und Arbeitsorganisation
- Entwicklung einer dynamischen betrieblichen Personalpolitik und die Verbindung zu Schulung, Qualifikationen und Berufsentwicklung
- Auswirkungen auf die „Benutzer“ des Systems sowie die Interaktion zwischen diesen „Benutzern“
- Auswirkungen auf die Beschäftigung in der Fertigungsindustrie.

56 Seiten

Veröffentlicht in: ES, DA, DE, GR, EN, FR, IT, NL, PT.

Katalognummer: SY-50-87-291-DE-C ISBN: 92-825-7801-1

Öffentliche Preise in Luxemburg (ohne MwSt.):

ECU 4,60 DM 10 BFR 200



AMT FÜR AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN DER EUROPÄISCHEN GEMEIN-
SCHAFTEN
L-2985 Luxemburg