

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2022/C 247/01)

INHALTSÜBERSICHT

	<i>Seite</i>
1. REGULIERUNG DES FREIEN WARENVERKEHRS	5
1.1. Historischer Überblick	5
1.1.1. Das „alte Konzept“	6
1.1.2. Gegenseitige Anerkennung und die Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren	6
1.1.3. Das „neue Konzept“ und das „Gesamtkonzept“	7
1.2. Der „neue Rechtsrahmen“	9
1.2.1. Die Modernisierung der Bestimmungen zur Marktüberwachung	10
1.2.2. Der rechtliche Charakter von Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmens und den Marktüberwachungsvorschriften sowie ihr Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften der EU	11
1.2.3. Ein ineinander greifendes System	12
1.3. Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit	12
1.4. Die Rechtsvorschriften zur Produkthaftung	13
1.5. Geltungsbereich des Leitfadens	13
2. WANN GELTEN DIE EU-HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN FÜR PRODUKTE?	15
2.1. Erfasste Erzeugnisse	15
2.2. Bereitstellung auf dem Markt	19
2.3. Inverkehrbringen	19
2.4. Bereitstellung und Inverkehrbringen bei Fernabsatz und Online-Verkäufen	21
2.5. Aus Drittländern eingeführte Produkte	22
2.6. Inbetriebnahme oder Benutzung (und Einbau)	23
2.7. Gleichzeitige Anwendung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	24
2.8. Vernünftigerweise vorhersehbarer und vorgesehener Verwendungszweck/Fehlanwendung	25
2.9. Räumlicher Geltungsbereich (EWR-EFTA-Staaten, überseeische Länder und Gebiete (ÜLG), Türkei)	26

2.9.1. Mitgliedstaaten und überseeische Länder und Gebiete	26
2.9.2. EWR-EFTA-Staaten	27
2.9.3. Monaco, San Marino und Andorra	27
2.9.4. Türkei	28
2.9.5. Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU	29
2.9.6. Nordirland	30
2.10. Übergangszeiten bei neuen oder überarbeiteten EU-Vorschriften	31
2.11. Übergangsbestimmungen für die EU-Konformitätserklärung	32
2.12. Zusammenfassende Beispiele	33
3. DIE AKTEURE IN DER LIEFERKETTE UND DEREN VERPFLICHTUNGEN	34
3.1. Hersteller	34
3.2. Bevollmächtigter	38
3.3. Einführer	39
3.4. Händler	41
3.5. Fulfillment-Dienstleister	43
3.6. Der in Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 genannte Wirtschaftsakteur	43
3.7. Andere Vermittler: Vermittler im Rahmen der Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr	45
3.8. Endnutzer	46
4. PRODUKTANFORDERUNGEN	47
4.1. Wesentliche Produktanforderungen	47
4.1.1. Definition der wesentlichen Anforderungen	47
4.1.2. Konformität mit den wesentlichen Anforderungen: harmonisierte Normen	49
4.1.3. Konformität mit den wesentlichen Anforderungen: andere Möglichkeiten	55
4.2. Rückverfolgbarkeitsanforderungen	56
4.2.1. Warum ist Rückverfolgbarkeit wichtig?	56
4.2.2. Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit	56
4.3. Technische Unterlagen	61
4.4. EU-Konformitätserklärung	62
4.5. Kennzeichnungsvorschriften	64
4.5.1. CE-Kennzeichnung	64
4.5.2. Sonstige obligatorische Zeichen	69
5. KONFORMITÄTSBEWERTUNG	70
5.1. Module für die Konformitätsbewertung	70
5.1.1. Was ist die Konformitätsbewertung?	70
5.1.2. Die Modulstruktur der Konformitätsbewertung in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	70
5.1.3. An der Konformitätsbewertung beteiligte Akteure — Stellung der Konformitätsbewertung in der Lieferkette	71
5.1.4. Module und ihre Varianten	74
5.1.5. Verfahren mit einem und zwei Modulen — Bauartbezogene Verfahren (EU-Baumusterprüfung)	74

5.1.6. Module auf der Grundlage der Qualitätssicherung	75
5.1.7. Überblick über die Module	76
5.1.8. Überblick über die Verfahren	78
5.1.9. Grundsätze für die Modulauswahl	80
5.2. Konformitätsbewertungsstellen	81
5.2.1. Konformitätsbewertungsstellen und notifizierte Stellen	81
5.2.2. Rollen und Verantwortlichkeiten	81
5.2.3. Kompetenzen der notifizierten Stellen	84
5.2.4. Koordinierung zwischen notifizierten Stellen	84
5.2.5. Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen	85
5.2.6. Akkreditierte interne Stellen	87
5.3. Notifizierung	87
5.3.1. Notifizierende Behörden	87
5.3.2. Notifizierungsprozess	88
5.3.3. Veröffentlichung durch die Kommission — die NANDO-Website	92
5.3.4. Überwachung der Kompetenz der notifizierten Stellen — Aussetzung — Widerruf — Einspruch	93
6. AKKREDITIERUNG	94
6.1. Warum akkreditieren?	94
6.2. Was ist die Akkreditierung?	95
6.3. Geltungsbereich der Akkreditierung	96
6.4. Akkreditierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008	96
6.4.1. Nationale Akkreditierungsstellen	96
6.4.2. Wettbewerbsverbot und Nichtgewerblichkeit der nationalen Akkreditierungsstellen	98
6.5. Die Infrastruktur für die Europäische Akkreditierung	99
6.5.1. Sektorbezogene Akkreditierungssysteme	99
6.5.2. Beurteilung unter Gleichrangigen	99
6.5.3. Konformitätsvermutung für nationale Akkreditierungsstellen	100
6.5.4. Die Rolle der EA bei der Unterstützung und europaweiten Harmonisierung der Akkreditierungsverfahren	100
6.6. Grenzüberschreitende Akkreditierung	100
6.7. Akkreditierung im internationalen Kontext	102
6.7.1. Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen	102
6.7.2. Die Auswirkungen auf Handelsbeziehungen zwischen der EU und Drittländern im Bereich der Konformitätsbewertung	103
7. MARKTÜBERWACHUNG	104
7.1. Warum brauchen wir eine Marktüberwachung?	104
7.2. Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/1020	105
7.3. Organisation der Marktüberwachung	106
7.3.1. Nationale Infrastrukturen	107

7.3.2. Nationale Marktüberwachungsstrategien	107
7.3.3. Unterrichtung der Öffentlichkeit	108
7.3.4. Sanktionen	108
7.4. Kontrollen durch die Marktüberwachungsbehörden	109
7.4.1. Marktüberwachungstätigkeiten	109
7.4.2. Maßnahmen zur Marktüberwachung	111
7.5. Kontrolle von Produkten aus Drittländern	113
7.5.1. Rolle der Grenzbehörden	114
7.5.2. Grundsätze der Grenzkontrollen	114
7.5.3. Anwendbare Verfahren	114
7.6. Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und mit der Europäischen Kommission	116
7.6.1. EU-weite Maßnahmen bei Nichteinhaltung der Vorschriften	116
7.6.2. Die Anwendung einer Schutzklausel	117
7.6.3. Amtshilfe, Verwaltungszusammenarbeit und das EU-Netz für Produktkonformität	120
7.6.4. Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte außer Lebensmitteln (RAPEX)	122
7.6.5. ICSMS	123
7.6.6. Medizinprodukte: Beobachtungs- und Meldesystem	125
8. FREIER WARENVERKEHR IN DER EU	126
8.1. Klausel über freien Verkehr	126
8.2. Beschränkungen	126
9. INTERNATIONALE ASPEKTE DES EU-PRODUKTRECHTS	127
9.1. Abkommen über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (ACAA)	127
9.2. Abkommen über die gegenseitige Anerkennung	128
9.2.1. Wichtigste Merkmale	128
9.2.2. Abkommen EU-Schweiz über die gegenseitige Anerkennung	129
9.2.3. EWR-EFTA-Staaten: Abkommen über die gegenseitige Anerkennung und Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung	130
9.2.4. CETA-Protokoll über die Konformitätsbewertung	130
9.3. Das Handels- und Kooperationsabkommen mit dem Vereinigten Königreich	131
ANHÄNGE	132
Anhang 1 — Im Leitfaden angeführte Rechtsvorschriften der EU (Liste nicht vollständig)	132
Anhang 2 — Zusätzliche Leitlinien	136
Anhang 3 — Nützliche Internetadressen	138
Anhang 4 — Konformitätsbewertungsverfahren (Module aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG)	139
Anhang 5 — Häufig gestellte Fragen zur CE-Kennzeichnung	150

VORWORT

Der Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien („Blue Guide“) wurde im Jahr 2000 veröffentlicht und ist seither zu einem der wichtigsten Referenzdokumente geworden. In ihm wird erläutert, wie die nach dem neuen Konzept verfassten Rechtsvorschriften umzusetzen sind, die mittlerweile unter den neuen Rechtsrahmen (New Legislative Framework, NLF) fallen. Ziel des Leitfadens ist es, die verschiedenen Elemente des neuen Rechtsrahmens und der Marktüberwachung zu erläutern.

Der „Blue Guide“ wurde 2014 überarbeitet, damit neue Entwicklungen Berücksichtigung finden und für ein möglichst umfassendes allgemeines Verständnis der Umsetzung des neuen Rechtsrahmens für das Inverkehrbringen von Produkten gesorgt wird. Im Jahr 2016 wurde er weiter überarbeitet und angepasst.

Diese neue Fassung des Leitfadens baut auf den früheren Ausgaben auf, berücksichtigt aber auch die jüngsten Änderungen in der Gesetzgebung und insbesondere die Verabschiedung einer neuen Verordnung über Marktüberwachung ⁽¹⁾.

WICHTIGER HINWEIS

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

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

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

Da dieser Leitfaden dem Rechtsstand zum Zeitpunkt seiner Ausarbeitung entspricht, bleiben spätere Änderungen vorbehalten.

1. REGULIERUNG DES FREIEN WARENVERKEHRS

1.1. Historischer Überblick

Die ersten Harmonisierungsrichtlinien zielten vor allem auf die Beseitigung von Beschränkungen und die Gewährleistung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt ab. Diese Ziele werden mittlerweile durch eine umfassende Politik ergänzt, die darauf ausgerichtet ist, ausschließlich sichere und anderweitig den Vorschriften entsprechende Waren auf den Markt gelangen zu lassen, sodass redliche Wirtschaftsakteure von einheitlichen Wettbewerbsbedingungen profitieren. Zugleich sollen ein wirksamer Schutz der Verbraucher und professionellen Nutzer in der EU sowie ein wettbewerbsorientierter EU-Binnenmarkt gefördert werden.

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

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

- das herkömmliche oder „alte Konzept“ mit detaillierten Texten, die alle notwendigen technischen und administrativen Bestimmungen enthalten,
- das 1985 entwickelte „neue Konzept“, gemäß dem der Inhalt von Rechtsvorschriften auf „wesentliche Anforderungen“ beschränkt wird und die technischen Einzelheiten den harmonisierten europäischen Normen überlassen bleiben. Dies führte wiederum zur Entwicklung der europäischen Normungspolitik mit dem Ziel der Untermauerung dieser Rechtsvorschriften,

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).

- die Entwicklung der Instrumente für die Konformitätsbewertung, die durch die Umsetzung der verschiedenen nach dem alten und dem neuen Konzept verfassten Harmonisierungsrechtsakte der Union erforderlich wurden,
- der im Juli 2008 angenommene „neue Rechtsrahmen“ ⁽²⁾, der auf dem neuen Konzept aufbaut und den allgemeinen Rechtsrahmen durch alle erforderlichen Elemente für die wirksame Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung, einschließlich der Überprüfung von Produkten aus Drittländern, ergänzt,
- die Annahme einer neuen Verordnung über Marktüberwachung ⁽³⁾ und einer neuen Verordnung über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind ⁽⁴⁾, im Jahr 2019.

1.1.1. Das „alte Konzept“

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

Der erste Versuch, Abhilfe zu schaffen, wurde mit der Annahme der Richtlinie 83/189/EWG ⁽⁵⁾ am 28. März 1983 unternommen, mit der ein Informationsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission eingeführt wurde, um die Errichtung neuer technischer Beschränkungen des freien Warenverkehrs zu verhindern, deren Behebung im Zuge des Harmonisierungsprozesses zeitaufwendig gewesen wäre.

Laut der Richtlinie sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Entwürfe nationaler technischer Vorschriften mitzuteilen (und die nationalen Normungsorganisationen wurden verpflichtet, die nationalen Normen ⁽⁶⁾ der Kommission, den europäischen Normungsorganisationen und den anderen nationalen Normungsorganisationen zu notifizieren). Während einer Stillhaltefrist dürfen die gemeldeten technischen Vorschriften nicht angenommen werden, um der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Möglichkeit einzuräumen, darauf zu reagieren. Verstreicht die erste Stillhaltefrist von drei Monaten ohne jegliche Reaktion, können die Entwürfe technischer Vorschriften angenommen werden. Falls hingegen Einwände erhoben werden, so wird eine weitere Stillhaltefrist von drei Monaten verhängt.

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

1.1.2. Gegenseitige Anerkennung und die Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren

Neben Gesetzgebungsinitiativen zur Verhinderung neuer Beschränkungen und zur Förderung des freien Warenverkehrs wurde auch die systematische Anwendung des in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung verfolgt. Für nationale technische Vorschriften gelten die Bestimmungen der Artikel 34 bis 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ⁽⁷⁾, die mengenmäßige Beschränkungen sowie alle Maßnahmen

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) und Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 (ABl. L 91 vom 29.3.2019, S. 1).

⁽⁵⁾ Inzwischen ersetzt durch die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

⁽⁶⁾ Seit dem 1. Januar 2013 ist gemäß Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 jede nationale Normungsorganisation verpflichtet, ihr Arbeitsprogramm öffentlich zugänglich zu machen und die anderen nationalen Normungsorganisationen, das Europäische Komitee für Normung und die Kommission über das Vorliegen des Arbeitsprogramms zu informieren.

⁽⁷⁾ Für weitere Informationen siehe Mitteilung der Kommission — Leitfaden zu den Artikeln 34–36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) (C(2021)1457), abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> und <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

gleicher Wirkung verbieten. Die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, insbesondere das Urteil in der Rechtssache 120/78 (Cassis de Dijon ⁽⁸⁾), liefert die zentralen Elemente für die gegenseitige Anerkennung. Anerkennung mit folgender Wirkung:

- In einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellte bzw. in Verkehr gebrachte Produkte können im Prinzip in der gesamten Union frei vertrieben werden.
- Liegen keine Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vor, steht es den Mitgliedstaaten frei, in ihrem Hoheitsgebiet Rechtsvorschriften zu erlassen, wobei diese jedoch den Vertragsbestimmungen über den freien Warenverkehr (Artikel 34 bis 36 AEUV) unterliegen.
- Beschränkungen des freien Warenverkehrs, die sich aus Unterschieden in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten ergeben, sind nur hinnehmbar, wenn
 - 1) die nationale Vorschrift des Bestimmungsmitgliedstaats ein Ziel von berechtigtem öffentlichem Interesse verfolgt und
 - 2) die Maßnahme zur Beschränkung oder Verweigerung des Zugangs verhältnismäßig ist, d. h. die Maßnahme für die Erreichung des Ziels geeignet und notwendig ist (also nicht über das hinausgeht, was zur Erreichung des Ziels erforderlich ist).

Um die Umsetzung dieser Grundsätze zu unterstützen, nahmen das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung (EG) Nr. 764/2008 vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG ⁽⁹⁾ an. Diese Verordnung wurde nun durch die Verordnung (EU) 2019/515 ersetzt.

Ab dem 19. April 2020 gilt die Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind. Um die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung zu erleichtern, ⁽¹⁰⁾ werden die folgenden Punkte eingeführt:

1. eine freiwillige „Erklärung zur gegenseitigen Anerkennung“, mit der Unternehmen nachweisen können, dass ihre Produkte in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind,
2. ein unternehmensfreundliches Problemlösungsverfahren auf der Grundlage von SOLVIT, das Unternehmen bei der Ablehnung der gegenseitigen Anerkennung hilft,
3. verstärkte Verwaltungszusammenarbeit, um die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung zu verbessern,
4. mehr Informationen für Unternehmen durch „Produktinfostellen“ und das „einheitliche digitale Zugangstor“.

Wenngleich der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung dem freien Warenverkehr im Binnenmarkt äußerst dienlich ist, stellt er nicht die Lösung aller Probleme dar, sodass nach wie vor Raum für eine weitergehende Harmonisierung besteht.

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

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

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

⁽⁸⁾ Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 20. Februar 1979. — Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Rechtssache 120/78. Sammlung der Rechtsprechung 1979, S. 649.

⁽⁹⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 21.

⁽¹⁰⁾ Für weitere Informationen über die Anwendung der Verordnung (EU) 2019/515 siehe „Mitteilung der Kommission: Leitfaden zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008“ (C(2021)1455), abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/de/renditions/native>.

- Durch die Feststellung dieses Grundsatzes verpflichtete der Gerichtshof die Mitgliedstaaten eindeutig dazu, einen Nachweis zu erbringen, wenn ein Produkt nicht den wesentlichen Anforderungen entspricht. Der Gerichtshof ließ allerdings die Frage offen, welche Mittel dazu geeignet seien, die Konformität in angemessener Weise nachzuweisen.
- Durch die Feststellung, dass die Mitgliedstaaten außer unter den dargelegten Umständen stets dazu verpflichtet seien, Produkte aus anderen Mitgliedstaaten zu akzeptieren, wies der Gerichtshof zwar einen Rechtsgrundsatz nach, stellte aber keine Mittel zur Verfügung, mit denen das Vertrauen in die Produkte erzeugt werden sollte, das den Behörden die Akzeptanz von Produkten erleichtern würde, für die sie nicht bürgen konnten. Dies führte dazu, dass eine Konformitätsbewertungspolitik entwickelt werden musste.

Das Rechtsetzungsverfahren nach dem neuen Konzept, das der Ministerrat am 7. Mai 1985 in seiner Entschließung über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ⁽¹¹⁾ genehmigte, war die logische legislative Konsequenz aus der Rechtssache Cassis de Dijon. Durch das neue Verfahren wurden folgende Grundsätze eingeführt:

- Die Harmonisierung der Rechtsvorschriften sollte auf die wesentlichen Anforderungen (vor allem Leistungs- bzw. Funktionsanforderungen) beschränkt sein, denen auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachte Produkte genügen müssen, um am freien Warenverkehr in der EU teilnehmen zu können.
- Die technischen Spezifikationen für Produkte, die den wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschriften entsprechen, sollten in den harmonisierten Normen festgelegt werden, die zusätzlich zu den Rechtsvorschriften gelten können.
- Bei Produkten, die nach harmonisierten Normen hergestellt worden sind, wird davon ausgegangen, dass sie die entsprechenden wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen, und in bestimmten Fällen genügt für den Hersteller ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren (dabei handelt es sich häufig um die Konformitätserklärung des Herstellers, deren Zulässigkeit bei den Behörden durch das Bestehen von Rechtsvorschriften über die Produkthaftung einfacher geworden ist).
- Die Anwendung der harmonisierten oder sonstigen Normen bleibt freiwillig, und dem Hersteller steht es stets frei, andere technische Spezifikationen dafür zu nutzen, die Anforderungen zu erfüllen (allerdings liegt es an ihm nachzuweisen, dass diese technischen Spezifikationen den Erfordernissen der wesentlichen Anforderungen entsprechen, was meist durch ein Verfahren unter Hinzuziehung einer unabhängigen externen Konformitätsbewertungsstelle erfolgt).

Für die Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nach dem neuen Konzept müssen die harmonisierten Normen ein garantiertes Schutzniveau hinsichtlich der wesentlichen Anforderungen der Rechtsvorschriften bieten. Dies stellt eines der wichtigsten Anliegen dar, das die Kommission mit ihrer Politik für ein leistungsfähiges europäisches Normungsverfahren und eine ebensolche europäische Normungsinfrastruktur umsetzen möchte. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung ⁽¹²⁾ besteht für die Kommission die Möglichkeit, die europäischen Normungsorganisationen nach Konsultation der Mitgliedstaaten aufzufordern, harmonisierte Normen zu erarbeiten; die Verordnung enthält auch Bestimmungen über die Verfahren, nach denen harmonisierte Normen bewertet und Einwände dagegen erhoben werden.

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

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

Der Grundsatz, technischen Vorschriften Normen zugrunde zu legen, wird auch von der Welthandelsorganisation (WTO) angewandt. Sie spricht sich in ihrem Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (TBT) für die Anwendung internationaler Normen aus. ⁽¹³⁾

Bei den Verhandlungen über die ersten nach dem neuen Konzept zu verfassenden Harmonisierungsrechtsakte der Union zeigte sich sofort, dass die Festlegung grundlegender Anforderungen und die Entwicklung harmonisierter Normen zur Herstellung des erforderlichen Maßes an Vertrauen zwischen den Mitgliedstaaten nicht ausreichten und eine angemessene horizontale Konformitätsbewertungspolitik und entsprechende Instrumente entwickelt werden mussten. Dies geschah parallel zur Annahme der Richtlinien. ⁽¹⁴⁾

⁽¹¹⁾ ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

⁽¹²⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 19.

⁽¹³⁾ Artikel 2.4 des TBT-Übereinkommens der WTO.

⁽¹⁴⁾ Anfangs wurden Rechtsvorschriften nach dem neuen Konzept im Wesentlichen in Form von Richtlinien erlassen.

Der Rat verabschiedete deshalb 1989 und 1990 eine Entschließung über das Gesamtkonzept und den Beschluss 90/683/EWG (aktualisiert und ersetzt durch Beschluss 93/465/EWG) ⁽¹⁵⁾ zur Festlegung der allgemeinen Leitlinien und detaillierten Verfahrensweisen für die Konformitätsbewertung. Mittlerweile wurden diese aufgehoben und durch den Beschluss Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten ersetzt. ⁽¹⁶⁾

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

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

Der Rat entwickelte auf der Grundlage der ISO/IEC-Dokumentation in seinen Beschlüssen konsolidierte Konformitätsbewertungsverfahren sowie Vorschriften für deren Auswahl und Anwendung in den Richtlinien (Module). Die Module bieten eine Auswahl vom einfachsten Modul („interne Fertigungskontrolle“) für einfache Produkte oder Produkte, die nicht unbedingt mit ernsthaften Gefahren verbunden sind, bis hin zum umfassendsten Modul (umfassende Qualitätssicherung mit EU-Entwurfsprüfung) für die Fälle, in denen ernstere Gefahren bestehen oder die Produkte/Technologien komplizierter sind. Damit die Module modernen Herstellungsverfahren entsprechen, schreiben sie Verfahren für die Produktkonformitätsbewertung sowie eine Bewertung des Qualitätsmanagements vor, wobei dem Gesetzgeber die Entscheidung über die für den jeweiligen Wirtschaftszweig geeignetsten Verfahren freigestellt ist, da es beispielsweise nicht sonderlich effektiv ist, für jedes Massenprodukt eine eigene Zertifizierung vorzuschreiben. Im Sinne der Transparenz und Effektivität der Module wurde auf Ersuchen der Kommission die Normenreihe ISO 9000 über Qualitätssicherung auf europäischer Ebene harmonisiert und in die Module integriert. Somit können Wirtschaftsakteure, die diese Instrumente bereits im Rahmen freiwilliger Qualitätsmanagementsysteme anwenden, um ihr Qualitätsimage auf dem Markt zu stärken, auch in den reglementierten Sektoren von der Anwendung dieser Instrumente profitieren.

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

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

1.2. Der „neue Rechtsrahmen“

Gegen Ende der 1990er Jahre begann die Kommission mit Überlegungen zur wirksamen Umsetzung des neuen Konzepts. Im Jahr 2002 wurde ein umfassender Konsultationsprozess gestartet, und am 7. Mai 2003 brachte die Kommission eine Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament heraus, in der sie eine mögliche Überarbeitung bestimmter Bestandteile des neuen Konzepts vorschlug. Dies führte wiederum zur Entschließung des Rates vom 10. November 2003 zur Mitteilung der Europäischen Kommission „Verbesserte Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts“. ⁽¹⁷⁾

⁽¹⁵⁾ Verweise 93/465/EWG: Beschluss des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung. ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 23.

⁽¹⁶⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

⁽¹⁷⁾ ABl. C 282 vom 25.11.2003, S. 3.

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

Am 9. Juli 2008 nahmen das Europäische Parlament und der Rat eine Verordnung und einen Beschluss als Teil des „Ayrals-Binnenmarktpakets für Waren“ ⁽¹⁸⁾ an. ⁽¹⁹⁾

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

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde die rechtliche Grundlage für die Akkreditierung und die Marktüberwachung geschaffen, die Bedeutung der CE-Kennzeichnung bestätigt und zugleich eine Lücke geschlossen. Mit dem Beschluss Nr. 768/2008/EG wurde ein Muster für die Ausarbeitung und Überarbeitung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erstellt, um die verschiedenen technischen Instrumente, die bereits in bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union (nicht nur in Richtlinien nach dem neuen Konzept) verwendet werden, zu aktualisieren, zu harmonisieren und zu konsolidieren: Definitionen, Kriterien für die Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, Vorschriften für das Notifizierungsverfahren, die Konformitätsbewertungsverfahren (Module) und die Vorschriften für ihre Anwendung, die Schutzmechanismen, die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure und die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit.

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

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

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

Die wichtigste Veränderung, die der neue Rechtsrahmen dem rechtlichen Umfeld der EU gebracht hat, war die Einführung einer umfassenden Politik der Marktüberwachung. Dies hat die Ausrichtung der EU-Rechtsvorschriften erheblich verändert: Anstelle der Orientierung auf die Vorgabe von Produktanforderungen, die beim Inverkehrbringen von Produkten einzuhalten sind, wird nun stärker auf eine gleichmäßige Betonung von Durchsetzungsaspekten während des gesamten Lebenszyklus von Produkten abgezielt. Die Bestimmungen zur Marktüberwachung in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurden nun durch die Verordnung (EU) 2019/1020 ersetzt, die auf eine Verbesserung und Modernisierung der Marktüberwachung abzielt.

1.2.1. **Die Modernisierung der Bestimmungen zur Marktüberwachung**

Mit der neuen Verordnung (EU) 2019/1020 zur Marktüberwachung und Konformität von Produkten wird die Marktüberwachung verbessert und modernisiert. Sie gilt für 70 Verordnungen und Richtlinien (die in Anhang I aufgeführt sind), mit denen die Anforderungen an Non-Food-Produkte zum Schutz der Verbraucher, der Gesundheit und Sicherheit, der Umwelt und anderer öffentlicher Interessen auf EU-Ebene harmonisiert werden. Durch die Verordnung (EU) 2019/1020 werden die Marktüberwachungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ab dem 16. Juli 2021 ersetzt (siehe Artikel 44 der Verordnung (EU) 2019/1020) und insbesondere durch folgende Maßnahmen verbessert:

⁽¹⁸⁾ Vom Europäischen Parlament so bezeichnet zu Ehren von Michel Ayrat, Generaldirektor der Generaldirektion Unternehmen und Industrie, der für das Paket verantwortlich war.

⁽¹⁹⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008.

- Bereitstellung von Informationen und Durchführung von Maßnahmen zur Förderung der Konformität,
- Bereitstellung wirksamerer Durchsetzungsinstrumente in Bezug auf Online-Verkäufe und
- Verbesserung der Zusammenarbeit: zwischen den Mitgliedstaaten, zwischen Marktüberwachungs- und Zollbehörden und durch ein EU-Netzwerk für Produktkonformität.

Mit der Verordnung (EU) 2019/1020 wird außerdem ein umfassender Rahmen für die Kontrolle aller Produkte (in harmonisierten und nicht harmonisierten Bereichen) geschaffen, die auf den EU-Markt gelangen. Dieser Rahmen gilt insoweit für vom Unionsrecht erfasste Produkte, als es keine spezifischen Bestimmungen über die Organisation von Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, enthält (siehe Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1020). Dieser Leitfaden befasst sich mit der Marktüberwachung von Produkten, die unter Harmonisierungsrechtsvorschriften fallen, und legt daher den Schwerpunkt bei der externen Dimension auf die Kontrolle von Produkten, die unter Harmonisierungsrechtsvorschriften fallen und in die EU gelangen.

1.2.2. **Der rechtliche Charakter von Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmens und den Marktüberwachungsvorschriften sowie ihr Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften der EU**

1.2.2.1. *Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und Verordnung (EU) 2019/1020*

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sieht eindeutige Pflichten der Mitgliedstaaten vor, die die Verordnung jedoch nicht durch eigene Rechtsakte umzusetzen brauchen (obgleich viele Staaten möglicherweise Maßnahmen zur Anpassung ihres Rechtsrahmens ergreifen müssen). Die Bestimmungen der Verordnung gelten unmittelbar für die Mitgliedstaaten, die betreffenden Wirtschaftsakteure (Hersteller, Händler, Einführer) sowie für die Konformitätsbewertungsstellen und die Akkreditierungsstellen. Die Wirtschaftsakteure haben nun nicht nur Pflichten, sondern auch unmittelbare Rechte, die sie bei Verstößen gegen die Bestimmungen der Verordnung mithilfe der nationalen Gerichte gegenüber nationalen Behörden und anderen Wirtschaftsakteuren durchsetzen können. Während die Bestimmungen zur Akkreditierung und CE-Kennzeichnung weiterhin gelten, wurden die Bestimmungen zur Marktüberwachung in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 aufgehoben und durch die Verordnung (EU) 2019/1020 ersetzt.

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

Bei Fehlen spezifischerer Rechtsvorschriften über Fragen, die durch die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 geregelt sind, gilt die Verordnung zugleich mit den bestehenden Rechtsvorschriften sowie in Ergänzung dazu. Gleichmaßen gilt die Lex-specialis-Regel für die Verordnung (EU) 2019/1020; danach ist diese Verordnung anwendbar, sofern es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine speziellen Bestimmungen gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird und bestimmte Aspekte der Marktüberwachung und der Durchsetzung konkreter geregelt werden (Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020). Enthalten bestehende Rechtsvorschriften ähnliche Bestimmungen wie die Verordnung, müssen die entsprechenden Bestimmungen einzeln geprüft werden, um festzustellen, welche die spezifischste ist.

Im Allgemeinen enthalten relativ wenige Rechtsakte der EU Vorschriften über die Akkreditierung, sodass der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in diesem Bereich allgemeine Anwendbarkeit zukommt. Im Bereich der Marktüberwachung (einschließlich der Überprüfung von Produkten aus Drittstaaten) ist die Situation komplizierter, da einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verschiedene Vorschriften zu Themen enthalten, die von der Verordnung (EU) 2019/1020 abgedeckt werden (z. B. die Rechtsvorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die ein bestimmtes Informationsverfahren vorsehen). In vielen Fällen ergänzen sich die Marktüberwachungsbestimmungen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1020 bleiben anwendbar.

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

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

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

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

1.2.3. **Ein ineinander greifendes System**

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

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

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

Dadurch, dass alle diese verschiedenen Elemente miteinander verbunden sind und sie im Verbund und in Ergänzung zueinander funktionieren, ist eine Qualitätskette der EU ⁽²⁰⁾ gegeben. Die Qualität der Produkte ist von der Qualität bei der Herstellung abhängig, auf die die Qualität der Überprüfung durch interne oder externe Stellen einwirkt, die wiederum von einer Vielzahl gegenseitiger Abhängigkeiten beeinflusst wird, so zwischen der Qualität der Konformitätsbewertungsverfahren und der Qualität der prüfenden Stellen, die hinsichtlich der Qualität ihrer Überprüfungen auf die Qualität von Notifizierung oder Akkreditierung angewiesen sind. Das gesamte System hängt zudem von der Qualität der Marktüberwachung und der Überprüfung von Produkten aus Drittstaaten ab.

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

1.3. **Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit**

Die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) ⁽²¹⁾ soll die Produktsicherheit in der gesamten EU für alle Non-Food-Produkte für Verbraucher gewährleisten, soweit sie nicht von sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU erfasst sind. Die RaPS ergänzt die Bestimmungen der sektorspezifischen Rechtsvorschriften zudem in einigen Aspekten. Die RaPS schafft daher ein Sicherheitsnetz, das gewährleistet, dass alle Non-Food-Produkte für Verbraucher in der EU sicher sind. Die zentrale Bestimmung der RaPS schreibt vor, dass die Hersteller ausschließlich Produkte in Verkehr bringen dürfen, bei denen die Sicherheit gewährleistet ist. Darüber hinaus enthält die RaPS Vorschriften zur Marktüberwachung, mit denen ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher gewährleistet werden soll.

Mit der RaPS wurde das Schnellwarnsystem eingerichtet, das dem schnellen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über Maßnahmen gegen gefährliche Produkte außer Lebensmitteln dient (RAPEX-Schnellwarnsystem). Das Schnellwarnsystem der EU gewährleistet, dass die identifizierten gefährlichen Produkte schnell aus dem gesamten Binnenmarkt entfernt werden. Vorbehaltlich internationaler Abkommen und gemäß den in diesen Abkommen festgelegten Verwaltungsvereinbarungen zwischen der Union und Drittländern können ausgewählte RAPEX-Meldedaten auch mit Nicht-EU-Ländern ausgetauscht werden.

⁽²⁰⁾ Mit dem Wort „Qualität“ werden das Sicherheitsniveau sowie andere Ziele der öffentlichen Politik bezeichnet, auf die die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgerichtet sind. Nicht zu verwechseln mit der Bedeutung des Wortes „Qualität“ im gewerblichen Kontext, wo es sich auf die Unterscheidung zwischen verschiedenen Niveaus der Produktqualität bezieht.

⁽²¹⁾ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

Bei ernsthaften Gefahren des Produkts für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher in verschiedenen Mitgliedstaaten sieht die RaPS auch die Möglichkeit vor, dass die Kommission befristete Beschlüsse über unionsweite Maßnahmen, sogenannte Sofortmaßnahmen, annimmt. Die Kommission kann unter bestimmten Voraussetzungen auch einen förmlichen Beschluss erlassen (dessen Gültigkeitsdauer ein Jahr beträgt, aber auch um die gleiche Laufzeit verlängert werden kann), der die Mitgliedstaaten verpflichtet, das Inverkehrbringen von Produkten, die eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern darstellen, einzuschränken oder zu verhindern.

Am 30. Juni 2021 nahm die Kommission einen Vorschlag für eine neue Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit ⁽²²⁾ an, die die RaPS ersetzen soll.

1.4. Die Rechtsvorschriften zur Produkthaftung

Mit der Richtlinie 85/374/EWG über die Produkthaftung ⁽²³⁾ wird ein System der verschuldensunabhängigen Haftung für Hersteller eingeführt, wenn ein fehlerhaftes Produkt einen körperlichen oder materiellen Schaden bei einer geschädigten Person verursacht. Der Hersteller haftet für den Schaden, der durch einen Fehler seines Produkts verursacht wurde, sofern der Geschädigte den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden beweist. Die Richtlinie zielt darauf ab, Personen, die durch ein fehlerhaftes Produkt geschädigt werden, einen vollständigen und angemessenen Ersatz für die in der Richtlinie genannten Schäden zu gewähren. Die Richtlinie ist ein wichtiger Bestandteil des EU-Rechtsrahmens für die Produktsicherheit. Sie untermauert die Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit, indem sie den Herstellern Anreize zur Einhaltung der Vorschriften und Rechtssicherheit bietet.

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

1.5. Geltungsbereich des Leitfadens

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

Der neue Rechtsrahmen besteht aus einer Reihe von Rechtsakten. Insbesondere der Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält Elemente, die teilweise oder vollständig in produktbezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union umgesetzt werden, die verschiedene öffentliche Interessensbereiche betreffen. Der Leitfaden bietet Hinweise für die Umsetzung der Vorschriften und Konzepte, die im neuen Rechtsrahmen festgeschrieben sind ⁽²⁴⁾ sowie für die allgemeine Anwendung der Marktüberwachungsbestimmungen gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020. Bei produktspezifischen Abweichungen oder Vorschriften wird im Leitfaden auf sektorale Leitfäden verwiesen, die für nahezu alle sektoralen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorliegen.

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

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

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

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en

⁽²³⁾ Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29).

⁽²⁴⁾ Beschluss Nr. 768/2008/EG und Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

- Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Richtlinie 2011/65/EU)
- Gasverbrauchseinrichtungen (Verordnung (EU) 2016/426)
- Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Richtlinie 2009/125/EG und alle Durchführungsverordnungen für spezifische Produktgruppen auf der Grundlage dieser Rahmenrichtlinie)
- Einfache Druckbehälter (Richtlinie 2014/29/EU)
- Sicherheit von Spielzeug (Richtlinie 2009/48/EG)
- Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Richtlinie 2014/35/EU)
- Maschinen (Richtlinie 2006/42/EG)
- Elektromagnetische Verträglichkeit (Richtlinie 2014/30/EU)
- Messgeräte (Richtlinie 2014/32/EU)
- Nichtselbsttätige Waagen (Richtlinie 2014/31/EU)
- Seilbahnen (Verordnung (EU) 2016/424)
- Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU)
- Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745, durch die ab dem 26. Mai 2021 die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ersetzt werden)
- In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG, die ab dem 26. Mai 2022 durch die Verordnung (EU) 2017/746 ersetzt wird)
- Druckgeräte (Richtlinie 2014/68/EU)
- Ortsbewegliche Druckgeräte (Richtlinie 2010/35/EU)
- Aerosolverpackungen (Richtlinie 75/324/EWG in geänderter Fassung)
- Aufzüge (Richtlinie 2014/33/EU)
- Sportboote (Richtlinie 2013/53/EU)
- Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Richtlinie 2014/34/EU)
- Explosivstoffe für zivile Zwecke (Richtlinie 2014/28/EU)
- Pyrotechnik (Richtlinie 2013/29/EU)
- Verordnung über die Kennzeichnung von Reifen (Verordnung (EU) 2020/740)
- Persönliche Schutzausrüstungen (Verordnung (EU) 2016/425)
- Schiffsausrüstung (Richtlinie 2014/90/EU)
- Umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (Richtlinie 2000/14/EG)
- Emissionen von mobilen Maschinen und Geräten (Verordnung (EU) 2016/1628)
- Energieverbrauchskennzeichnung (Verordnung (EU) 2017/1369 und alle Delegierten Verordnungen für spezifische Produktgruppen auf der Grundlage dieser Rahmenverordnung und auf der Grundlage der Richtlinie 2010/30/EU, Vorgängerin der Verordnung (EU) 2017/1369)
- Düngeprodukte (Verordnung (EU) 2019/1009)
- Unbemannte Luftfahrzeuge (Drohnen) (Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 der Kommission)

Teile dieses Leitfadens könnten jedoch auch für andere, über den Bereich der vorstehend aufgeführten Produkte hinausgehende Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union von Belang sein. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Definitionen, die der Leitfaden enthält, sowie für die Abschnitte über Normung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung, in denen andere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf dieselben Definitionen oder Konzepte zurückgreifen. Insbesondere Kapitel 7 über die Marktüberwachung ist für die in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Rechtsvorschriften von Bedeutung. Eine ausführlichere Liste der betroffenen Rechtsvorschriften ist in Anhang 1 enthalten.

Folgende Rechtsvorschriften sollen in diesem Leitfaden nicht behandelt werden:

- Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit ⁽²⁵⁾. Im Jahr 2018 wurden Leitlinien für die Verwaltung des Schnellinformationssystems der Europäischen Union „RAPEX“ (RAPEX-Leitlinien) ⁽²⁶⁾ angenommen,
- die Rechtsvorschriften der Union über Kraftfahrzeuge, Bauprodukte, REACH und andere Chemikalien, die über die in der vorstehenden Liste aufgeführten Rechtsvorschriften oder die vorstehend genannten allgemeinen Aspekte, einschließlich der Marktüberwachung, hinausgehen,
- das Lebensmittelrecht der Union, einschließlich der chemischen Sicherheit von Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

2. WANN GELTEN DIE EU-HARMONISIERUNGSRECHTSVORSCHRIFTEN FÜR PRODUKTE?

2.1. Erfasste Erzeugnisse

- Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für das Inverkehrbringen eines Produkts sowie alle nachfolgenden Tätigkeiten, die die Bereitstellung des Produkts bis zu seiner Ankunft beim Endnutzer umfassen.
- Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für alle Arten des Verkaufs. Ein in einem Katalog oder über den elektronischen Geschäftsverkehr angebotenes Produkt muss den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, wenn das Angebot des betreffenden Katalogs bzw. der entsprechenden Webseite sich an den Unionsmarkt richtet und das Produkt dort bestellt und versandt werden kann.
- Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für neu hergestellte Produkte, aber auch für aus einem Drittland eingeführte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, wenn diese erstmalig auf den Unionsmarkt gelangen.
- Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für Endprodukte entsprechend dem Anwendungsbereich der einzelnen Rechtsvorschriften.
- Ein Produkt, an dem erhebliche Veränderungen oder Überarbeitungen vorgenommen wurden, um die ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart zu verändern, kann als neues Produkt angesehen werden. Die Person, die die Veränderungen vornimmt, wird dann zum Hersteller mit den entsprechenden Verpflichtungen.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für alle Produkte, die in Verkehr gebracht (und/oder in Betrieb genommen ⁽²⁷⁾) werden sollen. ⁽²⁸⁾ Sie kommen aber auch nach dem Inverkehrbringen (bzw. der Inbetriebnahme) sowie in den nachfolgenden Schritten der Bereitstellung zur Anwendung, bis das Produkt den Endnutzer ⁽²⁹⁾ erreicht hat. ⁽³⁰⁾ Für noch in der Vertriebskette befindliche Produkte gelten, solange diese neu sind, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Pflichten. ⁽³¹⁾ Sobald sie an den Endnutzer übergehen, gelten sie nicht mehr als neue Produkte, und die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union finden keine Anwendung mehr. Dies gilt unbeschadet des

⁽²⁵⁾ Es gibt jedoch Verweise auf die RaPS im Zusammenhang mit spezifischen Themen, etwa Produkte aus zweiter Hand.

⁽²⁶⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 der Kommission vom 8. November 2018 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit und für das dazugehörige Meldesystem (ABl. L 73 vom 15.3.2019, S. 121).

⁽²⁷⁾ In einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird auch die „Inbetriebnahme“ (z. B. von Aufzügen) oder die „Eigennutzung“ (z. B. von Maschinen, die vom Hersteller selbst verwendet werden) als gleichwertig mit dem „Inverkehrbringen“ angesehen.

⁽²⁸⁾ Die Richtlinie 2014/90/EU über Schiffsausrüstung bezieht sich sowohl auf das Inverkehrbringen als auch auf die Ausstattung mit solcher Ausrüstung an Bord von Schiffen unter der Flagge eines EU-Mitgliedstaats, siehe Artikel 6.

⁽²⁹⁾ Zum Inverkehrbringen, zur Bereitstellung auf dem Markt und zur Inbetriebnahme siehe die Abschnitte 2.2, 2.3 und 2.5.

⁽³⁰⁾ Richtlinie (EU) 2019/771 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 über bestimmte vertragsrechtliche Aspekte des Warenkaufs, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/2394 und der Richtlinie 2009/22/EG sowie zur Aufhebung der Richtlinie 1999/44/EG ist nicht Gegenstand dieses Leitfadens. Nach dieser Richtlinie sind Verkäufer von Verbrauchsgütern in der EU verpflichtet, die Konformität der Produkte für eine Dauer von zwei Jahren nach Auslieferung vertraglich zu garantieren. Werden die Produkte nicht entsprechend dem Kaufvertrag geliefert, so kann der Verbraucher verlangen, dass die Produkte nachgebessert oder ersetzt werden und der Preis gemindert oder der Vertrag aufgehoben wird. Der Letztverkäufer, der dem Verbraucher gegenüber haftet, kann seinerseits den Hersteller innerhalb der Geschäftsbeziehung in Regress nehmen.

⁽³¹⁾ Siehe Kapitel 3.4 „Händler“.

Sicherheitsniveaus oder anderer im öffentlichen Interesse liegender Schutzmaßnahmen, die ein Produkt bei bestimmungsgemäßer Verwendung im Hinblick auf die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union aufweisen muss, oder unbeschadet etwaiger Marktüberwachungsmaßnahmen, die in Bezug auf Produkte ergriffen werden können, die einem Endnutzer bereits zur Verfügung gestellt wurden und ein Risiko darstellen (z. B. Rückrufe).

Der Endnutzer gehört nicht zu den Wirtschaftsakteuren, denen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Verantwortlichkeiten übertragen werden, d. h., der Betrieb oder die Verwendung des Produkts durch den Endnutzer unterliegen nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Sie könnten jedoch anderen Regelungen unterliegen, insbesondere auf nationaler Ebene.

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

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

Ein Produkt, das in der Union in einem Katalog oder über den elektronischen Geschäftsverkehr in Verkehr gebracht werden soll, muss ihren Harmonisierungsrechtsvorschriften genügen, wenn das Angebot des betreffenden Katalogs bzw. der entsprechenden Webseite sich an den Unionsmarkt richtet und das Produkt dort bestellt und versandt werden kann.⁽³²⁾ Wird ein Produkt online oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angeboten, gilt das Produkt als auf dem Markt bereitgestellt, wenn sich das Angebot an Endnutzer in der Union richtet. Ein Verkaufsangebot gilt als an einen Endnutzer in der Union gerichtet, wenn ein Wirtschaftsakteur seine Tätigkeiten in irgendeiner Weise auf einen Mitgliedstaat der Europäischen Union ausrichtet. Es sollte eine Einzelfallanalyse durchgeführt werden, um festzustellen, ob sich ein Angebot an Endnutzer in der Union richtet.⁽³³⁾

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für neu hergestellte Produkte, aber auch für aus einem Drittland eingeführte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand sowie Produkte, die aus der Vorbereitung zur Wiederverwendung von Elektro- und Elektronikabfällen hervorgehen, wenn diese erstmalig auf den Unionsmarkt gelangen.⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾ Dies betrifft auch aus einem Drittland eingeführte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die hergestellt worden waren, bevor der Rechtsakt in Kraft trat.

Gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht und an Verbraucher geliefert werden, fallen unter die RaPS (Artikel 2 Buchstabe a der RaPS), wenn sie entgeltlich oder unentgeltlich im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert oder zur Verfügung gestellt werden, es sei denn, die gebrauchten Produkte werden als Antiquitäten oder als Produkte geliefert, die vor ihrer Verwendung instand gesetzt oder aufbereitet werden müssen, sofern der Lieferant der von ihm belieferten Person klare Angaben darüber macht. Nach der RaPS müssen die Hersteller gewährleisten, dass sie nur sichere Produkte auf den Markt bringen.

Produktdefinition in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für Endprodukte entsprechend dem Geltungsbereich der einzelnen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Allerdings wird der Begriff „Produkt“ in den verschiedenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterschiedlich verwendet. Die unter die Rechtsvorschriften fallenden Gegenstände werden beispielsweise als Produkte, Ausrüstungen, Apparate, Geräte, Einrichtungen, Instrumente, Stoffe, Vorrichtungen, Ausrüstungsteile oder Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, Einheiten, Elemente, Zubehörteile, Systeme oder unvollständige Maschinen bezeichnet. Daher können im Sinne einer spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschrift Ausrüstungsteile, Ersatzteile oder Baugruppen als Endprodukte angesehen werden, wobei ihre Endnutzung darin besteht, in ein Enderzeugnis eingebaut oder zu seiner Herstellung verwendet zu werden. In diesem Fall müssen diese Produkte zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens auf dem Unionsmarkt (und/oder der Inbetriebnahme), d. h. zum Zeitpunkt der ersten Lieferung zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt, den geltenden Rechtsvor-

⁽³²⁾ Das bedeutet, dass der Wirtschaftsakteur, der das Produkt anbietet, in der Lage sein muss, den Nachweis zu erbringen, dass das Produkt den geltenden Anforderungen entspricht, oder dafür zu sorgen, dass solche Informationen zur Verfügung gestellt werden, d. h., er muss nach Aufforderung durch eine Marktüberwachungsbehörde die technischen Unterlagen vorlegen.

⁽³³⁾ Siehe Artikel 6 und Erwägungsgrund 15 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽³⁴⁾ Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union untersagen nicht die Herstellung von Produkten, die den Anforderungen eines Nicht-Mitgliedstaats entsprechen, sofern solche Produkte nicht auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden. Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union untersagen nicht die Einfuhr von Produkten, die nicht den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, sofern solche Produkte nicht für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme auf dem Unionsmarkt vorgesehen sind (z. B. im Binnenmarkt verarbeitet/veredelt/bei der Herstellung eines anderen Erzeugnisses verwendet werden), sondern zur Ausfuhr in Länder außerhalb des EWR bestimmt sind.

⁽³⁵⁾ In diesem Zusammenhang sind unter „Union“ die derzeitigen Mitgliedstaaten zu verstehen – hier findet der freie Verkehr von gebrauchten Produkten und Produkten aus zweiter Hand gemäß Artikel 34 und 36 AEUV statt.

schriften entsprechen. Wird ein Endprodukt, das ein anderes Produkt enthält, auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, ist der Hersteller dafür verantwortlich, dass das gesamte Produkt den geltenden Rechtsvorschriften entspricht. Der Hersteller dieses Endprodukts kann sich auf die Konformitätsbewertung des integrierten Produkts stützen, um die Konformitätserklärung, Konformitätsbewertung und Produktunterlagen zu erstellen.

Sofern es keine spezifischeren Bestimmungen gibt, gelten die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für die in ihrem Anwendungsbereich definierten Produkte, unabhängig davon, ob sie gebrauchsfertig oder zum Einbau bestimmt geliefert werden.

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers zu überprüfen, ob sein Produkt in den Geltungsbereich einer bestimmten EU-Harmonisierungsrechtsvorschrift fällt. ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾

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

Werden zwei oder mehr Endprodukte in derselben Verpackung angeboten, die kein einziges Endprodukt darstellen, sondern zusammen verwendet werden sollen, muss der Hersteller, der die Kombination vermarktet, auf die Risiken der in der Verpackung enthaltenen Produkte eingehen, wenn diese zusammen verwendet werden.

Reparaturen und Änderungen an Produkten

Nach dem Inverkehrbringen können Produkte einer Verlängerung der Lebensdauer unterzogen werden. Während einige dieser Verfahren darauf abzielen, den ursprünglichen Zustand des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, bedeuten andere, dass an dem Produkt wesentliche Änderungen vorgenommen werden.

Ein Produkt, an dem nach seiner Inbetriebnahme wesentliche Änderungen oder Überarbeitungen vorgenommen wurden, kann als neues Produkt angesehen werden, wenn i) seine ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart geändert wurde, ohne dass dies bei der ursprünglichen Risikobewertung vorgesehen war, ii) sich die Art der Gefahr geändert oder das Risikoniveau im Vergleich zu den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erhöht hat, iii) das Produkt zur Verfügung gestellt wird (oder in Betrieb genommen wird, wenn die Inbetriebnahme ebenfalls in den Anwendungsbereich der geltenden Rechtsvorschriften fällt). Dies ist von Fall zu Fall und insbesondere vor dem Hintergrund des Ziels der Rechtsvorschriften und der Art der Produkte im Anwendungsbereich der betreffenden Rechtsvorschrift zu entscheiden.

Wird ein modifiziertes Produkt ⁽³⁸⁾ als neues Produkt eingestuft, so muss es bei Bereitstellung bzw. Inbetriebnahme den Bestimmungen der anzuwendenden Rechtsvorschrift entsprechen. Dies ist anhand des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens, das in der betreffenden Rechtsvorschrift festgelegt ist, zu überprüfen. Ergibt die Risikobewertung, dass das modifizierte Produkt wie ein neues Produkt angesehen werden muss, dann muss überprüft werden, ob das modifizierte Produkt die geltenden wesentlichen Anforderungen einhält, und muss derjenige, der die wesentlichen Veränderungen vornimmt, dieselben Anforderungen erfüllen wie der eigentliche Hersteller, beispielsweise technische Unterlagen erarbeiten, die EU-Konformitätserklärung ausstellen und die CE-Kennzeichnung am Produkt anbringen.

⁽³⁶⁾ In einigen Fällen gehen die Zuständigkeiten des ursprünglichen Herstellers auf eine andere Person über (siehe Kapitel 3).

⁽³⁷⁾ Außerhalb des Anwendungsbereichs der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallende Ersatzteile oder Teile, die getrennt als Produkte, die für den Verbraucher bestimmt sind und in andere Produkte eingebaut werden sollen, bereitgestellt und in Verkehr gebracht werden, etwa Ersatzteile oder Bauteile, die zur Wartung oder Reparatur bestimmt sind, müssen dennoch den allgemeinen Sicherheitsanforderungen der RaPS entsprechen.

⁽³⁸⁾ In den Rechtsvorschriften über Medizinprodukte ist der Begriff „neu aufbereitet“ definiert (Artikel 2 Nummer 31). „Neu aufbereitete“ Produkte sind neuen Produkten gleichgestellt.

Ein modifiziertes Produkt, das unter dem Namen oder Markenzeichen einer anderen natürlichen oder juristischen Person als dem eigentlichen Hersteller verkauft wird, sollte als neues, den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegendes Produkt eingestuft werden. Die Person, die an dem Produkt bedeutende Veränderungen vornimmt, hat zu überprüfen, ob es im Hinblick auf die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union als neues Produkt zu betrachten ist. Ist das der Fall, so wird die genannte Person zum Hersteller mit den entsprechenden Verpflichtungen. Darüber hinaus muss das Produkt, sollte es als neu eingestuft werden, vor der Bereitstellung auf dem Markt einer vollständigen Konformitätsbewertung unterzogen werden, und der Name und die Kontaktadresse des neuen Herstellers müssen auf dem Produkt angegeben werden. Die technischen Unterlagen müssen dabei aktualisiert werden, sofern sich die Modifizierung auf die Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften auswirkt. Es ist nicht notwendig, Tests zu wiederholen und neue Unterlagen zu erstellen, die nicht von der Änderung betroffen sind. Die natürliche oder juristische Person, die Veränderungen an dem Produkt vornimmt oder vornehmen lässt, muss nachweisen, dass nicht alle Aspekte der technischen Unterlagen aktualisiert werden müssen. Die natürliche oder juristische Person, die Änderungen an dem Produkt vornimmt oder vornehmen lässt, ist für die Konformität des geänderten Produkts verantwortlich und stellt eine Konformitätserklärung aus, selbst wenn sie bereits vorhandene Prüfungen und technische Unterlagen verwendet.

Bei den Produkten, die (z. B. nach Auftreten eines Fehlers) instand gesetzt worden sind, ohne als neue Produkte angesehen zu werden, ist demnach keine erneute Konformitätsbewertung erforderlich, ganz gleich, ob das Originalprodukt vor oder nach dem Inkrafttreten der Rechtsvorschrift in Verkehr gebracht wurde. Dies trifft selbst dann zu, wenn das Produkt zu Reparaturzwecken vorübergehend in ein Drittland ausgeführt wurde. Bei bestimmten Produkten sind die Hersteller verpflichtet, für einen festgelegten Mindestzeitraum Ersatzteile an Dritte zu liefern, die die Reparaturen durchführen.⁽³⁹⁾ Solche Reparaturtätigkeiten erfolgen häufig, wenn ein defektes oder verschlissenes Teil durch ein Ersatzteil ausgetauscht wird, das mit dem Originalteil entweder identisch oder ihm zumindest ähnlich ist (beispielsweise können infolge technischer Fortschritte oder der eingestellten Herstellung des alten Teils Veränderungen eingetreten sein), wenn Karten, Bauteile oder Baugruppen ersetzt werden. Wird die ursprüngliche Leistung eines Produkts geändert (im Rahmen des im Entwurfsstadium festgelegten vorgesehenen Verwendungszwecks und Leistungsbereichs sowie der vorgesehenen Instandhaltung), weil die zu seiner Reparatur verwendeten Ersatzteile bedingt durch den technischen Fortschritt eine bessere Leistung erbringen, ist dieses Produkt nicht als neu gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu erachten. Daher sind Instandhaltungsarbeiten im Grunde vom Anwendungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgenommen. Im Entwurfsstadium des Produkts müssen der vorgesehene Verwendungszweck und die Instandhaltung des Produkts jedoch berücksichtigt werden.⁽⁴⁰⁾

Datenverarbeitungsprogramme (Software)

Software ist heute für das Funktionieren von Produkten unerlässlich. Nach den Rechtsvorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gilt Software als solche, die bestimmte Merkmale aufweist, als Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum.⁽⁴¹⁾ Bestimmte Teile der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beziehen sich ausdrücklich auf die in das Produkt integrierte Software.⁽⁴²⁾

Der Hersteller des Endprodukts ist dazu verpflichtet, im Rahmen der ersten Risikobewertung die Risiken der zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens in dieses Produkt integrierten Software vorherzusehen. Das Produktsicherheitskonzept umfasst den Schutz vor jeglichen Risiken, die von dem Produkt ausgehen; dazu zählen nicht nur mechanische, chemische und elektrische Risiken, sondern auch sicherheitsrelevante Aspekte von Cyberrisiken und Risiken im Zusammenhang mit dem Verlust der Konnektivität von Produkten.

Softwareaktualisierungen oder -reparaturen könnten Instandhaltungsarbeiten gleichgesetzt werden, sofern sie ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt nicht so verändern, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann. Wie bei physischen Reparaturen oder Änderungen sollte ein Produkt als durch eine Softwareänderung wesentlich verändert angesehen werden, wenn i) die Softwareaktualisierung die ursprünglich vorgesehenen Funktionen, die Bauart oder die Leistung des Produkts verändert und dies bei der ursprünglichen

⁽³⁹⁾ In mehreren Verordnungen der Kommission, die am 1. Oktober 2019 gemäß der Richtlinie 2009/125/EG angenommen wurden, wird die Verfügbarkeit von Ersatzteilen während eines bestimmten Zeitraums für bestimmte Produktkategorien (wie Haushaltsgeschirrspüler, Kühlgeräte, Haushaltswaschmaschinen und -wäschetrockner, elektronische Displays) gefordert.

⁽⁴⁰⁾ Bei Produkten, die am Arbeitsplatz verwendet werden, muss der Arbeitgeber alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Arbeitsmittel geeignet und sicher sind und dass reparierte Geräte nicht weniger sicher sind als die ursprünglichen Geräte. Siehe Abschnitt 3.5.

⁽⁴¹⁾ Siehe Artikel 2 Nummer 1 und Erwägungsgrund 19 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und Artikel 2 Nummer 1 und Erwägungsgrund 17 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

⁽⁴²⁾ So wird in der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (Anhang I Abschnitt 1.2.1) gefordert, dass ein Fehler in der Software des Steuerungssystems nicht zu gefährlichen Situationen führen darf. Nach der Messgeräte-Richtlinie 2014/32/EU ist Software, die für messtechnische Merkmale entscheidend ist, entsprechend zu kennzeichnen und zu sichern, und gegen Verfälschung zu schützen (Anhang I Abschnitt 8). Softwarebezogene Aspekte werden auch in der Richtlinie 2014/53/EU (Funkanlagenrichtlinie) berücksichtigt.

Risikobewertung nicht vorhergesehen wurde, ii) sich aufgrund der Softwareaktualisierung die Art der Gefahr geändert oder das Risikoniveau erhöht hat und iii) das Produkt bereitgestellt wird (oder in Betrieb genommen wird, wenn dies durch die spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geregelt ist).

2.2. Bereitstellung auf dem Markt

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

Die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt bedeutet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. ⁽⁴³⁾ Diese Abgabe umfasst jegliches Angebot zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt, das zu einer tatsächlichen Bereitstellung von bereits hergestellten Produkten führen kann (z. B. eine Aufforderung zum Kauf, Werbekampagnen).

Die Lieferung eines Produkts wird nur als Bereitstellung auf dem Unionsmarkt angesehen, wenn die Endnutzung des Produkts ebenfalls auf diesem Markt erfolgen soll. Die Lieferung von Produkten (sowohl zum weiteren Vertrieb, zum Einbau in ein Endprodukt als auch zur weiteren Verarbeitung oder Veredelung), um das Endprodukt nach außerhalb des EU-Markts zu exportieren, wird nicht als Bereitstellung angesehen. Unter Geschäftstätigkeit wird die Bereitstellung von Waren in einem unternehmensbezogenen Kontext verstanden. Bei Organisationen ohne Gewinnerzielungsabsicht kann von Geschäftstätigkeit gesprochen werden, wenn sie in einem entsprechenden Kontext tätig sind. Dies kann nur von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Regelmäßigkeit der Bereitstellung, der Eigenschaften des Produkts, der Absichten des Lieferanten usw. geprüft werden. Generell sollten gelegentliche Lieferungen durch karitative Organisationen oder Personen, die ein Hobby verfolgen, nicht als Lieferungen in einem unternehmensbezogenen Kontext angesehen werden.

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

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

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

Die Bereitstellung eines Produkts setzt ein Angebot oder eine (schriftliche oder mündliche) Vereinbarung zwischen zwei oder mehr juristischen oder natürlichen Personen in Bezug auf die Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder sonstiger Rechte ⁽⁴⁴⁾ hinsichtlich des betreffenden Produkts nach dessen Herstellung voraus, was nicht zwingend die physische Übergabe des Produkts erfordert.

Diese Überlassung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen, wobei die Rechtsgrundlage keine Rolle spielt. Von der Überlassung eines Produkts ist daher z. B. im Falle des Verkaufs, der Verleihung, der Vermietung ⁽⁴⁵⁾, des Leasings und der Schenkung auszugehen. Übereignung bedeutet, dass das Produkt einer anderen juristischen oder natürlichen Person zur Verfügung gestellt werden soll.

2.3. Inverkehrbringen

- Ein Produkt wird auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, wenn es erstmalig bereitgestellt wird. Nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union kann jedes einzelne Produkt nur einmal auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden.
- Auf dem Markt bereitgestellte Produkte müssen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen.

⁽⁴³⁾ Siehe Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, Artikel 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 und Anhang I Artikel R1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽⁴⁴⁾ Ausgenommen Rechte des geistigen Eigentums.

⁽⁴⁵⁾ Im Falle der Bereitstellung eines Produkts durch Vermietung entspricht die wiederholte Vermietung des Produkts nicht einem neuen Inverkehrbringen. Das betreffende Produkt müsste dann zum Zeitpunkt der ersten Vermietung den anwendbaren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen.

Für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird ein Produkt in Verkehr gebracht, wenn es erstmalig auf dem Unionsmarkt bereitgestellt wird. Dieser Vorgang sollte vom Hersteller oder von einem Einführer durchgeführt werden. ⁽⁴⁶⁾ Stellt ein Hersteller oder Einführer ein Produkt einem Händler ⁽⁴⁷⁾ oder Endnutzer erstmalig bereit, wird dies rechtlich stets als „Inverkehrbringen“ bezeichnet. Alle nachfolgenden Tätigkeiten, z. B. Weitergabe von Händler zu Händler oder von einem Händler an einen Endnutzer, werden als Bereitstellung bezeichnet.

Hinsichtlich der „Bereitstellung“ bezieht sich der Begriff „Inverkehrbringen“ nicht auf eine Produktart, sondern auf jedes einzelne Produkt, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wurde. Folglich kann das Inverkehrbringen in der Union für jedes einzelne Produkt nur einmal in der gesamten EU und nicht in jedem einzelnen Mitgliedstaat erfolgen. Daher muss jedes einzelne Produkt eines Produktmodells oder einer Produktart, das nach dem Inkrafttreten neuer Anforderungen in Verkehr gebracht wird, diese erfüllen, auch wenn die Bereitstellung des Produktmodells oder der Produktart vor dem Inkrafttreten neuer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union mit neuen obligatorischen Anforderungen erfolgte.

Das Inverkehrbringen eines Produkts setzt ein Angebot oder eine (schriftliche oder mündliche) Vereinbarung zwischen zwei oder mehr juristischen oder natürlichen Personen in Bezug auf die Übereignung, die Übertragung des Besitzes oder sonstiger Rechte hinsichtlich des betreffenden Produkts voraus; es setzt voraus, dass die Herstellungsphase abgeschlossen ist. Diese Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen, was nicht zwingend die physische Übergabe des Produkts erfordert. Manchmal werden Produkte erst nach einer Bestellung hergestellt. Ein Angebot oder eine Vereinbarung, das bzw. die vor Beendigung der Herstellungsphase gemacht bzw. geschlossen wurde, kann nicht als Inverkehrbringen angesehen werden (z. B. ein Angebot, ein Produkt gemäß bestimmten von den Vertragsparteien vereinbarten Spezifikationen herzustellen, wobei das Produkt erst später hergestellt und ausgeliefert wird).

In folgenden Fällen handelt es sich nicht um ein Inverkehrbringen:

- wenn das Produkt für den Eigenbedarf hergestellt wurde, es sei denn, die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union umfassen für den Eigenbedarf hergestellte Produkte, ⁽⁴⁸⁾ ⁽⁴⁹⁾
- wenn das Produkt von einem Verbraucher bei einem Aufenthalt in einem Drittland erworben ⁽⁵⁰⁾ und von diesem Verbraucher für seinen persönlichen Gebrauch in die EU eingeführt wurde,
- wenn ein Hersteller aus einem Drittland ein Produkt seinem in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten überlässt, den er damit beauftragt hat, dafür zu sorgen, dass das Produkt die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt, ⁽⁵¹⁾
- wenn das Produkt als Durchfuhrware aus einem Drittland in das Zollgebiet der EU eingeführt wurde, in Freizonen, Freilagern oder Zolllagern gelagert oder anderen besonderen Zollverfahren (vorübergehende Verwendung oder aktive Veredelung) unterzogen wurde, ⁽⁵²⁾
- wenn das Produkt in einem Mitgliedstaat für den Export in ein Drittland hergestellt wurde (dies betrifft z. B. Bauteile, die einem Hersteller zum Einbau in ein in ein Drittland auszuführendes Endprodukt bereitgestellt werden),
- wenn noch als in der Herstellungsphase befindlich erachtete Prototypen zu Erprobungs- oder Validierungszwecken übertragen werden,

⁽⁴⁶⁾ In der Aufzugsrichtlinie wird z. B. der Begriff des „Montagebetriebs“ verwendet, der auch das Inverkehrbringen vornimmt.

⁽⁴⁷⁾ Bei der Vertriebskette kann es sich auch um die Handelskette des Herstellers oder des Bevollmächtigten handeln.

⁽⁴⁸⁾ Siehe etwa die Richtlinien über Maschinen, Messgeräte, explosionsgefährdete Bereiche (ATEX), Explosivstoffe für zivile Zwecke.

⁽⁴⁹⁾ Decken die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union den Eigenbedarf ab, so bezieht sich dies nicht auf die gelegentliche Herstellung für den Eigenbedarf durch eine Privatperson im nicht gewerblichen Zusammenhang.

⁽⁵⁰⁾ Diese Ausnahme betrifft nicht Produkte, die vom Wirtschaftsakteur an den Verbraucher in der EU verschickt werden, etwa im Falle von online gekauften und in die EU verschickten Produkten.

⁽⁵¹⁾ Zum Bevollmächtigten siehe Abschnitt 3.2.

⁽⁵²⁾ Siehe Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften. Gemäß dieser Verordnung unterliegen in ein Nichterhebungsverfahren oder eine Freizone überführte Nicht-Unionswaren der zollamtlichen Überwachung und profitieren nicht vom freien Warenverkehr im Binnenmarkt. Vor der Abfertigung für den freien Verkehr im Binnenmarkt müssen diese Waren zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet werden. In diesem Zusammenhang sind handelspolitische Maßnahmen anzuwenden, die übrigen Förmlichkeiten bei der Einfuhr von Waren vorzunehmen und die rechtlich vorgeschriebenen Zölle zu erheben.

- wenn das Produkt unter kontrollierten Bedingungen ⁽⁵³⁾ auf Fachmessen, Ausstellungen oder Demonstrationsveranstaltungen gezeigt wird ⁽⁵⁴⁾ oder
- wenn sich das Produkt im Lager des Herstellers (oder seines in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten) oder des Einführers befindet, wo es noch nicht bereitgestellt wird, also nicht für Handel, Verbrauch oder Verwendung zur Verfügung steht, sofern die anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine anderslautenden Bestimmungen enthalten.

Im Hinblick auf die Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union stellt das Inverkehrbringen den wichtigsten Zeitpunkt dar. ⁽⁵⁵⁾ Wenn Produkte auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, müssen sie den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen. Somit müssen in der Gemeinschaft hergestellte neue Produkte und alle aus Drittländern ⁽⁵⁶⁾ eingeführten neuen oder gebrauchten Produkte den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, wenn sie auf dem Unionsmarkt bereitgestellt, d. h. erstmalig in Verkehr gebracht werden. Konforme Produkte können daher, sobald sie in Verkehr gebracht wurden, ohne zusätzliche Erwägungen in der Lieferkette bereitgestellt werden, auch wenn die geltenden Rechtsvorschriften oder einschlägigen harmonisierten Normen überarbeitet werden sollten, sofern dies in den Rechtsvorschriften nicht anders angegeben ist.

Die Mitgliedstaaten müssen im Rahmen der Marktüberwachung dafür sorgen, dass sich nur sichere und konforme Produkte auf dem Markt befinden. ⁽⁵⁷⁾ Auf dem Unionsmarkt befindliche gebrauchte Produkte unterliegen bezüglich des freien Verkehrs den in Artikeln 34 und 36 AEUV festgelegten Bestimmungen. Es ist zu beachten, dass gebrauchte Produkte, die dem Verbraucher im Rahmen einer Geschäftstätigkeit bereitgestellt werden, der RaPS unterliegen, sofern sie nicht als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung instand gesetzt oder aufbereitet werden müssen, vorausgesetzt der Lieferant hat die Person, die das Produkt geliefert bekommt, hierüber informiert.

2.4. Bereitstellung und Inverkehrbringen bei Fernabsatz und Online-Verkäufen

Wird ein Produkt online oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angeboten, gilt das Produkt als auf dem Markt bereitgestellt, wenn sich das Angebot an Endnutzer in der Union richtet. ⁽⁵⁸⁾ Dies bedeutet, dass die Marktüberwachungsbehörden befugt sind, solche Produkte zu prüfen und die erforderlichen Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 zu ergreifen (siehe Kapitel 7). Ein Verkaufsangebot gilt als an einen Endnutzer in der Union gerichtet, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur seine Tätigkeiten in irgendeiner Weise auf einen Mitgliedstaat der Europäischen Union ausrichtet. Die Beurteilung, ob eine innerhalb oder außerhalb der EU angesiedelte Website auf EU-Verbraucher abzielt, muss von Fall zu Fall erfolgen; dabei sind relevante Faktoren zu berücksichtigen, etwa die geografischen Gebiete, in die versandt werden kann, die Sprachen, die für das Angebot oder die Bestellungen benutzt werden, Bezahlungsmöglichkeiten usw. Die bloße Zugänglichkeit der Website der Wirtschaftsakteure oder der Vermittler in den Mitgliedstaaten, in denen der Endnutzer ansässig oder niedergelassen ist, reicht bei Online-Verkäufen als Kriterium nicht aus. ⁽⁵⁹⁾ Bietet eine Online-Schnittstelle die Lieferung in die EU an, akzeptiert Zahlungen von EU-Verbrauchern/-Endnutzern und benutzt EU-Sprachen, dann kann davon ausgegangen werden, dass sich der Händler ausdrücklich dafür entschieden hat, Produkte an EU-Verbraucher oder andere -Endnutzer zu liefern. Die physische Lieferung eines bei einem bestimmten Online-Verkäufer mit Sitz außerhalb der EU bestellten Produkts an Endnutzer in der EU, auch durch einen Fulfillment-Dienstleister, stellt eine unwiderlegbare Bestätigung dafür dar, dass ein Produkt auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht wird.

Als Rechtsfolge müssen Produkte, die online oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angeboten werden, allen geltenden EU-Vorschriften entsprechen und können von den Marktüberwachungsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 kontrolliert werden, wenn sich das Angebot an Endnutzer in der Union richtet. Der Wirtschaftsakteur, der das Produkt online oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf anbietet, ist verpflichtet, mit den

⁽⁵³⁾ Der Prototyp muss sicher sein und unter vollständiger Kontrolle und Überwachung stehen. Kontrollierte Bedingungen bedeuten fachkundige Betreiber, Beschränkungen für den Kontakt der Öffentlichkeit mit dem Produkt, die Vermeidung von unangemessenen Interferenzen mit benachbarten Produkten usw.

⁽⁵⁴⁾ Unter solchen Bedingungen muss jedoch ein sichtbares Zeichen deutlich darauf hinweisen, dass das fragliche Produkt möglicherweise nicht in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, bevor es nicht den Rechtsvorschriften entspricht.

⁽⁵⁵⁾ Der Entwurf gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen der geltenden Rechtsvorschrift, die nachfolgende Risiko- und Konformitätsbewertung, die Ausstellung einer Konformitätserklärung, die Kennzeichnungsanforderungen (CE-Kennzeichnung, Name und Anschrift des Herstellers usw.), die Erstellung der technischen Unterlagen müssen vom Hersteller zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens abgeschlossen sein.

⁽⁵⁶⁾ Es sei denn, sie wurden vor ihrer Ausfuhr in ein Drittland und der anschließenden Einfuhr in die Union auf den Unionsmarkt gebracht.

⁽⁵⁷⁾ Zur Marktüberwachung siehe Kapitel 7.

⁽⁵⁸⁾ Siehe Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽⁵⁹⁾ Siehe Erwägungsgrund 15 sowie Artikel 6 der Verordnung (EU) 2019/1020.

Marktüberwachungsbehörden zusammenzuarbeiten, wenn diese ihn um Informationen zur Einhaltung der Vorschriften oder um andere Maßnahmen ersuchen. ⁽⁶⁰⁾ Wenn Produkte online verkauft werden, sollten die CE-Kennzeichnung und etwaige nach den geltenden Rechtsvorschriften erforderliche Warnhinweise auf der Website angegeben werden und sichtbar sein, bevor der Endnutzer den Kauf tätigt.

Der Online-Handel oder der Fernabsatz kann eine besondere Form der Bereitstellung von Produkten sein, bedeutet aber nicht notwendigerweise die erste Bereitstellung des Produkts auf dem Unionsmarkt (d. h. das Inverkehrbringen). Das tatsächliche Inverkehrbringen dieser Produkte kann für jedes einzelne Produkt unterschiedlich ausfallen, abhängig von der jeweiligen Vertriebskette, z. B.:

- Der Fernabsatz oder das Online-Angebot kann sich auf Produkte beziehen, die bereits auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht worden sind. Dies ist der Fall, wenn der EU-Hersteller oder ein Einführer die Produkte bereits auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht hat, bevor sie online oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angeboten wurden.
- Einige Produkte, die online oder über eine andere Form des Fernabsatzes an Endnutzer in der Union angeboten werden, werden zunächst an Fulfillment-Dienstleister in der EU übertragen, um ihre rasche Lieferung an die Endnutzer in der EU zu gewährleisten. Entsprechend gelten Produkte, die von solchen Fulfillment-Dienstleistern gelagert und zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen werden, als Produkte, die für Handel, Verbrauch oder Verwendung auf dem EU-Markt geliefert und somit auf den EU-Markt gebracht wurden. Wenn ein Online-Händler einen Fulfillment-Dienstleister auf diese Weise beauftragt, befinden sich die Produkte durch den Versand an den Fulfillment-Anbieter in der EU auf der Vertriebsstufe der Lieferkette. ⁽⁶¹⁾ Diese Produkte gelten als in den Verkehr gebracht, wenn sie zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen werden.
- Einige Produkte außerhalb der EU können von Endnutzern in der EU direkt online oder über eine andere Form des Fernabsatzes erworben werden. Obwohl diese Produkte für die Zwecke der Kontrollen durch die Marktüberwachungsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 als vor der Transaktion in der Union bereitgestellt gelten, werden sie auf den Markt gebracht, sobald ein Endnutzer eine Bestellung für ein bestimmtes Produkt aufgegeben und bestätigt hat, das bereits hergestellt wurde, Gegenstand der Transaktion ist und versandt werden kann.

2.5. Aus Drittländern eingeführte Produkte

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

Produkte mit Ursprung in Ländern außerhalb der EU, die auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden sollen oder für den privaten Gebrauch oder Verbrauch im Zollgebiet der Union bestimmt sind, werden zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet und können von den für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt eingeführt werden, zuständigen Behörden kontrolliert werden.

Das Grundprinzip der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften besagt, dass Produkte ungeachtet ihres Ursprungs den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen müssen, wenn sie auf dem Unionsmarkt bereitgestellt (oder in Betrieb genommen ⁽⁶²⁾) werden. Dies gilt sowohl für in der EU hergestellte Produkte als auch für Produkte aus Drittländern.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für Produkte außerhalb der Union, wenn sie zum ersten Mal auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden; und zwar nicht nur für neu hergestellte Produkte, sondern auch für gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, einschließlich Produkten, die aus der Vorbereitung zur Wiederverwendung von Elektro- und Elektronikabfällen hervorgehen, jedoch nicht für solche Produkte, die sich bereits auf dem EU-Markt befinden. Dies betrifft auch aus einem Drittland eingeführte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die hergestellt worden waren, bevor die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Kraft traten.

Bevor sie den Endnutzer in der EU erreichen können, werden Produkte aus Ländern außerhalb der EU dem Zoll vorgelegt und zur Überführung in den freien Verkehr angemeldet. Ziel der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr ist es, alle Einfuhrformalitäten zu erfüllen, damit die Waren auf dem EU-Markt bereitgestellt und dort frei gehandelt werden können, so wie dies auch bei jedem in der EU hergestellten Produkt der Fall ist. Wenn daher Produkte dem Zoll vorgelegt und zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet werden, so kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass die Produkte auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden und daher den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen müssen. In der Praxis kann es jedoch vorkommen, dass die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr und das Inverkehrbringen nicht gleichzeitig stattfinden. Für die Feststellung der Konformität

⁽⁶⁰⁾ Siehe u. a. Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽⁶¹⁾ In dieser Erklärung soll nicht auf die Frage der Haftung von Mittlern eingegangen werden; der in diesem Zusammenhang benutzte Begriff „Online-Händler“ deckt unter Umständen solche Mittler nicht ab.

⁽⁶²⁾ Zur Inbetriebnahme siehe Abschnitt 2.6.

mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist das Inverkehrbringen der Zeitpunkt, zu dem das Produkt für den Handel, den Verbrauch oder die Verwendung bereitgestellt wird. Das Inverkehrbringen kann vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr stattfinden, etwa im Falle von Online- oder Fernverkäufen durch Wirtschaftsakteure außerhalb der EU, auch wenn die physische Überprüfung der Konformität der Produkte frühestens dann stattfinden kann, wenn sie beim Zoll in der EU ankommen. Das Inverkehrbringen kann auch nach der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr stattfinden.

Produkte, die in das Unionsgebiet gelangt sind und eine weitere Verarbeitung erfordern, damit sie den für sie geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, werden in das entsprechende Zollverfahren überführt, das eine solche Verarbeitung ermöglicht. ⁽⁶³⁾ Sie können erst in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden, wenn sie den Vorschriften entsprechen.

Die für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zuständigen Behörden und die Marktüberwachungsbehörden haben die Pflicht und die Befugnis, auf der Grundlage von Risikoanalysen aus Drittländern kommende Produkte zu überprüfen und vor deren Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemessen tätig zu werden, unabhängig davon, wann die Produkte tatsächlich auf den Unionsmarkt gebracht werden. Damit soll die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr und somit das Inverkehrbringen von Produkten, die nicht mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen oder eine ernste Gefahr für die Gesundheit, die Sicherheit, die Umwelt oder andere öffentliche Interessen darstellen, im Hoheitsgebiet der EU verhindert werden. ⁽⁶⁴⁾ Die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr sollte jedoch nicht als Nachweis für die Konformität mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, weil diese Überlassung nicht zwangsläufig eine vollständige Konformitätsprüfung umfasst. Produkte, die aus Ländern außerhalb der EU eingeführt werden, können daher Gegenstand von nachträglichen Kontrollen, Ersuchen und Entscheidungen der Marktüberwachungsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 sein. Wenn Zollbehörden am ersten Eingangsort Grund zur Annahme haben, dass dem Unionsrecht unterliegende Produkte, die sich in vorübergehender Verwahrung oder in einem anderen Zollverfahren als der „Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr“ befinden, nicht mit den anwendbaren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union konform sind oder ein Risiko darstellen, übermitteln sie der zuständigen Bestimmungszollstelle alle sachdienlichen Informationen.

Bei aus Drittländern eingeführten Produkten ist in den Harmonisierungsrechtsvorschriften für den Einführer eine besondere Rolle vorgesehen. Er übernimmt bestimmte Pflichten, die in gewissem Maße den Pflichten der in der EU ansässigen Hersteller entsprechen. ⁽⁶⁵⁾

Bei aus Drittländern eingeführten Produkten kann ein Bevollmächtigter einige Aufgaben im Namen des Herstellers wahrnehmen. ⁽⁶⁶⁾ Wenn allerdings der Bevollmächtigte eines Herstellers aus einem Drittland ein Produkt an einen Händler oder Verbraucher innerhalb der EU liefert, handelt er nicht mehr als reiner Bevollmächtigter, sondern wird zum Einführer und unterliegt dessen Pflichten. Darüber hinaus ist es für das Inverkehrbringen von Produkten, die in den Anwendungsbereich von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 fallen, erforderlich, dass es einen in der Union niedergelassenen Wirtschaftsakteur gibt, der für eine Reihe von Aufgaben im Zusammenhang mit diesen Produkten verantwortlich ist. ⁽⁶⁷⁾

2.6. Inbetriebnahme oder Benutzung (und Einbau)

- Bei einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist der Zeitpunkt der Inbetriebnahme maßgeblich.
- Die Inbetriebnahme erfolgt bei der erstmaligen Benutzung eines Produkts für den beabsichtigten Zweck durch den Endnutzer im Gebiet der Union.

Die Inbetriebnahme erfolgt bei der erstmaligen Benutzung eines Produkts für den beabsichtigten Zweck durch den Endnutzer im Gebiet der Union. ⁽⁶⁸⁾ ⁽⁶⁹⁾ Der Begriff der Inbetriebnahme wird etwa in Bezug auf Aufzüge, Maschinen, Funkanlagen, Messgeräte, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika oder Produkte, die unter die EMV- oder die ATEX-Richtlinie fallen, zusätzlich zum Inverkehrbringen verwendet. Somit gelten die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über den Zeitpunkt der Bereitstellung eines Produkts hinaus.

⁽⁶³⁾ Siehe Erwägungsgrund 53 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁴⁾ Siehe Artikel 25 bis 28 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁵⁾ Zur Rolle des Einführers siehe Abschnitt 3.3.

⁽⁶⁶⁾ Es sei darauf hingewiesen, dass im Bereich Medizinprodukte dem Bevollmächtigten eine wichtigere Rolle zukommt und er der erste Ansprechpartner der Marktüberwachungsbehörden in Bezug auf Produkte aus Drittländern ist.

⁽⁶⁷⁾ Zur Rolle des Wirtschaftsakteurs gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 siehe Abschnitt 3.6.

⁽⁶⁸⁾ Der Begriff „Inbetriebnahme“ ist für alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union relevant. Er kann auch je nach den spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, z. B. den Rechtsvorschriften über Medizinprodukte, unterschiedlich sein.

⁽⁶⁹⁾ Bei Aufzügen und gleichwertigen Produkten sollte davon ausgegangen werden, dass die Inbetriebnahme zu dem Zeitpunkt stattfindet, an dem die erstmalige Benutzung in der Union möglich ist.

Nimmt ein Arbeitgeber ein von seinen Arbeitnehmern zu benutzendes Produkt in Betrieb, so gilt die erste Verwendung als Ingebrauchnahme.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Inbetriebnahme von Produkten, die den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, nicht untersagen, einschränken oder behindern.⁽⁷⁰⁾ Jedoch können die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit dem Vertrag (insbesondere Artikel 34 und Artikel 36 AEUV) und vorbehaltlich der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zusätzliche einzelstaatliche Bestimmungen für die Inbetriebnahme, den Einbau oder die Benutzung der Produkte beibehalten und erlassen. In den einzelstaatlichen Bestimmungen dürfen Veränderungen an einem entsprechend den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union hergestellten Produkt nicht vorgeschrieben werden und es darf nicht verhindert werden, dass Produkte, die mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union konform sind, in diesem Mitgliedstaat bereitgestellt werden können.

Sofern in spezifischen Rechtsvorschriften der Union nichts anderes vorgesehen ist, können Produkte, die in Übereinstimmung mit den zu diesem Zeitpunkt geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Verkehr gebracht wurden, auch dann in Betrieb genommen werden, wenn diese Rechtsvorschriften nach dem Inverkehrbringen der Produkte in der EU geändert wurden und sie daher nicht vollständig mit den neuen EU-Rechtsvorschriften konform sind. Die Notwendigkeit des Nachweises, dass Produkte zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme Konformität aufweisen und gegebenenfalls ordnungsgemäß installiert, gewartet und zweckgerecht verwendet werden, sollte jedoch auf Produkte beschränkt bleiben,

- die vor ihrer Inbetriebnahme nicht in Verkehr gebracht wurden (z. B. für den Eigengebrauch hergestellte Produkte, wenn der Eigengebrauch in den Anwendungsbereich der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fällt) oder die erst nach einer Montage, einem Einbau oder einer sonstigen Behandlung verwendet werden können oder
- deren Konformität durch die Vertriebsbedingungen (z. B. Lagerung, Transport) beeinflusst werden kann.

2.7. Gleichzeitige Anwendung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

- Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten wesentlichen und sonstigen Anforderungen können sich in Abhängigkeit von den durch diese Anforderungen abgedeckten Gefahren, die mit dem betreffenden Produkt verbunden sind, überschneiden oder einander ergänzen.
- Das Produkt darf nur bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den Bestimmungen sämtlicher anzuwendender Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht.
- Kommen für dasselbe Produkt oder denselben Zweck zwei oder mehr Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Betracht, kann nach einem Verfahren, das eine Risikoanalyse des Produkts im Hinblick auf die durch den Hersteller definierte beabsichtigte Nutzung einschließt, die Anwendung mancher dieser Vorschriften mitunter entfallen.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union überschneiden sich und ergänzen einander, da sie eine breite Palette von Produkten, Gefahren und Auswirkungen⁽⁷¹⁾ abdecken. Infolgedessen müssen für ein einziges Produkt möglicherweise mehrere Rechtsakte berücksichtigt werden, weil es nur bereitgestellt und in Betrieb genommen werden darf, wenn es alle anzuwendenden Bestimmungen erfüllt und die Konformitätsbewertung gemäß den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchgeführt wurde.

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

⁽⁷⁰⁾ Im Falle der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU sind Beschränkungen der Inbetriebnahme in Artikel 7 geregelt. Die Mitgliedstaaten können die Inbetriebnahme von Funkanlagen aus Gründen beschränken, die die effektive und angemessene Nutzung des Funkspektrums, die Vermeidung von funktechnischen Störungen oder die öffentliche Gesundheit betreffen.

⁽⁷¹⁾ Beispielsweise den Energieverbrauch.

Vom Anwendungsbereich mancher Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind Produkte ausgenommen, die von anderen Rechtsakten erfasst werden ⁽⁷²⁾ oder die die wesentlichen Anforderungen anderer Rechtsakte beinhalten ⁽⁷³⁾, was eine gleichzeitige Anwendung unnötiger Bestimmungen vermeidet. In anderen Fällen ist dies anders und der allgemeine Grundsatz der gleichzeitigen Anwendung gilt auch dann, wenn sich die Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ergänzen.

Für ein und dasselbe Produkt, ein und dieselbe Gefahr oder ein und dieselbe Auswirkung können zwei oder mehr Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten. In einem solchen Fall lässt sich das Problem der Überschneidung lösen, indem der stärker auf das Produkt ausgerichteten Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union Vorrang eingeräumt wird. ⁽⁷⁴⁾ Dies erfordert gewöhnlich, dass das Produkt einer Risikoanalyse unterzogen wird, oder mitunter eine Analyse des Verwendungszwecks des Produkts, um zu entscheiden, welche Vorschrift in Frage kommt. Bei der Festlegung der produktbezogenen Gefahren kann der Hersteller sich von den einschlägigen harmonisierten Normen für das betreffende Produkt leiten lassen.

2.8. Vernünftigerweise vorhersehbarer und vorgesehener Verwendungszweck/Fehlanwendung

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

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, wenn auf dem Markt bereitgestellte oder in Betrieb genommene Produkte ⁽⁷⁵⁾ ihrem vorgesehenen Verwendungszweck entsprechend genutzt werden. Der „vorgesehene Verwendungszweck“ bezeichnet dabei die Nutzung, die für ein Produkt entsprechend den Informationen seitens des inverkehrbringenden Herstellers (oder Einführers) vorgesehen ist, oder die übliche Nutzung entsprechend dem Entwurf und der Bauweise des Produkts.

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

Für die Benutzer der Produkte oder für andere öffentliche Interessen müssen die Hersteller ein Schutzniveau einhalten, das dem von ihnen in den Produktinformationen vorgeschriebenen Verwendungszweck entspricht. Besonders relevant ist dies bei Produkten, bei denen eine Fehlanwendung möglich ist. ⁽⁷⁶⁾

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

- dem vorgesehenen (vom Hersteller festgelegten) Verwendungszweck und
- den nach menschlichem Ermessen vorhersehbaren Nutzungsbedingungen ⁽⁷⁷⁾ — die sich aus rechtmäßigem und leicht absehbarem menschlichem Verhalten ergeben — entsprechen.

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

⁽⁷²⁾ Beispiele hierfür sind: die Richtlinie über Niederspannungsgeräte gilt nicht für elektrische Geräte für medizinische Zwecke, für die stattdessen die Richtlinie über Medizinprodukte gilt, die Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit gilt nicht für Produkte, die unter spezifische Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Schutzanforderungen fallen, die in der Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit festgelegt sind, die Richtlinie über Aufzüge gilt nicht für Aufzüge im Zusammenhang mit Maschinen und Aufzüge, die ausschließlich für den Zugang zum Arbeitsplatz bestimmt sind; für diese gilt stattdessen die Richtlinie über Maschinen, Schiffsausrüstung, die auch in den Geltungsbereich anderer Richtlinien als der Richtlinie über Schiffsausrüstung fällt, wird vom Geltungsbereich dieser anderen Richtlinien ausgeschlossen. Funkanlagen, die in den Anwendungsbereich der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU fallen, sind von der Anwendung der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU ausgenommen.

⁽⁷³⁾ Beispielsweise enthält die Aufzugsrichtlinie 2014/33/EU relevante Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und die Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU enthält die grundlegenden Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU und der Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU.

⁽⁷⁴⁾ Zum Beispiel: die Maschinenrichtlinie deckt alle Gefahren ab, die von Maschinen ausgehen, auch elektrische Gefahren. Hinsichtlich der elektrischen Gefahren von Maschinen bezieht sich die Maschinenrichtlinie jedoch auf die Sicherheitsziele der Niederspannungsrichtlinie, die allein anwendbar sind.

⁽⁷⁵⁾ Zur Bereitstellung siehe Abschnitt 2.2; zur Inbetriebnahme siehe Abschnitt 2.6.

⁽⁷⁶⁾ Es sei darauf hingewiesen, dass der Hersteller nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG eine „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ zu berücksichtigen hat.

⁽⁷⁷⁾ Bei zur Verwendung im Freien bestimmten Produkten müssen auch die Auswirkungen des sich ändernden Klimas berücksichtigt werden.

Die Hersteller dürfen nicht nur den von ihnen vorgesehenen Verwendungszweck eines Produkts vor Augen haben, sondern müssen sich in den durchschnittlichen Benutzer eines bestimmten Produkts hineinversetzen und sich vorstellen, wie dieser das Produkt aller Wahrscheinlichkeit nach benutzen wird. ⁽⁷⁸⁾ Bei zur Verwendung im Freien bestimmten Produkten ist außerdem zu berücksichtigen, wie sich Prognosen über den Klimawandel in der EU auf die Sicherheit und Leistung des Produkts während der Verwendung auswirken werden. Da sich das Klima bereits ändert, sollten überholte Annahmen, die auf historischen Beobachtungen und Leistungen beruhen, überarbeitet werden. Wenn die typische Lebensdauer des Produkts über fünf Jahre hinausgeht, sollten die Hersteller es auch auf mittelfristig zu erwartende extremere Bedingungen einstellen. ⁽⁷⁹⁾

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

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

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

- Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für die EU-Mitgliedstaaten und bestimmte europäische Gebiete nach Maßgabe der im Beitrittsvertrag der entsprechenden Mitgliedstaaten getroffenen Regelungen.
- Das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum wurde zwischen der Europäischen Union und Island, Liechtenstein und Norwegen abgeschlossen. Mit diesem Abkommen wurde der Binnenmarkt um diese drei EFTA-Staaten — allgemein als EWR-EFTA-Staaten bezeichnet — erweitert.
- Mit dem Abkommen über die Zollunion zwischen der EU und der Türkei soll durch die Abschaffung der Einfuhrkontrollen an der Grenze zwischen der EU und der Türkei der freie Verkehr von Produkten zwischen der EU und der Türkei gewährleistet werden.
- Mit dem Protokoll über Irland und Nordirland des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU wird auch die Anwendung bestimmter Produktvorschriften der Union auf Nordirland ausgedehnt.

2.9.1. Mitgliedstaaten und überseeische Länder und Gebiete

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

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

⁽⁷⁸⁾ Darüber hinaus könnte ein nur für die gewerbliche Verwendung entworfenes und geplantes Hilfsmittel letztendlich auch nichtgewerblich genutzt werden; folglich müssen der Entwurf und die beigefügten Anleitungen diese Möglichkeit berücksichtigen.

⁽⁷⁹⁾ Für Produkte zur Sicherung der Klimaverträglichkeit können sich Hersteller und Normungsorganisationen an der ISO-Norm EN 14091, dem CEN-Leitfaden 32 und der „Bekanntmachung der Kommission – Technische Leitlinien zur Sicherung der Klimaverträglichkeit von Infrastruktur im Zeitraum 2021–2027“ (2021/C 373/01) orientieren. Obwohl sich diese Dokumente darauf beziehen, Infrastrukturen klimaresistent zu machen, können die Grundsätze der Anfälligkeits- und Risikobewertung und einige Methoden zur Erhöhung der Resilienz auch auf Produkte angewendet werden.

Sie gelten jedoch nicht für die Färöer-Inseln, Grönland, Akrotiri und Dhekelia. Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten nicht für überseeische Länder und Gebiete, insbesondere: für Neukaledonien und Nebengebiete, Französisch-Polynesien, die französischen Süd- und Antarktisgebiete, Wallis und Futuna, St. Pierre und Miquelon, St. Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, die Karibischen Niederlande (Bonaire, Saba und Sint Eustatius)

2.9.2. **EWR-EFTA-Staaten**

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

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

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

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

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

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

2.9.2.2. *Schutzklauselverfahren*

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

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

2.9.3. **Monaco, San Marino und Andorra**

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

Damit Waren aus diesen Ländern auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden können, müssen sie dem EU-Besitzstand entsprechen.⁽⁸⁰⁾

⁽⁸⁰⁾ Für Einzelheiten vgl. die Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Obstacles to access by Andorra, Monaco and San Marino to the EU's Internal Market and Cooperation in other Areas“ (Hindernisse, die einem Zugang von Andorra, Monaco und San Marino zum EU-Binnenmarkt und einer Zusammenarbeit in anderen Bereichen entgegenstehen) (SWD(2012) 388 final), abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>.

2.9.4. **Türkei**

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

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

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

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

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

Im Jahr 2019 nahm der Assoziationsrat EU-Türkei die produktbezogene Liste der von der Türkei zu harmonisierenden technischen Rechtsvorschriften der Union an, wie in der „Verfahrensleitlinie für die Durchführung der Artikel 8 und 9 des Beschlusses Nr. 1/95 des Assoziationsrates EG-Türkei vom 22. Dezember 1995 über die Durchführung der Endphase der Zollunion“ von 2014 beschlossen.

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

Im nicht harmonisierten Bereich wurden die Rechte und Pflichten der Wirtschaftsakteure, die den EU-Markt mit Produkten aus der Türkei beliefern, in der Mitteilung der Kommission zu Auslegungsfragen „Erleichterung des Marktzugangs für Waren in einem anderen Mitgliedstaat: praktische Anwendung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung“ (2003/C 265/02) festgelegt.

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

Im Bereich der Normung ist das türkische Normungsinstitut TSE seit dem 1. Januar 2012 Vollmitglied von CEN und CENELEC. Die direkten Mitglieder vom ETSI kommen aus 65 Ländern, darunter der Türkei.

2.9.5. Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU ⁽⁸¹⁾

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr, sondern ein „Drittland“. Im Austrittsabkommen ⁽⁸²⁾ war ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endet. Weitere Informationen sind in der Mitteilung der Kommission an die Interessenträger über den Austritt des Vereinigten Königreichs und die EU-Vorschriften für gewerbliche Produkte zu finden. ⁽⁸³⁾

2.9.5.1. Einschlägige Trennungsbestimmungen

Im Austrittsabkommen sind bestimmte Trennungsbestimmungen für gewerbliche Produkte vorgesehen. Nach Artikel 41 des Austrittsabkommens darf eine vorhandene und individuell identifizierbare Ware, die vor Ablauf des Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, weiterhin auf dem Markt der EU und des Vereinigten Königreichs angeboten werden und auf beiden Märkten im freien Verkehr verbleiben, bis sie ihren Endnutzer erreicht. Sofern das anwendbare Unionsrecht dies vorsieht, dürfen solche Waren auch in der EU oder im Vereinigten Königreich in Betrieb genommen werden.

2.9.5.2. Rechtslage ab dem Ende des Übergangszeitraums

Ab dem 1. Januar 2021 gelten die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht mehr für das Vereinigte Königreich. Dies wirkt sich insbesondere wie folgt aus:

a) Wirtschaftsakteure

Ein im Vereinigten Königreich ansässiger Hersteller oder Einführer gilt nicht mehr als ein in der Union ansässiger Wirtschaftsakteur. Ein in der Union ansässiger Wirtschaftsakteur, der vor dem Ende des Übergangszeitraums als EU-Händler aus dem Vereinigten Königreich bezogener Produkte betrachtet wurde, ist in Bezug auf Produkte, die er nach dem 1. Januar 2021 auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt, zu einem Einführer im Sinne der Produktvorschriften der Union geworden. Dieser Unternehmer muss die strengeren Verpflichtungen erfüllen, die für einen Einführer gelten, insbesondere was die Überprüfung der Produktkonformität und gegebenenfalls die Angabe seiner Kontaktdaten auf dem Produkt oder dem Etikett betrifft. ⁽⁸⁴⁾

In einigen Produktbereichen sind gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union bestimmte Wirtschaftsakteure mit spezifischen Aufgaben vorgesehen, die in der Union ansässig sein müssen, z. B. Bevollmächtigte, deren Bestellung durch den Hersteller im Allgemeinen freiwillig ist, mit Ausnahme von Medizinprodukten ⁽⁸⁵⁾ und Schiffsausrüstung ⁽⁸⁶⁾. Diese können nicht mehr im Vereinigten Königreich ansässig sein, sondern müssen in der Union ansässig sein.

b) Konformitätsbewertungsverfahren und notifizierte Stellen ⁽⁸⁷⁾

Ehemalige notifizierte Stellen des Vereinigten Königreichs haben ihren Status als notifizierte Stellen der EU verloren. Damit sind die britischen Stellen nicht mehr in der Lage, Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß den Produktvorschriften der Union wahrzunehmen.

Ist in dem geltenden Konformitätsbewertungsverfahren die Einschaltung eines Dritten vorgeschrieben oder vorgesehen, ist für Produkte, die ab dem 1. Januar 2021 auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden, eine von einer notifizierten EU-Stelle ausgestellte Bescheinigung erforderlich.

⁽⁸¹⁾ Weitere Informationen über die Folgen des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU sind unter https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf zu finden.

⁽⁸²⁾ Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) (im Folgenden das „Austrittsabkommen“).

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

⁽⁸⁴⁾ Siehe Abschnitt 3.3 über den Einführer. Im Falle von Aufzügen gibt es keine Einführer oder Händler, da Aufzüge erst dann als Fertigerzeugnisse vorhanden sind, wenn sie in Gebäuden oder Bauwerken eingebaut wurden. Folglich werden Aufzüge vom Montagebetrieb erst dann in Verkehr gebracht, wenn sie nach Einbau und Abschluss des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens, Anbringung der CE-Kennzeichnung und Ausstellung der Konformitätserklärung zur Verwendung übergeben werden. Siehe Artikel 2 Absatz 5 und Erwägungsgrund 4 der Richtlinie 2014/33/EU.

⁽⁸⁵⁾ Artikel 11 der Verordnung (EU) 2017/745 (der ab dem 26. Mai 2021 die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ersetzt, in denen die entsprechenden Bestimmungen Artikel 10a bzw. Artikel 14 waren) und Artikel 10 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (der ab dem 26. Mai 2022 durch die Verordnung (EU) 2017/746 ersetzt wird, in der die entsprechende Bestimmung Artikel 11 ist).

⁽⁸⁶⁾ Artikel 13 der Richtlinie 2014/90/EU.

⁽⁸⁷⁾ Die dargelegten Rechtsfolgen gelten sinngemäß auch für Bescheinigungen oder Zulassungen, die von einer Betreiberprüfstelle oder einer anerkannten unabhängigen Organisation ausgestellt wurden, die von den britischen Behörden im Rahmen der Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU benannt wurde.

Die Wirtschaftsakteure müssen bei einer notifizierten Stelle in der EU eine neue Bescheinigung beantragen oder die Übertragung der Unterlagen und der entsprechenden Bescheinigung von der notifizierten Stelle im Vereinigten Königreich auf eine notifizierte Stelle in der EU veranlassen, damit diese vor Ablauf der Übergangsfrist auf der Grundlage einer vertraglichen Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der notifizierten Stelle im Vereinigten Königreich und der notifizierten Stelle in der EU die Verantwortung für diese Bescheinigung übernimmt.

Wurde eine Bescheinigung übertragen, müssen sowohl die (vom Hersteller ausgestellte) EU-Konformitätserklärung als auch die Bescheinigung der notifizierten Stelle entsprechend aktualisiert werden: In diesen Dokumenten muss darauf hingewiesen werden, dass für die Bescheinigung nun eine notifizierte Stelle in der EU zuständig ist, und es sind die Daten/Kennnummern sowohl der alten notifizierten Stelle im Vereinigten Königreich als auch der neuen in der EU anzugeben.

Wenn die oben genannte Produktdokumentation ordnungsgemäß ausgestellt ist, ist es nicht erforderlich, die Nummer der notifizierten Stelle auf Produkten zu ändern, die bereits in der EU oder im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht wurden oder die vor der Übertragung der Bescheinigung hergestellt, aber noch nicht in der EU oder im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht wurden. Auf Produkten, die nach der Übertragung der Bescheinigung hergestellt wurden, ist jedoch die Nummer der neuen notifizierten Stelle in der EU anzubringen, und es ist nicht möglich, die Nummer der notifizierten Stelle im Vereinigten Königreich hier weiterzuverwenden. ⁽⁸⁸⁾

c) Akkreditierung ⁽⁸⁹⁾

Der Akkreditierungsdienst des Vereinigten Königreichs ist seit Ablauf des Übergangszeitraums keine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne und für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 mehr. Folglich gelten seine Akkreditierungsurkunden nicht mehr als Akkreditierung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und verlieren ab dem 1. Januar 2021 ihre Gültigkeit und Anerkennung gemäß dieser Verordnung.

2.9.6. Nordirland

Ab dem 1. Januar 2021 gilt das Protokoll zu Irland/Nordirland. ⁽⁹⁰⁾ Das Protokoll zu Irland/Nordirland bedarf einer regelmäßigen Zustimmung der parlamentarischen Versammlung für Nordirland, wobei der anfängliche Anwendungszeitraum vier Jahre nach Ablauf des Übergangszeitraums endet. ⁽⁹¹⁾

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland sind einige Bestimmungen des EU-Rechts auch auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar.

Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland gelten alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die in diesem Leitfaden behandelt werden, in dem und für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland. ⁽⁹²⁾

Daher sind — sofern EU-Recht betroffen ist, das durch das Protokoll zu Irland/Nordirland auf das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar ist — Bezugnahmen auf die EU auch als Bezugnahmen auf Nordirland zu verstehen, während Bezugnahmen auf das Vereinigte Königreich nur als Bezugnahmen auf Großbritannien zu verstehen sind. ⁽⁹³⁾

Konkret bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- Produkte, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden, müssen den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen,
- ein in Nordirland hergestelltes und in die EU versandtes Produkt ist für die Zwecke der Kennzeichnung und Identifizierung von Wirtschaftsakteuren und verantwortlichen Personen kein eingeführtes Produkt,
- ein Produkt, das von Großbritannien nach Nordirland versandt wird, ist ein eingeführtes Produkt,
- Einführer, bevollmächtigte Vertreter und andere Wirtschaftsakteure, die in der Union ansässig sein müssen, können sich in Nordirland niederlassen,
- von einer notifizierten Stelle in Großbritannien ausgestellte Bescheinigungen sind in Nordirland nicht gültig. Eine notifizierte Stelle in Nordirland kann jedoch unter bestimmten Umständen weiterhin Produkte zertifizieren (siehe unten).

⁽⁸⁸⁾ Bei Sportbooten und Wassermotorrädern muss jedes in der EU in Verkehr gebrachte Wasserfahrzeug auch einen von den Behörden der Mitgliedstaaten oder den dazu ermächtigten nationalen Stellen zugeteilten eindeutigen Herstellercode tragen.

⁽⁸⁹⁾ Für weitere Einzelheiten zur Akkreditierung siehe Kapitel 6 dieses Leitfadens.

⁽⁹⁰⁾ Artikel 185 des Austrittsabkommens.

⁽⁹¹⁾ Artikel 18 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁽⁹²⁾ Artikel 5 Absatz 4 und Anhang 2 Abschnitte 8 bis 19, 21, 23, 27 und 28 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁽⁹³⁾ Artikel 7 Absatz 1 des Austrittsabkommens in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

Allerdings ist gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland die Möglichkeit ausgeschlossen, dass das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland

- an der Beschlussfassung und Entscheidungsfindung der Union beteiligt ist, ⁽⁹⁴⁾
- Widerspruchs-, Schutz- oder Schiedsverfahren einleitet, soweit diese Verfahren die Vorschriften, Normen, Bewertungen, Eintragungen, Bescheinigungen, Genehmigungen und Zulassungen betreffen, die von EU-Mitgliedstaaten ausgestellt beziehungsweise vorgenommen wurden, ⁽⁹⁵⁾
- als federführende Behörde für Bewertungen, Prüfungen und Zulassungen tätig wird, ⁽⁹⁶⁾
- sich im Hinblick auf rechtmäßig in Nordirland in Verkehr gebrachte Produkte auf das Herkunftslandprinzip oder die gegenseitige Anerkennung beruft oder für Bescheinigungen, die von im Vereinigten Königreich ansässigen Stellen ausgestellt wurden. ⁽⁹⁷⁾

Konkret bedeutet Letzteres unter anderem Folgendes:

- In Nordirland ansässige Stellen können Produkte zertifizieren, die von benannten Stellen in Nordirland ausgestellten Bescheinigungen sind jedoch nur in Nordirland gültig. In der EU hingegen sind diese Bescheinigungen nicht gültig. ⁽⁹⁸⁾
- Wird ein Produkt von einer benannten Stelle in Nordirland zertifiziert, so ist neben der CE-Kennzeichnung oder jeder anderen anwendbaren Konformitätskennzeichnung die Angabe „UK(NI)“ anzubringen. ⁽⁹⁹⁾ Diese gesonderte Kennzeichnung ermöglicht die Identifizierung von Produkten, die in Nordirland rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, in der EU jedoch nicht.
- Im nicht harmonisierten Bereich oder bei nicht harmonisierten Aspekten gilt der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung gemäß den Artikeln 34 und 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, wonach Waren, die in einem Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, in einem anderen Mitgliedstaat anerkannt werden, nicht für Waren, die in Nordirland rechtmäßig in Verkehr gebracht werden. Dies bedeutet, dass es nicht möglich ist, sich auf das rechtmäßige Inverkehrbringen eines Produkts in Nordirland zu berufen, wenn dieses Produkt in der EU in Verkehr gebracht werden soll. Dagegen ist es möglich, sich auf das rechtmäßige Inverkehrbringen eines Produkts in einem Mitgliedstaat zu berufen, wenn dieses Produkt in Nordirland in den Verkehr gebracht werden soll.

2.10. Übergangszeiten bei neuen oder überarbeiteten EU-Vorschriften

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

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

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

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

⁽⁹⁴⁾ Sollte ein Informationsaustausch oder eine gegenseitige Konsultation erforderlich sein, so finden sie in der durch Artikel 15 des Protokolls zu Irland/Nordirland eingesetzten gemischten beratenden Arbeitsgruppe statt.

⁽⁹⁵⁾ Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 5 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁽⁹⁶⁾ Artikel 13 Absatz 6 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁽⁹⁷⁾ Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁽⁹⁸⁾ Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

⁽⁹⁹⁾ Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

Nach Ablauf der Übergangszeit dürfen Produkte, die vor oder während dieses Zeitraums entsprechend der aufzuhebenden Regelung hergestellt wurden, nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ein Produkt, das vor dem Ende der Übergangszeit in Verkehr gebracht wird, sollte nach diesem Datum bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen. ⁽¹⁰⁰⁾ Dennoch könnten spezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union die Bereitstellung solcher Produkte verbieten, sollte dies im Interesse der Sicherheit und anderer Ziele der Rechtsvorschriften erforderlich sein.

Produkte, die nicht vor Ablauf der Übergangszeit in Verkehr gebracht wurden, können nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie die Bestimmungen der neuen Rechtsvorschrift uneingeschränkt erfüllen. ⁽¹⁰¹⁾

Im Allgemeinen sagt die CE-Kennzeichnung aus, dass Produkte, die mindestens einer der diese Kennzeichnung vorschreibenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, die Bestimmungen aller dieser Rechtsvorschriften erfüllen. Gestattet es aber einer oder mehrere dieser Rechtsakte dem Hersteller, während einer Übergangszeit selbst zu wählen, welche Bestimmungen er anwenden will, dann bedeutet die CE-Kennzeichnung nur, dass das Produkt mit den Rechtsvorschriften konform ist, die der Hersteller angewendet hat. Während einer Übergangszeit geht aus der CE-Kennzeichnung folglich nicht unbedingt hervor, dass das Produkt allen anzuwendenden Rechtsvorschriften entspricht, die ihre Anbringung vorsehen. Alle vom Hersteller angewandten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union müssen in der EU-Konformitätserklärung angegeben sein. ⁽¹⁰²⁾

2.11. Übergangsbestimmungen für die EU-Konformitätserklärung

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen nicht zwingend eine Übergangslösung für die Angaben vor, die in der EU-Konformitätserklärung vorhanden sein müssen, wenn bestehende Rechtsvorschriften durch neue ersetzt werden. Dies trifft auf die Richtlinien zu, die überarbeitet wurden, um sie an die Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG anzugleichen. ⁽¹⁰³⁾ Die wesentlichen Anforderungen der meisten dieser Richtlinien wurden nicht geändert, und es gibt keinen Übergangszeitraum für Bezugnahmen auf die alten oder neuen Richtlinien. Darüber hinaus wird in den überarbeiteten Richtlinien gegebenenfalls darauf hingewiesen, dass Bescheinigungen, die nach der alten Richtlinie erteilt wurden, nach der neuen Richtlinie gültig bleiben. In solchen Fällen würden die Produkte sowohl die Anforderungen der alten als auch der neuen Rechtsvorschriften erfüllen. Nach deren Inkrafttreten wird die EU-Konformitätserklärung Bezugnahme auf diese neuen Richtlinien enthalten müssen, damit die in Verkehr gebrachten Produkte als konform gelten.

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

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

⁽¹⁰⁰⁾ Ein solches Produkt kann beispielsweise nach Ablauf des Übergangszeitraums noch legal verkauft werden, wenn es im Lager des Händlers vorrätig ist, d. h., das Produkt wurde bereits in Verkehr gebracht und ein Eigentumsübergang hat stattgefunden.

⁽¹⁰¹⁾ Da die Druckgeräte-Richtlinie keine zeitliche Begrenzung für die Inbetriebnahme vorgibt, können Produkte, für die diese Richtlinie gilt, jederzeit in Betrieb genommen werden, ohne weiteren Bedingungen gemäß dieser Richtlinien zu unterliegen. Zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme siehe die Abschnitte 2.3 und 2.5.

⁽¹⁰²⁾ Zur EU-Konformitätserklärung siehe Abschnitt 4.4; zur CE-Kennzeichnung siehe Abschnitt 4.5.1.

⁽¹⁰³⁾ Im Februar 2014 wurde ein aus acht Richtlinien bestehendes „Angleichungspaket“ verabschiedet. Die Richtlinien des Angleichungspakets treten am 20. April 2016 in Kraft und ihre wesentlichen Anforderungen bleiben unverändert. Dazu gehören Richtlinie 2014/35/EU (Niederspannung), Richtlinie 2014/30/EU (Elektromagnetische Verträglichkeit), Richtlinie 2014/34/EU (ATEX), Richtlinie 2014/33/EU (Aufzüge), Richtlinie 2014/29/EU (Einfache Druckbehälter), Richtlinie 2014/32/EU (Messgeräte), Richtlinie 2014/31/EU (Nichtselbsttätige Waagen) und Richtlinie 2014/28/EU (Explosivstoffe für zivile Zwecke). Die Richtlinie 2013/29/EU (Pyrotechnische Gegenstände) wurde ebenfalls an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen und trat am 1. Juli 2015 in Kraft.

2.12. Zusammenfassende Beispiele

Die folgenden Beispiele sind völlig hypothetisch und dienen nur der Veranschaulichung der verschiedenen in den vorstehenden Abschnitten erläuterten Sachverhalte.

1. Ein in den USA hergestelltes Röntgengerät, das am 15. März 2019 an ein Krankenhaus in den Niederlanden verkauft wurde, kommt erst am 5. April 2019 beim niederländischen Zoll an. Das Produkt wird vom Hersteller außerhalb der EU im Wege des Fernabsatzes direkt an den Verbraucher in der EU verkauft.

In diesem Fall ist das Datum des Inverkehrbringens des Röntgengeräts der 15. März 2019. Dies ist das Datum, an dem ein bereits hergestelltes Produkt von einem EU-Endnutzer bei einem Hersteller außerhalb der EU gekauft, die Bestellung für ein versandfertiges Produkt aufgegeben und angenommen wurde. (Siehe Abschnitt 2.4 Bereitstellung und Inverkehrbringen bei Fernabsatz und Online-Verkäufen.)

2. Ein in China hergestellter Drucker wird am 15. Februar 2019 in die EU an einen spanischen Einführer zum weiteren Vertrieb in der Union versandt und am 15. März 2019 in den zollrechtlich freien Verkehr in der EU überführt. Das Produkt wird außerhalb der EU hergestellt und von einem Einführer auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht. In diesem Fall ist das Datum des Inverkehrbringens der 15. März 2019, also das Datum der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr. (Siehe Abschnitt 2.5 Aus Drittländern eingeführte Produkte.)
3. Ein Spielzeug, das in der EU hergestellt wurde, wird am 20. Oktober 2019 an die Vertriebsniederlassung des Herstellers geschickt. Das Produkt wird in der Union hergestellt und von dem EU-Hersteller in Verkehr gebracht. Auch wenn der Händler zum Hersteller gehört, ist das Datum des Inverkehrbringens der 20. Oktober 2019, d. h. das Datum, an dem das Produkt erstmals für den Vertrieb auf dem Unionsmarkt bereitgestellt wird. (Siehe Abschnitt 2.3 Inverkehrbringen.)
4. Ein in der EU hergestelltes Taxameter wurde am 10. Januar 2019 an einen Händler verkauft. Die neuen gesetzlichen Anforderungen gelten ab dem 1. März 2019. Das Gerät wird am 20. März 2019 in ein Taxi eingebaut. In diesem Beispiel ist das Datum des Inverkehrbringens nach der gleichen Logik wie im vorstehenden Beispiel der 10. Januar 2019. Es kann trotz der neuen Anforderungen, die am 1. März 2019 in Kraft treten, noch in Betrieb genommen werden (sofern in den neuen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nichts anderes vorgesehen ist). (Siehe Abschnitt 2.6 Inbetriebnahme oder Benutzung (und Einbau).)
5. Ein EU-Endnutzer bestellt am 1. April 2019 eine fertige Maschine auf der Grundlage eines Angebots/Modells in einem Katalog. Die Maschine wird anschließend in China hergestellt und am 1. Juni 2019 an den Endnutzer versandt. Sie trifft am 20. Juni 2019 beim Zoll ein. Das Produkt wird vom Hersteller außerhalb der EU im Wege des Fernabsatzes direkt an den Verbraucher in der EU verkauft. In diesem Beispiel ist das Datum des Inverkehrbringens der 1. Juni 2019. Dies ist das Datum, an dem das von einem EU-Endnutzer bei einem Hersteller außerhalb der EU gekaufte Produkt bereits hergestellt und versandfertig ist. (Siehe Abschnitt 2.4 Bereitstellung und Inverkehrbringen bei Fernabsatz und Online-Verkäufen.)
6. Ein Hersteller von Personalcomputern in der EU liefert am 1. Februar 2019 einen Teil seiner eigenen Produktion von Personalcomputern zur Verwendung durch seine Mitarbeiter. Diese Produkte werden zur Verwendung auf dem Unionsmarkt geliefert und somit am 1. Februar 2019 in Verkehr gebracht. (Siehe Abschnitt 2.3 Inverkehrbringen.)
7. Ein Hersteller von Spielzeug außerhalb der EU sendet am 15. März 2019 100 Spielzeuge desselben Modells an einen Fulfillment-Dienstleister, und diese werden am 20. März 2019 in den freien Verkehr überführt. Der Hersteller beginnt ab dem 1. April 2019 mit dem Verkauf dieser Produkte auf seiner Website. Die Produkte werden außerhalb der EU hergestellt und physisch an einen Fulfillment-Dienstleister zum Vertrieb auf dem Unionsmarkt übergeben. In diesem Beispiel ist das Datum des Inverkehrbringens der 20. März 2019, also das Datum der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr. (Siehe Abschnitt 2.4 Bereitstellung und Inverkehrbringen bei Fernabsatz und Online-Verkäufen.)

3. DIE AKTEURE IN DER LIEFERKETTE UND DEREN VERPFLICHTUNGEN

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union werden als „Wirtschaftsakteure“ Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler definiert. ⁽¹⁰⁴⁾ Darüber hinaus gehören zu dieser Kategorie gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 auch Fulfillment-Dienstleister oder jede andere natürliche oder juristische Person, die Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Produkten, ihrer Bereitstellung auf dem Markt oder ihrer Inbetriebnahme im Einklang mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt.

3.1. Hersteller

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

Als Hersteller wird jede natürliche oder juristische Person bezeichnet, die für die Entwicklung oder die Herstellung eines Produktes zuständig ist und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. ⁽¹⁰⁵⁾ Diese Definition enthält zwei kumulative Bedingungen: die Person muss das Produkt herstellen (oder herstellen lassen) und unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarkten. Wird das Produkt also unter dem Namen oder der Marke einer anderen Person vermarktet, so wird diese als Hersteller betrachtet.

Die Verantwortlichkeit des Herstellers gilt auch für eine natürliche oder juristische Person, die Fertigerzeugnisse zusammenbaut, verpackt, verarbeitet oder etikettiert, um sie unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr zu bringen. Außerdem gehen die Herstellerverpflichtungen auf denjenigen über, der den Verwendungszweck eines Produkts so verändert, dass andere wesentliche oder sonstige rechtliche Anforderungen gelten, oder der ein Produkt erheblich verändert oder umbaut (wodurch ein neues Produkt entsteht), um es in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen in den Fällen, in denen die für das Produkt geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auch die Inbetriebnahme umfassen. ⁽¹⁰⁶⁾

Der Hersteller kann das Produkt selbst entwickeln und herstellen. Er kann es aber auch entwickeln, herstellen, zusammenbauen, verpacken, verarbeiten oder etikettieren lassen, um es unter seinem Namen oder seiner Marke in Verkehr zu bringen, wodurch er selbst als Hersteller fungiert. ⁽¹⁰⁷⁾ Bei der Vergabe von Arbeiten an Subunternehmer muss der Hersteller die Oberaufsicht über das Produkt behalten und sicherstellen, dass er alle notwendigen Informationen erhält, die für die Erfüllung seiner Verpflichtungen entsprechend dem einschlägigen Harmonisierungsrechtsakt der Union notwendig sind. Auf keinen Fall darf der Hersteller, der seine Arbeiten vollständig oder teilweise an einen Subunternehmer vergibt, seine Verantwortung beispielsweise an einen Bevollmächtigten, eine Vertriebsgesellschaft, einen Benutzer oder Subunternehmer weiterreichen.

⁽¹⁰⁴⁾ Siehe Anhang I Artikel R1 Nummer 7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG und Artikel 3 der Verordnung (EU) 2019/1020. In einigen Rechtsvorschriften sind andere spezifische Einrichtungen aufgeführt, die Verpflichtungen zu erfüllen haben, z. B. in der Richtlinie 2013/53/EU über Sportboote und Wassermotorräder, wonach ein privater Einführer vor der Inbetriebnahme des Produkts sicherstellen muss, dass es gemäß den in den einschlägigen Rechtsvorschriften festgelegten Anforderungen entworfen und hergestellt wurde. Die Marktüberwachungsbehörden sollten sich an solche Einrichtungen wenden, wenn sie für einen Fall am einschlägigsten sind. Die Definition des Begriffs „Wirtschaftsakteur“ in der Verordnung (EU) 2019/1020 erstreckt sich auf solche Einrichtungen, indem sie auf „jede andere natürliche oder juristische Person, die im Einklang mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Verpflichtungen in Bezug auf die Herstellung von Produkten, ihre Bereitstellung auf dem Markt oder ihre Inbetriebnahme unterliegt“ verweist und in Erwägungsgrund 14 eine nicht erschöpfende Liste von Beispielen aufführt. Weitere Beispiele sind der Eigentümer und der Betreiber im Sinne der Richtlinie 2010/35/EU sowie der Händler und eine natürliche oder juristische Person, die die Lagerung, die Verwendung, die Verbringung, die Einfuhr und die Ausfuhr von Explosivstoffen bzw. den Handel damit betreibt, im Sinne der Richtlinie 2014/28/EU.

⁽¹⁰⁵⁾ Siehe Anhang I Artikel R1 Nummer 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁰⁶⁾ Siehe Anhang I Artikel R6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁰⁷⁾ Diese Hersteller werden oft als Hersteller mit „Eigenmarken“ oder „privaten Kennzeichnungen“ bezeichnet.

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

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

Der Hersteller ist für die Entwicklung und die Herstellung des Produkts entsprechend den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen und für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach dem oder den in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschriebenen Verfahren verantwortlich. ⁽¹⁰⁸⁾

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

In diesem Zusammenhang wird der Wirtschaftsakteur, der das Produkt unter seinem Namen oder seiner Handelsmarke in Verkehr bringt, für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union automatisch zum Hersteller. Er übernimmt daher die volle Verantwortung für die Konformitätsbewertung (Entwurf und Produktion) des Produkts, auch wenn diese tatsächlich von einem anderen durchgeführt wurde. Darüber hinaus muss er im Besitz aller Unterlagen (z. B. der technischen Unterlagen einschließlich aller einschlägigen Prüfberichte) und Bescheinigungen sein, die erforderlich sind, um die Konformität des Produkts nachzuweisen; diese Nachweise müssen jedoch nicht auf seinen Namen lauten. In solchen Fällen muss klar sein, dass mit den Unterlagen und Bescheinigungen die Konformität des jeweiligen in Verkehr gebrachten Produkts nachgewiesen wird.

In der Richtlinie 2014/33/EU über Aufzüge wird der Montagebetrieb definiert als „natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für den Entwurf, die Fertigung, den Einbau und das Inverkehrbringen des Aufzugs übernimmt“. Somit ist der Montagebetrieb eine Person, die die Verantwortung übernimmt, die im Kontext anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union üblicherweise dem Hersteller übertragen wird.

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

Im Allgemeinen muss der Hersteller beim Inverkehrbringen des Produkts alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit der Herstellungsprozess die Konformität des Produkts gewährleistet ⁽¹⁰⁹⁾, und insbesondere

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

⁽¹⁰⁸⁾ In der Richtlinie über Aufzüge (2014/33/EU) wird der Begriff „Montagebetrieb“ benutzt, um die Verantwortung der Person zu übertragen, die ein Produkt betriebs- und einsatzbereit macht. Die Rolle des Montagebetriebs kombiniert Elemente der Herstellung und der Inbetriebnahme und gilt als wesentlich für die Lieferung des Endprodukts.

⁽¹⁰⁹⁾ Anhang I Artikel R2 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

4. das Produkt entsprechend den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften⁽¹¹⁰⁾ mit Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen⁽¹¹¹⁾ ⁽¹¹²⁾ in einer für die Verbraucher und Endnutzer leicht verständlichen und vom betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Sprache versehen. ⁽¹¹³⁾ Sofern in spezifischen Rechtsvorschriften nicht anders festgelegt, müssen Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen unabhängig davon bereitgestellt werden, ⁽¹¹⁴⁾ ob das Produkt für Verbraucher oder andere Endnutzer bestimmt ist. Dazu gehören alle Informationen, die für die sichere Verwendung des Produkts erforderlich sind, damit der Verbraucher das Produkt montieren, installieren, betreiben, lagern, instand halten und entsorgen kann. Eine Montage- oder Installationsanleitung sollte eine Teileliste enthalten und die erforderlichen Fähigkeiten oder Werkzeuge angeben. Eine Betriebsanleitung sollte Informationen über Einschränkungen der Verwendung, erforderliche persönliche Schutzausrüstungen, Wartung und Reinigung oder Reparaturen enthalten. Es obliegt dem Hersteller zu entscheiden, welche relevanten Informationen in die Gebrauchsanweisung und Sicherheitsinformationen für ein bestimmtes Produkt aufzunehmen sind. Die Hersteller dürfen nicht nur den von ihnen vorgesehenen Verwendungszweck eines Produkts vor Augen haben, sondern müssen sich in den durchschnittlichen Benutzer eines bestimmten Produkts hineinversetzen und sich vorstellen, wie dieser das Produkt aller Wahrscheinlichkeit nach benutzen wird. Darüber hinaus könnte ein Werkzeug, das allein für die gewerbliche Verwendung entworfen und vorgesehen ist, auch für nicht gewerbliche Zwecke genutzt werden, und der betreffende Entwurf bzw. die Sicherheitsinformationen müssen dieser Möglichkeit Rechnung tragen. Die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen müssen klar, verständlich und deutlich sein,
5. folgende Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit erfüllen:
- die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Produkts ⁽¹¹⁵⁾ zehn Jahre lang bzw. so lange, wie es in der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschrift vorgesehen ist, aufbewahren
 - gewährleisten, dass das Produkt eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu seiner Identifikation trägt
 - folgende Punkte angeben: 1) seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und 2) eine einzige Kontaktanschrift ⁽¹¹⁶⁾, und zwar auf dem Produkt oder — falls dies aufgrund der Größe oder materieller Eigenschaften des Produkts ⁽¹¹⁷⁾ nicht möglich sein sollte — auf der Verpackung ⁽¹¹⁸⁾ und/oder in den Begleitdokumenten. ⁽¹¹⁹⁾ ⁽¹²⁰⁾ ⁽¹²¹⁾ Die einzige Kontaktstelle muss nicht notwendigerweise in dem Mitgliedstaat angesiedelt sein, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird,

⁽¹¹⁰⁾ Nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union schreiben sowohl Anweisungen als auch Sicherheitsinformationen vor, da nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sicherheitsbezogen sind.

⁽¹¹¹⁾ Die Verwendung von Symbolen nach internationalen Normen kann eine Alternative zu schriftlichen Feststellungen sein.

⁽¹¹²⁾ In bestimmten Fällen, wenn mehrere identische Produkte gebündelt und der Absicht des Herstellers entsprechend zusammen an den Endnutzer verkauft werden sollen oder in einer Verpackung verkauft werden, deren Inhalt für eine Anwendung bestimmt ist (z. B. Installationsmaterial), reicht es aus, der Versandseinheit eine Anleitung beizulegen. Wird die Bündelung jedoch aufgehoben und werden die einzelnen identischen Produkte getrennt verkauft, so muss der Wirtschaftsakteur, der die Bündelung aufhebt und die einzelnen Produkte bereitstellt, gewährleisten, dass jedem einzelnen Produkt Anleitungen und Sicherheitsinformationen beigelegt werden.

⁽¹¹³⁾ Hersteller, Einführer und Händler sind verpflichtet, sicherzustellen, dass dem Produkt Anleitungen in einer von Verbrauchern und Endnutzern leicht zu verstehenden Sprache beiliegen, je nach Vorgabe des betroffenen Mitgliedstaats. Es obliegt jedem Wirtschaftsakteur, der das Produkt in einem Mitgliedstaat bereitstellt, sicherzustellen, dass alle vorgeschriebenen Sprachen zur Verfügung stehen.

⁽¹¹⁴⁾ Sofern in spezifischen Rechtsvorschriften nicht anders festgelegt, müssen die Sicherheitsinformationen zwar auf Papier vorgelegt werden, aber es wird nicht verlangt, dass alle Anleitungen ebenfalls auf Papier vorliegen; sie können auch elektronisch oder in einem anderen Datenspeicherungsformat oder sogar auf einer Website bereitgestellt werden. Ist dies der Fall, muss die vollständige Gebrauchsanweisung je nach Verwendungszweck des Produkts während eines angemessenen Zeitraums nach dem Inverkehrbringen des Produkts zugänglich bleiben. Allerdings sollte Verbrauchern, die dies wünschen, immer kostenlos eine Papierversion zur Verfügung gestellt werden. Der Hersteller muss bei der Wahl des Formats für die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitsinformationen den Verwendungszweck und die Endnutzer des Produkts berücksichtigen.

⁽¹¹⁵⁾ Zu verstehen als letztes Exemplar des in Verkehr gebrachten Produktmusters.

⁽¹¹⁶⁾ Für die Richtlinien über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und implantierbare medizinische Geräte muss der Hersteller den Firmensitz angeben.

⁽¹¹⁷⁾ Ästhetische Gründe gehören nicht dazu.

⁽¹¹⁸⁾ Es sei darauf hingewiesen, dass die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union die Möglichkeit ausschließen, die Verpackung zur Erfüllung dieser Anforderung zu nutzen (z. B. Richtlinie über einfache Druckbehälter).

⁽¹¹⁹⁾ Die Hersteller können den Kontaktinformationen eine Website, eine E-Mail-Adresse oder eine Telefonnummer hinzufügen. Eine Website-Adresse kann zusätzlich zu einer Postanschrift, aber nicht anstelle einer solchen angegeben werden. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall. Es ist außerdem zweckdienlich, eine E-Mail-Adresse und/oder Telefonnummer anzugeben, um eine schnelle Kontaktaufnahme durch die zuständigen Behörden zu erleichtern.

⁽¹²⁰⁾ Vgl. Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über Niederspannungsgeräte, Spielzeug, Maschinen, nichtselbsttätige Waagen, aktive implantierbare medizinische Geräte, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Sportboote, Aufzüge, Druckgeräte, In-vitro-Diagnostika und Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Nach den Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika ist ferner ein Hersteller, der Produkte auf dem Unionsmarkt im eigenen Namen in Verkehr bringt, verpflichtet, sich in dem Mitgliedstaat zu registrieren, in dem er seinen Firmensitz hat.

⁽¹²¹⁾ Nähere Informationen zu den Anforderungen bezüglich Name und Anschrift sind unter Abschnitt 4.2.2.1 zu finden.

6. an dem Produkt gemäß den geltenden Rechtsvorschriften das Konformitätskennzeichen (CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls andere Kennzeichnungen ⁽¹²²⁾) anbringen,
7. durch geeignete Verfahren gewährleisten, dass bei Serienfertigung Konformität sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt. Die Art der vom Hersteller zu ergreifenden Maßnahmen ist abhängig von der Art der Änderungen der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen und insbesondere davon, ob diese Änderungen in Bezug auf die Erfüllung der wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen erheblich sind und ob sie das Produkt betreffen. Dies erfordert unter Umständen die Aktualisierung der EU-Konformitätserklärung, die Änderung des Produktentwurfs, die Kontaktierung der benannten Stelle ⁽¹²³⁾ usw.,
8. gegebenenfalls das Produkt und/oder das Qualitätssicherungssystem zertifizieren.

In bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird vom Hersteller verlangt, am Ende der Produktionskette oder bei bereits auf dem Markt befindlichen Produkten Stichproben durchzuführen, um den Verbrauchern oder sonstigen Endnutzern zusätzlichen Schutz zu bieten. ⁽¹²⁴⁾ ⁽¹²⁵⁾

Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, müssen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem müssen die Hersteller, die Grund zu der Annahme haben, dass mit dem Produkt Gefahren für die Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder andere öffentliche Interessen, die durch die geltenden Rechtsvorschriften ⁽¹²⁶⁾ geschützt sind, verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber unterrichten und dabei ausführliche Angaben machen, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen. Die Kommission stellt ein IT-Tool, das „Product Safety Business Alert Gateway“ (Portal für Unternehmenswarnungen zur Produktsicherheit), bereit, um die praktischen Aspekte dieser Verpflichtung zu erleichtern. ⁽¹²⁷⁾

Auf begründetes Verlangen ⁽¹²⁸⁾ einer zuständigen nationalen Behörde legen die Hersteller dieser Behörde alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Produktkonformität in einer Sprache vor, die von ihr leicht verstanden werden kann. Dazu gehören beispielsweise die Konformitätserklärung, der einschlägige Teil der technischen Unterlagen oder die von den notifizierten Stellen ausgestellten Bescheinigungen. Sofern mit den Marktüberwachungsbehörden vereinbart, können diese Informationen elektronisch übermittelt werden. Sie müssen mit der Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben, kooperieren. Die Hersteller nennen auf Verlangen einer Marktüberwachungsbehörde alle Wirtschaftsakteure, denen sie ein Produkt geliefert haben. Sie müssen in der Lage sein, diese Informationen während eines Zeitraums von zehn Jahren nach Lieferung des Produkts vorzulegen.

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

⁽¹²²⁾ beispielsweise die ATEX-Kennzeichnung, die Geräuschkennzeichnung für Geräte zur Verwendung im Freien oder die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung nichtselbsttätiger Waagen und Messgeräten.

⁽¹²³⁾ Zu den Informationspflichten im Falle von EU-Baumusterprüfbescheinigungen vgl. Anhang II Modul B Punkt 7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹²⁴⁾ Beispielsweise in der Richtlinie über einfache Druckbehälter und explosionsgefährdete Bereiche (ATEX).

⁽¹²⁵⁾ Solche Stichproben sind durchzuführen, falls dies angesichts der von einem Produkt ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher (siehe Anhang I Artikel R2 Absatz 4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG).

⁽¹²⁶⁾ Das annehmbare Risikoniveau für das Produkt wird durch die wesentlichen Anforderungen in den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union bestimmt. Folglich müssen die Hersteller die zuständige Behörde informieren, wenn sie der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass das Produkt nicht mit den geltenden wesentlichen Anforderungen übereinstimmt.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

⁽¹²⁸⁾ Das begründete Verlangen muss nicht notwendigerweise ein formaler Beschluss einer Behörde sein. Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 „arbeiten [die Wirtschaftsakteure] mit den Marktüberwachungsbehörden bei Maßnahmen zusammen, durch die die Risiken vermieden oder gemindert werden könnten, welche mit von diesen Akteuren auf dem Markt bereitgestellten Produkten verbunden sind“. Damit ein Verlangen begründet ist, reicht es aus, dass die Marktüberwachungsbehörde den Zusammenhang erläutert, in dem die Informationen angefordert werden (z. B. Prüfung bestimmter Merkmale des Produkts, Stichprobenkontrollen).

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

Umfasst die Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union die Inbetriebnahme, muss die dafür zuständige natürliche oder juristische Person dieselben Verpflichtungen erfüllen wie ein Hersteller, der ein Produkt in Verkehr bringt. Er muss sicherstellen, dass das Produkt den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht und dass das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. ⁽¹²⁹⁾

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

Ändert ein Einführer oder Händler ein Produkt derart, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann, oder liefert es unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke, ist er als Hersteller zu betrachten und muss alle einschlägigen Verpflichtungen erfüllen. ⁽¹³⁰⁾ Dementsprechend muss er sicherstellen, dass das Produkt den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht und das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. ⁽¹³¹⁾

3.2. Bevollmächtigter

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

Unabhängig davon, ob der Hersteller in der EU niedergelassen ist oder nicht, kann er einen Bevollmächtigten in der Union benennen, der in seinem Namen bestimmte sich aus den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ergebende Verpflichtungen erfüllt. ⁽¹³²⁾ Ein außerhalb der Europäischen Union niedergelassener Hersteller braucht keinen Bevollmächtigten zu haben. ⁽¹³³⁾

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

⁽¹²⁹⁾ Dies gilt nicht für Produkte, die den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über Spielzeug, Niederspannungsgeräte, Explosivstoffe für zivile Zwecke und Kühlgeräte unterliegen, da die entsprechenden Richtlinien nur das Inverkehrbringen umfassen. Darüber hinaus gilt dies nicht für Sportboote, die für den Eigengebrauch gebaut sind, vorausgesetzt, dass diese nicht anschließend während eines Zeitraums von fünf Jahren in Verkehr gebracht werden sowie für vor 1950 entworfene Sportboote.

⁽¹³⁰⁾ Anhang I Artikel R6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹³¹⁾ Darüber hinaus fallen gemäß den Richtlinien über Maschinen und Aufzüge die Verpflichtungen hinsichtlich des Konformitätsbewertungsverfahrens der Person zu, die das Produkt in Verkehr bringt, wenn weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter noch der Montagebetrieb den Verpflichtungen nachgekommen sind.

⁽¹³²⁾ Es sei darauf hingewiesen, dass nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einen Bevollmächtigten vorsehen.

⁽¹³³⁾ Als Ausnahmeregelung muss gemäß den Rechtsvorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ein Hersteller, der im eigenen Namen Medizinprodukte in der Union in Verkehr bringt und keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat hat, eine in der Union niedergelassene für das Inverkehrbringen verantwortliche Person benennen. Nach der Richtlinie 2014/90/EU über Schiffsausrüstung muss auch der Hersteller, der nicht im Hoheitsgebiet mindestens eines Mitgliedstaats ansässig ist, einen Bevollmächtigten für die Union benennen. Ein außerhalb der EU ansässiger Hersteller kann für bestimmte Lieferketten auch einen Bevollmächtigten benötigen, um als Wirtschaftsakteur im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 zu handeln.

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

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

- die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen für die nationalen Überwachungsbehörden zur Verfügung zu halten und auf Verlangen mit diesen zu kooperieren,
- auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde dieser sämtliche für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen,
- auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden: Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Produkten in seinem Aufgabenbereich verbunden sind.

Je nach dem Konformitätsbewertungsverfahren oder der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union kann der Bevollmächtigte beispielsweise folgende Aufgaben wahrnehmen, die in der entsprechenden schriftlichen Vollmacht festgelegt sind:

- die CE-Kennzeichnung (und gegebenenfalls andere Kennzeichnungen) sowie die Nummer der benannten Stelle an dem Produkt anzubringen,
- die EG-Konformitätserklärung zu erstellen und zu unterzeichnen,
- als Wirtschaftsakteur im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 zu handeln, um die in Absatz 3 des genannten Artikels aufgeführten Aufgaben wahrzunehmen.

Bei dem von einem Hersteller benannten Bevollmächtigten kann es sich um einen Einführer oder Händler im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union handeln, der in diesem Falle ebenfalls den einschlägigen Verpflichtungen nachkommen muss. ⁽¹³⁴⁾

3.3. Einführer

- *Ein Einführer ist jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.*
- *Seine Verpflichtungen bauen auf denen des Herstellers auf.*

Ein Einführer ist ein in der Union niedergelassener Wirtschaftsakteur, der ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. Entsprechend den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übernimmt er wichtige und eindeutig festgelegte Aufgaben, ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾ die zu einem großen Teil auf der Art der Aufgaben eines in der EU niedergelassenen Herstellers aufbauen.

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

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

⁽¹³⁴⁾ Zu den Pflichten des Einführers siehe Abschnitt 3.3.

⁽¹³⁵⁾ Für die Zwecke dieses Leitfadens sind Einfuhren Produkte, die in Drittländern hergestellt und in der EU in Verkehr gebracht werden. Bei Produkten, die in einem Mitgliedstaat hergestellt und in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, handelt es sich nicht um eine „Einfuhr“, da die Aktion innerhalb des Binnenmarkts der Union stattfindet.

⁽¹³⁶⁾ Der Einführer ist nicht notwendigerweise die Person, die das Produkt befördert, kann aber die Person sein, in deren Namen diese logistische Tätigkeit ausgeführt wird.

1. dass vom Hersteller das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist. Hat er Zweifel hinsichtlich der Konformität des Produkts, darf er es nicht in Verkehr bringen. Ist das Produkt jedoch bereits in Verkehr gebracht worden, muss er Korrekturmaßnahmen vornehmen.⁽¹³⁷⁾ Um Zweifel an der Konformität des Produkts auszuräumen, ist in beiden Fällen möglicherweise der Hersteller zu kontaktieren,
2. dass der Hersteller die technischen Unterlagen erarbeitet und die einschlägige Konformitätskennzeichnung (z. B. die CE-Kennzeichnung) angebracht hat sowie seinen Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit nachgekommen ist und das Produkt gegebenenfalls mit Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen in einer für die Verbraucher und Endnutzer leicht verständlichen und vom betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Sprache versehen hat.⁽¹³⁸⁾

Durch diese Verpflichtungen soll sichergestellt werden, dass die Einführer sich ihrer Verantwortung bewusst sind, nur konforme Produkte in Verkehr zu bringen.⁽¹³⁹⁾ Es wird weder vorgeschrieben, dass Einführer systematisch auf zusätzliche Kontrollverfahren oder Prüfungen (durch Dritte) zurückgreifen müssen, noch wird diese Möglichkeit generell ausgeschlossen.

Ferner muss der Einführer

- folgende zwei Punkte angeben: 1) seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und 2) seine Kontaktanschrift angeben, und zwar auf dem Produkt oder — falls dies aufgrund der Größe oder materieller Eigenschaften des Produkts nicht möglich sein sollte oder die Verpackung geöffnet werden müsste — auf der Verpackung⁽¹⁴⁰⁾ oder/und in den Begleitdokumenten⁽¹⁴¹⁾. Dabei müssen die auf dem Produkt aufgedruckten oder in den Begleitdokumenten enthaltenen Sicherheitsinformationen uneingeschränkt sichtbar sein,
- sicherstellen, dass solange sich ein Produkt in seiner Verantwortung befindet, durch die Lagerungs- oder Beförderungsbedingungen die Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften nicht beeinträchtigt wird,
- die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Produkts⁽¹⁴²⁾ zehn Jahre lang bzw. so lange, wie es in der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union bestimmt ist, aufbewahren,
- dafür sorgen, dass die technischen Unterlagen der zuständigen nationalen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden können.⁽¹⁴³⁾ Der Einführer muss mit dieser Behörde zusammenarbeiten und auf deren begründetes Verlangen⁽¹⁴⁴⁾ alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann, aushändigen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind. Mit dieser Regelung wird bezweckt, dass die nationale Behörde eine Sprache, die in ihrem Hause verstanden wird und bei der es sich nicht um die Landessprache(n) handelt, akzeptieren kann. Die auszuwählende Sprache ist mit der Behörde auszuhandeln und könnte auch eine dritte Sprache sein, wenn die Behörde dazu bereit ist.
- Im Falle eines begründeten Verlangens braucht der Einführer nur den Teil der technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, der sich auf die angebliche Nichteinhaltung der Vorschriften bezieht und belegen kann, dass sich der Hersteller mit diesem Problem befasst hat. Daher sollte die angeforderte Übersetzung der technischen Unterlagen auf die entsprechenden Teile der Unterlagen beschränkt sein.

⁽¹³⁷⁾ Siehe Kapitel 7 über Marktüberwachung.

⁽¹³⁸⁾ Nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union schreiben sowohl Anweisungen als auch Sicherheitsinformationen vor, da nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sicherheitsbezogen sind.

⁽¹³⁹⁾ Angesichts dieser Verpflichtungen gilt es als bewährte Verfahrensweise, dass Einführer im Vertrag mit ihren Lieferanten auf die geltenden EU-Rechtsvorschriften Bezug nehmen (und auf die Verpflichtungen des Herstellers nach dem Unionsrecht hinweisen); sicherstellen, dass sie Zugang zu den technischen Unterlagen haben oder sicherstellen, dass der Hersteller eine Verpflichtung unterzeichnet hat, die technischen Unterlagen auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden bereitzustellen.

⁽¹⁴⁰⁾ Abhängig von den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

⁽¹⁴¹⁾ Es sei darauf hingewiesen, dass einige sektorspezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union strengere Anforderungen enthalten könnten.

⁽¹⁴²⁾ Zu verstehen als letztes Exemplar des in Verkehr gebrachten Produktmusters.

⁽¹⁴³⁾ Die Einführer sind nicht verpflichtet, eine Kopie der technischen Unterlagen zu besitzen, müssen aber sicherstellen, dass diese den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden. Auch wenn keine ausdrückliche Verpflichtung besteht, wird den Einführern empfohlen, vom Hersteller eine schriftliche Versicherung zu verlangen, dass die Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, wenn die Marktüberwachungsbehörde dies verlangt.

⁽¹⁴⁴⁾ Das begründete Verlangen muss nicht notwendigerweise ein formaler Beschluss einer Behörde sein. Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 „arbeiten [die Wirtschaftsakteure] mit den Marktüberwachungsbehörden bei Maßnahmen zusammen, durch die die Risiken vermieden oder gemindert werden könnten, welche mit von diesen Akteuren auf dem Markt bereitgestellten Produkten verbunden sind“. Damit ein Verlangen begründet ist, reicht es aus, dass die Marktüberwachungsbehörde den Zusammenhang erläutert, in dem die Informationen angefordert werden (z. B. Prüfung bestimmter Merkmale des Produkts, Stichprobenkontrollen).

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

Darüber hinaus wird in bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vom Einführer — wie von einem Hersteller — verlangt, bei bereits in Verkehr befindlichen Produkten Stichproben durchzuführen oder durchführen zu lassen. ⁽¹⁴⁵⁾

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

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

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

3.4. Händler

- Als Händler wird jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette bezeichnet, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers.
- Händler unterliegen besonderen Pflichten und müssen bei der Marktüberwachung eine Schlüsselrolle spielen.

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

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

Der Händler muss hinsichtlich der anzuwendenden Bestimmungen angemessene Sorgfalt ⁽¹⁴⁶⁾ walten lassen. ⁽¹⁴⁷⁾ So sollte er unter anderem wissen, welche Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind, welche Unterlagen (z. B. EU-Konformitätserklärung) das Produkt begleiten müssen, welche sprachlichen Anforderungen an die Etikettierung, Gebrauchsanweisungen bzw. andere Begleitdokumente bestehen und welche Umstände eindeutig für die Nichtkonformität des Produkts sprechen. Er hat die Pflicht, der nationalen Überwachungsbehörde gegenüber nachzuweisen, mit der nötigen Sorgfalt gehandelt und sich vergewissert zu haben, dass der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder die Person, die ihm das Produkt zur Verfügung gestellt hat, die nach den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erforderlichen und in den Pflichten der Händler aufgeführten Maßnahmen ergriffen hat.

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

⁽¹⁴⁵⁾ Anhang I Artikel R4 Absatz 6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁴⁶⁾ „Angemessene Sorgfalt“ bezieht sich auf die Anstrengungen, die eine mit normaler Umsicht handelnde oder vernünftige Partei unternommen hat, um unter Berücksichtigung der Umstände Schaden von anderen abzuwenden. Der Begriff bezieht sich auf das Ausmaß der Urteilsfähigkeit, Sorgfalt, Vorsicht, Entschlossenheit und Aktivität, das von einer Person unter bestimmten Umständen vernünftigerweise zu erwarten wäre.

⁽¹⁴⁷⁾ Anhang I Artikel R5 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

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

Bevor der Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, muss er formell prüfen, ⁽¹⁴⁸⁾

- dass das Produkt mit der/den erforderliche/-n Konformitätskennzeichnung/-en versehen ist (z. B. der CE-Kennzeichnung),
- dass dem Produkt die erforderlichen Unterlagen (z. B. die EU-Konformitätserklärung ⁽¹⁴⁹⁾) und die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen ⁽¹⁵⁰⁾ in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, sofern dies im anzuwendenden Rechtsakt vorgeschrieben ist, beigelegt sind,
- dass Hersteller und Einführer 1) ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und 2) ihre Kontaktanschrift angegeben haben, und zwar auf dem Produkt oder — falls dies aufgrund der Größe oder materieller Eigenschaften des Produkts nicht möglich sein sollte — auf seiner Verpackung und/oder in den Begleitdokumenten ⁽¹⁵¹⁾, und dass das Produkt eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes für Verbraucher leicht erkennbares und lesbares Kennzeichen zu seiner Identifikation trägt.

Der Händler darf keine Produkte liefern, von denen er weiß oder bei denen er anhand der ihm vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibender hätte davon ausgehen müssen, dass sie den Anforderungen der Rechtsvorschriften nicht genügen. Außerdem hat er mit den zuständigen Behörden im Rahmen von Maßnahmen zur Verhinderung bzw. Minimierung dieser Gefährdungen mitzuwirken und den Hersteller oder Einführer sowie die zuständigen nationalen Behörden zu unterrichten. ⁽¹⁵²⁾

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

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

1. im Falle des Verdachts der Nichtkonformität Korrekturmaßnahmen einleiten, ⁽¹⁵³⁾
2. die Marktüberwachungsbehörden bei der Ermittlung des für das Produkt zuständigen Herstellers oder Einführers unterstützen,
3. auf begründetes Verlangen ⁽¹⁵⁴⁾ einer zuständigen nationalen Behörde mit dieser kooperieren und ihr alle erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Produkts zur Verfügung stellen, ⁽¹⁵⁵⁾
4. auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden alle Wirtschaftsakteure benennen, die ihn beliefert haben und an die er das Produkt geliefert hat. Er muss in der Lage sein, diese Informationen während eines Zeitraums von zehn Jahren nach Belieferung mit dem Produkt und von zehn Jahren, nachdem er das Produkt geliefert hat, vorzulegen. ⁽¹⁵⁶⁾

⁽¹⁴⁸⁾ Anhang I Artikel R5 Absatz 2 Unterabsatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁴⁹⁾ Wenn die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausdrücklich vorschreiben, dass dem Produkt eine EU-Konformitätserklärung beiliegt, so hat der Händler dafür zu sorgen, dass dies der Fall ist.

⁽¹⁵⁰⁾ Nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union schreiben sowohl Anweisungen als auch Sicherheitsinformationen vor, da nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sicherheitsbezogen sind.

⁽¹⁵¹⁾ Zu den Pflichten des Herstellers siehe Abschnitt 3.1, zu den Pflichten des Einführers siehe Abschnitt 3.3.

⁽¹⁵²⁾ Anhang I Artikel R5 Absatz 2 Unterabsatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁵³⁾ Siehe Anhang I Artikel R5 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Artikel R5 Absatz 4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁵⁴⁾ Das begründete Verlangen muss nicht notwendigerweise ein formaler Beschluss einer Behörde sein. Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 lautet: „Die Marktüberwachungsbehörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten ...“. Damit ein Verlangen begründet ist, reicht es aus, dass die Marktüberwachungsbehörde den Zusammenhang erläutert, in dem die Informationen angefordert werden (z. B. Prüfung bestimmter Merkmale des Produkts, Stichprobenkontrollen).

⁽¹⁵⁵⁾ Anhang I Artikel R5 Absatz 5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁵⁶⁾ Anhang I Artikel R7 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Die Vertriebsbedingungen (z. B. Beförderung oder Lagerung) können sich darauf auswirken, ob die Konformität mit den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewahrt bleibt. Die für die Vertriebsbedingungen zuständige Person muss daher die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Konformität des Produkts zu schützen. Damit soll sichergestellt werden, dass das Produkt den wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen entspricht, die zum Zeitpunkt der erstmaligen Verwendung in der Union gelten. ⁽¹⁵⁷⁾

Fehlen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, können die Vertriebsbedingungen in gewissem Umfang auf nationaler Ebene geregelt werden, wobei Artikel 34 und 36 AEUV einzuhalten sind. Nationale Rechtsvorschriften, die Angehörigen einer speziellen Berufsgruppe das ausschließliche Recht auf Vertrieb bestimmter Produkte gewähren, können die Möglichkeiten für die Vermarktung eingeführter Erzeugnisse beeinträchtigen, wenn sie den Absatz auf bestimmte Kanäle beschränken. Dadurch kann eine solche Rechtsvorschrift wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung wirken. Sie kann jedoch zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein, wenn die Maßnahme in einem angemessenen Verhältnis zu dem Zweck steht und nicht über das notwendige Maß zu dessen Erreichung hinausgeht. ⁽¹⁵⁸⁾

3.5. Fulfillment-Dienstleister

Die Verordnung (EU) 2019/1020 umfasst Fulfillment-Dienstleister als weitere Kategorie von Wirtschaftsakteuren. „Fulfillment-Dienstleister“ bedeutet jede natürliche oder juristische Person, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit mindestens zwei der folgenden Dienstleistungen anbietet: Lagerhaltung, Verpackung, Adressierung und Versand von Produkten, an denen sie kein Eigentumsrecht hat. Nicht zu den erfassten Dienstleistungen gehören Postdienste ⁽¹⁵⁹⁾, Paketzustelldienste ⁽¹⁶⁰⁾ und sonstige Postdienste oder Frachtverkehrsdienstleistungen ⁽¹⁶¹⁾. In der EU ansässige Fulfillment-Dienstleister werden in der Regel zur Lagerung von Produkten eingesetzt, die von Online-Anbietern angeboten werden, um deren rasche Lieferung an die Verbraucher in der EU zu gewährleisten. Diese Unternehmen erbringen Dienstleistungen für andere Wirtschaftsakteure. Sie lagern Produkte, und nach Eingang einer Bestellung verpacken sie diese und versenden sie an die Kunden. Manche von ihnen übernehmen auch die Bearbeitung von Rücksendungen. Es gibt eine breite Palette von Geschäftsszenarien für die Erbringung von Fulfillment-Dienstleistungen. Manche bieten alle genannten Dienstleistungen an, andere nur einen Teil davon. Ihre Größe und ihr Umfang können ebenfalls unterschiedlich sein — vom globalen Anbieter bis hin zum Kleinstunternehmen. Die Tätigkeiten der Fulfillment-Dienstleister gehen über die Tätigkeiten von reinen Paketdienstleistern hinaus, die Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Abfertigung, Sortierung, Beförderung und Zustellung von Paketen erbringen.

Fulfillment-Dienstleister gelten im Rahmen der Verordnung (EU) 2019/1020 als Wirtschaftsakteure und müssen in Bezug auf die von ihnen abgewickelten Produkte mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten. ⁽¹⁶²⁾ Fällt das Produkt in den Anwendungsbereich von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020, wird der in der Union ansässige Fulfillment-Dienstleister in Bezug auf die von ihm abgewickelten Produkte zum Wirtschaftsakteur gemäß diesem Artikel 4, wenn es keinen in der Union ansässigen Hersteller, Einführer oder Bevollmächtigten gibt, der gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 für diese Produkte verantwortlich ist.

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

3.6. Der in Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 genannte Wirtschaftsakteur ⁽¹⁶³⁾

Im Wesentlichen dürfen bestimmte Produkte gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 nur dann auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden, wenn es einen in der EU niedergelassenen Wirtschaftsakteur gibt, der den Behörden auf Verlangen Informationen übermitteln oder bestimmte Maßnahmen ergreifen kann. Dies gilt ab dem 16. Juli 2021.

⁽¹⁵⁷⁾ Anhang I Artikel R5 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁵⁸⁾ Vgl. Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Richtlinie 97/67/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 1997 über gemeinsame Vorschriften für die Entwicklung des Binnenmarktes der Postdienste der Gemeinschaft und die Verbesserung der Dienstqualität (ABl. L 15 vom 21.1.1998, S. 14).

⁽¹⁶⁰⁾ Im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2018/644 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. April 2018 über grenzüberschreitende Paketzustelldienste (ABl. L 112 vom 2.5.2018, S. 19).

⁽¹⁶¹⁾ Siehe Artikel 3 Nummer 11 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽¹⁶²⁾ So wie sie in der Definition des Begriffs „Wirtschaftsakteur“ in Artikel 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 enthalten sind, auf die unter anderem in den Artikeln 7 und 14 der Verordnung Bezug genommen wird.

⁽¹⁶³⁾ Weitere Informationen über den zuständigen Wirtschaftsakteur sind der Bekanntmachung der Kommission C(2021)1461 mit dem Titel „Leitlinien für Wirtschaftsakteure und Marktüberwachungsbehörden zur praktischen Umsetzung von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und Konformität von Produkten“ zu entnehmen <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0323%2801%29>.

Ein Wirtschaftsakteur im Sinne von Artikel 4 ist erforderlich, wenn ein Produkt in den Anwendungsbereich einer oder mehrerer Richtlinien oder Verordnungen fällt, die in Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/1020 oder in anderen Rechtsvorschriften, die ausdrücklich auf Artikel 4 verweisen, ⁽¹⁶⁴⁾ aufgeführt sind, um das Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr zu bringen.

Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 4 kann sein: i) ein in der Union niedergelassener Hersteller, ii) ein (per definitionem in der Union niedergelassener) Einführer, wenn der Hersteller keine Niederlassung in der EU hat, iii) ein (per definitionem in der Union niedergelassener) Bevollmächtigter, der vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, die in Artikel 4 Absatz 3 festgelegten Aufgaben im Namen des Herstellers wahrzunehmen oder iv) ein in der Union niedergelassener Fulfilment-Dienstleister, sofern es keinen in der EU niedergelassenen Hersteller, Einführer oder Bevollmächtigten gibt.

1) Der Name, der eingetragene Handelsname oder die eingetragene Handelsmarke und 2) die Kontaktdaten, einschließlich der Postanschrift, des in Artikel 4 genannten Wirtschaftsakteurs müssen auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung, dem Paket oder in einem Begleitdokument angegeben sein. ⁽¹⁶⁵⁾ Handelt es sich bei dem in Artikel 4 genannten Wirtschaftsakteur um einen EU-Hersteller oder einen Einführer, sind diese Informationen normalerweise bereits im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union (siehe Abschnitte 3.1 und 3.3) im Anwendungsbereich von Artikel 4 erforderlich. ⁽¹⁶⁶⁾

Name und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs gemäß Artikel 4 müssen zu dem Zeitpunkt, da das Produkt bei der Zollabfertigung zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet wird, angegeben und erkennbar sein (Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/1020). Wenn das Produkt für die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr in der EU bestimmt ist und nach dem Versand keine weitere Verarbeitung des Produkts vorgesehen ist, ⁽¹⁶⁷⁾ sollten Wirtschaftsakteure außerhalb der EU, die Produkte zum Verkauf anbieten, daher sicherstellen, dass die erforderlichen Informationen über den Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 4 in der vorstehend beschriebenen Weise angegeben werden, und sie gegebenenfalls vor dem Versand hinzufügen (oder hinzufügen lassen). Es ist möglich, dass die Namen und Kontaktdaten mehrerer Wirtschaftsakteure auf dem Produkt oder einem Begleitdokument angegeben sind. Es ist nicht ausdrücklich vorgeschrieben, dass diesen die Hinweise „manufactured by“, „imported by“, „represented by“ oder „fulfilled by“ vorangestellt werden. Gleichwohl sollten die angegebenen Informationen nicht irreführend für die Marktüberwachungsbehörden sein.

Der in Artikel 4 genannte Wirtschaftsakteur nimmt eine Reihe von Aufgaben wahr, die je nach Art des Wirtschaftsakteurs bereits vollständig oder teilweise durch die Verpflichtungen im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union abgedeckt sein können.

So muss er zunächst eine Reihe von Aufgaben wahrnehmen, wenn er seine Tätigkeit aufnimmt oder wenn ein neues Produkt in sein Portfolio aufgenommen wird, nämlich

- überprüfen, ob die Konformitätserklärung ausgestellt wurde, und die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Produkts ⁽¹⁶⁸⁾ zehn Jahre lang bzw. so lange, wie es in der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschrift vorgesehen ist, aufbewahren,
- überprüfen, ob die erforderlichen technischen Unterlagen erstellt wurden und auf Verlangen den Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung gestellt werden können. Hat der Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 4 die Unterlagen nicht selbst in seinem Besitz, so erfordert diese Verpflichtung, dass er kontrolliert, dass die Unterlagen existieren, und vom Hersteller eine Versicherung einholt, dass dieser die Unterlagen auf Verlangen entweder dem Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 4 oder der Marktüberwachungsbehörde selbst vorlegt.

⁽¹⁶⁴⁾ Diese Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union betreffen Sicherheit von Spielzeug, Elektronikgeräten und Funkanlagen, die elektromagnetische Verträglichkeit, die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS“), energieverbrauchsrelevante Produkte („Ökodesign“), Geräte zur Verbrennung von Gasen, Bauprodukte, Maschinen, zur Verwendung im Freien vorgesehene Maschinen und Geräte („umweltbelastende Geräuschemissionen“), Geräte zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen („ATEX“), Druckgeräte, einfache Druckbehälter, pyrotechnische Gegenstände, Sportboote, Messgeräte, nichtselbsttätige Waagen, persönliche Schutzausrüstungen und unbemannte Luftfahrzeugsysteme („Drohnen“).

⁽¹⁶⁵⁾ Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽¹⁶⁶⁾ Siehe Abschnitte 3.1 und 3.3.

⁽¹⁶⁷⁾ Erwägungsgrund 53 der Verordnung erinnert daran, dass die Artikel 220, 254, 256, 257 und 258 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1) vorsehen, dass auf den EU-Markt gelangende Produkte, die eine weitere Verarbeitung erfordern, um den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU zu entsprechen, in das entsprechende Zollverfahren überführt werden, das eine solche Verarbeitung durch den Einführer ermöglicht.

⁽¹⁶⁸⁾ Zu verstehen als letztes Exemplar des in Verkehr gebrachten Produktmusters.

Zweitens, sofern der in Artikel 4 genannte Wirtschaftsakteur Grund zu der Annahme hat, dass ein Produkt eine Gefahr darstellt, muss er

- die zuständigen Marktüberwachungsbehörden informieren. Diese Verpflichtung gilt für jeden Mitgliedstaat, in dem das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Zu dieser Information gehört auch, welche Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind oder noch ergriffen werden sowie
- sicherstellen, dass im Falle eines Verstoßes gegen das EU-Harmonisierungsrecht unmittelbar notwendige Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um diesen Verstoß zu beseitigen, oder, falls dies nicht möglich ist, die damit verbundenen Risiken zu mindern.
- Schließlich muss der in Artikel 4 genannte Wirtschaftsakteur auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden folgende Maßnahmen ergreifen:
 - der Behörde die EU-Konformitätserklärung vorlegen,
 - der Behörde die technischen Unterlagen vorlegen — oder falls der Wirtschaftsakteur nach Artikel 4 diese Unterlagen nicht in seinem Besitz hat — sicherstellen, dass die Behörde die technischen Unterlagen erhält (insbesondere vom Hersteller),
 - weitere Informationen oder Unterlagen vorlegen, um die Konformität des Produktes nachzuweisen (beispielsweise Zertifikate und Entscheidungen einer notifizierten Stelle). Diese sind in einer Sprache vorzulegen, die für die Behörde leicht zu verstehen ist (in Absprache mit der Behörde; dabei kann es sich auch um eine andere Sprache als die Landessprache(n) handeln),
 - mit der Behörde zusammenarbeiten. Die erforderlichen Maßnahmen richten sich nach dem Verlangen der Behörde, das mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit in Einklang stehen muss sowie
 - sicherstellen, dass die notwendigen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um eine Nichtkonformität des Produktes mit den einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften zu beseitigen oder, falls das nicht möglich ist, die von dem Produkt ausgehenden Risiken zu mindern.
 - Je nach Erfordernis kommen dabei die folgenden Korrekturmaßnahmen in Betracht: Herstellung der Konformität des Produktes, Rücknahme vom Markt oder Rückruf des Produktes. ⁽¹⁶⁹⁾ Der Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 4 muss diese Korrekturmaßnahmen oder Maßnahmen zur Minderung der Risiken nicht selbst ergreifen, es sei denn, er ist nach den sektorspezifischen Rechtsvorschriften dazu verpflichtet. Er muss aber sicherstellen, dass entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, beispielsweise indem er den Hersteller bittet, der Aufforderung der Behörde nachzukommen und überprüft, ob der Hersteller dieser Bitte nachgekommen ist.

Die Verantwortung dafür, dass das Produkt den Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, verbleibt beim Hersteller. Ebenso trägt der Hersteller (wie auch andere Akteure in der Lieferkette) weiterhin die Verantwortung für alle rechtlichen Verpflichtungen im Hinblick auf die Produkte, Gewährleistungen, Haftung für fehlerhafte Produkte etc. Artikel 4 begründet keine rechtlichen Verpflichtungen für Verbraucher oder andere Endnutzer.

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

Mit der Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr ⁽¹⁷⁰⁾ wird der rechtliche Rahmen für den elektronischen Geschäftsverkehr in der EU geschaffen. Darin werden harmonisierte Regeln zu Fragen wie der Transparenz und den Informationsanforderungen an Online-Dienstleister, zu kommerzielle Kommunikationen oder für elektronisch geschlossene Verträge eingeführt.

Die Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr gilt nicht für bestimmte Kategorien von Wirtschaftsakteuren; stattdessen werden unterschiedliche Kategorien von Tätigkeiten beschrieben. Die wichtigste Tätigkeitskategorie, unter dem Aspekt der Produktsicherheit und der Konformität, sind Hosting-Tätigkeiten. ⁽¹⁷¹⁾ Hosting-Tätigkeiten sind Tätigkeiten wie die Speicherung von durch den Nutzer eines Dienstes, etwa eines Webshops oder Online-Marktplatzes oder einer Plattform, eingegebenen Informationen.

⁽¹⁶⁹⁾ Diese Optionen werden in den meisten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union im Hinblick auf den Hersteller und den Einführer genannt. Weitere mögliche Korrekturmaßnahmen sind in Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführt.

⁽¹⁷⁰⁾ Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).

⁽¹⁷¹⁾ Weitere, ebenfalls in der Richtlinie beschriebene Tätigkeiten sind: 1) „reine Durchleitung“, z. B. Übermittlung von Informationen (durch den Nutzer eines Dienstes eingegeben) oder Zugang zu einem Kommunikationsnetz (z. B. Internet-Provider) und 2) „Caching“, z. B. die Übermittlung von Informationen effizienter gestalten, etwa das Duplizieren einer Datenbank, also das Kopieren des Inhalts des ursprünglichen Servers, um eine weltweite Abdeckung sicherzustellen.

Vermittler, die die oben beschriebenen Tätigkeiten ausüben, unterliegen einer Ausnahmeregelung hinsichtlich der Verantwortlichkeit in Bezug auf Schadenersatzansprüche und strafrechtliche Sanktionen im Zusammenhang mit den von Dritten, die ihre Netzwerke benutzen, bereitgestellten Inhalten. Dieser Haftungsausschluss ist jedoch nicht absolut. Im Falle von Hosting-Tätigkeiten, die für die Produktsicherheit und die Konformität am wichtigsten sind, gilt die Ausnahmeregelung nur dann, wenn der Vermittler 1) sich keiner Tatsachen oder Umstände bewusst ist, aus denen die rechtswidrige Art der gespeicherten Informationen hervorgeht, und 2) er, sobald er diese Kenntnis oder dieses Bewusstsein erlangt (etwa durch hinreichend genaue und substantiierte Anzeige ⁽¹⁷³⁾), unverzüglich tätig wird, um die Information zu entfernen oder den Zugang zu ihr zu sperren. Erfüllen sie diese Bedingungen nicht, so wird ihnen der Haftungsausschluss verwehrt und sie können somit für den gespeicherten Inhalt verantwortlich gemacht werden.

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

Das Verbot einer allgemeinen Überwachungspflicht hindert die öffentlichen Behörden jedoch nicht daran, spezifische Überwachungsanforderungen festzulegen, deren Geltungsbereich allerdings klar definiert sein muss.

In der Praxis bedeutet dies, dass die nationalen Behörden die Hosting-Anbieter kontaktieren können, die dann, nachdem sie über eine rechtswidrige Tätigkeit in Kenntnis gesetzt wurden, den Inhalt entfernen oder sperren müssen, wenn sie den Haftungsausschluss für sich beanspruchen wollen, was wiederum bedeutet, dass die unsicheren/nichtkonformen Produkte für Nutzer in der EU über ihre Dienste nicht mehr zugänglich wären.

Die Verordnung (EU) 2019/1020 richtet sich ausdrücklich an Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft. Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft sind verpflichtet, auf Aufforderung der Marktüberwachungsbehörde und in konkreten Fällen mit dieser zur Unterstützung von Maßnahmen zusammenzuarbeiten, um die Risiken abzuwenden oder — falls das nicht möglich ist — zu mindern, die von einem Produkt ausgehen, das über ihre Dienste online zum Verkauf angeboten wurde oder wird (Artikel 7). Insbesondere haben Marktüberwachungsbehörden die Befugnis, die Entfernung von Inhalten von einer Online-Schnittstelle, in der auf die betreffenden Produkte Bezug genommen wird, zu verlangen oder die ausdrückliche Anzeige eines Warnhinweises für Endnutzer, die auf die Online-Schnittstelle zugreifen, zu verlangen, sofern es keine anderen Möglichkeiten gibt, ein ernstes Risiko, das mit einem Produkt verbunden ist, zu beseitigen (Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe k Ziffer i). Wird eine solche Aufforderung nicht befolgt, sind die Marktüberwachungsbehörden befugt, Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft anzuweisen, den Zugang zur Online-Schnittstelle einzuschränken, unter anderem auch dadurch, dass ein einschlägiger Dritter zur Durchführung dieser Maßnahmen aufgefordert wird (Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe k Ziffer ii). Die Marktüberwachungsbehörden sollten von Fall zu Fall beurteilen, welche Maßnahme am zweckmäßigsten ist, und dabei den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, die Höhe des Risikos, falls der Wirtschaftsakteur bekannt ist, und die Dringlichkeit, falls vorher bereits Maßnahmen gegen ein bestimmtes Produkt ergriffen wurden usw. beachten. ⁽¹⁷³⁾

3.8. Endnutzer

- „Endnutzer“ ist jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder Niederlassung in der Union, der ein Produkt entweder als Verbraucher außerhalb seiner gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit oder als beruflicher Endnutzer im Rahmen seiner gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit bereitgestellt wird.
- Viele der von den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfassten Produkte werden bei der Arbeit benutzt und unterliegen daher auch den Rechtsvorschriften über die Sicherheit am Arbeitsplatz.

„Endnutzer“ ist jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder Niederlassung in der Union, der ein Produkt entweder als Verbraucher außerhalb seiner gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit oder als beruflicher Endnutzer im Rahmen seiner gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit bereitgestellt wird. ⁽¹⁷⁴⁾ Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen für die Endnutzer der in ihren Anwendungsbereich fallenden Produkte keine Verpflichtungen vor. ⁽¹⁷⁵⁾ Das ist auch der Fall, wenn es keine zuständigen Wirtschaftsakteure innerhalb der EU gibt (z. B. im Zusammenhang mit online verkauften Produkten und mit Produkten, für die ein Wirtschaftsakteur gemäß

⁽¹⁷³⁾ In der Rechtssache C-324/09, L'Oréal/eBay, hat der Gerichtshof klargestellt, dass im Hinblick auf die Bedingungen für die Inanspruchnahme der Ausnahme von der Verantwortlichkeit zu prüfen war, ob eBay sich etwaiger Tatsachen oder Umstände bewusst war, aus denen die Rechtswidrigkeit offensichtlich war (vgl. Rn. 120-123).

⁽¹⁷⁴⁾ Bekanntmachung der Kommission zur Marktüberwachung von online verkauften Produkten (ABl. C 250 vom 1.8.2017, S. 1).

⁽¹⁷⁵⁾ Siehe Artikel 3 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽¹⁷⁶⁾ Mit der Richtlinie 2013/53/EU über Sportboote werden jedoch privaten Einführern Verpflichtungen auferlegt.

Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 nicht erforderlich ist). ⁽¹⁷⁶⁾ Der Begriff umfasst also sowohl professionelle Nutzer als auch Verbraucher. Der Begriff „Endnutzung“ durch einen professionellen Nutzer oder Verbraucher ist eng mit dem Begriff „vorgesehener Verwendungszweck“ verbunden. ⁽¹⁷⁷⁾

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

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

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

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

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

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

4. PRODUKTANFORDERUNGEN

4.1. Wesentliche Produktanforderungen

4.1.1. Definition der wesentlichen Anforderungen

- Ein Großteil der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beschränkt die Harmonisierung der Rechtsvorschriften auf eine Reihe wesentlicher Anforderungen von öffentlichem Interesse.
- Wesentliche Anforderungen definieren die zu erzielenden Ergebnisse oder die abzuwendenden Gefahren, ohne jedoch die technischen Lösungen dafür festzulegen.

⁽¹⁷⁶⁾ Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitte 4.2 und 3.6.

⁽¹⁷⁷⁾ Zu dem Begriff „vorgesehener Verwendungszweck“ siehe Abschnitt 2.8.

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

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

Die Anwendung der wesentlichen Anforderungen erfolgt in Abhängigkeit von den von einem gegebenen Produkt ausgehenden Gefahren. Daher müssen die Hersteller eine Risikoanalyse durchführen, um zunächst alle Risiken festzustellen, die das Produkt möglicherweise mit sich bringt, und die für das jeweilige Produkt zutreffenden wesentlichen Anforderungen zu bestimmen. Diese Analysen setzen voraus, dass der Hersteller alle verschiedenen Elemente des Produkts bewertet und feststellt, welche Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf das Produkt anwendbar sind und welche spezifischen grundlegenden Anforderungen darin festgelegt sind. Diese Analysen sind zu dokumentieren und in die technischen Unterlagen aufzunehmen. ⁽¹⁷⁸⁾ Darüber hinaus muss der Hersteller die Beurteilung dokumentieren, wie die ermittelten Risiken angegangen werden, um sicherzustellen, dass das Produkt mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen übereinstimmt (z. B. durch Anwendung harmonisierter Normen). Wird nur ein Teil der harmonisierten Norm angewandt oder deckt diese nicht alle einschlägigen wesentlichen Anforderungen ab, so sollte die Art und Weise, wie mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen umgegangen wird, dokumentiert werden. ⁽¹⁷⁹⁾

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

Die wesentlichen Anforderungen sind in entsprechenden Abschnitten oder Anhängen der einzelnen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dargelegt. Obwohl die wesentlichen Anforderungen keine detaillierten Herstellungsbeschreibungen enthalten, sind die Harmonisierungsrechtsakte der Union unterschiedlich ausführlich ausformuliert. ⁽¹⁸⁰⁾ Sie sollen so präzise abgefasst sein, dass bei der Umsetzung in nationales Recht rechtsverbindliche durchsetzbare Verpflichtungen entstehen und die Beauftragung der europäischen Normungsorganisationen durch die Kommission mit der Erarbeitung harmonisierter Normen erleichtert wird. Sie werden zudem so formuliert, dass die Bewertung der Konformität mit diesen Anforderungen selbst dann möglich ist, wenn keine harmonisierten Normen vorliegen oder der Hersteller beschließt, diese nicht anzuwenden.

⁽¹⁷⁸⁾ Für die technischen Unterlagen siehe Abschnitt 4.3.

⁽¹⁷⁹⁾ Auch wenn der Hersteller eine harmonisierte Norm (deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht wurde und die auf bestimmte Risiken ausgerichtet ist) zur Einhaltung der wesentlichen Anforderungen heranzieht, muss die Risikobewertung durchgeführt werden und er muss prüfen, ob die harmonisierte Norm alle mit dem Produkt verbundenen Risiken abdeckt. Der Grund dafür ist, dass nicht davon ausgegangen werden kann, dass die harmonisierte Norm alle Anforderungen aller für ein bestimmtes Produkt geltenden Rechtsvorschriften (oder auch nur alle Anforderungen des spezifischen Rechtsakts, nach dem sie entwickelt wurde) abdeckt, oder gefragt werden muss, ob das betroffene Produkt noch andere Risiken mit sich bringt, die nicht in der harmonisierten Norm erfasst sind.

⁽¹⁸⁰⁾ Gemäß der Richtlinie (EU) 2016/797 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union unterliegt jedes Teilsystem einer technischen Spezifikation für die Interoperabilität (TSI), die die wesentlichen Anforderungen festlegt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagements werden die wesentlichen Anforderungen durch Durchführungsvorschriften für die Interoperabilität ergänzt oder präzisiert.

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

- Die Begriffe „Norm“, „nationale Norm“, „europäische Norm“, „harmonisierte Norm“ und „internationale Norm“ sind in Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genau bestimmt.
- Normen sind technische Spezifikationen und daher nützlich und wirksam bei der Förderung und Verbreitung bewährter technischer Praktiken und technischer Lösungen.
- Die Anwendung von Normen ist an sich freiwillig.
- „Harmonisierte Norm“ bezeichnet eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurde.
- Wenn Verweise auf harmonisierte Normen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, besteht eine Konformitätsvermutung mit den grundlegenden oder sonstigen rechtlichen ⁽¹⁸¹⁾ Anforderungen, die sie abdecken sollen.

4.1.2.1. *Definition einer harmonisierten Norm*

Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾ enthält Definitionen der Begriffe „Norm“, „nationale Norm“, „europäische Norm“, „harmonisierte Norm“ und „internationale Norm“.

- „Normen“ sind definiert als von einer anerkannten Normungsorganisation angenommene technische Spezifikationen ⁽¹⁸³⁾ zur wiederholten oder ständigen Anwendung, deren Einhaltung nicht zwingend ist und bei denen es sich entweder um internationale, europäische, harmonisierte oder nationale Normen handelt.
- Als „europäische Normen“ gelten „Normen“, die von einer in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten europäischen Normungsorganisation angenommen wurden. ⁽¹⁸⁴⁾
- „Harmonisierte Norm“ bedeutet eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurde.

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

4.1.2.2. *Die Rolle der harmonisierten Normen*

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

Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 und sektorspezifischer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eine besondere Bedeutung erlangen. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die Definition einer harmonisierten Norm keinerlei Hinweise auf die Veröffentlichung ihrer Fundstelle im Amtsblatt enthält. Solange der Verweis auf eine harmonisierte Norm nicht im Amtsblatt veröffentlicht wird, gilt für die harmonisierte Norm oder Teile davon keine Konformitätsvermutung mit den wesentlichen oder anderen Anforderungen, die abgedeckt werden sollen. Die europäischen Normungsorganisationen werden durch einen Normungsauftrag der Kommission förmlich aufgefordert, harmonisierte Normen zu erarbeiten. Funktion und Erstellung des Normungsauftrags der Kommission an die europäischen Normungsorganisationen werden im Leitfaden für die europäische Normung ⁽¹⁸⁵⁾ genau erläutert.

⁽¹⁸¹⁾ Beispielsweise mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

⁽¹⁸²⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁽¹⁸³⁾ Für die Definition des Begriffs „technische Spezifikation“ siehe Artikel 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Europäisches Komitee für Normung), CENELEC (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung), ETSI (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen).

⁽¹⁸⁵⁾ (SWD(2015) 205 final vom 27.10.2015) abrufbar unter http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm.

Um die Konformitätsvermutung zu begründen, muss eine harmonisierte Norm im Einklang mit dem erteilten Normungsauftrag den betreffenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen entsprechen und im Amtsblatt angegeben werden. Eine harmonisierte Norm kann Spezifikationen enthalten, die sich nicht nur auf die wesentlichen Anforderungen beziehen, sondern auch andere nicht regulierte Themen umfassen. In solchen Fällen müssen diese Spezifikationen klar abgegrenzt werden von solchen, die sich auf die wesentlichen Anforderungen beziehen. Eine harmonisierte Norm muss nicht notwendigerweise alle wesentlichen Anforderungen abdecken, doch muss stets eindeutig erkennbar sein, welche Anforderungen sie abdecken soll ⁽¹⁸⁶⁾, da Hersteller, die eine im Amtsblatt genannte harmonisierte Norm einhalten, ansonsten nicht wissen, bei welchen Anforderungen die Konformitätsvermutung gilt, und die Behörden und notifizierte Stellen nicht wissen, bei welchen wesentlichen Anforderungen sie von der Konformitätsvermutung ausgehen müssen.

Die abzudeckenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen werden üblicherweise in einem gesonderten Informationsanhang ⁽¹⁸⁷⁾ zu einer harmonisierten Norm angegeben. Werden wesentliche Anforderungen nur teilweise abgedeckt, so sollte in der Norm deutlich darauf hingewiesen werden. In manchen Fällen weist auch der Geltungsbereich einer harmonisierten Norm mit ausreichender Klarheit auf die einschlägigen Anforderungen hin (wenn es beispielsweise eindeutige Verweise auf die abgedeckten Sicherheitsrisiken gibt). Diese in einer harmonisierten Norm enthaltenen Informationen zur „beabsichtigten Abdeckung wesentlicher und sonstiger Anforderungen“ bestimmt somit den Umfang und die Grenzen der „Vermutung der Konformität mit den Rechtsvorschriften“.

Es bedarf einer klaren Unterscheidung zwischen der „Konformität mit einer Norm“ und der „Konformitätsvermutung (bei der Anwendung ⁽¹⁸⁸⁾ einer harmonisierten Norm)“. Die „Konformität mit einer Norm“ verweist üblicherweise auf eine Situation, in der eine Norm „vollständig angewendet“ wird. Dies ist zum Beispiel bei einer freiwilligen Zertifizierung nach einer Norm der Fall. Zum Zweck einer „Konformitätsvermutung“ genügt es, nur diejenigen Anforderungen anzuwenden, die sich auf die abzudeckenden wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen beziehen.

Auf keinen Fall ist es so, dass die harmonisierten Normen an die Stelle rechtsverbindlicher wesentlicher Anforderungen treten können. Eine technische Spezifikation in einer harmonisierten Norm stellt keine Alternative zu einer einschlägigen wesentlichen oder sonstigen rechtlichen Anforderung dar, sondern nur ein technisches Mittel zu ihrer Einhaltung. Bei risikobezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften bedeutet dies insbesondere, dass Hersteller auch dann, wenn sie harmonisierte Normen anwenden, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht sind, die alleinige Verantwortung für die Beurteilung aller mit ihrem Produkt verbundenen Risiken trägt und daher bestimmen muss, welche der wesentlichen (oder sonstigen) Anforderungen einschlägig sind. Nach dieser Beurteilung kann sich der Hersteller für die Anwendung von technischen Spezifikationen aus harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht sind, entscheiden, um „Maßnahmen zur Risikominderung“ ⁽¹⁸⁹⁾ umzusetzen, die in den harmonisierten Normen festgelegt sind. Ungeachtet der Tatsache, dass bei den risikobezogenen Harmonisierungsrechtsvorschriften in den harmonisierten Normen, die im Amtsblatt veröffentlicht werden, in den meisten Fällen bestimmte Mittel zur Begrenzung oder Beseitigung von Risiken festgelegt sind, tragen die Hersteller die alleinige Verantwortung für die Risikobeurteilung, um die einschlägigen Risiken zu ermitteln und die entsprechenden wesentlichen Anforderungen zu bestimmen und dementsprechend die im Amtsblatt veröffentlichten einschlägigen harmonisierten Normen oder andere Spezifikationen auszuwählen.

⁽¹⁸⁶⁾ In Wirklichkeit können die europäischen Normungsorganisationen nur die Absicht bekunden, bestimmte Anforderungen abzudecken, und diese Absicht wird als weiterhin vorhanden (oder zurückgenommen) angesehen, sobald ein Titel im Amtsblatt veröffentlicht (oder aufgehoben) wird (siehe die Abschnitte 4.1.2.4 und 4.1.2.5).

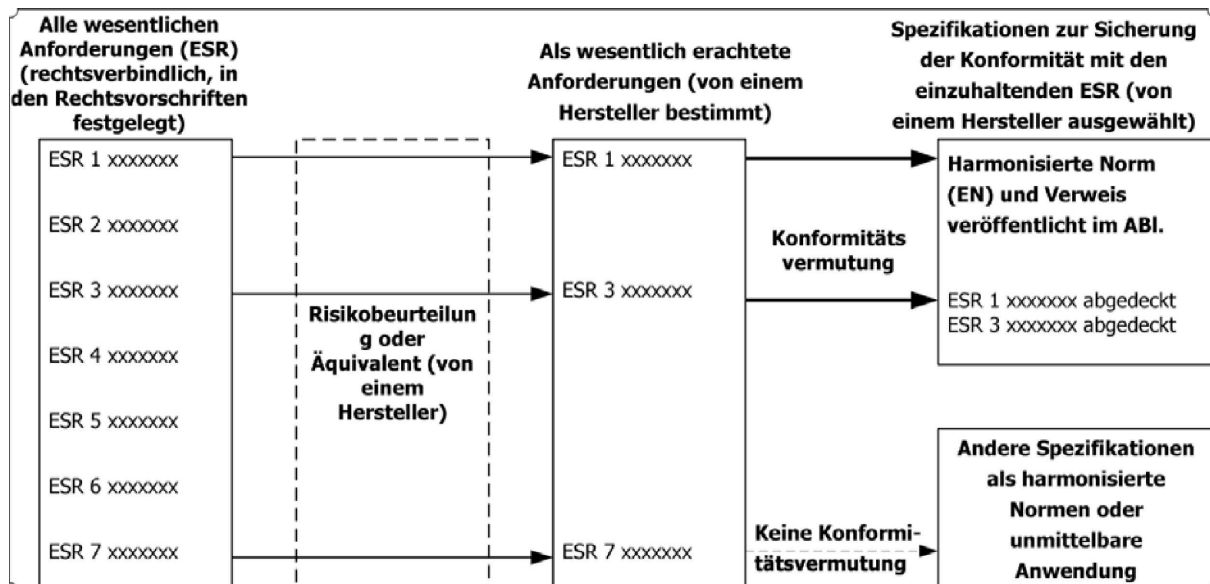
⁽¹⁸⁷⁾ Die europäischen Normungsorganisationen bezeichnen diesen Anhang üblicherweise als „Anhang ZA, ZB oder ZZ“ usw.

⁽¹⁸⁸⁾ Dabei ist zu beachten, dass die Bezugnahme auf eine harmonisierte Norm in einer EU-Konformitätserklärung, ohne dass diese Norm oder Teile davon angewandt werden, keine „Konformitätsvermutung“ auslöst.

⁽¹⁸⁹⁾ In diesem Zusammenhang ist der Begriff so zu verstehen, wie er im ISO/IEC Guide 51, „Sicherheitsaspekte- Leitfaden für deren Aufnahme in Normen“ definiert wird, einem allgemeinen Leitfaden für die Entwicklung von Normen über Sicherheitsaspekte.

Ablaufdiagramm 1

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



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

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

4.1.2.3. Die Konformitätsvermutung

In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union kann festgelegt werden, dass bei harmonisierten Normen eine Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen besteht, die sie abdecken sollen, wenn die Verweise auf diese Normen im Amtsblatt veröffentlicht wurden. ⁽¹⁹⁰⁾

Europäische Normen einschließlich der harmonisierten Normen können gänzlich oder teilweise auf internationalen ISO- oder IEC-Normen beruhen. Die Konformitätsvermutung ist jedoch nur möglich, wenn die europäische Version, die durch Verweis im Amtsblatt veröffentlicht wurde, angewandt wird, da sie möglicherweise technischen Änderungen unterzogen wurde, um eine angemessene Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Außerdem enthalten die ISO- und IEC-Versionen keine Informationen darüber, welche Bestimmung der Norm für welche grundlegende Anforderung relevant ist, da diese Informationen nur in der europäischen Version enthalten sind.

⁽¹⁹⁰⁾ Ein Internetdienst, der Zugang zu den neuesten Verzeichnissen harmonisierter Normen und anderer europäischer Normen bietet, die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, ist abrufbar unter: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Die Veröffentlichung des Verweises im Amtsblatt hat zum Ziel, das Datum festzusetzen, ab dem die Konformitätsvermutung wirksam wird. Die Veröffentlichung von Verweisen auf harmonisierte Normen wird durch Durchführungsbeschlüsse der Kommission geregelt. Die Veröffentlichung im Amtsblatt ist das Endziel für eine harmonisierte Norm; zugleich handelt es sich um den Endpunkt des Verfahrens, das mit der Erteilung des entsprechenden Normungsauftrags der Kommission begann.

Die Veröffentlichung der Verweise ist kein automatischer Vorgang, da die Kommission zuvor bestimmte Prüfungen und Bewertungen vornehmen muss. Die Kommission kann die Veröffentlichung der Verweise ablehnen oder gegebenenfalls bestimmte Einschränkungen festlegen, die zusammen mit den Verweisen veröffentlicht werden.

Wurde bereits vor der Veröffentlichung eines Verweises im Amtsblatt ein formeller Einwand erhoben, bestehen im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 Zweifel, ob eine harmonisierte Norm den Anforderungen, die sie abdecken soll, voll genügt. Aufgrund dieser Zweifel kann die Kommission die Fundstelle gemäß Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 nicht veröffentlichen, sodass ein Durchführungsbeschluss der Kommission nach Maßgabe von Artikel 11 Absatz 1 erforderlich wird.

Die Anwendung der im Amtsblatt der Europäischen Union angeführten harmonisierten Normen, die eine Konformitätsvermutung begründen, ist freiwillig.⁽¹⁹¹⁾ Die Hersteller können selbst entscheiden, ob sie diese harmonisierten Normen oder Teile davon anwenden wollen oder nicht. Falls sich die Hersteller jedoch dafür entscheiden, harmonisierte Normen anzuwenden, müssen sie unter Verwendung weiterer Mittel ihrer Wahl (z. B. mithilfe bestehender technischer Spezifikationen einschließlich aller anderen verfügbaren Normen) nachweisen, dass ihre Produkte die wesentlichen Anforderungen erfüllen. Wenden die Hersteller nur einen Teil der harmonisierten Norm an oder deckt die harmonisierte Norm nicht alle einschlägigen wesentlichen Anforderungen voll ab, so besteht die Konformitätsvermutung nur in dem Ausmaß, in dem die harmonisierte Norm den wesentlichen Anforderungen entspricht. Aus diesem Grund müssen harmonisierte Normen stets eindeutige und korrekte Informationen über die rechtlichen (wesentlichen) Anforderungen enthalten, die sie abdecken.

Die Einhaltung harmonisierter Normen stellt nach bestimmten Harmonisierungsrechtsakten der Union eine Option dar, die von Bedeutung für die anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren ist und gelegentlich die Möglichkeit der Konformitätsbewertung ohne Beteiligung Dritter bietet oder eine größere Auswahl an Verfahren eröffnet.⁽¹⁹²⁾

4.1.2.4. Rücknahme, Einschränkung oder Verhinderung der Konformitätsvermutung

Gemäß dem in Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 vorgesehenen Verfahren des formellen Einwandes kann die Veröffentlichung von Verweisen auf harmonisierte Normen im Amtsblatt von den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament angefochten werden.⁽¹⁹³⁾ Dies kann im Vorfeld der Veröffentlichung des Verweises auf eine harmonisierte Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* vorkommen oder im Fall einer harmonisierten Norm, deren Verweis bereits im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde.

Ist ein Mitgliedstaat oder das Europäische Parlament⁽¹⁹⁴⁾ der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den Anforderungen nicht voll entspricht, die sie abdecken soll und die in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthalten sind, so ist die Kommission hiervon in Kenntnis zu setzen. Nach Konsultation der Mitgliedstaaten⁽¹⁹⁵⁾ wird die Kommission einen Beschluss fassen,

- die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen, nicht oder nur mit Einschränkungen zu veröffentlichen oder

⁽¹⁹¹⁾ Die freiwillige Natur von Normen bezieht sich auf die Tatsache, dass Normen als solche und in der von Normungsorganisationen veröffentlichten Form immer freiwillig angewandt werden.

⁽¹⁹²⁾ Siehe die Richtlinien über einfache Druckbehälter, Spielzeug, elektromagnetische Verträglichkeit, Funkanlagen, Maschinen, Aufzüge und Sportboote. Das Fehlen von harmonisierten Normen kann zur Anwendung eines besonderen Verfahrens führen, vgl. etwa die Richtlinie über Druckgeräte (die europäische Werkstoffzulassung kann für Werkstoffe erteilt werden, die nicht in einer harmonisierten Norm geregelt werden und die für eine wiederholte Verwendung zur Herstellung von Druckgeräten bestimmt sind) oder die Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (die der Kommission ermöglichen, „gemeinsame Spezifikationen“ im Wege von Durchführungsrechtsakten zu erlassen).

⁽¹⁹³⁾ Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 tritt schrittweise in Kraft, nachdem in sektoralen Rechtsvorschriften enthaltene Artikel über Einwände entfallen. Inzwischen können einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union noch immer spezifische Verfahren vorsehen, etwa die Richtlinie über Funkanlagen, die der Kommission die Möglichkeit einräumt, bei Mängeln der harmonisierten Normen im Amtsblatt Leitlinien für die Auslegung der harmonisierten Normen oder die Bedingungen zu veröffentlichen, unter denen die Konformität begründet ist.

⁽¹⁹⁴⁾ Das Europäische Parlament kann diesen Einwand in Fällen erheben, in denen Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 gilt.

⁽¹⁹⁵⁾ Nach Artikel 11 Absatz 1 sowie Artikel 11 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

- die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu belassen, mit Einschränkung zu belassen oder zu streichen.

Ergreift ein Mitgliedstaat Maßnahmen im Rahmen der Schutzklausel ⁽¹⁹⁶⁾ gegen ein Produkt, bei dem Konformität mit einer harmonisierten Norm besteht, und wird diese Schutzmaßnahme als gerechtfertigt angesehen, so ist die Kommission verpflichtet, einen Einwand gegen die entsprechende harmonisierte Norm vorzubringen.

Das Verfahren zur Anfechtung einer harmonisierten Norm und sein Ausgang haben keinen Einfluss auf ihren Fortbestand als harmonisierte Norm oder als europäische Norm, da nur europäische Normungsorganisationen Entscheidungen über die Überarbeitung oder Rücknahme ihrer Schriftstücke treffen können. Zusätzlich zu den Kontrollen, die der Kommission zur Verfügung stehen, gibt nur dieses Einwandverfahren dem Europäischen Parlament und den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, kontrollierend auf die Konformitätsvermutung einzuwirken, d. h. die rechtliche Wirkung der Veröffentlichung des Verweises auf eine harmonisierte Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu steuern. Sofern der formelle Einwand gerechtfertigt ist, kann er nur zur Rücknahme, Einschränkung oder Verhinderung einer solchen Veröffentlichung führen. In den beiden erstgenannten Fällen heißt das, dass die fragliche harmonisierte Norm keine Konformitätsvermutung mit den wesentlichen Anforderungen mehr begründet oder dass die Konformitätsvermutung eingeschränkt ist. Im letztgenannten Fall (Verhinderung) gilt die Konformitätsvermutung für die Norm überhaupt nicht.

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

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

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

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ist die Kommission verpflichtet, die Interessenträger ⁽¹⁹⁷⁾ über alle schwebenden formellen Einwände gegen harmonisierte Normen zu informieren, bevor formelle Entscheidungen getroffen werden.

4.1.2.5. Überarbeitung harmonisierter Normen

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

⁽¹⁹⁶⁾ Zur Schutzklausel siehe Abschnitt 7.4.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en

Der formale Beschluss über die Überarbeitung einer harmonisierten Norm wird von den europäischen Normungsorganisationen getroffen. Dies erfolgt aus eigener Veranlassung ⁽¹⁹⁸⁾ oder nach einem direkten Normungsauftrag der Kommission bzw. mittelbar aufgrund eines Kommissionsbeschlusses nach einem formellen Einwand. Die Notwendigkeit der Überarbeitung kann aufgrund von Änderungen im Anwendungsbereich des Harmonisierungsrechtsakts der Union entstehen (wie der Ausweitung des Anwendungsbereichs auf andere Produkte oder die Anpassung der wesentlichen Anforderungen), aufgrund der Tatsache, dass die Kommission oder ein Mitgliedstaat Einwände gegen den Inhalt der harmonisierten Norm erhebt und zu verstehen gibt, dass sie nicht mehr die Konformität mit wesentlichen Anforderungen begründen könne, als Ergebnis der technischen Entwicklung oder aufgrund der Marktnachfrage.

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

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

Es liegt in der ausschließlichen Zuständigkeit der Kommission, den Zeitpunkt zu bestimmen, zu dem die Verweise auf die ersetzten harmonisierten Normen aus dem Amtsblatt gestrichen werden. In den meisten Fällen ermöglicht ein von der Kommission festgelegtes und im Amtsblatt veröffentlichtes Datum der Zurücknahme einen „Übergangs- oder Koexistenzzeitraum“, während der sowohl die zurückgenommene (ersetzte) harmonisierte Norm als auch die überarbeitete (ersetzende) harmonisierte Norm gleichzeitig die Vermutung der Konformität begründen. Der „Übergangs- oder Koexistenzzeitraum“ bezieht sich auf den Zeitraum zwischen dem Datum der Veröffentlichung des Verweises auf eine überarbeitete harmonisierte Norm im Amtsblatt und dem Datum der Zurücknahme des Verweises auf die ersetzte harmonisierte Norm aus dem Amtsblatt.

Die Kommission ist dafür zuständig, sicherzustellen, dass diese Übergangszeiträume ausreichend lang, aber gleichzeitig nicht unverhältnismäßig lang sind. Nach dem Übergangszeitraum begründet nur noch die überarbeitete (ersetzende) Norm die Konformitätsvermutung.

Die Kommission kann aus Sicherheits- oder sonstigen Gründen beschließen, dass die ersetzte Fassung der harmonisierten Norm ihre Eigenschaft zur Begründung der Konformitätsvermutung nach einer relativ kurzen Übergangszeit oder sogar unverzüglich verliert. Falls die Umstände dies erlauben, kann die Kommission die Mitgliedstaaten und die europäischen Normungsorganisationen konsultieren, bevor sie entscheidet, den Zeitraum, in dem beide Fassungen der Norm eine Konformitätsvermutung begründen, zu verkürzen. Erforderlichenfalls kann die Kommission den ursprünglich festgelegten Übergangszeitraum auch verlängern.

Bis zum gegenteiligen Beschluss auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission wirkt sich die Entfernung des Verweises auf eine harmonisierte Norm aus dem Amtsblatt nicht negativ auf die Gültigkeit bestehender, von den notifizierten Stellen ausgestellter Bescheinigungen aus; betroffen ist nur die Konformität, die auf neue Konformitätsbewertungen übertragen wird, die der neuen harmonisierten Norm folgen. Produkte, die entsprechend der alten Bescheinigung hergestellt wurden, können weiterhin mit den wesentlichen Anforderungen konform sein und so lange in Verkehr gebracht werden, bis die Gültigkeitsdauer der jeweiligen von den notifizierten Stellen ausgestellten Bescheinigungen ausläuft. Die Hersteller müssen sich jedoch über den Stand der Technik auf dem Laufenden halten, das Ausmaß der Änderungen gegenüber der ersetzten Fassung der Norm abschätzen und erforderlichenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen. Die Art der vom Hersteller zu ergreifenden Maßnahmen ist abhängig von der Art der Änderungen der harmonisierten Normen und insbesondere davon, ob diese Änderungen in Bezug auf die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen erheblich sind und ob sie das Produkt betreffen. Darüber hinaus hält sich die notifizierte Stelle auch über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den einschlägigen Anforderungen entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis. Der Verweis auf die überarbeitete harmonisierte Norm, die Informationen über die ersetzte Fassung der harmonisierten Norm und das Datum, an dem die Konformitätsvermutung der ersetzten Fassung der Norm erlischt, wird im *Amtsblatt der*

⁽¹⁹⁸⁾ Die europäischen Normungsorganisationen überarbeiten ihre Normen gemäß ihrer Geschäftsordnung — unabhängig davon, ob die Norm ursprünglich auf der Grundlage eines Normungsauftrags entwickelt wurde — in Abständen von höchstens fünf Jahren. Diese regelmäßige Überarbeitung kann zu einer Bestätigung (keine Maßnahme), einer Überarbeitung oder einer Rücknahme einer einschlägigen Norm führen.

Europäischen Union veröffentlicht. Es liegt im Interesse der Hersteller, in jeder Veröffentlichung der Liste der harmonisierten Normen im Amtsblatt zu prüfen, ob die harmonisierten Normen noch gültig sind, anhand derer sie die Konformität ihres Produkts bewertet haben. Das ist besonders wichtig in Fällen, in denen die Hersteller selbst die Konformität erklären (bei der internen Produktionskontrolle) und sie sichergehen wollen, dass die Konformitätsvermutung für die in Verkehr gebrachten Produkte von Dauer ist.

Im Rahmen des Leitfadens ⁽¹⁹⁹⁾, der zwischen der Kommission und den europäischen Normungsorganisationen vereinbart wurde, wird erwartet, dass alle überarbeiteten harmonisierten Normen spezifische Informationen über wesentliche Änderungen von überarbeiteten oder geänderten harmonisierten Normen enthalten sollten und diese Informationen von den Normungsorganisationen (kostenlos) öffentlich verfügbar gemacht werden sollten.

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

- Die Konformität eines Produkts mit wesentlichen oder anderen rechtlichen Anforderungen kann nicht nur anhand harmonisierter Normen, auf die im Amtsblatt verwiesen wird, sondern auch mithilfe anderer Normen oder technischer Spezifikationen nachgewiesen werden.
- Dies ist von entscheidender Bedeutung, da nicht jede harmonisierte Norm alle möglichen Produkte und/oder wesentlichen Anforderungen abdecken muss.

Die Anwendung harmonisierter Normen ist nicht das einzige Mittel zum Nachweis der Konformität eines Produkts.

Die Hersteller entscheiden, ob sie harmonisierte Normen anwenden und auf sie Bezug nehmen wollen. Falls sich die Hersteller aber dafür entscheiden, keine harmonisierten Normen anzuwenden, ist es ihre Pflicht, unter Verwendung anderer Mittel ihrer Wahl, die den von den geltenden Rechtsvorschriften verlangten Umfang an Sicherheit oder Schutz anderer Interessen bieten, nachzuweisen, dass ihre Produkte die wesentlichen Anforderungen erfüllen. Dabei kann es sich um andere Normen handeln, z. B. nationale Normen, internationale Normen oder europäische Normen, deren Fundstellen nicht im Amtsblatt veröffentlicht werden, oder um andere technische Spezifikationen, z. B. Dokumente der europäischen Normung ⁽²⁰⁰⁾ (andere als die von den europäischen Normungsorganisationen entwickelten europäischen Normen) oder die eigenen Spezifikationen des Herstellers. In diesen Fällen genießen die Hersteller nicht den Vorteil der Konformitätsvermutung, sondern müssen die Konformität selbst nachweisen. Dies bedeutet, dass sie in den technischen Unterlagen für ein bestimmtes Produkt detaillierter nachweisen, wie die von ihnen verwendeten Normen oder technischen Spezifikationen die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen gewährleisten, ⁽²⁰¹⁾ indem sie beispielsweise eine eingehendere Risikobewertung für das Produkt, eine Lückenanalyse usw. durchführen.

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

In einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ⁽²⁰²⁾, die sich auf harmonisierte Normen stützen, sind bestimmte Alternativen oder ergänzende Mittel zu harmonisierten Normen vorgesehen, um die Konformität eines Produkts oder einer Dienstleistung nachzuweisen. Einige dieser Alternativen sind verbindlich ⁽²⁰³⁾, während andere eine Konformitätsvermutung in ähnlicher Weise wie harmonisierte Normen vorsehen. ⁽²⁰⁴⁾ In der Regel sind diese Alternativen als Ausweichmöglichkeit vorgesehen, vor allem für Situationen, in denen es (noch) keine harmonisierten Normen gibt und harmonisierte Normen die bevorzugte Option bleiben.

⁽¹⁹⁹⁾ Leitfaden für europäische Normung (SWD(2015) 205 final vom 27.10.2015, Teil III).

⁽²⁰⁰⁾ Für die Definition eines „Dokuments der europäischen Normung“ siehe Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

⁽²⁰¹⁾ Im Falle der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes heißt die Erklärung, die der Hersteller abgibt, wenn er beschließt, sich nicht an eine harmonisierte Norm zu halten, Gebrauchstauglichkeitserklärung.

⁽²⁰²⁾ Richtlinie (EU) 2016/2102 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen, Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, Verordnung (EU) 2019/1009 über Düngemittel und Richtlinie (EU) 2019/882 über die Barrierefreiheitsanforderungen für Produkte und Dienstleistungen.

⁽²⁰³⁾ Beispielsweise gemeinsame Spezifikationen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

⁽²⁰⁴⁾ Beispielsweise technische Spezifikationen für Barrierefreiheitsanforderungen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/2102 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen, technische Spezifikationen für Barrierefreiheitsanforderungen gemäß der Richtlinie (EU) 2019/882 über die Barrierefreiheitsanforderungen für Produkte und Dienstleistungen oder gemeinsame Spezifikationen gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009 über Düngemittel.

4.2. Rückverfolgbarkeitsanforderungen

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

4.2.1. Warum ist Rückverfolgbarkeit wichtig?

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

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

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

4.2.2. Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit

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

Eine wesentliche Anforderung in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit besteht in der Angabe des Namens und der Anschrift des Herstellers bzw. bei eingeführten Produkten auch des Einführers auf dem Produkt. Produkte, die in den Anwendungsbereich von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 fallen, müssen den Namen und die Anschrift des in Artikel 4 genannten und in der EU ansässigen Wirtschaftsakteurs enthalten. Dadurch können die Marktüberwachungsbehörden gegebenenfalls schnell mit dem Wirtschaftsakteur in Kontakt treten, der für das Inverkehrbringen eines unsicheren oder nichtkonformen Produkts auf dem Unionsmarkt verantwortlich ist.

Es ist nicht ausdrücklich vorgeschrieben, dass den Anschriften die Formulierungen „manufactured by“, „imported by“, „represented by“ oder „fulfilled by“ voranzustellen sind. Diese Informationen dürfen allerdings weder den Endnutzer noch die Marktüberwachungsbehörden hinsichtlich des Herstellungsortes und der Anschrift der einzelnen Wirtschaftsakteure irreführen.⁽²⁰⁵⁾ Werden diese Formulierungen nicht verwendet, legen die Marktüberwachungsbehörden die Rolle der einzelnen Wirtschaftsakteure fest. Es obliegt dann dem Wirtschaftsakteur, nachzuweisen, dass ihm eine andere Rolle zukommt.

Die englischen Formulierungen „manufactured by“, „imported by“ oder „represented by“ brauchen nicht in die eigentlich vorgeschriebenen Sprachen übersetzt zu werden, da davon ausgegangen wird, dass diese Begriffe in allen EU-Ländern problemlos verstanden werden.

In der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten und in dem Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten sind die derzeit anzuwendenden Verfahren für die Rückverfolgung durch eine spezielle Kennzeichnung festgelegt. Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wiedergegebenen Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG und die Verordnung (EU) 2019/1020 schreiben Folgendes vor:

⁽²⁰⁵⁾ Zu einer solchen Irreführung könnte es z. B. kommen, wenn der Name des Händlers auf der Verpackung steht, der Name des Herstellers dagegen innen auf dem Produkt.

1. Die Hersteller müssen Folgendes angeben: 1) ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke ⁽²⁰⁶⁾ und 2) ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. ⁽²⁰⁷⁾
2. Die Einführer müssen Folgendes angeben: 1) ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und 2) ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen. ⁽²⁰⁸⁾
3. Die Wirtschaftsakteure gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 müssen Folgendes angeben: 1) ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und 2) ihre Kontaktdaten, einschließlich der Postanschrift, auf dem Produkt oder auf der Verpackung, dem Paket oder einem Begleitdokument ⁽²⁰⁹⁾, wenn es sich um Produkte handelt, die in den Anwendungsbereich von Artikel 4 fallen und auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden.
4. Die Hersteller müssen gewährleisten, dass ihre Produkte eine Typen-, Chargen-, Serien- oder Modellnummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder, falls dies aufgrund der Größe oder bestimmter Eigenschaften des Produkts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigefügten Unterlagen angegeben werden. ⁽²¹⁰⁾
5. Die Wirtschaftsakteure müssen alle Wirtschaftsakteure benennen, von denen sie ein Produkt bezogen bzw. an die sie ein Produkt abgegeben haben. ⁽²¹¹⁾

Sofern in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nichts anderes festgelegt ist, müssen die Informationen über den Namen und die Anschrift der verschiedenen Wirtschaftsakteure im Gegensatz zu anderen Angaben auf dem Produkt, wie der CE-Kennzeichnung, nicht dauerhaft angebracht werden. Diese Informationen sollten jedoch auf dem Produkt oder auf der Verpackung oder den Begleitdokumenten sichtbar sein.

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

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

In der Regel sind Name und Anschrift auf dem Produkt anzubringen. Wenn diese generelle Regel nicht befolgt werden kann, dürfen sie jedoch ausnahmsweise an anderer Stelle als auf dem Produkt angebracht werden. Gerechtfertigt ist diese Vorgehensweise beispielsweise, wenn die Anbringung auf dem Produkt unter zumutbaren technischen oder wirtschaftlichen Bedingungen — ausgenommen ästhetische Gründe — nicht möglich ist. Die entsprechende Einstufung ist vom Hersteller vorzunehmen. Die entsprechende Einstufung ist vom Hersteller je nach Größe oder Eigenschaft des Produkts vorzunehmen. ⁽²¹²⁾ Einige Produkte, wie beispielsweise Hörgeräte, Sensoren o. Ä., sind zu klein, als dass diese Angaben auf ihnen angebracht werden könnten. In diesen Fällen gilt als Rangfolge, dass die Angaben zunächst möglichst auf der Verpackung angebracht werden sollten, als zweite Möglichkeit auf einem Begleitdokument wie der Gebrauchsanweisung, außer wenn die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorschreiben, dass sie sowohl auf der Verpackung anzubringen als auch in den Begleitdokumenten anzugeben sind.

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

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

⁽²⁰⁶⁾ Eine Handelsmarke ist ein charakteristisches Zeichen oder Kennzeichen, das von einer Einzelperson, einer Gesellschaft oder einer anderen juristischen Person verwendet wird, um anzuzeigen, dass die Produkte oder Dienstleistungen für Verbraucher, die mit der Handelsmarke gekennzeichnet wurden, eine bestimmte Herkunft haben, und um die betroffenen Produkte oder Dienstleistungen von denen anderer juristischer Personen zu unterscheiden. Handelsmarken zählen zu den Rechten des geistigen Eigentums und bestehen typischerweise aus einem Namen, einem Wort, einer Redewendung, einem Logo, einem Symbol, einer bestimmten Gestaltungsart, einem Bild oder einer Kombination dieser Elemente.

⁽²⁰⁷⁾ Anhang I Artikel R2 Absatz 6 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽²⁰⁸⁾ Anhang I Artikel R4 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽²⁰⁹⁾ Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽²¹⁰⁾ Anhang I Artikel R2 Absatz 5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽²¹¹⁾ Anhang I Artikel R7 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽²¹²⁾ Siehe Erwägungsgrund 25 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Es ist nicht erforderlich, dass in jedem Mitgliedstaat, in dem das Produkt bereitgestellt wird, eine zentrale Stelle eingerichtet ist. Der Hersteller kann weitere Anschriften ⁽²¹³⁾ angeben, sofern klar ist, welche davon die zentrale Stelle ist. Diese ist dann auf dem Produkt/in den Unterlagen als „zentrale Stelle“ anzugeben. Die Anschrift oder das Land müssen nicht unbedingt in die Sprache des Mitgliedstaats, in dem das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, übersetzt werden; allerdings müssen die Schriftzeichen der benutzten Sprache es ermöglichen, die Herkunft und den Namen des Unternehmens festzustellen.

Eine Website-Adresse kann zusätzlich zu einer Postanschrift, aber nicht anstelle einer solchen angegeben werden. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall. Es ist außerdem zweckdienlich, eine E-Mail-Adresse und/oder Telefonnummer anzugeben, um eine schnelle Kontaktaufnahme durch die zuständigen Behörden zu erleichtern.

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

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

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

Eine Website-Adresse kann zusätzlich zu einer Postanschrift, aber nicht anstelle einer solchen angegeben werden. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall. Es ist außerdem zweckdienlich, eine E-Mail-Adresse und/oder Telefonnummer anzugeben, um eine schnelle Kontaktaufnahme durch die zuständigen Behörden zu erleichtern.

4.2.2.3. Die Verpflichtung zur Angabe des Namens und der Anschrift des Wirtschaftsakteurs im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020

Fällt das Produkt in den Anwendungsbereich der in Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Rechtsvorschriften und wird es auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, müssen die in Artikel 4 genannten Wirtschaftsakteure 1) ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und 2) ihre Kontaktdaten, einschließlich einer Postanschrift, auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung, dem Paket oder einem Begleitdokument angeben.

Eine Website-Adresse kann zusätzlich zu einer Postanschrift, aber nicht anstelle einer solchen angegeben werden. Normalerweise besteht eine Anschrift aus Straße und Hausnummer oder Postfach und Nummer sowie der Postleitzahl und dem Ort; dies ist jedoch nicht in allen Ländern der Fall. Es ist außerdem zweckdienlich, eine E-Mail-Adresse und/oder Telefonnummer anzugeben, um eine schnelle Kontaktaufnahme durch die zuständigen Behörden zu erleichtern.

4.2.2.4. Mögliche Szenarien

Auf einem Produkt müssen stets Name und Anschrift des Herstellers angegeben sein. Auf eingeführten Produkten sind auch der Name und die Anschrift des Einführers anzugeben. Auf Produkten, die in den Anwendungsbereich von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 fallen und auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden, müssen Name und Anschrift des in der EU ansässigen verantwortlichen Wirtschaftsakteurs angegeben sein. Daher sind auf einem Produkt üblicherweise ein oder zwei Anschriften anzugeben: ⁽²¹⁴⁾

- Befindet sich der Hersteller innerhalb der Europäischen Union, trägt das Produkt nur eine Anschrift (die des Herstellers), da kein Einführer beteiligt ist.
- Wenn der Hersteller (der sich durch die Angabe von Namen und Anschrift auf dem Produkt selbst zum Hersteller erklärt) sich außerhalb der EU befindet und die Produkte durch einen Einführer auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden, trägt das Produkt zwei Anschriften: die des Herstellers und die des Einführers.

⁽²¹³⁾ Z. B. eine Anschrift, die als Informationsstelle für Verbraucher und andere Nutzer in dem Mitgliedstaat dient, in dem das Produkt bereitgestellt wird.

⁽²¹⁴⁾ Im Medizinproduktesektor müssen auf dem Produkt außerdem Name und Anschrift des Bevollmächtigten angegeben sein.

- Ist der ursprüngliche Hersteller außerhalb der EU ansässig und der Einführer bringt das Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Handelsmarke in Verkehr oder ändert das bereits auf dem Markt befindliche Produkt (in einer Weise, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann), gilt der Einführer als Hersteller. Die einzige Anschrift, die in diesem Fall auf dem Produkt (oder der Verpackung oder den Begleitdokumenten) erscheint, ist die Anschrift des Einführers, der dann als Hersteller gilt. ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾
- Befindet sich der Hersteller innerhalb der EU (handelt es sich also um ein in der EU ansässiges Unternehmen, das sich durch die Angabe seines Namens und seiner Anschrift auf dem Produkt selbst zum Hersteller erklärt), obwohl die Produkte außerhalb der EU hergestellt werden, gilt dieses Unternehmen als Hersteller, der das Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt, selbst wenn die eigentliche Einfuhr durch ein anderes Unternehmen erfolgt. In diesem Fall gibt es keinen Einführer im Sinne der entsprechenden Definition; es reicht also aus, lediglich die Anschrift des Herstellers anzugeben.
- Fällt das Produkt in den Anwendungsbereich von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 und wird es in der Union in Verkehr gebracht, wenn der Hersteller außerhalb der EU ansässig ist, es keinen Einführer für das Produkt gibt (weil es direkt oder über einen Fulfillment-Dienstleister von außerhalb der Union an den Endnutzer versandt wird) und der Hersteller einen Bevollmächtigten benannt hat, der in seinem Namen die Aufgaben nach Artikel 4 Absatz 3 erfüllt, müssen auf dem Produkt (bzw. auf der Verpackung oder dem Begleitdokument oder im Falle des in Artikel 4 genannten Wirtschaftsakteurs auf dem Paket) zwei Adressen angegeben werden: die des Herstellers und die des Bevollmächtigten als Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 4. Dies gilt auch, wenn der Hersteller in der EU ansässig ist, aber einen Bevollmächtigten benannt hat, der in seinem Namen die Aufgaben nach Artikel 4 Absatz 3 erfüllt.
- Fällt das Produkt in den Anwendungsbereich von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 und wird es in der Union in Verkehr gebracht, wenn der Hersteller außerhalb der EU ansässig ist, es keinen Einführer gibt und der Hersteller keinen Bevollmächtigten ernannt hat, das Produkt aber von einem in der EU ansässigen Fulfillment-Dienstleister gehandelt wird, müssen auf dem Produkt (bzw. auf der Verpackung oder dem Begleitdokument oder im Falle des in Artikel 4 genannten Wirtschaftsakteurs auf dem Paket) zwei Adressen angegeben werden: die des Herstellers und die des Fulfillment-Dienstleisters als Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 4.

4.2.2.5. Identifikationskennzeichen

Das Produkt muss eine Typen-, Chargen-, Serien- oder Modellnummer oder ein anderes Kennzeichen zu seiner Identifikation tragen. Die Kennzeichnung ist in der Regel auf dem Produkt anzubringen. Wenn diese generelle Regel nicht befolgt werden kann, dürfen sie jedoch ausnahmsweise an anderer Stelle als auf dem Produkt angebracht werden. Gerechtfertigt ist diese Vorgehensweise, wenn die Größe und/oder die Eigenschaft des Produkts die Angaben unlesbar oder technisch unmöglich machen würden. ⁽²¹⁷⁾ In solchen Fällen ist die Kennzeichnung auf der Verpackung, sofern vorhanden, und/oder den Begleitdokumenten anzubringen. Die Kennzeichnung darf nicht aus rein ästhetischen oder wirtschaftlichen Gründen weggelassen oder vom Produkt auf die Verpackung oder die Begleitdokumente verlagert werden. Die entsprechende Einstufung ist vom Hersteller vorzunehmen.

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

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

⁽²¹⁵⁾ Wenn der Einführer nur seinen Namen und seine Anschrift anbringt und die Handelsmarke des ursprünglichen Herstellers unverändert belässt, bleibt er Einführer. Die Anschriften des Einführers und des Herstellers erscheinen auf dem Produkt (bzw. auf der Verpackung oder den beigelegten Unterlagen).

⁽²¹⁶⁾ Dies gilt auch für den Fall, dass Hersteller und Einführer zur selben Unternehmensgruppe gehören und das in der EU niedergelassene Unternehmen, das das Produkt in die EU einführt, die volle Verantwortung des Herstellers für das Produkt übernimmt.

⁽²¹⁷⁾ Im Falle von Spielzeug könnte dies auf Spielzeuge zutreffen, die aus mehreren Teilen oder zusammengefügteten Teilen bestehen.

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

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

Das Produkt besteht aus mehreren Teilen/Bauteilen

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

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

Das Produkt besteht aus einem aus mehreren Teilen zusammengebauten Artikel

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

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

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

4.2.2.6. Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure sind verpflichtet, sich nach dem entsprechenden Geschäftsvorgang zehn Jahre lang oder über einen anderen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehenen Zeitraum hinweg über die Wirtschaftsakteure auf dem Laufenden zu halten, von denen sie ein Produkt bezogen bzw. an die sie ein Produkt abgegeben haben. Diese Verpflichtung gilt jedoch nicht in Bezug auf die Endnutzer (Verbraucher), da diese nicht als Wirtschaftsakteure gelten.

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

4.3. Technische Unterlagen

- Die technischen Unterlagen sind vom Hersteller auszuarbeiten.
- Aus den technischen Unterlagen müssen Angaben über den Entwurf, die Fertigung und die Funktionsweise des Produkts hervorgehen.

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verpflichten den Hersteller, technische Unterlagen zu erstellen, die die Angaben enthalten, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit den anzuwendenden Anforderungen erforderlich sind. Diese Unterlagen können Teil der Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem in den Fällen sein, in denen die Rechtsvorschriften ein Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage eines Qualitätssicherungssystems (Module D, E, H und ihre Varianten) vorsehen. Die technischen Unterlagen müssen unabhängig von der geographischen Herkunft oder dem Standort zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zur Verfügung stehen. ⁽²¹⁸⁾

Sofern in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht ausdrücklich eine andere Dauer angegeben ist, müssen die technischen Unterlagen ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts zehn Jahre lang aufbewahrt werden. ⁽²¹⁹⁾ Verantwortlich dafür ist der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter. Da sich der Begriff des „Inverkehrbringens“ auf jedes einzelne Produkt bezieht, muss die Frist ab dem Zeitpunkt berechnet werden, zu dem das jeweilige in den technischen Unterlagen erfasste Produkt in Verkehr gebracht wird.

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

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

In einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist vorgeschrieben, dass die technischen Unterlagen in einer von der notifizierten Stelle akzeptierten Sprache abzufassen sind. ⁽²²⁰⁾ Im Interesse der ordnungsgemäßen Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren, die eine Überprüfung durch Dritte voraussetzen, sollten die Unterlagen stets in einer der notifizierten Stelle geläufigen Sprache abgefasst werden, selbst wenn dies in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht ausdrücklich erwähnt wird.

⁽²¹⁸⁾ Zum Inverkehrbringen vgl. Abschnitt 2.3.

⁽²¹⁹⁾ Im Bereich der Medizinprodukte muss der Hersteller bei implantierbaren Produkten die EU-Konformitätserklärung mindestens 15 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden bereithalten (Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745).

⁽²²⁰⁾ Siehe die Richtlinien über einfache Druckbehälter, Maschinen (für Modul B), nichtselbsttätige Waagen, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte, explosionsgefährdete Bereiche, Aufzüge (für die Module B, C, D, G und H), Druckgeräte, In-vitro-Diagnostika und Funkanlagen.

4.4. EU-Konformitätserklärung

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

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verpflichten den Hersteller, eine EU-Konformitätserklärung auszustellen und zu unterzeichnen, bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird. ⁽²²¹⁾ Der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter muss im Rahmen eines in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine EU-Konformitätserklärung ausstellen und unterzeichnen. Bei der EU-Konformitätserklärung handelt es sich um das Dokument, in dem bescheinigt wird, dass das Produkt die wesentlichen Anforderungen der anzuwendenden Rechtsvorschriften erfüllt.

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

Wie die technischen Unterlagen ⁽²²²⁾ muss die EU-Konformitätserklärung ebenfalls ab dem Datum des Inverkehrbringens zehn Jahre aufbewahrt werden, sofern in den Rechtsvorschriften keine andere Zeitdauer festgelegt wird. ⁽²²³⁾ Verantwortlich dafür ist der Hersteller oder sein in der Union niedergelassener Bevollmächtigter. Bei eingeführten Produkten muss der Einführer diese Verantwortung für die Konformitätserklärung übernehmen. ⁽²²⁴⁾

Die EU-Konformitätserklärung muss auf dem neuesten Stand gehalten werden. ⁽²²⁵⁾ Die EU-Konformitätserklärung gilt für jedes einzelne Produkt, auch wenn es in Serie hergestellt wird. In der Praxis kann dieselbe Fassung der EU-Konformitätserklärung für viele einzelne Produkte gelten, die in Serie hergestellt werden. Sobald sich jedoch eines der Bestandteile der EU-Konformitätserklärung ändert, muss die Fassung der EU-Konformitätserklärung für Produkte, die nach dieser Änderung in Verkehr gebracht werden, aktualisiert werden. Bei solchen Änderungen kann es sich zum Beispiel um Änderungen der Rechtsvorschriften, Änderungen der Fassungen der harmonisierten Normen oder Änderungen der Kontaktdaten des Herstellers oder des Bevollmächtigten handeln.

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

⁽²²¹⁾ Es sei darauf hingewiesen, dass die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG das Inverkehrbringen von „unvollständigen Maschinen“ vorsieht, denen eine sogenannte Einbauerklärung beigefügt wird, die sich von der EU-Konformitätserklärung unterscheidet. Nach der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 ist den Komponenten des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes entweder eine Konformitätserklärung oder eine EU-Gebrauchstauglichkeitserklärung beizufügen.

⁽²²²⁾ Für nähere Einzelheiten zu den technischen Unterlagen siehe Abschnitt 4.3.

⁽²²³⁾ Nach den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte muss die EU-Konformitätserklärung bei implantierbaren Medizinprodukten 15 Jahre lang aufbewahrt werden.

⁽²²⁴⁾ Zu den Verantwortlichkeiten des Herstellers, des Bevollmächtigten und des Einführers vgl. Kapitel 3.

⁽²²⁵⁾ Siehe Artikel R10 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

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

1. eine Kennnummer zur Identifizierung des Produkts. Diese Nummer darf je Produkt nur einmal vergeben werden. Sie kann sich auf eine Produkt-, Chargen, Typen- oder Seriennummer beziehen. ⁽²²⁶⁾ Dies liegt im Ermessen des Herstellers, ⁽²²⁷⁾
2. den Namen und die Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, der die Erklärung ausstellt,
3. die Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt,
4. die Kennnummer des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit. Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um maßgebliche Angaben ergänzend zu Punkt 1 zur Beschreibung und Rückverfolgbarkeit des Produkts. Falls es für die Identifizierung des Produkts relevant ist, kann auch ein Foto beigefügt werden, wobei dies dem Ermessen des Herstellers überlassen bleibt, sofern es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht verbindlich vorgeschrieben ist,
5. alle Harmonisierungsrechtsvorschriften, mit denen Konformität hergestellt wurde unter präziser, vollständiger und eindeutiger Angabe der Referenznormen oder anderer normativer Dokumente (z. B. nationale technische Normen und Spezifikationen); dies impliziert die Angabe der Version und/oder des Datums der einschlägigen Norm,
6. den Namen und die Kennnummer der notifizierten Stelle(n), wenn diese am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war(en), ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾ und ggf. Kennung der entsprechenden Bescheinigung,
7. sämtliche eventuell erforderlichen zusätzlichen Angaben (z. B. Qualität, Kategorie), soweit zutreffend,
8. Datum der Ausstellung der Konformitätserklärung; Unterschrift und Funktion oder eine gleichwertige Kennzeichnung des Bevollmächtigten; ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾ dies kann jedes Datum nach Abschluss der Konformitätsbewertung sein.

Gelten für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, so muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine einzige Konformitätserklärung in Bezug auf alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Union vorlegen. ⁽²³²⁾ Um den Verwaltungsaufwand für Wirtschaftsakteure zu verringern und ihre Anpassung aufgrund einer Änderung einer der geltenden Rechtsvorschriften der Union zu erleichtern, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht. ⁽²³³⁾

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

Die EU-Konformitätserklärung muss in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt werden, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird oder auf dessen Markt es bereitgestellt wird. ⁽²³⁴⁾ In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist nicht zwingend angegeben, wer die Erklärung übersetzen lassen muss. Logischerweise sollte dies der Hersteller oder ein anderer Wirtschaftsakteur sein, der das Produkt

⁽²²⁶⁾ Die „Nummer“ kann auch ein alphanumerischer Code sein.

⁽²²⁷⁾ Darüber hinaus steht es den Herstellern frei, unabhängig davon, ob dies in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehen ist oder nicht, eine Nummer hinzuzufügen, mit der die EU-Konformitätserklärung selbst gemäß EN ISO/EC 17050-2 identifiziert wird.

⁽²²⁸⁾ Nicht alle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfordern das Tätigwerden einer notifizierten Stelle, zumindest nicht für alle Produkte.

⁽²²⁹⁾ Der Name und die Anschrift der Person, die die technischen Unterlagen aufbewahrt, können in einigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ebenfalls verlangt werden, denn diesen Rechtsakten zufolge sollte nicht nur der Hersteller die technischen Unterlagen verwahren.

⁽²³⁰⁾ Hierbei könnte es sich um den Geschäftsführer des Unternehmens oder einen anderen Vertreter des Unternehmens handeln, dem diese Verantwortung übertragen wurde.

⁽²³¹⁾ Es ist nicht erforderlich, dass der Unterzeichner in der Europäischen Union wohnt. Ein außerhalb der Union niedergelassener Hersteller ist berechtigt, alle Konformitätsbewertungsverfahren in seinen Räumlichkeiten durchzuführen und die EU-Konformitätserklärung zu unterzeichnen, sofern dies in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht anders festgelegt ist.

⁽²³²⁾ Artikel 5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽²³³⁾ Vgl. etwa Erwägungsgrund 22 der Richtlinie 2014/35/EU oder den ähnlichen Erwägungsgrund 24 der Richtlinie 2014/34/EU.

⁽²³⁴⁾ Anhang I Artikel R10 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

bereitstellt. Die EU-Konformitätserklärung muss vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten unterzeichnet werden. Wurde eine Übersetzung der EU-Konformitätserklärung von einem anderen Wirtschaftsakteur erstellt und diese nicht vom Hersteller unterzeichnet, so ist außerdem eine vom Hersteller unterzeichnete Kopie des Originals der EU-Konformitätserklärung zusammen mit der übersetzten Fassung vorzulegen.

4.5. Kennzeichnungsvorschriften

4.5.1. CE-Kennzeichnung

4.5.1.1. Definition und Funktion der CE-Kennzeichnung

- Mit der CE-Kennzeichnung wird die Konformität des Produkts mit allen anzuwendenden Rechtsvorschriften, in denen ihre Anbringung vorgesehen ist, bescheinigt.
- Die CE-Kennzeichnung wird auf Produkten angebracht, die im EWR und in der Türkei in Verkehr gebracht werden, unabhängig davon, ob sie im EWR, in der Türkei oder einem anderen Land hergestellt werden.

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

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

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

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

4.5.1.2. Beziehung zu bestehenden Rechtsvorschriften

- In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt, während im Beschluss Nr. 768/2008/EG ihre Anbringung geregelt wird.
- Die sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zur CE-Kennzeichnung beruhen auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG.

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

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

Generell ⁽²³⁵⁾ kann die CE-Kennzeichnung als rechtsgültige Konformitätskennzeichnung in eine Rechtsvorschrift der Union Eingang finden, wenn

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

⁽²³⁵⁾ Die Konformitätsbewertung gemäß der Bauprodukterichtlinie entspricht nicht dem Beschluss Nr. 768/2008/EG, obwohl die Bauprodukterichtlinie die CE-Kennzeichnung vorsieht. Der Unterschied besteht darin, dass die CE-Kennzeichnung nach den Bauproduktevorschriften das Leistungsniveau des Produkts angibt, und nicht die Konformität im engeren Sinne, wie es bei den anderen Rechtsakten der Fall ist, die die CE-Kennzeichnung vorgeben.

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

Es gibt allerdings eine Ausnahme von dieser Regelung.

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

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

- Die CE-Kennzeichnung wird vom (innerhalb oder außerhalb der EU niedergelassenen) Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten angebracht.
- Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller auf seine alleinige Verantwortung, dass das Produkt allen geltenden Anforderungen des anzuwendenden Unionsrechts genügt und geeignete Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchgeführt wurden.

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

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

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

4.5.1.4. Grundsätze für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

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



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

Das Erfordernis der guten Sichtbarkeit bedeutet, dass die CE-Kennzeichnung leicht zugänglich sein muss. Denkbar ist z. B. eine Anbringung an der Rückseite oder Unterseite des Produkts. Das Erfordernis der guten Sichtbarkeit bedeutet nicht notwendigerweise, dass die CE-Kennzeichnung sichtbar sein muss, bevor die Verpackung eines Produkts geöffnet wird, weil die Anbringung der CE-Kennzeichnung auch auf der Verpackung nur erforderlich ist, wenn dies in den einschlägigen

Unionsrechtsvorschriften ausdrücklich verlangt wird. Bei Produkten, die eine Montage erfordern, sollte die CE-Kennzeichnung nach der Montage sichtbar bleiben, muss aber nach dem endgültigen Einbau und bei normalem Gebrauch nicht mehr sichtbar sein. Eine Mindesthöhe von 5 mm ist zur Gewährleistung der notwendigen Lesbarkeit erforderlich. Mehreren Rechtsvorschriften zufolge⁽²³⁶⁾ kann bei kleinen Produkten oder Bauteilen jedoch auf die Mindestabmessungen der CE-Kennzeichnung verzichtet werden.

Die CE-Kennzeichnung kann verschieden gestaltet sein (z. B. farblich, in fester Form/als Prägung), solange sie sichtbar und leserlich angebracht wird und die Proportionen eingehalten werden. Die Kennzeichnung muss ferner dauerhaft sein, sodass sie unter normalen Umständen nicht entfernt werden kann, ohne Spuren zu hinterlassen (in einigen Produktnormen ist z. B. ein Abriebtest mit Wasser und Lösungsmittel vorgesehen). Der Hersteller muss sicherstellen, dass seine technische Lösung die Anforderungen an Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Dauerhaftigkeit erfüllt.⁽²³⁷⁾ Dies bedeutet jedoch nicht, dass die CE-Kennzeichnung Bestandteil des Produkts sein muss.

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

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

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

Wenn Produkte online verkauft werden, sollten die CE-Kennzeichnung und etwaige nach den geltenden Rechtsvorschriften erforderliche Warnhinweise zudem auf der Website angegeben werden und sichtbar sein, bevor der Endnutzer den Kauf tätigt.

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

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

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

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

- in der Entwurfs- oder Fertigungsphase keine notifizierte Stelle eingeschaltet war (Modul A)
- oder auf Beschluss des Herstellers die interne akkreditierte Stelle während der Fertigungsphase eingeschaltet war (Module A1, A2)
- oder eine notifizierte Stelle in der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B), nicht jedoch in der Fertigungsphase (Modul C nach Modul B)

⁽²³⁶⁾ Dazu gehören Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, aktive implantierbare medizinische Geräte, explosionsgefährdete Bereiche, Aufzüge — bei kleinen Maschinen —, medizinische In-vitro-Diagnostika, Funkgeräte oder Schiffsausrüstung.

⁽²³⁷⁾ So wurde beispielsweise die Verwendung eines LCD-Displays zur Anbringung der CE-Kennzeichnung für bestimmte Produkte, wie Aufzüge, als angemessen erachtet, sofern der Hersteller sicherstellt, dass Lesbarkeit, Sichtbarkeit und Dauerhaftigkeit gewährleistet sind, und insbesondere das Wort „dauerhaft“ darauf hindeutet, dass es sich um eine dauerhafte Kennzeichnung handeln muss, die nicht aufgrund eines elektronischen Fehlers verschwinden oder während der Lebensdauer oder der Nutzung des Fahrkorbs ausgelöscht werden kann.

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

Erscheint die CE-Kennzeichnung auf Produkten mit Kennnummer ⁽²³⁸⁾, bedeutet dies, dass

- auf Wunsch des Herstellers eine notifizierte Stelle während der Fertigungsphase eingeschaltet war (Module A1, A2)
- oder eine notifizierte Stelle in der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B) und auf Beschluss des Herstellers eine notifizierte Stelle (nicht unbedingt dieselbe, sondern diejenige, deren Kennnummer erscheint) in der Fertigungsphase eingeschaltet war (Module C1, C2 nach Modul B)
- oder eine benannte Stelle in der Entwurfsphase eingeschaltet war (Modul B) und eine notifizierte Stelle (nicht unbedingt dieselbe, sondern diejenige, deren Kennnummer erscheint) in der Fertigungsphase eingeschaltet war (Module C1, C2, D, E, F nach Modul B)
- oder eine notifizierte Stelle während der Entwurfs- und der Fertigungsphase eingeschaltet war (Module D1, E1, F1, G1 H, H1).

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

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

- Die CE-Kennzeichnung ist anzubringen, bevor ein Produkt, das der CE-Kennzeichnung unterliegt, in Verkehr gebracht wird, es sei denn, spezielle Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen anderslautende Bestimmungen vor.
- Gelten für ein Produkt mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die jeweils die CE-Kennzeichnung vorsehen, so bedeutet die Kennzeichnung, dass von der Konformität des Produkts mit den Bestimmungen aller dieser Rechtsvorschriften auszugehen ist.
- Ein Produkt darf nur dann mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn für das Produkt ein Harmonisierungsrechtsakt der Union gilt, der die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorsieht.

Nicht alle Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung zu versehen. ⁽²³⁹⁾ Die Pflicht zur Anbringung der CE-Kennzeichnung erstreckt sich auf alle Produkte, die unter Richtlinien fallen, die diese Kennzeichnung vorsehen, und für den Unionsmarkt bestimmt sind. Demnach sind folgende Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen:

- alle neuen Produkte, für die eine CE-Kennzeichnung vorgeschrieben ist, unabhängig davon, ob sie in den Mitgliedstaaten oder in Drittländern hergestellt wurden,
- aus Drittländern eingeführte gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, für die eine CE-Kennzeichnung vorgeschrieben ist,
- erheblich veränderte Produkte, die als neue Produkte unter die Rechtsvorschriften fallen, die eine CE-Kennzeichnung vorschreiben, und die so verändert wurden, dass sie sich auf die Sicherheit oder Konformität des Produkts mit den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auswirken könnten.

In manchen Fällen wird ein Produkt für die Zwecke eines bestimmten Harmonisierungsrechtsakts der Union als fertiges Produkt eingestuft und muss mit der CE-Kennzeichnung versehen werden. Dasselbe Produkt wird dann in ein anderes fertiges Produkt eingebaut, für das ein anderer Harmonisierungsrechtsakt der Union gilt, der ebenfalls eine CE-Kennzeichnung vorsieht. Dies führt dazu, dass ein Produkt mehrere CE-Kennzeichnungen tragen kann. ⁽²⁴⁰⁾

⁽²³⁸⁾ Falls mehrere Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für ein Produkt gelten und die CE-Kennzeichnung mit einer Kennnummer versehen ist, so sei darauf hingewiesen, dass dies nicht bedeutet, dass die notifizierte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren eingreift, das nach jedem der geltenden Rechtsakte erforderlich ist. Einige Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfordern das Tätigwerden einer notifizierten Stelle möglicherweise gar nicht.

⁽²³⁹⁾ Nach der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes ist die CE-Kennzeichnung nicht vorgesehen.

⁽²⁴⁰⁾ Typisches Beispiel: ein Computer.

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

- a. ihnen
 - eine Einbauerklärung beigelegt ist, wie dies bei den in der Maschinenrichtlinie genannten unvollständigen Maschinen der Fall ist,
 - ihnen eine Erklärung des Herstellers oder des Einführers im Falle von unvollständigen Wassermotorrädern im Sinne der Richtlinie über Sportboote und Wassermotorräder beigelegt ist,
- b. ihnen eine Konformitätsbescheinigung beigelegt ist (wie dies bei Bauteilen gemäß der Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX) der Fall ist),
- c. ihnen eine Erklärung beigelegt ist,
 - wie dies bei den in den Rechtsvorschriften über Medizinprodukte genannten Sonderanfertigungen oder den für klinische Prüfungen bestimmten Geräten und
 - bei den in den Rechtsvorschriften über in vitro-Diagnostika genannten Produkten für Leistungsbewertungszwecke der Fall ist,
- d. ihnen eine Konformitätsbescheinigung beigelegt ist, wie dies bei den in der Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen genannten Ausrüstungen der Fall ist,
- e. an ihnen der Name des Herstellers ersichtlich ist und eine Angabe über die Höchstlast gemacht wird, wie dies bei Geräten der Fall ist, die nach der Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen keiner Konformitätsbewertung unterzogen werden,
- f. sie gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik hergestellt wurden, wie im Falle bestimmter Behälter, die in der Richtlinie über einfache Druckbehälter und in der Richtlinie über Druckgeräte genannt sind.

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

4.5.1.7. CE-Kennzeichnung und andere Zeichen

- Allein die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass ein Produkt Konformität mit den anzuwendenden und die CE-Kennzeichnung vorschreibenden Harmonisierungsrechtsakten der Union aufweist.
- Die Mitgliedstaaten sehen davon ab, in ihre einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Bezugnahme auf eine andere Konformitätskennzeichnung aufzunehmen, die sich mit der CE-Kennzeichnung überschneiden würde.
- Ein Produkt kann mit zusätzlichen Zeichen versehen sein, sofern diese eine andere Funktion als die CE-Kennzeichnung erfüllen, nicht zu Verwechslungen mit der CE-Kennzeichnung führen können und weder die Lesbarkeit noch die Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung beeinträchtigen.

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

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

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

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

4.5.1.8. Sanktionen

- Die Mitgliedstaaten müssen die ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherstellen und bei einer missbräuchlichen Verwendung angemessene Schritte einleiten.
- Die Mitgliedstaaten sehen auch Sanktionen für Verstöße vor, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können.
- Die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sind zu unterrichten, wenn ein Mitgliedstaat beschließt, den freien Verkehr aufgrund inkorrektcr Anbringung der CE-Kennzeichnung einzuschränken oder wenn er Maßnahmen gegen Personen ergreift, die für die CE-Kennzeichnung eines nichtkonformen Produkts verantwortlich sind.

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

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

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

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

Das Anbringen weiterer Zeichen an CE-gekennzeichneten Produkten unterliegt gewissen Einschränkungen.⁽²⁴¹⁾ Die Überwachungsbehörden leiten geeignete Maßnahmen ein, um für die Einhaltung dieser Bestimmungen zu sorgen, und werden bei Bedarf entsprechend tätig.

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

4.5.2. Sonstige obligatorische Zeichen

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

⁽²⁴¹⁾ Siehe Abschnitte 4.5.1.7 und 4.5.2.

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

- die EU-Energieetikettierung für energieverbrauchsrelevante Produkte,
- das für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen erforderliche spezielle Kennzeichen zur Verhütung von Explosionen,
- die für Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen erforderliche zusätzliche Metrologiekennzeichnung.

5. KONFORMITÄTSBEWERTUNG

5.1. Module für die Konformitätsbewertung

5.1.1. Was ist die Konformitätsbewertung?

- Die Konformitätsbewertung ist ein vom Hersteller durchgeführter Vorgang, mit dem nachgewiesen werden soll, dass bestimmte Anforderungen an ein Produkt erfüllt worden sind.
- Ein Produkt wird sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe einer Konformitätsbewertung unterzogen.

Jeder produktbezogene Rechtsakt umfasst zwei wichtige Elemente:

- die rechtlichen Anforderungen an die Merkmale des jeweiligen Produkts
- und die Konformitätsbewertungsverfahren, die der Hersteller durchführt, um nachzuweisen, dass ein Produkt diese rechtlichen Anforderungen erfüllt, bevor es in Verkehr gebracht wird.

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

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

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

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

5.1.2. Die Modulstruktur der Konformitätsbewertung in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

- In den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union umfassen die Konformitätsbewertungsverfahren sowohl die Entwurfs- als auch die Fertigungsphase. Sie setzen sich aus einem oder zwei Modulen zusammen. Einige Module decken beide Phasen ab. In anderen Fällen werden für jede Phase eigene Module verwendet.
- Im Beschluss Nr. 768/2008/EG sind die „horizontalen“ Konformitätsbewertungsmodule sowie der auf den Modulen beruhende Aufbau der Verfahren niedergelegt.
- Der Gesetzgeber wählt unter den (in Beschluss Nr. 768/2008/EG) vorgegebenen Konformitätsbewertungsmodulen/-verfahren diejenigen aus, die für den jeweiligen Sektor am geeignetsten sind.

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

- entweder eine der beiden Stufen (in diesem Fall umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren zwei Module)
- oder beide Stufen (in diesem Fall umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren ein Modul) abdeckt.

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

Der Gesetzgeber wählt unter den (in Beschluss Nr. 768/2008/EG) festgelegten Konformitätsbewertungsmodulen/-verfahren diejenigen aus, die für die Erfordernisse in dem betreffenden Sektor am geeignetsten sind. ⁽²⁴²⁾ Dabei sollten ausgehend von der Art der Produkte und den mit ihnen verbundenen Gefährdungen, den Folgen für den Schutz öffentlicher Interessen, der wirtschaftlichen Infrastruktur des Sektors, den Produktionsmethoden usw. die am wenigsten aufwendigen Module ausgewählt werden und gegebenenfalls Module der Inspektion, Zertifizierung und/oder der Qualitätssicherung zur Auswahl stehen.

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

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

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

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

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

- Die Konformitätsbewertung liegt in der Zuständigkeit des Herstellers, unabhängig davon, ob die Rechtsvorschriften die Beteiligung einer notifizierten oder einer akkreditierten internen Konformitätsbewertungsstelle vorsehen.
- Die wichtigsten Akteure einer Konformitätsbewertung sind der Gesetzgeber, der Hersteller und (sofern in den Rechtsvorschriften vorgesehen) die notifizierte oder die akkreditierte interne Konformitätsbewertungsstelle.
- Die sowohl für die Entwurfs- als auch für die Fertigungsstufe verwendeten Module können die Beteiligung einer notifizierten Stelle beinhalten.
- Akkreditierte interne Konformitätsbewertungsstellen müssen das gleiche Niveau an fachlicher Kompetenz und Unparteilichkeit nachweisen wie notifizierte Stellen.

Die Konformitätsbewertung liegt in der Zuständigkeit des Herstellers. Wenn es jedoch in der entsprechenden Rechtsvorschrift verlangt wird, muss ein Dritter am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt werden.

Insgesamt bestehen drei Möglichkeiten:

- Ein Dritter wird nicht beteiligt. Dies kann der Fall sein, wenn laut Gesetzgeber eine Erklärung (zusammen mit den entsprechenden technischen Prüfungen und Unterlagen) des Herstellers genügt, um die Konformität des betreffenden Produkts/der betreffenden Produkte mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Dann führt der Hersteller selbst alle notwendigen Kontrollen und Prüfungen durch, erstellt die technischen Unterlagen und gewährleistet die Konformität des Produktionsprozesses.

⁽²⁴²⁾ Nach der Ökodesign-Richtlinie sind die anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren (die in einer Durchführungsmaßnahme genauer festzulegen sind) in der Regel in der Richtlinie selbst festgelegt, aber in hinreichend begründeten Fällen sind die Module des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vorgeschrieben.

- Die Konformitätsbewertung wird unter Beteiligung einer akkreditierten internen Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt, die Teil der Organisation des Herstellers ist. Diese interne Stelle darf jedoch keine andere Tätigkeit außer der Konformitätsbewertung ausüben und muss von jedweder Geschäfts-, Entwurfs- und Fertigungsabteilung unabhängig sein (zu näheren Einzelheiten siehe Anhang I Artikel R21 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Sie muss bei der Akkreditierung die gleiche technische Kompetenz und Unparteilichkeit wie externe Konformitätsbewertungsstellen nachweisen.
- Wenn es für einen bestimmten Sektor zweckmäßig ist, kann der Gesetzgeber anerkennen, dass Hersteller sehr gut ausgestattete Labors oder Einrichtungen unterhalten. Dies kann beispielsweise bei innovativen komplexen neuen Produkten der Fall sein, bei denen allein die Hersteller über das Knowhow für Prüfungen verfügen.
- In anderen Fällen hingegen kann der Gesetzgeber die Einbeziehung eines Dritten, d. h. einer externen Konformitätsbewertungsstelle, als notwendig erachten. Eine solche Stelle muss unparteilich sein und darf mit der Organisation oder dem Produkt, das sie bewertet, in keinerlei Verbindung stehen (siehe auch Anhang I Artikel R17 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Sie darf keiner Tätigkeit nachgehen, die ihrer Unabhängigkeit schaden könnte (siehe auch Anhang I Artikel R21 Absatz 2 Buchstabe c des Beschlusses Nr. 768/2008/EG), und damit keine Interessen als Nutzer oder anderweitig an dem zu bewertenden Produkt haben.

Es liegt in der Verantwortung der Mitgliedstaaten, in ihrem Hoheitsgebiet dritte Konformitätsbewertungsstellen zu notifizieren, die sie für fachlich kompetent zur Bewertung der Konformität von Produkten mit den Anforderungen der für sie geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union halten. Interne Stellen können nicht notifiziert werden, müssen aber über die Akkreditierung trotzdem nachweisen, dass sie über die gleiche fachliche Kompetenz wie externe Stellen verfügen. Die Mitgliedstaaten müssen auch dafür Sorge tragen, dass die (internen oder externen) Stellen ihre fachliche Kompetenz dauerhaft erhalten.

Ausgehend von dem Vorstehenden sind folgende Akteure an einem Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt:

a) Der Gesetzgeber, der

- die Rechtsvorschriften festlegt, die Produkte erfüllen müssen,
- die geeigneten Konformitätsbewertungsmodule/-verfahren aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG auswählt.

b) Der Hersteller, der

- das Produkt entwirft, herstellt und prüft bzw. entwerfen, herstellen oder prüfen lässt,
- die technischen Unterlagen des Produkts erstellt,
- alle notwendigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Konformität der Produkte ergreift,
- bei einer positiven Bewertung der Produkte die EU-Konformitätserklärung erstellt und — falls vorgeschrieben — die CE-Kennzeichnung auf den Produkten anbringt,
- bei Beteiligung einer notifizierten Stelle — falls vorgeschrieben — die Kennnummer der notifizierten Stelle auf dem Produkt anbringt.

Die Verantwortung für die Konformität von Produkten mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen liegt stets beim Hersteller. In diesem Zusammenhang wird der Wirtschaftsakteur, der das Produkt unter seinem Namen oder seiner Handelsmarke in Verkehr bringt, für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union automatisch zum Hersteller. Er übernimmt daher die volle Verantwortung für die Konformitätsbewertung (Entwurf und Produktion) des Produkts, auch wenn diese tatsächlich von einem anderen durchgeführt wurde. Darüber hinaus muss er im Besitz aller Unterlagen und gegebenenfalls Bescheinigungen sein, die erforderlich sind, um die Konformität des Produkts nachzuweisen; diese Nachweise müssen jedoch nicht auf seinen Namen lauten.

c) Die (interne oder externe) Konformitätsbewertungsstelle, die

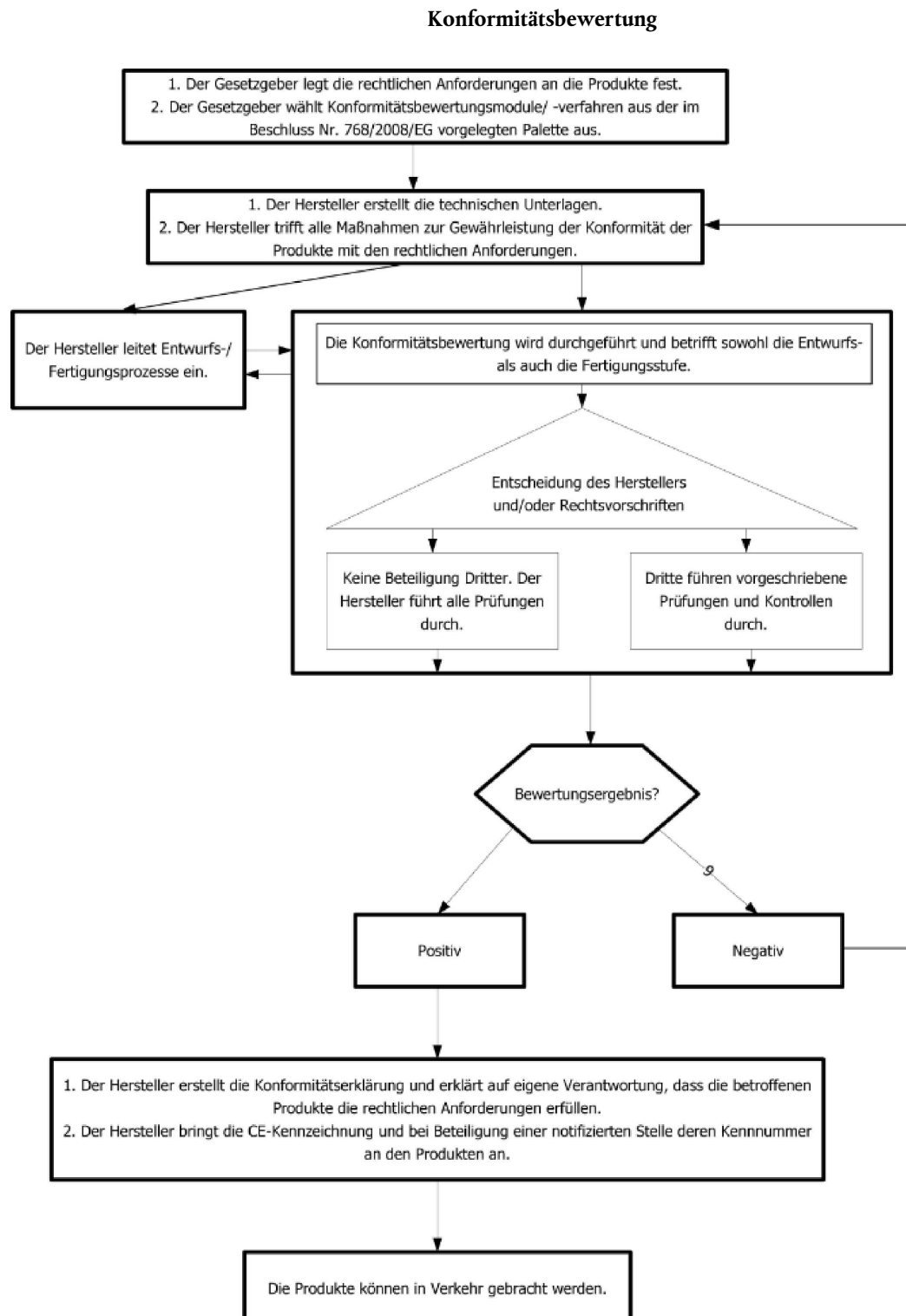
- gegebenenfalls vorgeschriebene Prüfungen und Bewertungen durchführt,
- bei einer positiven Bewertung die von den anzuwendenden Rechtsvorschriften geforderte Zulassung oder Bescheinigung erteilt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die eine Konformitätsbewertung für eines oder mehrere Module gemäß einer bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union durchführen möchte, muss nach allen Anforderungen für die verschiedenen Module bewertet werden, für die sie Dienstleistungen anbieten will (siehe auch Abschnitt 5.2.3). Eine Stelle, die Konformitätsbewertungsdienstleistungen gemäß einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union anbieten möchte,

muss Dienstleistungen für mindestens ein in der Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union genanntes Modul anbieten. Hierbei ist zu beachten, dass eine Stelle nicht verpflichtet ist, Dienstleistungen für mehr als ein Modul anzubieten, jedoch muss sie die Verantwortung für ein gesamtes Modul übernehmen.

Die genaue Position der Konformitätsbewertung in der Lieferkette ist dem Ablaufdiagramm 2 zu entnehmen.

Ablaufdiagramm 2



5.1.4. **Module und ihre Varianten**

Es bestehen acht Module. Für einige von ihnen liegen Varianten vor.

Es bestehen acht Module (die mit den Buchstaben A bis H bezeichnet sind). Sie legen die Pflichten des Herstellers (und seines Bevollmächtigten) und den Grad der Beteiligung der akkreditierten internen oder der notifizierten Konformitätsbewertungsstelle fest. Sie sind die „horizontalen“ Komponenten der im Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren.

Für einige Module liegen Varianten vor. Für mehrere Module sind Varianten festgelegt worden, mit denen soll erreicht werden, dass für Produkte, die mit einem höheren Risiko behaftet sind, das erforderliche Schutzniveau gewährleistet werden kann, ohne dass ein höhere Anforderungen stellendes Modul vorgeschrieben werden muss (dies gilt für alle Varianten aller Module im Beschluss Nr. 768/2008/EG). Dahinter steht die Absicht, die Belastung für die Hersteller möglichst gering zu halten.

5.1.5. **Verfahren mit einem und zwei Modulen — bauartbezogene Verfahren (EU-Baumusterprüfung)**

In einigen Fällen wird das Konformitätsbewertungsverfahren in zwei Schritten absolviert:

- *zuerst die Prüfung der Konformität eines Musters oder des Entwurfs des betroffenen Produkts;*
- *dann die Feststellung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen Muster.*

In einigen Fällen z. B. bei Massenproduktion basierend auf einer Bauart/einem „für die geplante Produktion repräsentativen“ Muster und wenn der Entwurf des fraglichen Produkts komplexer Art ist, kann in den EU-Rechtsvorschriften ein Konformitätsbewertungsverfahren mit zwei Schritten festgelegt werden:

- zunächst die Überprüfung der Konformität der Bauart/des Musters mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen (sogenannte EU-Baumusterprüfung — Modul B)
- und dann die Feststellung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen Muster.

In diesen Fällen bestehen die Konformitätsbewertungsverfahren aus zwei Modulen, wobei Modul B immer das erste Modul ist.

Diese Methode senkt nicht nur Aufwand und Kosten, sondern ist auch effizienter als die herkömmliche direkte Überprüfung der Konformität von Produkten mit den rechtlichen Anforderungen. Sobald das Baumuster zugelassen ist (und dies geschieht nur einmal für ein spezifisches Muster), muss lediglich geprüft werden, ob die Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmen.

Die im Rahmen von Modul B beteiligte Konformitätsbewertungsstelle ist nicht unbedingt dieselbe wie bei dem Modul, das zusammen mit Modul B verwendet wird. Das Ausstellungsdatum der Bescheinigung des Moduls, das zusammen mit dem Modul B ausgestellt wurde, muss immer nach dem Datum der Bescheinigung des Moduls B liegen. Beide Bescheinigungen müssen vor dem ersten Inverkehrbringen des Produkts vorliegen.

In Fällen, in denen keine EU-Baumusterprüfung stattfindet, umfassen die Konformitätsbewertungsverfahren ein Modul mit zwei Stufen (Entwurf und Fertigung).

Auch der Hersteller, der das Modul ⁽²⁴³⁾ durchführt, das zusammen mit Modul B verwendet werden, muss nicht dieselbe Person sein wie diejenige, die Inhaber der EU-Baumusterprüfbescheinigung von Modul B ist. Gleichwohl übernimmt der Hersteller, der das Produkt in Verkehr bringt, die gesamte Verantwortung für die Konformitätsbewertung (Entwurf und Fertigung) des Produkts. Folglich muss er im Besitz beider Bescheinigungen sein, auch wenn die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht auf seinen Namen zu lauten braucht, und er muss den gesamten Werdegang des Produkts nachweisen können. Es muss in jedem Fall sichergestellt sein, dass die Bescheinigung dem Produkt, das in Verkehr gebracht wird, zweifelsfrei zugeordnet werden kann. Der Hersteller muss über alle administrativen und technischen Angaben und Daten verfügen, die Informationen über die durchgeführten Baumusterprüfungen haben, die technischen Unterlagen in Verbindung mit der Baumusterprüfung pflegen und die Prüfung von Produktchargen durchgeführt haben. Das Gleiche gilt

⁽²⁴³⁾ Die entsprechenden Module sind C, C1, C2, D, E und F.

im Übrigen für alle Module und Verfahren, unabhängig davon, ob es sich um einstufige oder zweistufige Konformitätsbewertungsverfahren handelt. Verlässt sich ein Hersteller bei dem Entwurf und der Fertigung des Produkts auf einen oder mehrere andere Hersteller, so muss nachgewiesen werden, dass der Hersteller in vollem Umfang über Änderungen des Entwurfs, der Fertigung und der Konformitätsbewertung des Produkts informiert ist.

Aus der Bescheinigung muss hervorgehen, dass das entsprechende Modul für das spezifische Produkt, auf das es sich bezieht, vollständig umgesetzt worden ist.

5.1.6. **Module auf der Grundlage der Qualitätssicherung**

- Die Nutzung von Qualitätssicherungssystemen für die Zwecke der Konformitätsbewertung in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird in den Modulen D, E und H und ihren Varianten beschrieben.
- Um die geltenden Rechtsvorschriften einzuhalten, muss der Hersteller dafür sorgen, dass das Qualitätssicherungssystem eingerichtet und so angewendet wird, dass es die volle Konformität der Produkte mit den relevanten rechtlichen Anforderungen gewährleistet.
- Bei Einhaltung der Normen EN ISO 9000 und EN ISO 9001 durch den Hersteller wird vermutet, dass die entsprechenden Qualitätssicherungsmodule den Rechtsvorschriften genügen, für die diese Normen gelten.
- Darüber hinaus muss das Qualitätssicherungssystem den Besonderheiten der jeweiligen Produkte Rechnung tragen.

Einige Module und ihre Varianten beruhen auf Qualitätssicherungstechniken und leiten sich aus den Normen EN ISO 9000 ⁽²⁴⁴⁾ und EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾ ab. Die Module auf der Grundlage von Qualitätssicherungstechniken (Module D, E und H und ihre Varianten) beschreiben die Elemente, die ein Hersteller in seiner Organisation umsetzen muss, um nachzuweisen, dass das Produkt die wesentlichen Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften erfüllt.

Ein Hersteller muss also die Möglichkeit erhalten, ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem zu nutzen, um die Einhaltung rechtlicher Anforderungen nachzuweisen. Das Qualitätssicherungssystem wird von der notifizierten Stelle bewertet.

Bei einem Qualitätssicherungssystem, das auf der Grundlage der Normen EN ISO 9000 und EN ISO 9001 eingerichtet wird, wird angenommen, dass die entsprechenden Module den Vorschriften in den Modulen entsprechen, für die diese Normen gelten, sofern das Qualitätssicherungssystem den Besonderheiten der betreffenden Produkte Rechnung trägt.

Um diesen Modulen zu entsprechen, steht es dem Hersteller allerdings frei, andere Modelle von Qualitätssicherungssystemen anzuwenden als diejenigen, die auf der Norm EN ISO 9001 beruhen.

Auf jeden Fall muss der Hersteller bei der Anwendung seines Qualitätssicherungssystems ausnahmslos alle rechtlichen Vorschriften berücksichtigen, insbesondere folgende:

- Die Qualitätsziele, die Qualitätsplanung und das Qualitätshandbuch müssen in jeder Hinsicht darauf ausgerichtet sein, Produkte hervorzubringen, die den wesentlichen Anforderungen genügen.
- Der Hersteller muss die wesentlichen Anforderungen, die für das Produkt von Belang sind, und die harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Lösungen, die die Einhaltung dieser Anforderungen gewährleisten, ermitteln und dokumentieren.
- Die ermittelten Normen oder sonstigen technischen Lösungen müssen als Entwurfsvorgaben sowie als Bestätigung dafür dienen, dass das Entwurfsergebnis die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen gewährleistet.
- Mit den zur Steuerung der Fertigung ergriffenen Maßnahmen muss sichergestellt sein, dass die Produkte die ermittelten wesentlichen Anforderungen erfüllen.
- Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Inspektionsberichte, Prüf- und Kalibrierdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter müssen geeignet sein, die Erfüllung der jeweiligen wesentlichen Anforderungen zu gewährleisten.

⁽²⁴⁴⁾ Qualitätsmanagementsystem — Grundlagen und Begriffe.

⁽²⁴⁵⁾ Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen.

5.1.7. **Überblick über die Module**

Module	Beschreibung
A	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung.
Interne Fertigungskontrolle	Der Hersteller selbst gewährleistet die Konformität der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen (keine EU-Baumusterprüfung).
A1	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung.
Interne Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen	A + Prüfungen bestimmter Aspekte des Produkts, die von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder vom Hersteller einer von ihm gewählten notifizierten Stelle übertragen werden.
A2	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung.
Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	A + Fertigungskontrollen in unregelmäßigen Abständen, die von einer notifizierten Stelle oder einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt werden.
B	Umfasst den Entwurf.
EU-Baumusterprüfung	Danach folgen stets andere Module, mit denen die Übereinstimmung der Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster nachgewiesen wird. Eine notifizierte Stelle untersucht den technischen Entwurf und/oder die Muster einer Bauart und prüft und bescheinigt durch Ausstellung EU-Baumusterprüfbescheinigung, dass für das Produkt Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift besteht. Eine EU-Baumusterprüfung kann auf dreierlei Art und Weise durchgeführt werden: 1) Baumuster, 2) Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster sowie 3) Entwurfsmuster.
C	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B.
Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle	Der Hersteller muss eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität seines Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen.
C1	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B.
Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen	Der Hersteller muss eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität seines Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen. C + Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts, die von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder vom Hersteller einer von ihm gewählten notifizierten Stelle übertragen werden (*).
C2	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B.
Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	Der Hersteller muss eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität seines Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen. C + Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen mit Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts, durchgeführt von einer notifizierten Stelle oder einer akkreditierten internen Stelle.
D	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B.
Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	Der Hersteller betreibt ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion (Fertigungsbereich und Endabnahme), um die Konformität mit dem EU-Baumuster zu gewährleisten. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem.

(*) Der Gesetzgeber kann die Wahl des Herstellers einschränken.

Module	Beschreibung
D1	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung.
Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	Der Hersteller betreibt ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion (Fertigungsbereich und Endabnahme), um die Konformität mit rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster, verwendet wie D ohne Modul B). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem für die Produktion (Fertigungsbereich und Endabnahme).
E	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B.
Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt	Der Hersteller betreibt ein System zur Sicherung der Produktqualität (= Produktqualität ohne den Fertigungsbereich) für Endabnahme und Prüfung, um die Konformität mit dem EU-Baumuster zu gewährleisten. Eine notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem. Das Modul E beruht auf einem ähnlichen Grundgedanken wie Modul D: Beide basieren auf einem Qualitätssicherungssystem und folgen auf das Modul B. Der Unterschied besteht darin, dass das Qualitätssicherungssystem bei Modul E der Sicherung der Qualität des Endprodukts dient, während das Qualitätssicherungssystem von Modul D (und auch von D1) auf die Sicherung der Qualität des gesamten Produktionsprozesses abstellt (der den Fertigungsbereich und die Endabnahme umfasst). Somit entspricht E dem Modul D ohne die Vorschriften zum Herstellungsprozess.
E1	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung.
Qualitätssicherung des Endprodukts Kontrolle und Untersuchung	Der Hersteller betreibt ein System zur Sicherung der Produktqualität (= Produktqualität ohne den Fertigungsbereich) für die Endabnahme und Prüfung, um die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein Modul B (EU-Baumuster), verwendet wie E ohne Modul B). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem. Das Modul E1 beruht auf einem ähnlichen Grundgedanken wie Modul D1: beide basieren auf einem Qualitätssicherungssystem. Der Unterschied besteht darin, dass das Qualitätssicherungssystem bei Modul E1 der Sicherung der Qualität des Endprodukts dient, während das Qualitätssicherungssystem von Modul D1 auf die Sicherung der Qualität des gesamten Produktionsprozesses abstellt (der den Fertigungsbereich und die Endabnahme umfasst). Somit entspricht E1 dem Modul D1 ohne die Vorschriften zum Herstellungsprozess.
F	Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B.
Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung	Der Hersteller gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster. Die notifizierte Stelle führt die Produktprüfungen durch (Test jedes einzelnen Produkts oder statistische Prüfungen), um die Konformität der Produkte mit dem EU-Baumuster zu kontrollieren. Modul F entspricht C2, doch nimmt die notifizierte Stelle systematischere Produktprüfungen vor.
F1	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung.
Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte	Der Hersteller gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen. Die notifizierte Stelle führt die Produktprüfungen durch (Test jedes einzelnen Produkts oder statistische Prüfungen), um die Konformität der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen zu kontrollieren (kein EU-Baumuster, verwendet wie F ohne Modul B). Das Modul F1 entspricht A2, doch nimmt die notifizierte Stelle eingehendere Produktprüfungen vor.

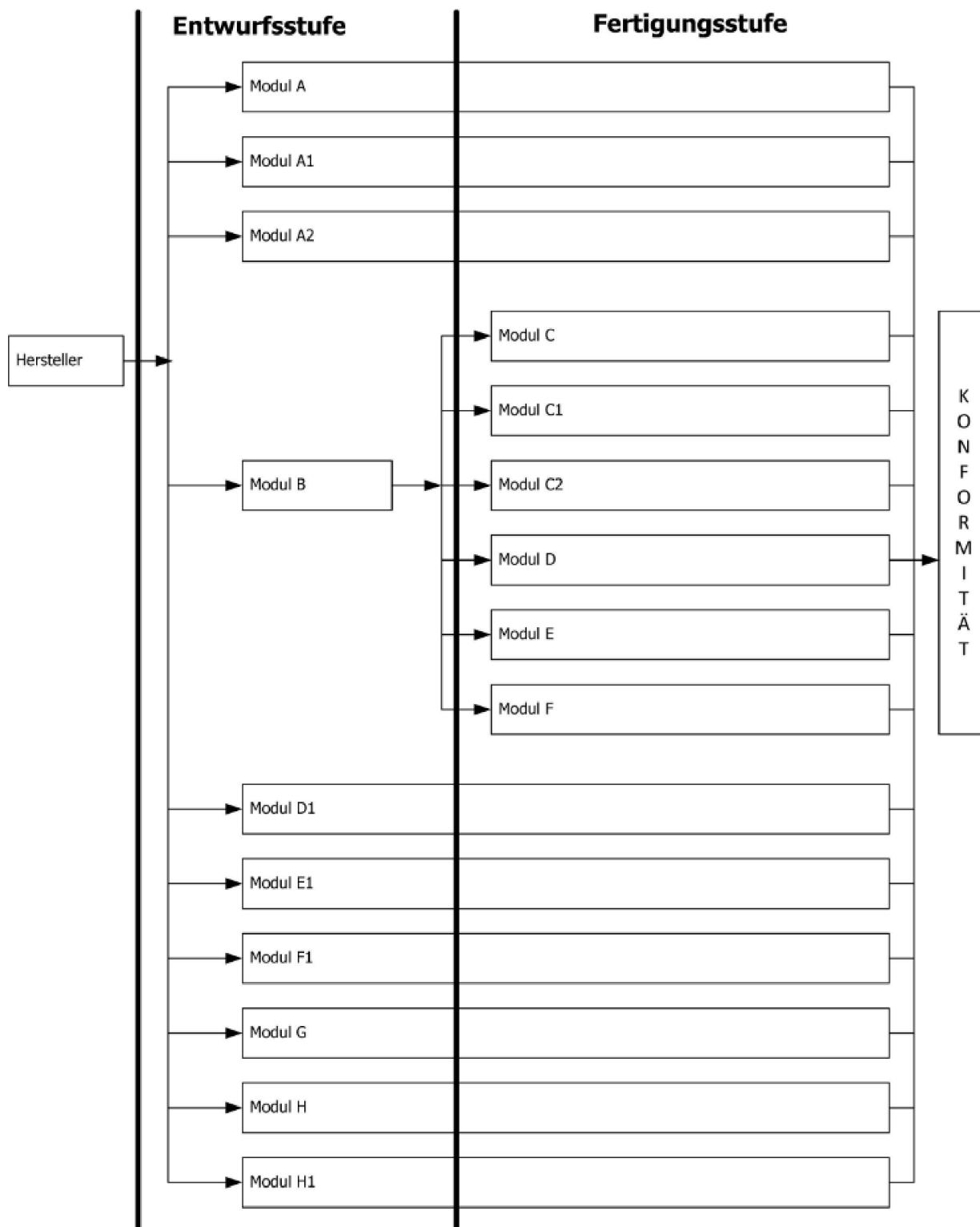
Module	Beschreibung
G	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung.
Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung	Der Hersteller gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen. Die notifizierte Stelle prüft jedes einzelne Produkt, um die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster).
H	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung.
Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung	Der Hersteller betreibt ein umfassendes Qualitätssicherungssystem, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem.
H1	Umfasst sowohl Entwurf als auch Fertigung.
Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung	Der Hersteller betreibt ein umfassendes Qualitätssicherungssystem, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster). Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem und den Produktentwurf und stellt eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus. Das Modul H1 sieht gegenüber dem Modul H zusätzlich vor, dass die notifizierte Stelle eine eingehendere Prüfung des Produktentwurfs vornimmt. Die EU-Entwurfsprüfbescheinigung darf nicht mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung von Modul B verwechselt werden, die die Konformität eines „für die geplante Produktion repräsentativen“ Musters bescheinigt, sodass die Konformität der Produkte anhand dieses Musters geprüft werden kann. Bei der EU-Entwurfsprüfbescheinigung von Modul H1 gibt es keine derartigen Muster. Mit der EU-Entwurfsprüfbescheinigung wird bestätigt, dass die Konformität des Produktentwurfs von einer notifizierten Stelle geprüft und bescheinigt worden ist.

5.1.8. Überblick über die Verfahren

Folgende Verfahren sind möglich:

- A — Interne Fertigungskontrolle
- A1 — Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen
- A2 — Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen
- B+C — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (C)
- B+C1 — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen (C1)
- B+C2 — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (C2)
- B+D — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (D)
- D1 — Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess.
- B+E — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt (E)
- E1 — Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte
- B+F — EU-Baumusterprüfung (B) gefolgt von Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung (F)

- F1 — Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte
- G — Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung
- H — Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung
- H1 — Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung plus Entwurfsprüfung



5.1.9. Grundsätze für die Modulauswahl

- Der Gesetzgeber sollte keine Module vorschreiben, die im Verhältnis zu den Zielen der entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu große Belastungen mit sich bringen, ohne dass jedoch der Schutz des öffentlichen Interesses gefährdet wird.
- Bei der Auswahl der Module sollte deren Komplexität im Verhältnis zur Gefährdung (Wirkung auf das öffentliche Interesse, Gesundheit, Sicherheit, Umwelt) durch das Produkt, zur Komplexität seines Entwurfs und zum Charakter seiner Produktion (Großserie oder Kleinserie, Sonderanfertigung, einfacher oder aufwendiger Produktionsmechanismus usw.) stehen.

Der Gesetzgeber sollte die Module für seine Rechtsvorschrift nach folgenden Grundsätzen auswählen:

- Generell unterliegen Produkte sowohl Entwurfs- als auch Fertigungsmodulen, bevor sie in Verkehr gebracht werden.
- Wenn es für den Schutz des öffentlichen Interesses angezeigt ist, muss dem Hersteller eine möglichst breite Auswahl an Modulen zur Verfügung stehen.
- Falls es genügt, dass der Hersteller alle Prüfungen selbst durchführt, um die Konformität der Produkte zu gewährleisten, kann der Gesetzgeber Modul A wählen. Dies kann bei Produkten mit geringer Komplexität (einfacher Entwurfs- und Produktmechanismus) und einem geringen Risiko für im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte der Fall sein.
- Im Falle der Massenfertigung auf der Grundlage einer Bauart/eines Musters und wenn das betreffende Produkt beispielsweise einen komplexen Entwurf aufweist oder mit einem erhöhten Risiko der Nichtkonformität verbunden ist, können die EU-Rechtsvorschriften das Konformitätsbewertungsverfahren in zwei Schritten vorschreiben: Prüfung der Konformität des Prototyps/Musters mit den relevanten rechtlichen Anforderungen (EU-Baumusterprüfung — Modul B) gefolgt von der Feststellung der Konformität der Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (Module C und Varianten, D, E und F).
- Wenn sich der Gesetzgeber für den Nachweis der Konformität mit einem Muster (Modul B) entscheidet, muss er prüfen, ob es möglicherweise genügt, dass der Hersteller alle Prüfungen selbst durchführt, um die Konformität in der Fertigungsphase zu gewährleisten. In diesem Fall kann der Hersteller Modul C auswählen. Wenn das der Fall ist, kann der Gesetzgeber Modul C wählen.
- In vielen Fällen muss der Gesetzgeber anerkennen, dass die Hersteller häufig sehr gut ausgestattete Prüflaboratorien oder -anlagen unterhalten. Dies ist für gewöhnlich der Fall bei neuen, innovativen Produkten, bei denen allein die Hersteller über das Know-how für Prüfungen verfügen. In solchen Fällen kann der Gesetzgeber die Module A1, A2 oder C1, C2 in Betracht ziehen (die beiden letztgenannten Module, wenn er sich für den Nachweis der Konformität mit einem Muster — Modul B — entschieden hat), die den Einsatz einer akkreditierten internen Stelle ermöglichen.
- Wenn der Nachweis der Konformität von Produkten mit einer zugelassenen EU-Bauart nicht dem Hersteller überlassen werden kann, sondern die Überwachung der Produkte während des Produktionsprozesses erfordert, kann der Gesetzgeber vom Hersteller verlangen, dass dieser entweder ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem (Module D und E) betreibt oder die Konformität seiner Produkte mittels Tests/Prüfungen (Modul F) überprüft wird. Ist der Produktionsmechanismus relativ „einfach“, kann der Gesetzgeber es für ausreichend halten, wenn das Qualitätssicherungssystem des Herstellers den Fertigungsbereich unberücksichtigt lässt und nur auf die Endabnahme abstellt. In diesem Fall ist das Modul E am besten geeignet.
- Bei Produkten mit einfachem Entwurf, aber komplizierter Fertigung/Herstellung kann der Gesetzgeber die Module D1, E1 und F1 in Erwägung ziehen und so die Vorteile der Module D, E bzw. F nutzen, ohne dass eine formale Baumusterprüfung notwendig ist (wie in Modul B vorgesehen, das den Modulen D, E und F vorausgeht).
- Für Produkte, die in kleinen Serien gefertigt werden, kann der Gesetzgeber das Modul G in Erwägung ziehen.
- Wenn der Hersteller ein umfassendes Qualitätssicherungssystem betreibt oder betreiben muss, das sowohl die Entwurfs- als auch die Fertigungsstufe umfasst, kann sich der Gesetzgeber für das Modul H entscheiden.
- Wenn der Hersteller ein umfassendes Qualitätssicherungssystem betreibt, die Überprüfung der Konformität des Entwurfs und die Erteilung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung jedoch durch eine notifizierte Stelle erfolgen muss, kann der Gesetzgeber das Modul H1 auswählen.

5.2. Konformitätsbewertungsstellen

5.2.1. Konformitätsbewertungsstellen und notifizierte Stellen

Die notifizierte Stellen führen die Aufgaben aus, die sich aus den Konformitätsbewertungsverfahren ergeben, die laut den geltenden technischen Harmonisierungsrechtsvorschriften anzuwenden sind, wenn die Beteiligung eines Dritten verlangt wird.

Eine Konformitätsbewertungsstelle ist eine Stelle, die eines oder mehrere Elemente der Konformitätsbewertung durchführt, einschließlich einer oder mehrerer der folgenden Tätigkeiten: Kalibrierung, Versuche, Zertifizierung und Inspektion. Notifizierte Stellen sind Konformitätsbewertungsstellen, die von der zuständigen nationalen Behörde benannt und notifiziert werden, um die Verfahren für die Konformitätsbewertung im Sinne der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchzuführen, wenn ein Dritter beteiligt werden muss. Sie werden im EU-Recht als „notifizierte Stellen“ bezeichnet.

Notifizierte Stellen übernehmen Pflichten in Bereichen von öffentlichem Interesse und bleiben deshalb gegenüber den zuständigen nationalen Behörden rechenschaftspflichtig. Damit eine Stelle benannt werden kann, muss sie eine juristische Person sein, die im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats ansässig ist und damit dessen Hoheitsgewalt unterliegt. Die Mitgliedstaaten können frei entscheiden, ob sie eine Stelle notifizieren, die den in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen entspricht, oder nicht.

5.2.2. Rollen und Verantwortlichkeiten

- Die notifizierte Stellen dürfen ihre Konformitätsbewertungsleistungen innerhalb ihres Notifizierungsbereichs jedem Wirtschaftsakteur mit Sitz inner- oder außerhalb der Union anbieten. Sie können diese Tätigkeiten auch im Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten oder von Drittstaaten ausüben.
- Die notifizierte Stellen müssen ihrer notifizierenden Behörde, den Marktüberwachungsbehörden und anderen notifizierte Stellen relevante Informationen zur Verfügung stellen.
- Die notifizierte Stellen müssen kompetent, nichtdiskriminierend, transparent, neutral, unabhängig und unparteiisch handeln.
- Die notifizierte Stellen müssen Mitarbeiter zur Verfügung haben, die über ausreichende und sachdienliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, um die Konformitätsbewertung im Einklang mit den entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchzuführen.
- Die notifizierte Stellen müssen geeignete Vorkehrungen treffen, um die Vertraulichkeit der von ihnen im Zuge der Konformitätsbewertung erlangten Informationen sicherzustellen.
- Die notifizierte Stellen müssen in Bezug auf ihre fachliche Tätigkeit ausreichend versichert sein, sofern die Haftung nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom notifizierenden Mitgliedstaat übernommen wird.
- Die notifizierte Stellen können ihre Kompetenz mittels einer Akkreditierung nachweisen, woran ihre fachliche Kompetenz vorzugsweise beurteilt wird.

Die notifizierte Stelle muss zwar im Hoheitsgebiet des notifizierenden Mitgliedstaats ansässig sein, darf aber auch außerhalb des Mitgliedstaats, ja sogar außerhalb der Union tätig sein bzw. Mitarbeiter beschäftigen. Bescheinigungen und andere Konformitätsbewertungsnachweise werden allerdings stets von und im Namen der notifizierte Stelle ausgestellt. ⁽²⁴⁶⁾ Da die notifizierte Stelle ihre Bewertungsaufgaben immer im Hoheitsgebiet des benennenden Mitgliedstaats erfüllen muss, muss sie die notifizierende Behörde von dieser Sachlage in Kenntnis setzen, die ihrerseits in der Lage sein muss, die Überwachung der gesamten Stelle zu gewährleisten, da sie die Verantwortung für deren Tätigkeit trägt. Wird die Überwachung für nicht möglich erachtet, sollte die notifizierende Behörde die Notifizierung gegebenenfalls widerrufen oder einschränken.

Die notifizierte Stellen müssen ihre nationalen notifizierenden Stellen über ihre Tätigkeiten unterrichten (beispielsweise über die Durchführung von Konformitätsbewertungen, Verfügbarkeit von Ressourcen, Vergabe von Unteraufträgen, Interessenkonflikte), und zwar entweder direkt oder über eine bevollmächtigte Stelle (beispielsweise die nationale Akkreditierungsbehörde). Sie müssen auch darauf eingestellt sein, auf Verlangen der notifizierenden Behörden oder der Kommission sämtliche Informationen in Bezug auf die korrekte Umsetzung der Bedingungen, unter denen sie notifiziert wurden, vorzulegen.

⁽²⁴⁶⁾ Zur Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen vgl. Abschnitt 5.2.5.

Die notifizierte Stelle ist generell verpflichtet, die notifizierende Behörde über alle Bescheinigungen, die aufgrund von sicherheitsbedingten Nonkonformitäten verweigert, eingeschränkt, ausgesetzt oder widerrufen wurden, sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen oder andere Konformitätsbewertungstätigkeiten zu unterrichten. Darüber hinaus müssen die notifizierten Stellen den übrigen Stellen, die nach derselben Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Produkte abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen übermitteln. In Anbetracht der Geheimhaltungspflicht, die die notifizierten Stellen bei der Ausübung ihrer Aufgaben beachten müssen, darf es sich bei den anderen notifizierten Stellen mitgeteilten Informationen nicht um vertrauliche Geschäftsinformationen zu dem Produkt handeln. Relevante auszutauschende Informationen im Zusammenhang mit negativen Konformitätsbewertungsergebnissen dürften daher in erster Linie die Verweigerung einer Konformitätsbewertungsbescheinigung betreffen, in der das Produkt und der betreffende Hersteller genannt werden.

Ferner müssen sie der Marktüberwachungsbehörde und — gemäß bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union — auch den Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten für die Marktüberwachung relevante Informationen übermitteln. Die notifizierten Stellen sind selbst nicht verantwortlich für die Beschaffung der EU-Konformitätserklärung oder der technischen Unterlagen. Allerdings müssen sie unter Umständen entsprechend dem anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren die technischen Unterlagen als Teil des technischen Dossiers aufbewahren und der Kommission oder den Mitgliedstaaten auf Anfrage zur Verfügung stellen.⁽²⁴⁷⁾ Des Weiteren müssen die notifizierten Stellen auf Anfrage des für die Anwendung einer Schutzklausel verantwortlichen Kommissionsreferats die notwendigen Angaben über das Produkt oder die Konformitätsbewertung übermitteln.

Die notifizierten Stellen sind von ihren Kunden und anderen interessierten Kreisen unabhängige Dritte und müssen dies auch bleiben. Der Rechtsstatus von Stellen, die eine Notifizierung anstreben, d. h. ob ihr Status privat oder staatlich ist, ist ohne Belang, solange ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität gewährleistet sind und sie als Rechtsperson Rechte und Pflichten wahrzunehmen vermögen.

Die Pflicht zur Unabhängigkeit betrifft die gesamte Organisation, einschließlich des Verwaltungsrates, und gilt auch für Wirtschaftsverbände oder Fachverbände.

Zur Sicherung der Unparteilichkeit müssen die notifizierte Stelle und ihre Mitarbeiter frei von jeglichem gewerblichem, finanziellem und anderem Druck sein, der ihr Urteil beeinflussen könnte. Durch die Einführung entsprechender Verfahren muss die Stelle zudem sicherstellen, dass ihre Arbeit nicht von außen beeinflusst wird. Die Struktur der Stelle muss so konzipiert sein, dass ihre Unparteilichkeit gewahrt bleibt, vor allem wenn sie nicht nur als notifizierte Stelle tätig wird.

Darüber hinaus muss sie über Strategien und Verfahren verfügen, die eine Unterscheidung zwischen den in ihrer Eigenschaft als notifizierte Stelle durchgeführten Aufgaben und ihren sonstigen Tätigkeiten vorsehen, wobei diese Trennung den Auftraggebern gegenüber deutlich zum Ausdruck zu bringen ist. Daher darf ihr Marketingmaterial nicht den Eindruck erwecken, dass Bewertungen oder sonstige Tätigkeiten der Stelle mit den in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften beschriebenen Aufgaben gekoppelt sind.

Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle einen Prüfbericht erstellt, tut sie dies in ihrer Eigenschaft als Konformitätsbewertungsstelle; nur in dieser Funktion darf sie EU-Baumusterprüfbescheinigungen ausstellen — eine Bescheinigung, die insbesondere den Namen und die Kennnummer der notifizierten Stelle trägt. Unter keinen Umständen darf die notifizierte Stelle für Prüfungen, die nicht in den Rechtsvorschriften aufgeführt sind, einen Prüfbericht ausstellen, der ihre Nummer trägt,⁽²⁴⁸⁾ und zwar unabhängig davon, ob diese Prüfungen von der Stelle selbst oder einer anderen Stelle durchgeführt wurden. Zudem darf eine notifizierte Stelle ihre Nummer nur in Verbindung mit Konformitätsbewertungen verwenden, die im Rahmen des konkreten Konformitätsbewertungsmoduls vorgenommen wurden, das die Beteiligung einer notifizierten Stelle verlangt, und für die sie notifiziert wurde.

Akkreditierte notifizierte Stellen sollten als solche handeln und in den von ihnen ausgestellten Bescheinigungen stets die Tatsache erwähnen, dass sie akkreditiert sind, wenn die Tätigkeit von der Akkreditierungsurkunde abgedeckt ist.

Eine notifizierte Stelle muss den Hersteller auffordern, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und falls nötig die Bescheinigung aussetzen oder zurückziehen, wenn sie nach Ausstellung der Bescheinigung feststellt, dass das Produkt die Anforderungen nicht mehr erfüllt.⁽²⁴⁹⁾

⁽²⁴⁷⁾ Vgl. Anhang II Modul B Punkt 8 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽²⁴⁸⁾ Nähere Informationen zur Nummer der notifizierten Stelle in Abschnitt 5.3.3.

⁽²⁴⁹⁾ Anhang I Artikel R27 Absatz 4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Die notifizierte Stellen dürfen in dieser Funktion keine zusätzlichen Leistungen anbieten oder erbringen, die keinen zusätzlichen Nutzen für die Konformitätsbewertung des Produkts bedeuten. Notifizierte Stellen dürfen allerdings jede Art von Konformitätsbewertungsleistungen oder Kennzeichnungen anbieten, wenn die Produkte für die Märkte von Drittländern außerhalb der Europäischen Union bestimmt sind, beispielsweise im Rahmen von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung.⁽²⁵⁰⁾ Diese Tätigkeiten müssen von der Tätigkeit als notifizierte Stelle deutlich getrennt sein. Die notifizierten Stellen müssen außerdem sicherstellen, dass ihre Tätigkeit außerhalb des Geltungsbereichs der technischen Harmonisierungsrechtsvorschriften nicht das Vertrauen in ihre Kompetenz, Objektivität, Unparteilichkeit oder operative Integrität als notifizierte Stellen gefährdet oder beeinträchtigt. Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten dürfen die notifizierten Stellen nicht ihre Nummer als notifizierte Stellen verwenden. Die notifizierten Stellen sollten insbesondere davon absehen, unter ihrer Nummer als notifizierte Stelle Bescheinigungen für die Zwecke anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auszustellen, für die sie nicht notifiziert sind und die ebenfalls die Einschaltung einer notifizierten Stelle erfordern.

Eine notifizierte Stelle darf nicht Hersteller, Bevollmächtigter, Lieferant oder dessen Handelskonkurrent sein und keiner dieser Parteien Beratung in Bezug auf Entwurf, Bau, Vermarktung oder Wartung der betroffenen Produkte anbieten oder für sie erbringen. Dies schließt jedoch die Möglichkeit eines Austauschs von technischen Informationen und Orientierungshilfen zwischen Hersteller, Bevollmächtigtem, Lieferanten und notifizierter Stelle nicht aus.

Zur Wahrung der Unparteilichkeit und Vermeidung von Interessenkonflikten ist eine klare Unterscheidung zwischen der Konformitätsbewertung, die von notifizierten Stellen vor dem Inverkehrbringen durchgeführt wird, und der Marktüberwachung wichtig. Darüber hinaus müssen die Marktüberwachungsbehörden ihren Verpflichtungen unabhängig, unparteilich und unvoreingenommen nachkommen. Daher hat es als unangemessen zu gelten, dass Marktüberwachungsbehörden als notifizierte Stellen benannt werden, und es sollten die erforderlichen Maßnahmen zur Wahrung der Unparteilichkeit und Vermeidung von Interessenkonflikten eingeführt werden, wenn eine einzige Einrichtung mit beiden Zuständigkeiten betraut wird.⁽²⁵¹⁾ ⁽²⁵²⁾ Die notifizierten Stellen müssen über dokumentierte Verfahren zur Ermittlung, Prüfung und Lösung sämtlicher Fälle verfügen, in denen Interessenkonflikte vermutet bzw. nachgewiesen wurden. Sie sollten auch das in ihrem Auftrag tätige Personal dazu verpflichten, etwaige Interessenkonflikte zu melden.

Den notifizierten Stellen muss Personal unterstehen, das über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen im Hinblick auf die betreffenden Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren sowie über eine entsprechende Ausbildung verfügt. Kenntnisse und Erfahrung sollten insbesondere die maßgeblichen rechtlichen Anforderungen und Durchsetzungsmaßnahmen, europäische und internationale Normungsaktivitäten, einschlägige Technologien, Herstellungsmethoden und Prüfungsverfahren sowie die normalen Gebrauchsbedingungen des jeweiligen Produkts betreffen. Die Stelle muss in der Lage sein, die Leistung all ihrer Ressourcen zu steuern und zu kontrollieren und dafür die Verantwortung zu übernehmen sowie umfassende Aufzeichnungen über die Eignung aller Mitarbeiter zu führen, die sie in bestimmten Bereichen einsetzt (eigene Mitarbeiter und Vertragsmitarbeiter ebenso wie Mitarbeiter von externen Stellen). Darüber hinaus muss die Stelle Zugang zu den entsprechenden Einrichtungen haben und in der Lage sein, in der EU Prüfungen oder Nachprüfungen vorzunehmen. Andernfalls hat die notifizierende Behörde keine Möglichkeit, ihre Kompetenz einer Kontrolle zu unterziehen.

Die notifizierten Stellen müssen die Vertraulichkeit aller von ihnen im Zuge der Konformitätsbewertung erlangten Informationen sicherstellen. Daher müssen sie Vorkehrungen treffen, damit Ergebnisse oder sonstige Informationen an keinen anderen als die jeweils zuständige Behörde und den Hersteller bzw. seinen Bevollmächtigten weitergegeben werden.

Die notifizierten Stellen müssen für ihre Konformitätsbewertungstätigkeit ausreichend versichert sein. Der Geltungsbereich und der finanzielle Gesamtwert der Haftpflichtversicherung müssen den mit den Tätigkeiten der notifizierten Stelle verbundenen Risiken entsprechen. Die Gesamtverantwortung für die Konformität eines Produkts mit allen Anforderungen der anzuwendenden Richtlinien verbleibt jedoch stets beim Hersteller, selbst wenn einige Stufen der Konformitätsbewertung in der Verantwortung einer notifizierten Stelle durchgeführt werden.

Die notifizierten Stellen sind verpflichtet, sich an Koordinierungstätigkeiten zu beteiligen.⁽²⁵³⁾ Außerdem müssen sie entweder direkt oder per Vertretung an der europäischen Normung mitwirken oder anderweitig sicherstellen, dass sie den Sachstand bei einschlägigen Normen kennen.⁽²⁵⁴⁾

⁽²⁵⁰⁾ Zu Abkommen über die gegenseitige Anerkennung siehe Abschnitt 9.2.

⁽²⁵¹⁾ Zur Marktüberwachung siehe Kapitel 7.

⁽²⁵²⁾ Dennoch ist es in einigen Branchen (z. B. Explosivstoffe und Pyrotechnik) üblich, dass die Marktüberwachungsbehörden sich auf die Prüfungen der notifizierten Stellen verlassen, sofern es keinen Interessenkonflikt gibt.

⁽²⁵³⁾ Zur Koordinierung zwischen notifizierten Stellen siehe Abschnitt 5.2.4.

⁽²⁵⁴⁾ Anhang I Artikel R17 Absatz 11 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

5.2.3. **Kompetenzen der notifizierten Stellen**

Die Hauptaufgabe einer notifizierten Stelle ist es, die für die Konformitätsbewertung notwendigen Leistungen gemäß den Bestimmungen der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu erbringen. Dabei handelt es sich um eine Dienstleistung für die Hersteller in Bereichen, die von öffentlichem Interesse sind.

Notifizierte Stellen werden benannt, damit sie die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen bewerten und eine kohärente technische Anwendung dieser Anforderungen gemäß den entsprechenden Verfahren der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gewährleistet wird. Die notifizierten Stellen müssen über geeignete Einrichtungen und Fachpersonal verfügen, damit sie die technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung durchführen können. Ebenso müssen sie angemessene Verfahren der Qualitätskontrolle für die bereitgestellten Dienstleistungen anwenden. Die Hersteller können zwischen den notifizierten Stellen, die für die Durchführung des betreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden, frei wählen.

In einigen sektoralen Rechtsvorschriften ist die Anwendung eines Konformitätsbewertungsmoduls vorgesehen, das die obligatorische Einschaltung einer notifizierten Stelle (z. B. EU-Baumusterprüfung) in den Fällen vorsieht, in denen keine harmonisierten Normen bestehen oder vom Hersteller nicht angewandt werden. Um eine ordnungsgemäße Umsetzung der Binnenmarktvorschriften zu gewährleisten, müssen die notifizierten Stellen in der Lage sein, nachzuweisen, dass sie über die erforderlichen Kompetenzen verfügen, um die erforderliche Konformitätsbewertung durchzuführen und die erforderliche Bescheinigung auszustellen, mit der bestätigt wird, dass die rechtlichen Anforderungen erfüllt wurden, auch wenn es keine (vollständig) harmonisierten Normen gibt.

Will eine notifizierte Stelle Leistungen nach mehreren Konformitätsbewertungsverfahren anbieten, so muss sie die mit den jeweiligen Aufgaben verbundenen Anforderungen erfüllen, was anhand der Anforderungen hinsichtlich der einzelnen Verfahren zu bewerten ist. Da der Anwendungsbereich vieler technischer Harmonisierungsrechtsvorschriften allerdings weitgesteckt und heterogen sein kann, braucht eine notifizierte Stelle nicht über die Kompetenz zu verfügen, die es ihr ermöglichen würde, alle in den Geltungsbereich dieser Rechtsvorschrift gehörenden Produkte abzudecken, sondern kann auch nur für einen Teil davon notifiziert sein.

Die notifizierten Stellen müssen über geeignete Strukturen und Verfahren verfügen, mit denen gewährleistet wird, dass die Durchführung der Konformitätsbewertung und die Ausstellung von Bescheinigungen einer Überprüfung unterzogen werden. Die entsprechenden Verfahren müssen vor allem die Pflichten und Aufgaben im Zusammenhang mit der Aussetzung und dem Widerruf von Bescheinigungen, die Aufforderungen an den Hersteller zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen und die Berichterstattung an die zuständige Behörde betreffen.

Die notifizierten Stellen übernehmen nicht nur bestimmte Aufgaben in Bereichen, die von öffentlichem Interesse sind, sondern müssen sich auch als Erbringer von Dienstleistungen für die Industrie verstehen. So sollten sie dem Hersteller und seinem Bevollmächtigten einschlägige Informationen zu den jeweiligen Rechtsvorschriften bereitstellen, das Konformitätsbewertungsverfahren ohne unnötige Belastungen für die Wirtschaftsakteure durchführen und keine zusätzlichen Zertifizierungen oder Kennzeichnungen vorschlagen, die für die Konformitätsbewertung des Produkts keinen zusätzlichen Nutzen bedeuten. Die zuletzt genannten Tätigkeiten müssen klar von der Tätigkeit als notifizierte Stelle getrennt sein. Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten dürfen die notifizierten Stellen nicht ihre Nummer als notifizierten Stellen verwenden.

Um unnötige Belastungen für die Wirtschaftsakteure zu vermeiden und den Schutz vertraulicher Daten oder von Rechten geistigen Eigentums zu unterstützen, sind die den notifizierten Stellen zu übermittelnden technischen Unterlagen auf das zur Bewertung der Konformität mit den Rechtsvorschriften notwendige Maß zu beschränken.

Der Hersteller kann Prüfberichte oder andere Teile seiner technischen Unterlagen vorlegen. Die notifizierte Stelle kann diese Berichte berücksichtigen, wenn sie die volle Verantwortung für die Ergebnisse trägt. Die notifizierte Stelle kann die Prüfergebnisse des Herstellers für die Konformitätsbewertung zulassen, sofern sie die Berücksichtigung dieser Prüfungen begründet. Die Anerkennung der Prüfergebnisse des Herstellers reicht jedoch nicht aus, um ihre Aufgaben als notifizierte Stelle wahrzunehmen, und die notifizierte Stelle muss im Rahmen des geltenden Moduls zusätzliche Prüfungen durchführen.

5.2.4. **Koordinierung zwischen notifizierten Stellen**

Da die notifizierten Stellen Aufgaben erfüllen, die staatliche Behörden an sie delegiert haben, müssen sie an den von der Kommission organisierten Koordinierungstätigkeiten teilnehmen. Die Kommission stellt zusammen mit den Mitgliedstaaten sicher, dass zwischen den notifizierten Stellen eine Koordinierung organisiert wird.

Für jeden Harmonisierungsrechtsakt der Union oder für mehrere zusammenhängende Rechtsakte wird eine Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen eingerichtet, deren Arbeit sich auf technische Probleme in Bezug auf Konformitätsbewertungen beschränkt, um eine einheitliche Anwendung der technischen Bestimmungen der entsprechenden Rechtsvorschriften zu gewährleisten. Zu diesem Zweck muss die Gruppe selbst über die Regeln für ihre Arbeit und über ihren Aufbau entscheiden können. Jede Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen hat ein technisches Sekretariat und einen Vorsitzenden.

Im Allgemeinen setzen sich die Gruppen notifizierter Stellen ausschließlich aus Vertretern dieser Stellen zusammen. Die Kommission kann den Sekretariaten finanzielle Unterstützung gewähren, um die Kosten zu senken und Hindernisse für die Teilnahme zu beseitigen. ⁽²⁵⁵⁾ Um ihre Arbeit effizienter zu gestalten, können sie Untergruppen mit einer beschränkten Zahl von Mitgliedern einrichten, die über spezifische Fachfragen beraten. Die Kommission ist in den Gruppen vertreten. Regierungssachverständige und Vertreter der Behörden, die für die wirksame Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unmittelbar verantwortlich sind, können an den Gruppen als Beobachter teilnehmen. Auch die europäischen Normungsorganisationen (das CEN, CENELEC und ETSI) sind in den Gruppen vertreten, sofern entsprechende Themen behandelt werden. Werden Fälle im Zusammenhang mit harmonisierten Normen erörtert, bei denen erhebliche Zweifel an der durch die Normen begründeten Konformitätsvermutung bestehen, wird von der Gruppe der notifizierten Stellen erwartet, dass sie die Kommission und die Mitgliedstaaten darüber unterrichtet. Die Gruppen können auch Vertreter einschlägiger europäischer Verbände und andere interessierte Parteien einladen. Haben sich die Gruppen notifizierter Stellen mit vertraulichen Themen zu beschäftigen, wird die Teilnahme an Sitzungen entsprechend den für notwendig erachteten Vorhaben eingeschränkt. Die Empfehlungen und administrativen Entscheidungen der Gruppen notifizierter Stellen sollten sich auf das gemeinsame Verständnis der technischen Aspekte der Konformitätsbewertung beschränken, einschließlich, falls erforderlich, Klarstellungen für ein gemeinsames Verständnis bestimmter Teile der geltenden harmonisierten Normen, und nicht die Auslegung der einschlägigen Rechtsvorschriften betreffen. Es ist angebracht, dass die Gruppen notifizierter Stellen ihre administrativen Entscheidungen und Empfehlungen veröffentlichen. Verweigert eine Stelle die Zusammenarbeit, kann die Notifizierung widerrufen werden. Die notifizierten Stellen sind jedoch nicht verpflichtet, an Sitzungen auf europäischer Ebene teilzunehmen, wenn sie sich über die von ihrer Gruppe ausgearbeiteten administrativen Entscheidungen und Unterlagen auf dem Laufenden halten und sich generell danach richten. Die einschlägigen Arbeitsunterlagen, Sitzungsberichte, Empfehlungen und Leitlinien, die von den sektorbezogenen und sektorübergreifenden Gruppen der notifizierten Stellen oder von ihren Untergruppen ausgearbeitet worden sind, sollten allen notifizierten Stellen, die Mitglieder der jeweiligen Gruppe sind, zur Verfügung gestellt werden, unabhängig davon, ob sie an den Sitzungen teilgenommen haben oder nicht. Der Informationsaustausch und die Kommunikation können durch die Nutzung einer Plattform wie der von der Kommission betriebenen CIRCABC noch optimiert werden.

Es sollten auch nationale Koordinierungsgruppen eingerichtet werden, und sofern sie bestehen, kann es sich für die notifizierte Stellen aus dem betreffenden Mitgliedstaat als notwendig erweisen, an deren Tätigkeiten mitzuwirken.

5.2.5. Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen

- Eine notifizierte Stelle kann einen Teil ihrer Arbeit auf der Grundlage nachgewiesener und regelmäßig überwachter Kompetenzen von einer anderen Stelle (einen Unterauftragnehmer oder ein Zweigunternehmen) ausführen lassen.
- Unteraufträge müssen auf der Grundlage von Verträgen vergeben werden, damit Transparenz und Vertrauen in die Tätigkeit der notifizierten Stelle gewährleistet sind.

Eine notifizierte Stelle kann Unteraufträge nur für Aufgaben vergeben, für die sie selbst die Kompetenz besitzt. Eine notifizierte Stelle darf nicht deshalb einen Teil ihrer Arbeit nach außen vergeben, weil es ihr am erforderlichen Maß an Kompetenz und Sachkenntnis mangelt. Eine notifizierte Stelle muss über geeignetes Personal und Ausstattung verfügen und in der Lage sein, alle erforderlichen Prüfungen und Bewertungen entsprechend den Anforderungen der Module selbst durchzuführen.

Die als Unterauftragnehmer für die notifizierten Stellen handelnden Stellen brauchen selbst nicht notifiziert zu sein. Die notifizierte Stelle muss allerdings den betreffenden Mitgliedstaat von ihrer Absicht unterrichten, bestimmte Arbeiten an Unterauftragnehmer zu vergeben. Die notifizierende Behörde muss angemessen beurteilen, inwieweit die notifizierte Stelle beabsichtigt, auf Unterauftragnehmer (auch außerhalb der EU) zurückzugreifen oder Zugang zu Personal oder Einrichtungen außerhalb des Mitgliedstaats der Notifizierung zu haben. Kommt in einem solchen Fall der Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass er die Gesamtverantwortung als notifizierende Behörde für eine solche Regelung nicht übernehmen kann, widerruft er die Notifizierung oder schränkt sie ein. Die notifizierte Stelle muss ein Register über alle von ihr vergebenen Unteraufträge führen und es systematisch aktualisieren. Konformitätsbewertungstätigkeiten, die nicht an Unterauftragnehmer vergeben werden, sollten in den Räumlichkeiten der notifizierten Stelle oder in den Räumlichkeiten des Herstellers durchgeführt werden, wie im anwendbaren Konformitätsbewertungsmodul angegeben.

⁽²⁵⁵⁾ Anhang I Artikel R30 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Die von der notifizierten Stelle beauftragte Stelle muss fachlich kompetent sein und die gleiche Unabhängigkeit und Objektivität nach den gleichen Kriterien und unter den gleichen Bedingungen wie die notifizierte Stelle aufweisen. Der Mitgliedstaat, der die Stelle notifiziert hat, die einen Teil ihrer Arbeit im Unterauftrag vergibt, muss in der Lage sein, eine wirksame Überwachung der Kompetenz der Stelle zu gewährleisten, die von der notifizierten Stelle beauftragt wurde. Einzeln beauftragte externe Prüfer oder Spezialisten müssen die Bedingungen eines Unterauftragnehmers erfüllen.

Die notifizierte Stelle hat dafür zu sorgen, dass ihre Unterauftragnehmer über die geforderte Kompetenz verfügen und das erreichte Kompetenzniveau aufrechterhalten; sie überzeugt sich vom Stand der Dinge, indem sie beispielsweise in regelmäßigen Abständen Beurteilungen vornimmt und sich im Einzelnen über die Abwicklung der Aufgaben auf dem Laufenden hält. Auch muss die notifizierte Stelle nachweisen können, dass ihr Unterauftragnehmer die in den maßgeblichen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen erfüllt.

Die Angaben über vergebene Unteraufträge und die Kompetenz der Unterauftragnehmer und/oder der Zweigunternehmen müssen jederzeit problemlos zugänglich sein, damit die notifizierende Behörde die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann und die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten gegebenenfalls unverzüglich unterrichtet werden können. Bei Konformität mit den Normen der Reihe EN ISO/IEC 17000 wird von der Einhaltung der meisten Anforderungen durch den Unterauftragnehmer ausgegangen, wie dies bei der notifizierten Stelle selbst der Fall ist. Wird als Kompetenznachweis notifizierter Stellen nicht die Akkreditierung herangezogen, so sollte die Behörde Vor-Ort-Kontrollen beim Unterauftragnehmer im gleichen Umfang vornehmen, wie dies im Rahmen einer Akkreditierung vorgesehen wäre.

Eine weitere Voraussetzung für die Vergabe von Unteraufträgen ist, dass bei den Konformitätsbewertungsverfahren die technischen Arbeiten von der Bewertung getrennt werden können und die Methodik für die Durchführung der technischen Tätigkeit ausreichend genau festgelegt ist. Eine notifizierte Stelle kann Unteraufträge für streng begrenzte Aufgaben (wie Tests und Prüfungen) vergeben, sofern sich diese als wesentliche und zusammenhängende Teile der technischen Tätigkeit definieren lassen. Gleichwohl muss die von der notifizierten Stelle beauftragte Stelle wesentliche und zusammenhängende Teile der technischen Arbeiten ausführen. Die Mitarbeiter der notifizierten Stelle müssen fachlich so kompetent sein, dass sie die Prüfergebnisse der Unterauftragnehmer bewerten können. Die notifizierten Stellen dürfen ihre Tätigkeiten nicht auf rein administrative Funktionen beschränken.

Die notifizierten Stellen können beispielsweise Tests im Unterauftrag vergeben, solange sie deren Ergebnisse weiterhin selbst bewerten und insbesondere den Prüfbericht validieren, um zu bewerten, ob den Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprochen wurde. Ebenso ist die Vergabe von Unteraufträgen auf dem Gebiet der Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen möglich, vorausgesetzt, die notifizierte Stelle nimmt die Bewertung der Audit-Ergebnisse selbst vor. Die notifizierte Stelle darf keinesfalls ihre gesamte Arbeit in Form von Unteraufträgen vergeben, da ansonsten die Notifizierung keine Bedeutung mehr hätte.

Bei den Zweigunternehmen und Unterauftragnehmern einer notifizierten Stelle kann es zu Interessenkonflikten kommen: Eine notifizierte Stelle kann keine Konformitätsbewertung für Produkte durchführen, bei denen z. B. ein (mit der notifizierten Stelle) verbundenes Unternehmen (d. h. ein Zweigunternehmen oder ein Unterauftragnehmer) mit dem Hersteller durch die Erbringung von Beratungsdiensten zusammenarbeitet oder direkt oder indirekt an der Entwicklung, Herstellung, dem Einbau usw. des Produkts oder Produkttyps beteiligt war. Um einen solchen Interessenkonflikt zu vermeiden, sollte die notifizierte Stelle die Risiken ermitteln, die beispielsweise von den Dienstleistungen ausgehen, die Zweigunternehmen/Unterauftragnehmer für Unternehmen für ein bestimmtes Produkt erbringen. Die notifizierte Stelle sollte diese Informationen zur Verfügung stellen und darauf hinweisen, dass die notifizierte Stelle keine Konformitätsbewertung für die betreffenden Produkte durchführen kann, wenn diese Unternehmen Dienstleistungen für einen Hersteller erbracht haben.

Die im Unterauftrag vergebenen Arbeiten müssen nach vorher festgelegten technischen Spezifikationen durchgeführt werden, die im Interesse absoluter Transparenz ein detailliertes, auf objektiven Kriterien beruhendes Verfahren vorsehen. Ist eine Stelle, die einen Unterauftrag von einer notifizierten Stelle erhalten hat, mit der Bewertung der Konformität mit bestimmten Normen befasst, so muss die Festlegung der Verfahren auf der Grundlage dieser Normen erfolgen. Ist diese Stelle mit der Bewertung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen befasst, so ist das von der notifizierten Stelle angewandte Verfahren oder ein von dieser als gleichwertig erachtetes Verfahren zu verwenden.

Damit die Erfüllung ihrer allgemeinen Aufgaben gewährleistet wird, muss zwischen der notifizierten Stelle und ihren Unterauftragnehmern eine verbindliche Vereinbarung geschlossen werden.⁽²⁵⁶⁾ Die notifizierten Stellen müssen die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihnen gemäß der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereithalten.⁽²⁵⁷⁾

⁽²⁵⁶⁾ Zu Rolle und Verantwortungen der notifizierten Stellen siehe Abschnitt 5.2.2.

⁽²⁵⁷⁾ Anhang I Artikel R20 Absatz 4 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Auch bei der Vergabe von Unteraufträgen trägt die notifizierte Stelle die volle Verantwortung für alle in der Notifizierung aufgeführten Tätigkeiten. Die Vergabe eines Unterauftrags ist nicht mit der Übertragung von Befugnissen oder Verantwortung verbunden. Bescheinigungen und andere Konformitätsnachweise werden stets im Namen und in der Verantwortung der notifizierten Stelle ausgestellt. Deshalb muss die einen Unterauftrag vergebende notifizierte Stelle in der Lage sein, die Arbeit des Unterauftragnehmers in all ihren Teilen zu überprüfen, und sie muss die endgültige Entscheidung treffen.

Die Bedingungen für die Vergabe von Unteraufträgen gelten für alle Unterauftragnehmer, unabhängig davon, ob sie in der Europäischen Union niedergelassen sind oder nicht. Die notifizierte Stelle bleibt in vollem Umfang für die vom Unterauftragnehmer für sie durchgeführte Arbeit verantwortlich.

Die notifizierte Stelle muss über geeignete Einrichtungen und Personal verfügen, damit sie die Ergebnisse aller Tests, Inspektionen oder anderen vom Unterauftragnehmer durchgeführten Aufgaben überprüfen kann. Des Weiteren muss die Akkreditierung, falls sie für die Notifizierung als Kompetenznachweis gewählt wird, die Zweigunternehmen notifizierter Stellen einschließen, an die diese Aufgaben übertragen werden. Akkreditierungsstellen müssen dies berücksichtigen, entweder durch korrekte Anwendung der vorhandenen internationalen Leitlinien zur grenzüberschreitenden Akkreditierung oder durch genaue Angabe in den Akkreditierungsunterlagen. Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierung, dann sollte der Inhalt der Informationen für die notifizierende Behörde näher spezifiziert werden, indem sie den entsprechenden Verfahren in der Akkreditierung angeglichen werden, um die korrekte und kohärente Überwachung der Zweigunternehmen und Unterauftragnehmer zu gewährleisten.

5.2.6. **Akkreditierte interne Stellen** ⁽²⁵⁸⁾

Nur in Fällen, in denen sektorale Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dies vorsehen, kann eine akkreditierte interne Stelle verwendet werden, um Konformitätsbewertungstätigkeiten für das Unternehmen durchzuführen, zu dem sie gehört, und zwar zur Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren der Module A1, A2, C1 oder C2. Diese Stelle muss einen eigenen und gesonderten Teil des Unternehmens darstellen und darf sich nicht an Entwurf, Produktion, Lieferung, Installation, Verwendung oder Wartung der durch sie bewerteten Produkte beteiligen.

Eine akkreditierte interne Stelle muss eine Reihe von Anforderungen erfüllen. Sie muss gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert sein. Die Stelle und ihre Mitarbeiter müssen innerhalb der Struktur der Organisation, der sie angehören, organisatorisch unterscheidbar sein, verfügen darin über Berichtsverfahren, die ihre Unparteilichkeit gewährleisten und weisen diese gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nach. Weder die Stelle noch ihre Mitarbeiter sind für Entwurf, Herstellung, Lieferung, Installation, Betrieb oder Wartung der von ihnen zu bewertenden Produkte verantwortlich und gehen keiner Tätigkeit nach, die der Unabhängigkeit ihres Urteils oder ihrer Integrität im Zusammenhang mit den Bewertungsaufgaben schaden könnten. Eine akkreditierte interne Stelle darf ihre Leistungen ausschließlich für das Unternehmen erbringen, dem sie angehört.

Eine akkreditierte interne Stelle wird den Mitgliedstaaten oder der Kommission nicht notifiziert, allerdings werden der notifizierten Behörde auf Verlangen dieser Behörde Informationen über ihre Akkreditierung von dem Unternehmen, zu dem sie gehört, oder von der nationalen Akkreditierungsstelle übermittelt.

5.3. **Notifizierung**

5.3.1. **Notifizierende Behörden**

Eine notifizierende Behörde ist die staatliche oder öffentliche Stelle, die mit der Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beauftragt ist.

Eine notifizierende Behörde ist die staatliche oder öffentliche Stelle, die mit der Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union beauftragt ist. Zumeist handelt es sich dabei um die nationale Verwaltungsbehörde, die für die Umsetzung und das Management des Harmonisierungsrechtsakts der Union zuständig ist, gemäß dem die Stelle notifiziert wird. Jeder Mitgliedstaat muss eine notifizierende Behörde benennen, die für die Bewertung, Notifizierung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen verantwortlich ist. Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die Kompetenz der Stellen, die sie notifiziert.

⁽²⁵⁸⁾ Es sei darauf hingewiesen, dass nur eine begrenzte Anzahl von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union akkreditierte interne Stellen vorsehen.

Jeder Mitgliedstaat muss seine notifizierenden Behörden so einrichten, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt. Sie müssen durch ihre Organisation und Arbeitsweise gewährleisten, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle muss von kompetenten Personen getroffen werden, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben.

Eine weitere Anforderung an eine notifizierende Behörde ist, dass sie weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen darf. Sie muss die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicherstellen, und ihr müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen. Die Kommission macht diese Informationen auf ihrer Website öffentlich zugänglich.

5.3.2. Notifizierungsprozess

- Die Notifizierung ist der Vorgang der Unterrichtung der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten durch die notifizierende Behörde darüber, dass eine Konformitätsbewertungsstelle benannt worden ist, um Konformitätsbewertungen gemäß einem Harmonisierungsrechtsakt der Union durchzuführen; sie erfüllt die in diesem Rechtsakt festgelegten Anforderungen in Bezug auf notifizierte Stellen.
- Die Mitgliedstaaten sind gegenüber den anderen Mitgliedstaaten und den EU-Organen in letzter Instanz für die Kompetenz ihrer notifizierten Stellen verantwortlich.
- Die Akkreditierung gilt als der bevorzugte Nachweis der fachlichen Kompetenz notifizierter Stellen.
- Die Notifizierung einer notifizierten Stelle wird der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mittels NANDO — dem von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstrument, bei dem eine Liste aller notifizierten Stellen zu finden ist — von der notifizierenden Behörde übermittelt.

5.3.2.1. Grundsätze der Notifizierung

Der Status „Notifizierte Stelle“ steht in der Europäischen Union ansässigen Konformitätsbewertungsstellen zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten sind für die Notifizierung von notifizierten Stellen verantwortlich, und die Auswahl der notifizierten Stellen und die Verantwortung für sie liegt bei nationalen Behörden. Sie können die Stellen, die sie notifizieren, unter denen auswählen, die in ihrem Hoheitsgebiet ansässig sind, die Anforderungen der Rechtsvorschriften erfüllen und über die notwendigen Kompetenzen für eine Notifizierung verfügen. Die Notifizierung ist der Vorgang der Unterrichtung der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten durch die notifizierende Behörde darüber, dass eine Konformitätsbewertungsstelle benannt worden ist, um Konformitätsbewertungen gemäß einem Harmonisierungsrechtsakt der Union durchzuführen; sie erfüllt die in diesem Rechtsakt festgelegten Anforderungen in Bezug auf notifizierte Stellen.

Während die Benennung als Handlung der benennenden Behörde gilt — die auch die notifizierende Behörde sein kann —, kann eine „benannte Stelle“ erst dann eine „notifizierte Stelle“ werden, wenn die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unterrichtet sind.

Da die Notifizierung im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, sind diese nicht verpflichtet, alle Stellen zu notifizieren, die fachliche Kompetenz nachweisen. Auch sind die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet, Stellen für jedes Verfahren zu notifizieren, das gemäß einem spezifischen Harmonisierungsrechtsakt der Union anzuwenden ist.

Die Mitgliedstaaten können eine Stelle jederzeit nach der Annahme eines Harmonisierungsrechtsakts der Union notifizieren. Allerdings sollten sie alle für Notifizierungen erforderlichen Schritte bereits vor dem Inkrafttreten des Rechtsakts ergreifen⁽²⁵⁹⁾ und sicherstellen, dass alle notifizierten Stellen über einheitliche Kompetenzen verfügen. So kann die im Rechtsakt vorgesehene Übergangsfrist effektiv genutzt werden, notifizierte Stellen können aktiv werden und Bescheinigungen können ab dem Datum der ersten Anwendung des Rechtsakts erteilt werden. Wird aufgrund neuer Rechtsvorschriften die erneute Notifizierung einer notifizierten Stelle erforderlich, so kann, sobald der Mitgliedstaat die

⁽²⁵⁹⁾ Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen wurden, enthalten geänderte Vorschriften über notifizierte Stellen. Im Hinblick auf die Notifizierung von Stellen für die Zwecke dieser Rechtsvorschriften ist es wesentlich, dass zumindest die einschlägigen Vorschriften über notifizierte Stellen (insbesondere auch die Anforderungen und Verpflichtungen dieser Stellen) in nationales Recht umgesetzt werden. Darüber hinaus müssen die Notifizierungsverfahren der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitgeteilt werden, und die Mitgliedstaaten müssen die notifizierende Behörde für diese bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschrift festlegen.

erforderlichen Vorschriften in nationales Recht umgesetzt und eine notifizierende Behörde für einen bestimmten Harmonisierungsrechtsakt der Union ernannt hat, diese notifizierende Behörde eine Notifizierung vornehmen. Eine notifizierende Stelle kann somit während des Übergangszeitraums sowohl nach der alten als auch nach der neuen Rechtsvorschrift notifiziert sein, aber die Notifizierung nach der alten Rechtsvorschrift läuft mit Beginn der Anwendung der neuen Rechtsvorschrift automatisch aus, sofern in einer spezifischen Rechtsvorschrift nicht anders festgelegt. Es ist allerdings zu betonen, dass die notifizierten Stellen in diesem Fall zwar Vorarbeiten leisten können, Bescheinigungen aber erst ab dem Zeitpunkt ausstellen dürfen, ab dem die Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union gilt, sofern in sektoralen Rechtsvorschriften nichts anderes vorgeschrieben ist.

5.3.2.2. Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen

Bei der Begutachtung einer Konformitätsbewertungsstelle, die eine Notifizierung anstrebt, wird ermittelt, ob sie fachlich kompetent und fähig ist, die betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, und ob sie das notwendige Maß an Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität nachweisen kann.

Die Mitgliedstaaten sind gegenüber den anderen Mitgliedstaaten und den EU-Organen in letzter Instanz für die Kompetenz ihrer notifizierten Stellen verantwortlich. Deshalb müssen sie die Kompetenz der Stellen, die eine Notifizierung anstreben, anhand der in der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union festgelegten Kriterien in Verbindung mit den wesentlichen Anforderungen und dem/den entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren überprüfen. Im Allgemeinen betreffen die Kompetenzkriterien in den Harmonisierungsrechtsakten der Union folgende Aspekte:

- Verfügbarkeit von Personal und Ausstattung,
- Unabhängigkeit und Unparteilichkeit in Bezug auf diejenigen, die unmittelbar oder mittelbar mit dem Produkt befasst sind (wie der Konstrukteur, der Hersteller, der Bevollmächtigte des Herstellers, der Lieferant, der Monteur, der Installateur, der Betreiber),
- fachliche Kompetenz der Mitarbeiter für die jeweiligen Produkte und Konformitätsbewertungsverfahren,
- Wahrung der beruflichen Schweigepflicht und Integrität sowie
- Abschluss einer Haftpflichtversicherung, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird.

Die notifizierenden Behörden oder Akkreditierungsstellen müssen regelmäßig den Fortbestand der Kompetenz notifizierter Stellen nach deren Notifizierung überprüfen.

Die notifizierten Stellen können Tätigkeiten oder Personal außerhalb des Mitgliedstaats, in dem sie rechtmäßig niedergelassen sind, oder sogar außerhalb der Union haben. Die notifizierende Behörde dieses Mitgliedstaats muss jedoch in der Lage sein, die gesamte notifizierte Stelle (nicht nur den Hauptsitz) zu überwachen. Wenn sich alle Prüfeinrichtungen in einem anderen Mitgliedstaat oder sogar außerhalb der EU befinden würden, wäre es für die notifizierende Behörde nahezu unmöglich, die Tätigkeit der gesamten notifizierten Stelle zu überwachen.

Die Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten erfolgt im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen und den notifizierenden Behörden; die Verantwortung liegt jedoch weiterhin bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. Die Konformitätsbewertungsstelle als wichtigste zu notifizierende Stelle muss selbst über die Mittel und die Kompetenz zur Durchführung der für die Notifizierung erforderlichen Aufgaben verfügen. Sie kann zwar auf Zweigunternehmen/Unterauftragnehmer zurückgreifen, sollte sich aber nicht für alle Prüfungen und Bewertungen auf diese verlassen. ⁽²⁶⁰⁾

Die notifizierte Stelle kann bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben, muss aber sicherstellen, dass der Unterauftragnehmer dieselben Anforderungen erfüllt, die für die notifizierte Stelle selbst gelten, und darf bestimmte Tätigkeiten nur mit Zustimmung des Auftraggebers an Unterauftragnehmer vergeben. Somit können Strukturen nicht akzeptiert werden, bei denen der Hauptsitz der zur Notifizierung anstehenden Stelle in dem Mitgliedstaat, in dem sie notifiziert wurde, nur aus sehr wenigen Mitarbeitern besteht, die ausschließlich gewerbliche Aufgaben wahrnehmen, aber keine der Konformitätsbewertungsaufgaben, für die die Stelle notifiziert ist oder werden soll, in diesem Mitgliedstaat durchgeführt werden.

⁽²⁶⁰⁾ In Anhang I Artikel R20 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG sind die Pflichten der notifizierten Stelle festgelegt, wenn sie bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer vergibt oder auf ein Zweigunternehmen zurückgreift.

5.3.2.3. Akkreditierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Bei der Akkreditierung gemäß der Normenserie EN ISO/IEC 17000 durch national anerkannte Akkreditierungsstellen, die bei der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA) Mitglied sind, handelt es sich um die fachliche Begutachtung der Kompetenz der um eine Notifizierung nachsuchenden Konformitätsbewertungsstelle. Sie ist zwar keine Anforderung, bleibt aber ein wichtiges und bevorzugtes Instrument zur Beurteilung der Kompetenz und Integrität der zu notifizierenden Stellen. Aus diesem Grund und um die Unterschiede bei den für die Notifizierung angewandten Kriterien möglichst gering zu halten, sollte die Akkreditierung von den nationalen notifizierenden Behörden als bevorzugte fachliche Grundlage für die Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen betrachtet werden.

Die harmonisierten Normen der Reihe EN ISO/IEC 17000, die zum Nachweis der Kompetenz der zur Notifizierung anstehenden Stelle herangezogen werden können, können je nach den spezifischen Konformitätsbewertungsaufgaben (Modulen) und den verschiedenen Produkten in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterschiedlich sein. Um eine Harmonisierung der Kompetenzbewertung der zur Notifizierung anstehenden Stellen zu gewährleisten, hat die Europäische Kooperation für Akkreditierung (EA) eine Empfehlung für Akkreditierungsnormen für jede einschlägige Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union und für jedes Konformitätsbewertungsmodul erarbeitet.⁽²⁶¹⁾ Sie soll für alle nationalen Akkreditierungsstellen gelten, die Konformitätsbewertungsstellen für Notifizierungszwecke begutachten und akkreditieren, es sei denn, die notifizierende und/oder regulierende Behörde hat — nach eigenem Ermessen — offiziell andere Anforderungen festgelegt und veröffentlicht.

Die Akkreditierung ist somit die offizielle Bestätigung der Kompetenz, professionellen Integrität und Unparteilichkeit der Stellen, die der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten notifiziert werden sollen. Damit eine Notifizierung als von einer Akkreditierungsurkunde begleitet angesehen werden kann, muss darin die Kompetenz der zur Notifizierung anstehenden Stelle in Bezug auf die spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, für die eine Notifizierung beantragt wird, angegeben sein. Akkreditierung umfasst auch die regelmäßige Kontrolle und Überwachung der Akkreditierungsstellen. Wenn eine nationale Akkreditierungsstelle feststellt, dass die Konformitätsbewertungsstelle, für die sie eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt hat, nicht mehr kompetent ist oder ihren Pflichten nicht mehr nachkommt, wird die Akkreditierungsurkunde zurückgezogen. In diesem Fall sollte die Notifizierung der Stelle widerrufen werden, und sie sollte keine Konformitätsbewertungstätigkeiten gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften mehr ausführen dürfen.

Der Vorrang, der der Akkreditierung eingeräumt wird, beruht auf der Beurteilung unter Gleichrangigen („peer evaluation“), die sicherstellt, dass die Akkreditierungsstelle die von ihr akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen angemessen beaufsichtigt. Es kann jedoch vorkommen, dass die nationale Akkreditierungsstelle die Beurteilung unter Gleichrangigen nicht erfolgreich durchlaufen hat, aber trotzdem notifizierte Stellen begutachtet hat.⁽²⁶²⁾ Ist die nationale Akkreditierungsstelle nicht für die betreffende spezifische Akkreditierungstätigkeit von Gleichrangigen beurteilt worden, begutachtet aber dennoch die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle für diese Tätigkeit, so sollte die Notifizierung dieser Konformitätsbewertungsstelle nicht als Akkreditierung für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angesehen werden.

Wurde eine nationale Akkreditierungsstelle für eine bestimmte Tätigkeit zuvor mit Erfolg von Gleichrangigen beurteilt, bei einer späteren Beurteilung durch Gleichrangige jedoch eine Aussetzung verhängt, so sollten neue Notifizierungen von Konformitätsbewertungsstellen durch diese nationale Akkreditierungsstelle ebenfalls als nicht akkreditiert gelten. Grundsätzlich sollten Akkreditierungsurkunden, die bis zum Zeitpunkt der Aussetzung der nationalen Akkreditierungsstelle aufgrund der Beurteilung durch Gleichrangige ausgestellt wurden, von den nationalen Behörden weiter anerkannt werden.

Führen die Gründe für die Aussetzung der nationalen Akkreditierungsstelle zu ernsthaften Zweifeln an der Kompetenz der notifizierten Stellen, so müsste die zuständige notifizierende Behörde die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis setzen, wie sie die Kompetenz der notifizierten Stellen zu gewährleisten beabsichtigt, und sie über etwaige Korrekturmaßnahmen, einschließlich des Widerrufs der Notifizierung, unterrichten.

Auch wenn die Akkreditierung das bevorzugte Instrument zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, können die Mitgliedstaaten die Beurteilung selbst vornehmen. Nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 am 1. Januar 2010 müssen in solchen Fällen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Belege dafür vorgelegt werden, dass die beurteilten Stellen alle geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllen. Darüber hinaus muss die notifizierte Stelle ähnlich wie bei der Verfahrensweise der Akkreditierungsorganisationen regelmäßig überwacht werden.

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 — EA-Dokument zur Akkreditierung für Notifizierungszwecke.

⁽²⁶²⁾ In Artikel 7 der Verordnung wird dies als eine Situation angeführt, in der eine Konformitätsbewertungsstelle außerhalb des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist, die Akkreditierung beantragen kann.

5.3.2.4. Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Wird ein Mitgliedstaat nicht auf der Grundlage einer Akkreditierung notifiziert, so muss er laut Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 „der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten alle Unterlagen vor(legen), die zum Nachweis der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen, die er für die Umsetzung dieser Harmonisierungsrechtsvorschriften der (Union) auswählt, erforderlich sind“. ⁽²⁶³⁾

Wenn nationale Behörden die Bewertung ohne Akkreditierung durchführen, sollten sie zur Gewährleistung des notwendigen Maßes an Vertrauen in die Unparteilichkeit und fachliche Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen und in die von diesen erstellten Berichte und Bescheinigungen ausführlich und umfassend darüber informieren, wie die Qualifikation der zur Notifizierung anstehenden Stelle für die Erfüllung der Aufgaben bewertet wurde, für die sie notifiziert wird, und zeigen, dass sie die geltenden Kriterien für notifizierte Stellen erfüllt. Diese mit einer bestimmten Notifizierung verbundenen Informationen werden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten über das elektronische Notifizierungsinstrument NANDO zur Verfügung gestellt.

Als Grundlage der Beurteilung sollten zumindest die folgenden Elemente dienen:

- ein förmliches Antragsverfahren,
- Bewertung anhand geltender Anforderungen,
- Erstellung eines Bewertungsberichts,
- klare Beschlussfassungsverfahren,
- Durchführung systematischer Überwachung und Vorhandensein eines entsprechenden Sanktionsmechanismus, die eine regelmäßige Überwachung einschließlich Vor-Ort-Kontrollen und die Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen durch die notifizierte Stelle ermöglichen,
- Nachweis der fachlichen Kompetenz der nationalen Behörde zur Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen für die Zwecke der Notifizierung in Bezug auf Rechtsvorschriften zur technischen Harmonisierung. Dieser Nachweis muss die gleiche Sicherheit bieten wie das System der EA ⁽²⁶⁴⁾ zur Beurteilung unter Gleichrangigen.
- Die zur Notifizierung anstehenden Stellen sollten über die allgemeinen Voraussetzungen, ihre Rechte und Pflichten sowie über die Anforderungen der mit Blick auf die Notifizierung durchgeführten Begutachtung in Kenntnis gesetzt werden.

Die Begutachtung selbst sollte folgende Elemente umfassen:

- eine Überprüfung der Unterlagen auf ihre Vollständigkeit und inhaltliche Angemessenheit in Bezug auf Konformität mit den geltenden Anforderungen,
- ein Vor-Ort-Audit zu technischen und verfahrenstechnischen Aspekten — wie die Verfügbarkeit und Eignung von Einrichtungen, die fachliche Kompetenz der Mitarbeiter, das Vorhandensein eines geeigneten Leitungssystems — und zur Überprüfung anderer Aspekte, die belegen, dass die Anforderungen ordnungsgemäß erfüllt werden. Zur Begutachtung muss auch eine Vor-Ort-Beobachtung technischer Arbeiten gehören.

Entscheiden sich notifizierende Behörden bei einer Notifizierung für ein anderes Bewertungsverfahren als die offizielle Akkreditierung, müssen sie dies begründen. Außerdem dürfen die notifizierenden Behörden die Begutachtung nicht akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung anstreben, nicht an die nationale Akkreditierungsstelle vergeben, ohne den gesamten Akkreditierungsprozess einschließlich der Ausstellung der Akkreditierungsurkunde auszuführen.

Wird keine Akkreditierung verwendet, so müssen die notifizierenden Behörden regelmäßige Überprüfungen vornehmen, um die kontinuierliche Kompetenz der notifizierten Stelle sicherzustellen, wie es auch nationale Akkreditierungsstellen tun.

⁽²⁶³⁾ Eine ähnliche Bestimmung ist in den meisten an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angelegten Richtlinien enthalten.

⁽²⁶⁴⁾ Zur Rolle der EA siehe Abschnitte 6.5.2 und 6.5.4.

5.3.2.5. Die Notifizierungsschritte

Um eine Notifizierung zu erhalten, stellt eine Konformitätsbewertungsstelle einen entsprechenden Antrag bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist. Diesem Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, der Konformitätsbewertungsverfahren oder -module und des/der Produkts/e, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderung der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften erfüllt.

Kann die Stelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, muss sie der notifizierenden Behörde alle Unterlagen vorlegen, die für die Prüfung, Anerkennung und regelmäßige Überwachung der Einhaltung der Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften erforderlich sind. Nach der Überprüfung unterrichtet der Mitgliedstaat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten im Einzelnen über die Stelle.

Die Notifizierung einer notifizierten Stelle wird von der notifizierenden Behörde an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) übermittelt, ein elektronisches Notifizierungsinstrument, das von der Kommission entwickelt wurde und von ihr verwaltet wird. Sie sollte vollständige Angaben zur Stelle, deren Konformitätsbewertungstätigkeiten, den betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren oder -modulen und Produkt/-en sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz enthalten. Sie muss ferner das Datum enthalten, das für die erneute Begutachtung der notifizierten Stelle durch die nationale Akkreditierungsstelle festgesetzt wurde, oder — im Falle einer nicht akkreditierten Notifizierung — das Datum der nächsten Überwachungsprüfung durch die notifizierende Behörde.

Beruhet eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde, muss die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle belegen, wie sie begutachtet wurde sowie die Modalitäten übermitteln, mit denen sichergestellt wird, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen genügt.

Die Notifizierung tritt in Kraft, nachdem von NANDO aus eine Benachrichtigungsmail an die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten gesandt und die Mitteilung auf der NANDO-Website veröffentlicht worden ist. Ab diesem Zeitpunkt darf die betreffende Stelle die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle ausführen. Gemäß den Rechtsvorschriften, die auf den Beschluss Nr. 768/2008/EG abgestimmt sind, wird die Notifizierung nach einem bestimmten Zeitraum, in dem andere Mitgliedstaaten oder die Kommission Einwände vorbringen können — zwei Wochen, wenn eine Akkreditierung vorliegt, zwei Monate, wenn keine Akkreditierung vorliegt — veröffentlicht, jedoch nur, wenn keine Einwände eingegangen sind.

Die Mitgliedstaaten müssen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung melden, die von Belang ist, beispielsweise eine Änderung des Geltungsbereichs oder der Gültigkeitsdauer oder Änderungen bei der Stelle selbst.

5.3.3. Veröffentlichung durch die Kommission — die Nando-Website

Die Kommission nutzt ihren Europa-Server, um das Verzeichnis notifizierter Stellen (und anderer Kategorien von Konformitätsbewertungsstellen wie Betreiberprüfstellen und anerkannter Organisationen Dritter) zu Informationszwecken auf der NANDO-Website zu veröffentlichen. Das Verzeichnis wird aktualisiert, sobald die Notifizierungen veröffentlicht werden, die Website wird hingegen täglich aktualisiert, um sie auf dem aktuellen Stand zu halten.

Mit ihrer ersten Notifizierung wird der notifizierten Stelle im NANDO-System eine Kennnummer zugewiesen. Diese Nummer wird vom System zum Zeitpunkt der Validierung der Notifizierung in der NANDO-Datenbank automatisch erzeugt. Eine juristische Person darf unabhängig von der Anzahl der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, für die sie notifiziert ist, nur eine Kennnummer als notifizierte Stelle tragen. Die Zuweisung der Nummer ist ein rein administrativer Vorgang, mit dem die einheitliche Verwaltung des Verzeichnisses notifizierter Stellen sichergestellt werden soll, und bedeutet auf keinen Fall eine Übertragung von Rechten oder eine Verpflichtung der Kommission. Die Nummerierung in NANDO erfolgt fortlaufend, und bei Streichung einer notifizierten Stelle aus dem Verzeichnis wird ihre Nummer nicht neu vergeben. Bei Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung verbleiben die Angaben zu der betreffenden Stelle in der Datenbank und werden in den Bereich „Withdrawn/Expired Notifications/NBs“ (Widerrufene/Abgelaufene Notifizierungen/Notifizierte Stellen) der Website verschoben. ⁽²⁶⁵⁾

Auch Änderungen (Erweiterung oder Einschränkung) des Geltungsbereichs, Veränderungen des Gültigkeitszeitraums der Notifizierung oder die Aufhebung einer Notifizierung werden den Mitgliedstaaten per E-Mail mitgeteilt und auf der NANDO-Website veröffentlicht. Die Website kann nach Harmonisierungsrechtsakt der Union, nach Land, nach Nummer der notifizierten Stelle oder mittels Schlagworten durchsucht werden.

⁽²⁶⁵⁾ Nähere Informationen über Widerruf und Entzug der Notifizierung sind in Abschnitt 5.3.4 zu finden.

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

Es ist unbedingt sicherzustellen, dass notifizierte Stellen ihre Kompetenz bewahren und dies von anderen Mitgliedstaaten und der Kommission problemlos nachvollzogen werden kann. Der Gesetzgeber auf EU-Ebene verlangt eindeutig, dass die zuständigen nationalen Behörden die fortdauernde Kompetenz der Stellen, die sie notifiziert haben und die in NANDO aufgeführt sind, regelmäßig überprüfen und beurteilen. Die NANDO-Website sollte im Hinblick auf diese fortlaufenden Prozesse, die das Notifizierungssystem stützen, transparent sein.

Alle Notifizierungen notifizierter Stellen, ob akkreditiert oder nicht, die in der NANDO-Datenbank verzeichnet sind, sollten innerhalb eines Zeitraums von höchstens fünf Jahren nach dem Datum der ursprünglichen Notifizierung bzw. der letzten Aktualisierung durch Eintragung der Informationen über die kontinuierliche Überwachung der Kompetenz der notifizierten Stelle aktualisiert werden. Solche Aktualisierungen sollten auch die einschlägigen neuen Daten über die Akkreditierung oder, falls die Notifizierung nicht akkreditiert ist, Informationen über die erforderliche Überwachung der Stelle durch die notifizierende Behörde — insbesondere einen Bericht über das Begutachtungsverfahren, d. h. Überprüfung der Unterlagen, Vor-Ort-Begutachtung, Beschreibung der systematischen Überwachung einschließlich Vor-Ort-Kontrollen und Nachweis der fachlichen Kompetenz der Behörde für die Durchführung der Begutachtung — enthalten. Wird die Notifizierung nach Ablauf der fünf Jahre nicht aktualisiert, so wird die Kommission die Auffassung vertreten, dass es Gründe gibt, die fortgesetzte Kompetenz des notifizierten Stelle infrage zu stellen,⁽²⁶⁶⁾ und sie wird den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, alle Informationen über die Aufrechterhaltung der Kompetenz der betreffenden Stelle vorzulegen.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten haben die Pflicht zu handeln, wenn zum Zeitpunkt der Notifizierung oder danach Zweifel an der Kompetenz einer notifizierten Stelle aufkommen. Sollte die Kommission von sich aus oder nach einer Beschwerde zu dem Schluss kommen, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen oder ihre Pflichten nicht mehr erfüllt, setzt sie die nationale notifizierende Behörde in Kenntnis und fordert entsprechende Belege zur Grundlage für die Notifizierung und die Erhaltung der Kompetenz der Stelle an. Erteilt ein Mitgliedstaat diese Auskünfte nicht, kann die Kommission die übrigen Mitgliedstaaten darauf aufmerksam machen oder gegen den notifizierenden Mitgliedstaat das Verfahren nach Artikel 258 AEUV einleiten.

Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder davon in Kenntnis gesetzt wird, dass eine notifizierte Stelle die in den einschlägigen Rechtsvorschriften genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, muss sie — unter Berücksichtigung des Ausmaßes — die Notifizierung aussetzen oder widerrufen, nachdem sie sich unverzüglich mit der betreffenden Stelle in Verbindung gesetzt hat. Sie muss unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber unterrichten. Außerdem muss der Mitgliedstaat diese Information ebenfalls veröffentlichen und die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten nach einem Verfahren ähnlich wie bei der Notifizierung unterrichten. Die betreffende Stelle sollte die Möglichkeit haben, gegen eine solche Entscheidung Einspruch einzulegen. Ob durch diesen Einspruch der Widerruf der Notifizierung aufgeschoben wird, hängt von den nationalen Rechtsvorschriften ab.

Wenn eine notifizierte Stelle die Anforderungen oder ihre Pflichten nicht mehr erfüllt, wird ihre Notifizierung widerrufen. Dies kann auf Betreiben des notifizierenden Mitgliedstaats geschehen, wenn er während der regelmäßigen Überwachung (durch die Akkreditierungsstelle oder die notifizierende Behörde) Belege dafür, dass die notifizierte Stelle ihre Anforderungen nicht mehr erfüllt, oder Beschwerden über die Kompetenz oder das Verhalten der notifizierten Stelle erhalten hat. Der Widerruf kann auch auf Veranlassung der Kommission erfolgen, wenn diese begründete Zweifel daran hat, ob eine notifizierte Stelle die Anforderungen ihrer Notifizierung erfüllt oder weiter erfüllen wird. In Fällen dieser Art unterrichtet die Kommission den notifizierenden Mitgliedstaat entsprechend und fordert ihn auf, die notwendigen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, wozu erforderlichenfalls auch der Widerruf der Notifizierung gehört. Die notifizierende Behörde muss die erforderlichen Schritte unternehmen. Ein anderer Grund für den Widerruf einer Notifizierung kann das entsprechende Ersuchen der notifizierten Stelle selbst sein, beispielsweise bei geplanten Veränderungen in der Politik, der Organisation oder der Eigentümerschaft der Stelle. Der Widerruf einer Notifizierung kann auch das abschließende Ergebnis eines Vertragsverletzungsverfahrens sein.

Die Zuständigkeit für den Widerruf liegt beim notifizierenden Mitgliedstaat. Zum Widerruf einer Notifizierung ist nur die nationale Behörde berechtigt. Die Kommission kann eine notifizierte Stelle nur dann aus dem NANDO-Verzeichnis streichen, wenn der Gerichtshof der Europäischen Union am Ende eines Vertragsverletzungsverfahrens nach Artikel 258 AEUV feststellt, dass ein Mitgliedstaat gegen eine bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union verstößt, und deshalb eine Notifizierung für ungültig erklärt. In all diesen Fällen stellt die Kommission sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

Unbeschadet sektorspezifischer Besonderheiten berührt die Aussetzung oder der Widerruf einer Notifizierung nicht die von der notifizierten Stelle bis dahin erteilten Bescheinigungen, jedoch nur bis zu dem Zeitpunkt, an dem nachgewiesen kann, dass Bescheinigungen widerrufen werden sollten. Um bei Aussetzung oder Widerruf einer Notifizierung für Kontinuität zu

⁽²⁶⁶⁾ Nach Anhang I Artikel R26 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

sorgen oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit eingestellt hat, muss der notifizierende Mitgliedstaat gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiterbearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

6. AKKREDITIERUNG

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurden ein rechtlicher Rahmen für die Akkreditierung auf nationaler und EU-Ebene geschaffen und eine allgemeine Politik mit eigenen Regeln, Verfahren und Infrastrukturen eingeführt. Die Kommission hat sich seit Ende der 1970er Jahre mit der Stärkung der Akkreditierung als Mittel zur Unterstützung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen und damit der Glaubwürdigkeit und Akzeptanz von Bescheinigungen und anderen Bestätigungen, die für den freien Warenverkehr benötigt werden, befasst. In den 1990er Jahren wurde die Akkreditierung mehr und mehr zu einem gewerblichen und wettbewerblichen Instrument, wodurch sie an Glaubwürdigkeit als letzte Kontrollebene verlor. Im Zusammenhang mit dem Neuen Rechtsrahmen wurde jedoch bestätigt, dass es sich bei der Akkreditierung in der EU um eine nichtgewerbliche und nichtwettbewerbliche öffentliche Tätigkeit handelt, bei der sowohl den nationalen als auch den europäischen Behörden gegenüber Rechenschaftspflicht besteht.

Das auf diese Weise eingerichtete verstärkte EU-Akkreditierungssystem steht in Einklang mit den Normen, Regeln und Verfahren der internationalen Organisationen auf diesem Gebiet. Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 soll sichergestellt werden, dass die Akkreditierung dem öffentlichen Interesse dient. Die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA), die europäische Organisation nationaler Akkreditierungsstellen, wird in der Verordnung und in den durch die Mitgliedstaaten (einschließlich EFTA) und die Kommission am 1. April 2009 unterzeichneten Leitlinien anerkannt und kommt durch die Unterzeichnung eines Partnerschaftsrahmenvereinbarung in den Genuss einer privilegierten Partnerschaft mit der Kommission. In diesem Rahmen besteht die vorrangige Rolle der EA darin, zur Harmonisierung der europäischen Akkreditierungsdienste beizutragen, um die gegenseitige Anerkennung und Akzeptanz von Akkreditierungs-urkunden unionsweit zu unterstützen und ein strenges System der Beurteilung unter Gleichrangigen zu betreiben, das der Kontrolle der Kompetenz der nationalen Akkreditierungsstellen und der Gleichwertigkeit ihrer Leistungen dient.

Auf dem Gebiet der Akkreditierung wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ein einheitliches europäisches System geschaffen, das sowohl den reglementierten Bereich, in dem eine Akkreditierung gesetzlich vorgeschrieben ist, als auch den nicht reglementierten Bereich umfasst. Im letztgenannten Fall darf sich eine Stelle, die sich freiwillig akkreditieren lassen möchte, nur an die Akkreditierungsstellen wenden, die nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig sind, wodurch das Bestehen von konkurrierenden Systemen ausgeschlossen wird, unabhängig von den Grundsätzen, auf denen sie beruhen. Die nachfolgenden Ausführungen zur Akkreditierung beziehen sich daher auch auf die freiwillige Akkreditierung.

6.1. Warum akkreditieren?

Bei der Akkreditierung handelt es sich um die höchste Ebene öffentlicher Kontrolle in einer Qualitätssicherungskette als Voraussetzung für den freien Warenverkehr in der Union.

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde erstmals ein Rechtsrahmen für die Akkreditierung eingeführt. Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen war bereits zuvor sowohl im reglementierten als auch im nicht reglementierten Bereich verwendet worden, jedoch ohne rechtlichen Rahmen auf europäischer Ebene.

Mit der Regulierung der Akkreditierung auf europäischer Ebene werden zwei Ziele verfolgt: Zum einen stellt ein umfassender europäischer Rahmen für die Akkreditierung die letzte Ebene der öffentlichen Kontrolle in der europäischen Konformitätsbewertungskette und somit ein wichtiges Element für die Gewährleistung der Produktkonformität dar. Zum anderen fördert sie den EU-weiten freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen, indem sie das Vertrauen in deren Sicherheit und Konformität mit anderen im öffentlichen Interesse schützenswerten Aspekten stärkt.

Vor dem Inkrafttreten der Verordnung wurde die Akkreditierung in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich verwendet, da es keine gemeinsamen, in allen Mitgliedstaaten geltenden Regeln gab; infolgedessen wurden Akkreditierungsurkunden nicht automatisch von den verschiedenen nationalen Behörden und Marktakteuren anerkannt, was zu Mehrfachakkreditierungen und damit zu erhöhten Kosten für Unternehmen und Konformitätsbewertungsstellen führte, ohne dass die genannten Vorteile erzielt wurden.

Die Einführung des Rechtsrahmens für die Akkreditierung senkte den Verwaltungsaufwand im Binnenmarkt und verbesserte die öffentliche Kontrolle über die Akkreditierung, sodass sie als Instrument bezeichnet werden kann, das einen wichtigen Beitrag zum Funktionieren des Binnenmarkts leistet.

Der mit der Verordnung eingerichtete Akkreditierungsrahmen gilt ausdrücklich sowohl für den reglementierten als auch für den freiwilligen Bereich. Der Grund dafür ist, dass die Grenze zwischen beiden fließend sein kann, weil Konformitätsbewertungsstellen in beiden Bereichen tätig sind und Produkte in beiden Bereichen verwendet werden. Eine Aufteilung würde deshalb für die öffentlichen Behörden und Marktakteure unnötigen Aufwand verursachen und zu Widersprüchen zwischen dem nicht reglementierten und dem reglementierten Bereich führen.

6.2. Was ist die Akkreditierung?

Die Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle auf der Grundlage harmonisierter Normen, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die fachliche Kompetenz zur Durchführung einer bestimmten Konformitätsbewertungstätigkeit besitzt.

Die Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektorbezogenen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen.

Eine breite Palette von Produkten unterliegt der Konformitätsbewertung Dritter. Dazu gehören unregulierte Produkte ebenso wie auf nationaler oder auf EU-Ebene regulierte Produkte. Für auf EU-Ebene, d. h. im harmonisierten Bereich, regulierte Produkte bedeutet dies in der Regel, dass national benannte Konformitätsbewertungsstellen — notifizierte Stellen — das Produkt prüfen und dessen Konformität bestätigen, bevor das Produkt in Verkehr gebracht werden darf.

Genauer gesagt muss es eine akkreditierbare Konformitätsbewertungsstelle (unabhängig von ihrer Rechtsform) geben, die eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit ausübt, bevor eine Akkreditierung erfolgen kann.

Die Akkreditierung ist die auf Normen beruhende Tätigkeit, mit der sichergestellt und bestätigt wird, dass Konformitätsbewertungsstellen die fachliche Kompetenz besitzen, um ihren Pflichten gemäß den einschlägigen Regelungen und Normen nachzukommen. Dabei geht es um die Bewertung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen in speziellen Bereichen, ist doch die Akkreditierung stets mit einem bestimmten Tätigkeitsbereich der Konformitätsbewertungsstelle verknüpft. Im öffentlichen Interesse wird mit der Akkreditierung die fachliche Kompetenz, Verlässlichkeit und Integrität von Konformitätsbewertungsstellen beurteilt. Dies geschieht über einen Prozess der transparenten und unparteilichen Beurteilung anhand international anerkannter Normen und sonstiger Anforderungen. Gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 müssen die nationalen Akkreditierungsstellen überprüfen, ob die Konformitätsbewertungen auf angemessene Art und Weise durchgeführt werden und ob die Größe und Struktur eines Betriebs sowie die Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Charakter des Produktionsprozesses Berücksichtigung finden.

Die Akkreditierung beruht auf den internationalen Normen für Konformitätsbewertungsstellen, die im neuen Rechtsrahmen harmonisiert wurden und deren Fundstellen sich im *Amtsblatt der Europäischen Union* finden. Sie ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 dürfen nur nationale Akkreditierungsstellen Akkreditierungen von Konformitätsbewertungsstellen vornehmen.

Die Anwendung harmonisierter Normen, die auf entsprechenden internationalen Normen beruhen, soll für das erforderliche Maß an Transparenz und Vertrauen in die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen sorgen und sicherstellen, dass das mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eingeführte europäische Akkreditierungssystem mit dem internationalen Akkreditierungssystem in Einklang steht, um so dem internationalen Handel förderlich zu sein.

Angesichts der herausragenden Funktion innerhalb des Konformitätsbewertungssystems, die den nationalen Akkreditierungsstellen mit der Verordnung verliehen wurde, müssen sich die Akkreditierungsstellen streng an die Regeln der Verordnung halten, wenn sie die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen beurteilen. Der Gesetzgeber hat beschlossen, die Tätigkeiten, die eine Akkreditierungsstelle ausüben darf, klar zu begrenzen und ihren Aufgabenbereich durch direkte Bezugnahme auf harmonisierte Normen streng zu kontrollieren. Das bedeutet auch, dass die nationalen Behörden deshalb von ihren Akkreditierungsstellen nicht verlangen dürfen und sie sogar aktiv daran hindern sollten, dass sie Bewertungstätigkeiten durchführen, die außerhalb des vollständigen Akkreditierungsverfahrens liegen, oder dass sie nicht harmonisierte Konformitätsbewertungsnormen benutzen.

6.3. Geltungsbereich der Akkreditierung

Eine Akkreditierung wird für einen festgelegten Geltungsbereich, also für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, beantragt und gewährt.

Die Akkreditierung ist die auf Normen gestützte Methode der Beurteilung und Bestätigung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen. In der Unionspolitik wird die Akkreditierung als Instrument verwendet, um die Bedingungen für gegenseitiges Vertrauen zu schaffen, da sie auf einheitlichen Normen beruht. Dieses Vertrauen lässt sich nur erreichen, wenn objektiv nachprüfbar Kriterien angewandt werden, sodass die Konformitätsbewertung transparent und vergleichbar wird. Die entsprechenden Normen für Konformitätsbewertungsstellen wurden aufgestellt, um die Einführung der in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu unterstützen. ⁽²⁶⁷⁾ Diese Normen sind darauf ausgelegt, die allgemeinen Kompetenzanforderungen für Stellen abzudecken, die eine Konformitätsbewertung nach spezifischen Anforderungen durchführen, unabhängig davon, ob diese in Vorschriften, Normen oder anderen technischen Spezifikationen enthalten sind oder ob die Spezifikationen leistungsorientiert oder produktspezifisch sind. Dieses Konzept stützt die Rolle der Akkreditierung als Instrument zur Erleichterung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt und wurde mit den Normen ISO/IEC 17000 international übernommen.

Wie in den entsprechenden Klauseln zu ihrem Geltungsbereich ausgeführt, geben die Normen Kriterien für die Stellen unabhängig vom jeweiligen Sektor vor. Eine Akkreditierung wird jedoch immer für einen bestimmten Geltungsbereich, d. h. für eine konkrete Konformitätsbewertungstätigkeit und gegebenenfalls die Arten der durchzuführenden Prüfungen und anzuwendenden Methoden, beantragt und gewährt (z. B. „Stelle X besitzt die Kompetenz für die Durchführung von Inspektionen als Stelle des Typs A im Bereich der Druckgerätekategorien der Richtlinie 2014/68/EU“); sie ist niemals nur auf die Einhaltung der allgemeinen Normen ISO/IEC 17000 beschränkt. Deshalb bedeutet eine Akkreditierung auf der Grundlage der Konformität mit den Normen ISO/IEC 17000 auch immer, dass diese allgemeinen Kriterien durch alle technischen Spezifikationen ergänzt und konkretisiert werden müssen, die für den speziellen technischen Bereich von Belang sind, für den die Konformitätsbewertungsstelle eine Akkreditierung beantragt. Somit bedeutet eine Akkreditierung auch eine Überprüfung der Kompetenz in Bezug auf den aktuellen Stand der Technik und beinhaltet eine Beurteilung auf der Grundlage der Normen für Konformitätsbewertungsstellen und aller relevanten produkt- und/oder technologiebezogenen Vorschriften und sonstigen Spezifikationen.

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

- Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige nationale Akkreditierungsstelle.
- Die Akkreditierung wird als hoheitliche Tätigkeit durchgeführt.
- Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle sind von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt.
- Die Akkreditierung ist nicht auf Gewinnerzielung ausgerichtet.
- Innerhalb der EU dürfen die Akkreditierungsstellen nicht mit anderen Akkreditierungsstellen in Wettbewerb treten.
- Innerhalb der EU dürfen Akkreditierungsstellen nur im Hoheitsgebiet ihres eigenen Mitgliedstaats tätig sein.

6.4.1. Nationale Akkreditierungsstellen

Die Verordnung sieht vor, dass jeder Mitgliedstaat eine einzige nationale Akkreditierungsstelle benennen darf. Nur die nationalen Akkreditierungsstellen dürfen eine Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen vornehmen. Keine anderen Stellen dürfen den Anspruch erheben, solche Dienstleistungen zu erbringen, sei es nach harmonisierten Normen oder nicht harmonisierten Normen. Diese Bestimmung ist von zentraler Bedeutung für das Funktionieren der Akkreditierung in der EU und für den mit der Verordnung vorgegebenen Akkreditierungsrahmen. Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, eine eigene nationale Akkreditierungsstelle einzurichten, wenn sie dies nicht für wirtschaftlich tragbar halten oder es nicht für sinnvoll erachten, für alle Tätigkeiten eine Akkreditierung anzubieten. Damit kann im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats zu keinem Zeitpunkt mehr als eine Akkreditierungsstelle für eine bestimmte Tätigkeit tätig sein. Zur Gewährleistung der Transparenz sind die Mitgliedstaaten daher verpflichtet, die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber zu unterrichten, welche nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaats sie nutzen.

⁽²⁶⁷⁾ Die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren wurden zuerst im Beschluss 93/465/EWG des Rates (dem sogenannten „Modulbeschluss“) dargelegt.

Ein Verzeichnis nationaler Akkreditierungsstellen ist im Internet verfügbar.⁽²⁶⁸⁾ Die nationalen Akkreditierungsstellen müssen die Tätigkeiten, für die sie Akkreditierungen durchführen, veröffentlichen.

Die Verordnung schreibt nicht vor, welche Rechtsform eine nationale Akkreditierungsstelle haben soll. So kann die nationale Akkreditierungsstelle bei einem Ministerium angesiedelt sein, eine Regierungsstelle sein oder als Privatunternehmen organisiert sein. Allerdings ist in der Verordnung eindeutig geregelt, dass die Akkreditierung als hoheitliche Tätigkeit durchzuführen ist und deshalb von dem Mitgliedstaat offiziell anerkannt werden muss.

Des Weiteren müssen die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt sein. Damit sollen die Unabhängigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle und die Unparteilichkeit und Objektivität ihrer Tätigkeiten gestärkt werden. Ist die nationale Akkreditierungsstelle Teil einer größeren öffentlichen Einrichtung, wie etwa eines Ministeriums, dürfen andere Ressorts keinen Einfluss auf die Akkreditierungsentscheidungen haben. Der Prozess der Akkreditierung muss von anderen Funktionen getrennt sein. Vor allem muss ein Interessenkonflikt der nationalen Akkreditierungsstelle unter allen Umständen vermieden werden. Dies gilt auch für bestimmte Aufgaben, die die Stelle möglicherweise übernimmt. Im Beschluss Nr. 768/2008/EG ist zwar vorgesehen, dass die nationale Akkreditierungsstelle als notifizierende Behörde fungieren kann,⁽²⁶⁹⁾ doch muss die Übertragung von Befugnissen eindeutig dokumentiert sein, und die Voraussetzungen zur Sicherung der Unparteilichkeit, namentlich die Aufgabentrennung innerhalb der Akkreditierungsstelle, müssen gegeben sein.

Sollten Notifizierungsaufgaben an die nationale Akkreditierungsstelle übertragen werden, so behalten die Verpflichtungen der Stelle gemäß der Verordnung trotzdem ihre Geltung. Das bedeutet, ihre Aufgabe bleibt die Begutachtung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen entsprechend dem vollständigen Akkreditierungsverfahren und es muss eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt werden, wenn die fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle festgestellt wurde. Die nationale Akkreditierungsstelle darf keine anderen Bewertungen durchführen, die diesen Anforderungen nicht entsprechen oder die weniger strenge Anforderungen erfüllen, welche die Ausstellung einer Akkreditierungsurkunde nicht zulässt.

Mit anderen Worten: Wenn die Notifizierung den nationalen Akkreditierungsstellen übertragen werden soll, wäre nur die Notifizierung akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen möglich. Die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, deren Kompetenz nicht anhand der Kriterien für eine vollständige Akkreditierung begutachtet wurde, wird nicht möglich sein, wenn eine solche Übertragung beschlossen wurde. Das bedeutet ferner, dass die nationale Akkreditierungsstelle keinen Ermessensspielraum bei der Notifizierung einer Stelle hätte — die Ausstellung der entsprechenden Akkreditierungsurkunde würde zu einer automatischen Notifizierung führen.⁽²⁷⁰⁾

Darüber hinaus muss die nationale Akkreditierungsstelle zur Durchführung einer Akkreditierung eine Reihe von Voraussetzungen erfüllen, die die Vertretung interessierter Kreise, ihr internes Management und interne Kontrollen betreffen. Entscheidungen zur Bewertung müssen von einer anderen Person als derjenigen getroffen werden, die die Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle vorgenommen hat. Die Akkreditierungsstelle muss genügend kompetente Mitarbeiter zu ihrer Verfügung haben, damit sie ihren Aufgaben nachkommen kann. Es müssen Verfahren eingerichtet sein, die gewährleisten, dass die Mitarbeiter ihre Aufgaben einwandfrei und kompetent erfüllen. Ferner sind angemessene Vorkehrungen zu treffen, damit die Vertraulichkeit der von den Konformitätsbewertungsstellen erlangten Informationen gewahrt bleibt, und die Akkreditierungsstelle ist verpflichtet, unnötige Belastungen für ihre Auftraggeber zu vermeiden. Außerdem muss sie einen Mechanismus zur Bearbeitung von Beschwerden vorsehen.

Weiterhin heißt es in der Verordnung, dass die nationale Akkreditierungsstelle über genügend Ressourcen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben verfügen muss; dazu gehört eine ausreichende Zahl kompetenter Mitarbeiter, aber auch die Möglichkeit der Ausführung von Sonderaufgaben, wie etwa Tätigkeiten für die europäische und internationale Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung und Tätigkeiten, die im Interesse des Gemeinwohls erforderlich sind und sich nicht selbst tragen. Diesbezüglich spielt die Beteiligung an der EA, an ihren Ausschüssen und an Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen eine besonders wichtige Rolle. Die Mitgliedstaaten sollten günstige Bedingungen für die Mitwirkung ihrer nationalen Akkreditierungsstellen an diesen Tätigkeiten schaffen.

⁽²⁶⁸⁾ NANDO-Website: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> sowie EA-Website: <http://www.european-accreditation.org/>.

⁽²⁶⁹⁾ Anhang I Artikel R14 Absatz 2 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

⁽²⁷⁰⁾ Die meisten der an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angelegten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthalten eine Vorschrift, in der festgelegt ist, dass die notifizierende Behörde die Notifizierungsaufgaben unter bestimmten Bedingungen übertragen kann. In diesem Fall kann sie die Notifizierung von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen einer nationalen Akkreditierungsstelle übertragen, während die notifizierende Behörde die nicht akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen notifizieren sollte (sofern sie nicht akkreditierte Notifizierungen weiter zulässt). Ein solches System würde eine gute interne Koordinierung innerhalb des Mitgliedstaats voraussetzen.

Dementsprechend sind die nationalen Akkreditierungsstellen auch verpflichtet, ihre geprüften Jahresabschlüsse zu veröffentlichen. Diese Bestimmung geht über den Nachweis der wirtschaftlichen Haushaltsführung für die Beurteilung unter Gleichrangigen hinaus. Die nationalen Akkreditierungsstellen müssen deshalb eindeutig nachweisen, dass die Leitgrundsätze der Nichtgewerblichkeit und der ausreichenden Ressourcen zur Gewährleistung ihrer Kompetenz bei allen Tätigkeiten eingehalten werden. Eingedenk des allgemeinen Ziels der Verordnung, die Akkreditierung als letzte Kontrollebene im Konformitätsbewertungssystem zu etablieren, sollte diese Anforderung in Fällen, in denen die Akkreditierungsstelle Teil einer größeren Einrichtung ist, als Instrument verstanden werden, mit dem sich die Einhaltung dieser Grundsätze nachweisen lässt, und keinen unnötigen Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten verursachen. So müssen die in Ministerialabteilungen angesiedelten Akkreditierungsstellen in der Lage sein, zumindest ihre allgemeinen Haushalts- und Finanzzahlen für alle Ressourcen sowie ihre allgemeinen und operativen Ausgaben vorzulegen; dazu alle für sie geltenden finanzpolitischen Maßnahmen, um nachweisen zu können, dass sie über genügend Mittel verfügen, um ihre Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen und zugleich den Grundsatz der Nichtgewerblichkeit einhalten zu können.

Es ist Sache der Mitgliedstaaten, dafür Sorge zu tragen, dass ihre nationalen Akkreditierungsstellen die in der Verordnung festgelegten Anforderungen jederzeit erfüllen, und andernfalls Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Deshalb müssen sie die Ergebnisse der von der europäischen Akkreditierungsinfrastruktur organisierten Beurteilung unter Gleichrangigen soweit wie möglich berücksichtigen.

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

Das Ziel der Verordnung, einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Akkreditierung zu schaffen, mit dem die Akkreditierung zur letzten Kontrollebene wird, wird durch die Grundsätze des Wettbewerbsverbots und der Nichtgewerblichkeit unterstützt.

Deshalb soll sich die Akkreditierung zwar selbst tragen, darf aber nicht gewinnorientiert sein. Die nationalen Akkreditierungsstellen haben also nicht das Ziel, möglichst hohe Gewinne zu erzielen oder zu verteilen. Sie dürfen ihre Dienstleistungen gegen Entgelt erbringen oder Einnahmen erzielen, aber jeder entstehende Einnahmenüberschuss ist für Investitionen in die Weiterentwicklung ihrer Tätigkeiten zu auszugeben, sofern dies mit den Kerntätigkeiten dieser Stellen in Einklang steht. Das primäre Ziel der Akkreditierung ist also nicht die Gewinnerzielung, sondern eine Aufgabe im öffentlichen Interesse zu erfüllen.

Regelmäßige Einnahmenüberschüsse könnten darauf hindeuten, dass die Gebühren für die Akkreditierung gesenkt werden und kleinere Konformitätsbewertungsstellen ermuntert werden könnten, sich um eine Akkreditierung zu bewerben. Angesichts des Stellenwerts, der in der Verordnung der Tatsache zukommt, dass es sich bei der Arbeit der Akkreditierungsstelle nicht um eine gewinnorientierte Tätigkeit handelt, wird in Erwägungsgrund 14 präzisiert, dass durch diese Arbeit keine Gewinne für Eigentümer oder Mitglieder der Stelle angestrebt werden. Sollten dennoch Gewinne erzielt werden, kann die Situation durch eine Senkung der Gebühren korrigiert werden oder die Einnahmen können für die Weiterentwicklung der Akkreditierung verwendet werden, um einen Konflikt mit dem nicht gewinnorientierten Charakter der Verordnung zu vermeiden. Es ist davon auszugehen, dass die von einer Akkreditierungsstelle erwirtschafteten Einnahmenüberschüsse auch dazu verwendet werden können, das Engagement der Akkreditierungsstelle im Bereich der Akkreditierung auf europäischer, internationaler oder öffentlicher Ebene zu unterstützen.

Ungeachtet der rechtlichen Struktur der nationalen Akkreditierungsstelle sollte daher keine regelmäßige Übertragung von Einnahmenüberschüssen an Eigentümer oder Mitglieder der nationalen Akkreditierungsstellen — ob öffentlich oder privat — stattfinden. Die Nutzung der Akkreditierung als zusätzliche Einkommensquelle des Staats würde als Konsequenz ernsthafte Zweifel an ihrer Vereinbarkeit mit den Zielen der Verordnung im Hinblick auf den nicht gewinnorientierten Charakter der Akkreditierung aufwerfen.

Nach derselben Logik soll die Akkreditierung als Tätigkeit aufgebaut werden, die sich klar von allen Konformitätsbewertungstätigkeiten unterscheidet. Deshalb darf eine nationale Akkreditierungsstelle keine Tätigkeiten oder Dienstleistungen anbieten oder ausführen, die von einer Konformitätsbewertungsstelle angeboten oder ausgeführt werden. Ebenso wenig darf sie, um jeglichen Interessenkonflikt zu vermeiden, kommerzielle Beratungsdienste erbringen, Anteilseigner einer Konformitätsbewertungsstelle sein oder sich auf andere Weise an Konformitätsbewertungsstellen beteiligen.

Weiterhin sieht die Verordnung hinsichtlich der Wahrung des Grundsatzes der Nichtgewerblichkeit vor, dass Akkreditierungsstellen nicht mit anderen Akkreditierungsstellen in Wettbewerb treten dürfen. Innerhalb der EU dürfen sie nur im Hoheitsgebiet ihres eigenen Mitgliedstaats tätig sein. Nur in Ausnahmefällen ist eine grenzüberschreitende Akkreditierung vorgesehen (siehe Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008). Wenn die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind, müssen die Konformitätsbewertungsstellen eine Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats beantragen, in dem sie ansässig sind. Dies gilt für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten, die in Europa stattfinden, und betrifft Waren oder Dienstleistungen, die in Verkehr gebracht werden sollen. ⁽²⁷¹⁾

⁽²⁷¹⁾ Siehe Abschnitt 6.6 zur grenzüberschreitenden Akkreditierung.

6.5. Die Infrastruktur für die europäische Akkreditierung

- Die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA) ist die Organisation europäischer nationaler Akkreditierungsstellen.
- Der EA kommt für die Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eine zentrale Rolle zu, wobei es eine ihrer wichtigsten Aufgaben ist, das System der Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen zu organisieren.
- Zu den Aufgaben der EA kann auch die Entwicklung oder Anerkennung von sektorbezogenen Systemen gehören.

Die Verordnung sieht die Anerkennung einer Infrastruktur für die europäische Akkreditierung vor. Vorerst ist dies die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA), die regionale Organisation europäischer nationaler Akkreditierungsstellen. Der EA kommt für die Umsetzung der Verordnung eine zentrale Rolle zu, außerdem hat sie durch das System der Beurteilung unter Gleichrangigen den genauesten Überblick über das Funktionieren der Akkreditierung in Europa. Die Kommission und die EA haben eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung geschlossen, auf deren Grundlage die EA ihre Aufgaben erfüllt. Eine der primären Aufgaben der EA besteht darin, eine Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen im Einklang mit internationalen Normen und Praktiken zu betreiben, doch trägt sie auch generell zur Entwicklung, Aufrechterhaltung und Anwendung der Akkreditierung in der EU bei.

6.5.1. Sektorbezogene Akkreditierungssysteme

Auf Ersuchen der Kommission kann zu den Aufgaben der EA auch die Entwicklung sektorbezogener Akkreditierungssysteme oder die Anerkennung vorhandener Systeme gehören. Ein sektorbezogenes System ist ein System auf der Grundlage einer relevanten Norm für ein bestimmtes Produkt, ein bestimmtes Verfahren, eine bestimmte Dienstleistung usw. sowie zusätzlicher Anforderungen speziell für den betreffenden Sektor und/oder spezifischer Rechtsvorschriften. Die Akkreditierung kann beantragt werden, um die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen zur Durchführung von Bewertungen in Bezug auf solche Systeme zu beurteilen.

Die EA kann zur Entwicklung sektorbezogener Systeme und der entsprechenden Bewertungskriterien und Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen beitragen. Außerdem kann die EA bereits bestehende Systeme anerkennen, die ihre Bewertungskriterien und Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen festgelegt haben.

Bei sektorbezogenen Systemen, die mit EU-Rechtsvorschriften verbunden sind, muss die Kommission dafür Sorge tragen, dass das geplante System die notwendigen Anforderungen der betreffenden Rechtsvorschrift im Hinblick auf das öffentliche Interesse gemäß den Festlegungen in dieser Rechtsvorschrift erfüllt.

6.5.2. Beurteilung unter Gleichrangigen

Eine der wichtigsten Aufgaben der EA ist die Organisation des Systems zur Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen, d. h. des Eckpfeilers des europäischen Akkreditierungssystems.

Die nationalen Akkreditierungsstellen unterziehen sich Beurteilungen ihrer Systeme, Verfahren und Strukturen durch Gleichrangige in einem Turnus von höchstens vier Jahren. Ziel des Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen ist es, die Kohärenz und Gleichwertigkeit von Akkreditierungsverfahren europaweit zu gewährleisten, sodass am Markt, die nationalen Behörden eingeschlossen, ⁽²⁷²⁾ die Dienstleistungen derjenigen Stellen gegenseitig anerkannt werden, die die Beurteilung unter Gleichrangigen erfolgreich bestanden haben, und aufgrund dessen die Akkreditierungsurkunden und die Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden, akzeptiert werden. Die EA stellt ein geeignetes Schulungssystem bereit, um die Kohärenz der Tätigkeiten im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen und der Beurteilungsergebnisse europaweit zu gewährleisten. Bei einer erfolgreichen Beurteilung unter Gleichrangigen kann eine nationale Akkreditierungsstelle das multilaterale Abkommen der EA unterzeichnen oder seinen Unterzeichnerstatus beibehalten. Im Rahmen dieses Abkommens sind alle Unterzeichner verpflichtet, die Gleichwertigkeit der Akkreditierungssysteme der jeweils anderen und die gleichwertige Verlässlichkeit der Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden, anzuerkennen.

Das System zur Beurteilung unter Gleichrangigen wird auf mehreren Ebenen unterhalten. Zunächst einmal müssen alle nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17011 „Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren“ und die Anforderungen der Verordnung erfüllen, die nicht Bestandteil der internationalen Norm für Akkreditierungsstellen sind, nämlich vor allem die Grundsätze der hoheitlich handelnden nationalen Akkreditierungsstelle, der Nichtgewerblichkeit und des Wettbewerbsverbots.

⁽²⁷²⁾ Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Sodann müssen die Akkreditierungsstellen nachweisen, dass sie fähig und kompetent sind, Akkreditierungen in den verschiedenen von ihnen bedienten Bereichen der Konformitätsbewertung durchzuführen. Diese Tätigkeiten wiederum werden von einer Reihe harmonisierter Normen (beispielsweise EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien, EN ISO/IEC 17020 für Stellen, die Inspektionen durchführen, oder EN ISO/IEC 17065 für Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren) vorgegeben. Darüber hinaus müssen Evaluatoren für die Beurteilung unter Gleichrangigen sicherstellen, dass die Akkreditierungsstelle bei ihren Begutachtungen alle sonstigen Anforderungen berücksichtigt, die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten von Belang sind, die von den von ihnen akkreditierten Stellen jeweils durchgeführt werden sollen. Dabei kann es sich um die spezifischen Anforderungen in den Konformitätsbewertungssystemen, u. a. europäischen und nationalen Systemen, handeln.

6.5.3. **Konformitätsvermutung für nationale Akkreditierungsstellen**

Kann eine nationale Akkreditierungsstelle im Ergebnis des Prozesses der Beurteilung unter Gleichrangigen unter Beweis stellen, dass sie die Anforderungen der betreffenden harmonisierten Norm erfüllt, ⁽²⁷³⁾ wird vermutet, dass sie die Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen von Artikel 8 der Verordnung erfüllt.

Vor allem — und dies ist besonders für den regulatorischen Bereich wichtig — sind die nationalen Stellen verpflichtet, die von den nationalen Akkreditierungsstellen, die sich erfolgreich einer Beurteilung unter Gleichrangigen für eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit unterzogen haben, ausgestellten Akkreditierungsurkunden sowie alle von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellten Bestätigungen (z. B. Prüf- oder Inspektionsberichte, Bescheinigungen) anzuerkennen.

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

Aufgrund der Rolle der EA als Organisation, die für die Beurteilung nationaler Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen zuständig ist, bedarf es bei der Akkreditierung einer kohärenten und gleichwertigen Herangehensweise, da dies die gegenseitige Anerkennung und Akzeptanz von Konformitätsbewertungsbestätigungen ermöglicht. Dementsprechend muss die EA für die Akkreditierungspraxis einen gemeinsamen Ansatz und die Bezugnahme auf die harmonisierten Normen und die Anforderungen in etwaigen sektorbezogenen Systemen befördern. Die EA muss also unter Mitwirkung aller Beteiligten, wie etwa interessierter Kreise und nationaler Behörden, transparente Leitlinien entwickeln, an die sich ihre Mitglieder bei der Durchführung von Akkreditierungen halten müssen.

6.6. **Grenzüberschreitende Akkreditierung**

Eine Konformitätsbewertungsstelle kann nur in einer begrenzten Anzahl von Fällen die Akkreditierung bei einer nationalen Akkreditierungsstelle in einem anderen Mitgliedstaat beantragen.

Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 können die Konformitätsbewertungsstellen (externe ebenso wie interne) eine Akkreditierung nur bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats beantragen, in dem sie niedergelassen sind. Diese allgemeine Regel lässt auch Ausnahmen zu, die sich auf folgende Fälle beschränken: Eine Konformitätsbewertungsstelle kann nur in den Fällen die Akkreditierung bei einer nationalen Akkreditierungsstelle in einem anderen Mitgliedstaat beantragen, wenn

- es im eigenen Mitgliedstaat keine nationale Akkreditierungsstelle gibt und nicht auf eine andere nationale Akkreditierungsstelle zurückgegriffen werden kann [Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a],
- die nationale Akkreditierungsstelle die beantragte Akkreditierungsleistung nicht anbietet [Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b],
- die nationale Akkreditierungsstelle hat bei der Beurteilung unter Gleichrangigen in Bezug auf die Konformitätsbewertungstätigkeit, für die eine Akkreditierung beantragt wird, kein positives Ergebnis erzielt, d. h. sie hat das multilaterale Abkommen der EA für die betreffende Konformitätsbewertungstätigkeit nicht unterschrieben (Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c).

Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung ist eng mit dem Grundsatz des Wettbewerbsverbots verbunden und dessen logische Folge.

⁽²⁷³⁾ ISO/CEI 17011.

Die Bestimmung in Artikel 7 über die grenzüberschreitende Akkreditierung wird für multinational tätige Konformitätsbewertungsstellen, die ihren Hauptsitz in einem Mitgliedstaat haben, lokale Einheiten/Standorte in anderen Mitgliedstaaten unterhalten, unter der Aufsicht der Zentrale am Hauptsitz tätig sind und sich nach demselben Qualitätssicherungssystem und -management richten, als sehr streng und unnötig belastend betrachtet, da dies kostenintensive doppelte Bewertungen bedingt. Es wird die Gefahr eines Wettbewerbsnachteils gegenüber Organisationen aus Drittländern befürchtet. Bei enger rechtlicher Auslegung von Artikel 7 können multinationale Konformitätsbewertungsstellen aufgrund ihrer Organisationsstruktur nicht vom Vorteil einer für den gesamten EU-Raum geltenden Akkreditierungsurkunde profitieren, obwohl doch die Vermeidung von Mehrfachakkreditierungen gerade eines der Ziele der Verordnung ist.

Unnötige Doppelbewertungen und -belastungen für multinationale Konformitätsbewertungsstellen sollten vermieden und gleichzeitig eine angemessene Kontrolle lokaler Einheiten von Konformitätsbewertungsstellen gesichert werden. Erforderlich sind daher ein Austausch von Informationen und eine wirksame Zusammenarbeit zwischen nationalen Akkreditierungsstellen zur Begutachtung, erneuten Begutachtung und gegebenenfalls Überwachung lokaler Standorte multinationaler Konformitätsbewertungsstellen. Ausgehend von der gegenseitigen Anerkennung aller von EA-Mitgliedern durchgeführten Bewertungen sollten Doppelbewertungen von organisatorischen Aspekten oder Anforderungen grundsätzlich vermieden werden.

Falls nötig und auf ein begründetes Ersuchen hin muss die lokale nationale Akkreditierungsstelle den nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaats die entsprechenden Informationen über die Durchführung einer Akkreditierung gemäß den nationalen rechtlichen Anforderungen eines anderen Mitgliedstaats und/oder den Anforderungen in einschlägigen nationalen sektorbezogenen Systemen zur Verfügung stellen. Die nationalen Behörden des Mitgliedstaats, in dem die lokale nationale Akkreditierungsstelle niedergelassen ist, sollten darüber auf dem Laufenden gehalten werden.

Konformitätsbewertungsstellen mit lokalen Standorten können (ungeachtet ihrer Rechtspersönlichkeit) im Hinblick auf die durchgeführte Konformitätsbewertungstätigkeit als eine einzige Organisation betrachtet werden, sofern die lokalen Standorte mit demselben Qualitätssicherungssystem und -management arbeiten und am Hauptsitz über Mittel verfügt wird, um ihre Tätigkeit spürbar zu beeinflussen und zu kontrollieren. Dementsprechend können diese Konformitätsbewertungsstellen die Akkreditierung bei der für ihren Hauptsitz zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle beantragen, wobei sich der Geltungsbereich auch auf die Tätigkeiten der lokalen Standorte, einschließlich der Standorte, in einem anderen Mitgliedstaat erstreckt.

Bei der Akkreditierung zur Notifizierung erfolgt die Überwachung von akkreditierten Stellen mit mehreren Standorten im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen. Die Verantwortung liegt jedoch weiterhin bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. Die Konformitätsbewertungsstelle als wichtigste zu akkreditierte und notifizierende Stelle muss selbst über die Mittel und die Kompetenz zur Durchführung der für die Akkreditierung erforderlichen Aufgaben verfügen. Sie kann zwar auf Zweigunternehmen/Unterauftragnehmer zurückgreifen, sollte sich aber nicht für alle Prüfungen und Bewertungen auf diese verlassen.

Die notifizierte akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle kann bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer übertragen, muss jedoch sicherstellen, dass der Unterauftragnehmer dieselben Anforderungen erfüllt, die für die notifizierte akkreditierte Stelle selbst gelten, und darf bestimmte Tätigkeiten nur mit Zustimmung des Auftraggebers an Unterauftragnehmer übertragen. ⁽²⁷⁴⁾ So können Strukturen, bei denen der Hauptsitz der zur Akkreditierung anstehenden Stelle in dem Mitgliedstaat, in dem sie notifiziert wurde, nur aus sehr wenigen Mitarbeitern besteht, die ausschließlich gewerbliche Aufgaben wahrnehmen, aber keine der Konformitätsbewertungsaufgaben, für die die Stelle notifiziert ist oder werden soll, in diesem Mitgliedstaat durchgeführt werden, nicht akzeptiert werden. Allerdings ist die Akkreditierung für mehrere Standorte nach der Verordnung nur zulässig, wenn die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle die letzte Verantwortung für die Tätigkeiten trägt, die von den lokalen Standorten im Geltungsbereich einer solchen Akkreditierung ausgeführt werden. In der von der nationalen Akkreditierungsstelle für den Hauptsitz ausgestellten Akkreditierungsurkunde wird nur ein Rechtsträger (der Hauptsitz) genannt, der Inhaber der Akkreditierung und verantwortlich für die akkreditierten Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle ist, so auch für alle Tätigkeiten, die von einem Standort ausgeführt werden, der im Geltungsbereich der Akkreditierung liegt. Wenn die lokalen Standorte Schlüsseltätigkeiten ausführen, muss die Akkreditierungsstelle sämtliche Angaben zur Anschrift des jeweiligen Standorts machen.

Vom lokalen Standort aus dürfen dem lokalen Markt Konformitätsbestätigungen im Rahmen der Akkreditierung für mehrere Standorte direkt angeboten werden, jedoch nur im Namen der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle. Diese akkreditierten Bescheinigungen und Berichte werden deshalb im Zusammenhang mit der Akkreditierung, dem Namen und der Anschrift der Zentrale am Hauptsitz ohne das Logo des lokalen Standorts ausgestellt. Dies schließt jedoch nicht aus, dass in der Bescheinigung bzw. im Bericht der Konformitätsbewertung die Kontaktangaben des lokalen Standorts genannt werden, der diese Bescheinigung bzw. diesen Bericht erstellt hat.

⁽²⁷⁴⁾ In Anhang I Artikel R20 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG sind die Pflichten der notifizierten Stelle festgelegt, wenn sie bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer vergibt oder auf ein Zweigunternehmen zurückgreift.

Die Akkreditierung für mehrere Standorte ist für Unternehmen innerhalb derselben Organisation gedacht, wobei die Zentrale die Verantwortung für die von den lokalen Standorten ausgeführten Tätigkeiten und ausgestellten Bescheinigungen/Berichte trägt. Die Verantwortlichkeit muss auf der Grundlage vertraglicher oder gleichwertiger rechtlicher Beziehungen zwischen der Zentrale und der lokalen Einheit sowie interner Regelungen für die Gestaltung der Beziehungen in Fragen Management und Zuständigkeiten nachgewiesen werden.

Die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten kann für alle Arten lokaler Einheiten (Tochterunternehmen, Zweigstellen, Agenturen, Niederlassungen usw.) unabhängig von ihrer Rechtspersönlichkeit angewandt werden und ist grundsätzlich bei allen Arten von Konformitätsbewertungsstellen einschließlich Laboratorien, Inspektions- und Zertifizierungsstellen möglich, solange diese klar festgelegte und für den Zweck der Akkreditierung relevante Tätigkeiten ausführen.

Die Akkreditierung für mehrere Standorte ist ausgeschlossen, wenn die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, d. h., wenn die Konformitätsbewertungsstelle in Bezug auf die Konformitätsbewertung nicht als eine einzige Organisation angesehen werden kann und die Zentrale nicht die endgültige Verantwortung für die Tätigkeiten der lokalen Einheiten übernimmt. In diesem Fall sollten die lokalen Standorte, die gesonderte rechtliche Einheiten darstellen, selber die Akkreditierung bei der Akkreditierungsstelle des betreffenden Landes beantragen. Die lokale Einheit würde die Konformitätsbewertungsleistung dann vollkommen unabhängig von der Zentrale erbringen.

Bei einer Akkreditierung für mehrere Standorte müssen die erste Bewertung sowie die Folgebewertungen in enger Zusammenarbeit zwischen der Akkreditierungsstelle des jeweiligen Landes und der für die Zentrale zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle, die die Akkreditierungsentscheidung trifft, erfolgen, die Überwachung hingegen in Zusammenarbeit mit der Akkreditierungsstelle des jeweiligen Landes oder durch sie allein. Eine multinational tätige Konformitätsbewertungsstelle muss umfassend mit den beteiligten nationalen Akkreditierungsstellen zusammenarbeiten. Von den lokalen Einheiten darf die Mitwirkung der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle im Prozess der Bewertung, der Folgebewertung und der Inspektion nicht abgelehnt werden. Harmonisierte Regelungen für die Kooperation zwischen nationalen Akkreditierungsstellen bestehen in Form der grenzüberschreitenden Politik der EA. Damit die Beteiligung der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle gewährleistet ist, muss die Akkreditierung für mehrere Standorte entsprechend dieser Politik gehandhabt werden.

Die Akkreditierung für mehrere Standorte macht die Vergabe von Unteraufträgen nicht überflüssig, da diese weiterhin eine tragfähige Lösung in all jenen Fällen darstellt, in denen eine Konformitätsbewertungsstelle einen Teil ihrer Tätigkeiten an rechtliche Einheiten vergeben möchte, die im selben oder einem anderen Mitgliedstaat ansässig und dort tätig sind, aber nicht zur selben Organisation gehören, also nicht Teil einer multinationalen Konformitätsbewertungsstelle sind. In diesem Fall ist der Unterauftragnehmer nicht von der Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle abgedeckt. Die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle kann gemäß der geltenden Norm für Konformitätsbewertungsstellen, für die sie akkreditiert ist, und nur in dem nach der Norm zulässigen Umfang bestimmte Teile ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine andere rechtliche Einheit vergeben. Die Konformitätsbewertungsstelle muss gegenüber der nationalen Akkreditierungsstelle nachweisen, dass die im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten auf kompetente und verlässliche Weise entsprechend den für diese Tätigkeiten geltenden Anforderungen ausgeführt werden. Die akkreditierte Konformitätsbewertungsbestätigung darf ausschließlich auf den Namen und in der Verantwortung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle, also der rechtlichen Einheit, die Inhaber der Akkreditierung ist, ausgestellt werden. Die vertragliche Beziehung besteht zwischen dem Auftraggeber und der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle.

6.7. Akkreditierung im internationalen Kontext

Auf internationaler Ebene findet eine Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen im Rahmen des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) statt.

6.7.1. Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen

Die Akkreditierung als unparteiliches Mittel zum Bewerten der fachlichen Kompetenz, Unparteilichkeit und professionellen Integrität von Konformitätsbewertungsstellen und Führen des offiziellen Nachweises darüber ist ein wirksames Instrument der Qualitätsinfrastruktur, das weltweit genutzt wird.

Auf internationaler Ebene findet die Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen im Rahmen von zwei Organisationen statt: dem International Accreditation Forum (IAF) zwischen Akkreditierungsstellen, die Zertifizierungsstellen akkreditieren (Produkte und Managementsysteme), und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zwischen Akkreditierungsstellen, die Laboratorien und Inspektionsstellen akkreditieren. Beide Organisationen sehen Regelungen für die multilaterale gegenseitige Anerkennung zwischen den ihnen angehörenden Akkreditierungsstellen vor. Beim IAF ist dies ein multilaterales Abkommen über die Anerkennung (Multilateral Recognition Arrangement, MLA), bei der ILAC ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition

Arrangement, MRA). Mit diesen multilateralen Abkommen/Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung der Kompetenz zwischen Akkreditierungsstellen soll vor allem ermöglicht werden, dass Waren und Dienstleistungen von akkreditierten Konformitätsbestätigungen begleitet werden, sodass sie auf ausländischen Märkten in Verkehr gebracht werden können, ohne im einführenden Land erneut geprüft oder zertifiziert werden zu müssen. Ziel der Abkommen/Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung ist es mithin, zur stärkeren Akzeptanz von Konformitätsbewertungsergebnissen beizutragen.

Auf regionaler Ebene wurden bisher ⁽²⁷⁵⁾ folgende Organisationen der Zusammenarbeit zwischen Akkreditierungsstellen eingerichtet:

- Europa: Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA)
- Amerika: Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC)
- Asien — Pazifik: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) und Pacific Accreditation Cooperation (PAC)
- Afrika: Southern African Development Community in Accreditation (SADCA)
- Afrika: African Accreditation Cooperation (AFRAC)
- Naher Osten: Arab Accreditation Cooperation (ARAC)

Mit Ausnahme von SADCA, AFRAC und ARAC, an deren regionalen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung derzeit gearbeitet wird, verfügen die oben aufgeführten Kooperationsorganisationen über Vereinbarungen/Abkommen innerhalb ihrer Region, auf denen die ILAC/IAF-Abkommen aufbauen. Das IAF akzeptiert die innerhalb von der EA, IAAC und PAC geschlossenen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung durch die Gewährung einer besonderen Anerkennung: Akkreditierungsstellen, die Mitglied des IAF und Unterzeichner des multilateralen Abkommens der EA über Anerkennung (EA MLA) oder des Abkommens der PAC über die gegenseitige Anerkennung (PAC MLA) sind, werden automatisch in das IAF MLA aufgenommen. Die ILAC akzeptiert Abkommen über die gegenseitige Anerkennung und diesen zugrunde liegende Beurteilungsverfahren von der EA, APLAC und IAAC. Akkreditierungsstellen, die keiner anerkannten regionalen Kooperationseinrichtung angeschlossen sind, können direkt bei der ILAC und/oder dem IAF Beurteilungen und Anerkennungen beantragen.

Die in der Verordnung festgelegten Anforderungen an Akkreditierungsstellen stehen in Einklang mit allgemein anerkannten Anforderungen in den einschlägigen internationalen Normen, auch wenn einige als strenger angesehen werden können. Im Einzelnen:

- Die Akkreditierung wird von einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle ausgeführt, die von ihrem Mitgliedstaat benannt wird (Artikel 4 Absatz 1).
- Die Akkreditierung wird als hoheitliche Tätigkeit vorgenommen (Artikel 4 Absatz 5).
- Die nationalen Akkreditierungsstellen arbeiten frei von gewerblichen Beweggründen (Artikel 8 Absatz 1) und nicht gewinnorientiert (Artikel 4 Absatz 7).
- Die nationalen Akkreditierungsstellen treten nicht mit Konformitätsbewertungsstellen oder untereinander in Wettbewerb (Artikel 6 Absätze 1 und 2).
- Grenzüberschreitende Akkreditierung Artikel 7 (innerhalb der EU und des EWR).

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

Über die endgültige Akzeptanz von Konformitätsbewertungsbestätigungen entscheiden im rechtlichen Bereich die Behörden und in wirtschaftlicher Hinsicht die gewerblichen Nutzer und die Verbraucher. Die freiwilligen multilateralen Abkommen zwischen Akkreditierungsstellen über die gegenseitige Anerkennung betreffen die technische Unterstützung sowie die Weiterentwicklung und Verbesserung der Handelsabkommen.

Die oben genannten Anforderungen wirken sich wie folgt auf die Akzeptanz von nichteuropäischen Bescheinigungen und Prüfergebnissen aus, die von nichteuropäischen Akkreditierungsstellen akkreditiert werden, die nicht den EU-Anforderungen entsprechen, aber ILAC/IAF MRA/MLA-Unterzeichner sind:

- Freiwillig durchgeführte Konformitätsbewertungen

Die nichteuropäische Konformitätsbewertungsstelle, die im europäischen Markt aktiv ist, entscheidet selbst, ob und wo sie akkreditiert wird. Um die Akzeptanz ihrer Konformitätsbewertungsbestätigungen durch den europäischen Markt (die Wirtschaft als Erwerber von Konformitätsbewertungsleistungen und letztlich die Verbraucher) zu fördern, kann

⁽²⁷⁵⁾ Aktuelle Informationen finden sich auf www.ilac.org und www.iaf.nu. Hier sind Verzeichnisse der derzeitigen regionalen Mitglieder von ILAC und IAF zu finden.

die nichteuropäische Konformitätsbewertungsstelle, die sich für eine Akkreditierung entscheidet, wählen, ob sie auf die Leistung der Akkreditierungsstelle eines Drittlands, die nicht unbedingt die neuen europäischen Anforderungen erfüllt, aber ILAC/IAF MRA/MLA-Unterzeichner ist, oder lieber auf die einer in der EU ansässigen Akkreditierungsstelle zurückgreift. Nichteuropäische Konformitätsbewertungsbestätigungen, die im Rahmen einer Akkreditierung durch nichteuropäische, die europäischen Anforderungen nicht erfüllenden Akkreditierungsstellen erteilt werden, können weiterhin auf dem europäischen Markt verwendet werden, aber nur bei freiwilligen Vereinbarungen.

— Obligatorisch durchgeführte Konformitätsbewertungen

Im Falle gesetzlich vorgeschriebener Konformitätsbewertung kann es vorkommen, dass sich Behörden der EU-Mitgliedstaaten weigern, Konformitätsbestätigungen zu akzeptieren, die im Rahmen einer Akkreditierung durch nichteuropäische Akkreditierungsstellen erteilt wurden, die nicht die EU-Anforderungen erfüllen, aber ILAC/IAF MRA/MLA-Unterzeichner sind.

Sofern allerdings zwischen der Union und einem Drittland zwischenstaatliche, die Konformitätsbewertung betreffende Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreements, MRA) bestehen, akzeptieren die nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten die Prüfberichte und Bescheinigungen der Stellen, die die ausländische Partei im Rahmen des MRA zur Bewertung der Konformität in den vom MRA abgedeckten Warenkategorien oder Wirtschaftszweigen benannt hat. Die Produkte, zu deren Begleitdokumenten Konformitätsbestätigungen dieser Art gehören, können ausgeführt und auf den Markt der anderen Partei gebracht werden, ohne zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen. Jede einführende Partei stimmt gemäß dem MRA zu, die von vereinbarten Konformitätsbewertungsstellen der ausführenden Partei ausgestellten Konformitätsbewertungsbestätigungen anzuerkennen, unabhängig davon, ob die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen gemäß dem MRA durch eine Akkreditierung unterstützt wurde und ob — falls von der nichteuropäischen Partei eine Akkreditierung verwendet wird — die Akkreditierungsstelle des Dritten die EU-Anforderungen erfüllt.

7. MARKTÜBERWACHUNG

Gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 sind die nationalen Marktüberwachungsbehörden eindeutig verpflichtet, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallenden Produkte, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, zu kontrollieren, eine geeignete Organisationsweise zu entwickeln und Koordinierung auf nationaler Ebene zu sichern, sowie auf EU-Ebene zusammenzuarbeiten.⁽²⁷⁶⁾ Für die Wirtschaftsakteure besteht die eindeutige Verpflichtung, mit den nationalen Marktüberwachungsbehörden zusammenzuarbeiten und erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Die nationalen Marktüberwachungsbehörden sind befugt, im Falle eines Verstoßes gegen die gesetzlichen Bestimmungen angemessene Sanktionen zu verhängen.

Die Verordnung (EU) 2019/1020 enthält Bestimmungen über die Kontrolle von Produkten aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen. Danach sind die nationalen Marktüberwachungs- und Zollbehörden verpflichtet, zusammenzuarbeiten, um ein reibungsloses System zu gewährleisten. Diese Kontrollen müssen diskriminierungsfrei und auf der Grundlage einer Risikoanalyse durchgeführt werden.

Die Europäische Kommission hat die Aufgabe, die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Behörden in der EU zu erleichtern. Sie soll dafür sorgen, dass die Marktüberwachung tatsächlich EU-weit erfolgt und dass die Mitgliedstaaten ihre Mittel zusammenlegen können, insbesondere über das EU-Netz für Produktkonformität (siehe Abschnitt 7.6.3.3).

7.1. Warum brauchen wir eine Marktüberwachung?

Die Mitgliedstaaten müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen und die Verwendung⁽²⁷⁷⁾ von nichtkonformen Produkten zu verhindern.

Mit der Marktüberwachung soll sichergestellt werden, dass die Produkte die geltenden Anforderungen an ein hohes Schutzniveau bei öffentlichen Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie der öffentlichen Sicherheit und anderen durch EU-Rechtsvorschriften geschützten öffentlichen Interessen erfüllen. Dabei ist sicherzustellen, dass der freie Warenverkehr nicht über das nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder anderen einschlägigen EU-Vorschriften zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird. Durch die Marktüberwachung kann dem Anspruch der Bürger auf ein gleiches Schutzniveau im gesamten Binnenmarkt unabhängig vom Ursprung des Produkts entsprochen werden. Darüber hinaus spielt sie eine wichtige Rolle für die Interessen der Wirtschaftsakteure, da sie das Vorgehen gegen unlautere Wettbewerbspraktiken ermöglicht.

⁽²⁷⁶⁾ Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit enthält auch Anforderungen zur Marktüberwachung.

⁽²⁷⁷⁾ Nach den spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

Die Marktüberwachungstätigkeiten sind nicht ausschließlich auf den Schutz von Gesundheit und Sicherheit ausgerichtet: Sie zielen auch auf die Durchsetzung von Unionsvorschriften zur Wahrung anderer öffentlicher Interessen ab, z. B. durch die Regelung der Messgenauigkeit, der elektromagnetischen Verträglichkeit, der wirksamen und effizienten Nutzung des Frequenzspektrums, der Energieeffizienz, des Verbraucher- und des Umweltschutzes entsprechend dem in Artikel 114 Absatz 3 AEUV verankerten Grundsatz des „hohen Schutzniveaus“.

Die Mitgliedstaaten müssen eine wirksame Überwachung ihres jeweiligen Marktes sicherstellen. Von ihnen wird verlangt, dass sie die Überwachung der auf dem Markt bereitgestellten oder über Online- und Offline-Verkaufs- und Vertriebskanäle eingeführten Produkte organisieren und durchführen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Produkte gemäß den Anforderungen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entwickelt und hergestellt wurden, dass die Kennzeichnungs- und Dokumentationspflichten eingehalten wurden und dass sie die geforderten Verfahren durchlaufen haben.

Stellen die Mitgliedstaaten fest, dass dies nicht der Fall ist, fordern sie die betreffenden Wirtschaftsakteure auf, geeignete und verhältnismäßige Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung der geltenden Anforderungen zu gewährleisten. Ergreifen die Wirtschaftsakteure keine Korrekturmaßnahmen, sollten die Marktüberwachungsbehörden geeignete und verhältnismäßige Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass unsichere Produkte oder Produkte, die anderweitig nicht mit den geltenden Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union konform sind, vom Markt ferngehalten oder vom Markt genommen und skrupellose oder sogar kriminelle Wirtschaftsakteure bestraft werden. Mitgliedstaaten sollten Sanktionen ermöglichen, die sich nach dem jeweiligen Verstoß richten. Diese sollten auch eine abschreckende Wirkung haben, insbesondere im Falle schwerer oder wiederholter Verstöße.

7.2. Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/1020

- Die Verordnung (EU) 2019/1020 gilt für Non-Food-Produkte, die einer breiten Palette von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen.
- Enthalten die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union spezifische Regeln für die Marktüberwachung, so haben diese Regeln Vorrang.
- In Bezug auf die Kontrollen an den Außengrenzen ist der Anwendungsbereich der Verordnung weiter gefasst.

Der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/1020 ist in ihrem Artikel 2 festgelegt. Die Verordnung (EU) 2019/1020 regelt die Marktüberwachung für die meisten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, in denen spezifische Anforderungen an die Gestaltung, Zusammensetzung und Kennzeichnung von Non-Food-Produkten festgelegt sind, sofern es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine speziellen Bestimmungen mit demselben Ziel gibt. Einige Produktkategorien wie Arzneimittel oder Eisenbahnausrüstungen fallen nicht unter die Verordnung, da sie einen eigenen Rahmen für die Durchsetzung haben. Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1020 enthält eine Liste der Rechtsvorschriften, für die die Verordnung relevant ist. Allerdings sind auch weitere Rechtsvorschriften von der Verordnung (EU) 2019/1020 betroffen, entweder durch Änderung des Anhangs I oder durch Verweise in diesen Rechtsvorschriften, zum Beispiel

- einen spezifischen Verweis auf die Verordnung (EU) 2019/1020, wie etwa in der Richtlinie (EU) 2020/2184 über Trinkwasser, ⁽²⁷⁸⁾
- die Aufnahme von Vorgänger-Rechtsvorschriften in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1020 und eine Bestimmung, dass Verweise auf die aufgehobenen Rechtsvorschriften als Verweise auf die neuen Rechtsvorschriften zu verstehen sind, wie etwa in der Verordnung (EU) 2019/1009 über EU-Düngemittel, ⁽²⁷⁹⁾
- beides, z. B. in der Verordnung (EU) 2020/740 über die Kennzeichnung von Reifen in Bezug auf die Kraftstoffeffizienz und andere Parameter. ⁽²⁸⁰⁾

⁽²⁷⁸⁾ Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Neufassung) (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1).

⁽²⁷⁹⁾ Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1).

⁽²⁸⁰⁾ Verordnung (EU) 2020/740 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 2020 über die Kennzeichnung von Reifen in Bezug auf die Kraftstoffeffizienz und andere Parameter, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1369 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1222/2009 (ABl. L 177 vom 5.6.2020, S. 1).

Ein Rechtsakt verweist ausdrücklich auf die Marktüberwachungsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 (ohne Bezugnahme auf die Verordnung (EU) 2019/1020), nämlich der Europäische Rechtsakt zur Barrierefreiheit. ⁽²⁸¹⁾ Eine Reihe von Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1020 gelten für diesen Rechtsakt über Artikel 39 Absatz 2 und die Entsprechungstabelle in Anhang III der Verordnung (EU) 2019/1020.

Die Richtlinie (EU) 2019/904 über Einwegkunststoffe ⁽²⁸²⁾ enthält keine spezifischen Bestimmungen über oder Bezugnahmen auf die Durchsetzung. Da sich der Anwendungsbereich der Richtlinie erheblich mit der Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle (die in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1020 enthalten ist) überschneidet, könnten sich die Mitgliedstaaten dafür entscheiden, auf nationaler Ebene die Marktüberwachungsbestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1020 anzuwenden.

Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, die im Rahmen von Rechtsvorschriften erlassen wurden, für die die Verordnung (EU) 2019/1020 relevant ist, sind ebenfalls abgedeckt. Einige der Rechtsvorschriften, für die die Verordnung (EU) 2019/1020 relevant ist, enthalten auch Bestimmungen, die sich nicht auf die Gestaltung, Zusammensetzung oder Kennzeichnung von Produkten beziehen, wie etwa die in Artikel 6 der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle festgelegten Verwertungs- und Recyclingziele. Die Verordnung (EU) 2019/1020 ist für diese Bestimmungen nicht relevant.

Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, für die die Verordnung (EU) 2019/1020 relevant ist, können auch Vorschriften zur Marktüberwachung enthalten. ⁽²⁸³⁾ Die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung gelten für Produkte, die solchen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, sofern es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine speziellen Bestimmungen gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird und bestimmte Aspekte der Marktüberwachung und Durchsetzung konkreter geregelt werden (die „lex specialis“-Bestimmung in Artikel 1 Absatz 1). Dies gilt beispielsweise für die Nutzung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ⁽²⁸⁴⁾ anstelle des in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/1020 genannten Informations- und Kommunikationssystems. ⁽²⁸⁵⁾ In vielen Fällen sind die Marktüberwachungsbestimmungen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union jedoch komplementär und machen die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1020 nicht unanwendbar.

Artikel 4 („Aufgaben der Wirtschaftsakteure hinsichtlich Produkten, die bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen“) hat einen eigenen, in diesem Artikel festgelegten Anwendungsbereich. Die Kommission hat spezielle Leitlinien zu Artikel 4 herausgegeben. ⁽²⁸⁶⁾

Die Bestimmungen über die Kontrolle von Produkten, die in die Union gelangen (Kapitel VII, d. h. Artikel 25 bis 28), haben einen breiteren Produktbereich als die in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Diese Bestimmungen gelten für Produkte, die unter das Unionsrecht fallen, sofern es keine speziellen Bestimmungen über die Organisation der Kontrollen von Produkten gibt, die auf den Unionsmarkt gelangen. Dazu gehört zum Beispiel die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit.

7.3. Organisation der Marktüberwachung

- Die Marktüberwachung wird auf nationaler Ebene organisiert, und einzelne Verbindungsstellen erleichtern die Koordinierung.
- Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass ihre Behörden über ausreichende Ressourcen und Kompetenzen verfügen.
- In den nationalen Marktüberwachungsstrategien werden die Prioritäten festgelegt.
- Die Marktüberwachungsbehörden müssen die Öffentlichkeit über Risiken informieren.
- Der Umfang der Sanktionen wird auf nationaler Ebene festgelegt.

Die Marktüberwachung wird auf nationaler Ebene auf der Grundlage des gemeinsamen Rahmens organisiert, der in der Verordnung (EU) 2019/1020 festgelegt ist. Die Mitgliedstaaten müssen eine oder mehrere Marktüberwachungsbehörden, Behörden, die für die Kontrolle von Produkten zuständig sind, die über die Außengrenzen der EU eingeführt werden, und eine zentrale Verbindungsstelle benennen.

⁽²⁸¹⁾ Richtlinie (EU) 2019/882 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Barrierefreiheitsanforderungen für Produkte und Dienstleistungen (ABl. L 151 vom 7.6.2019, S. 70).

⁽²⁸²⁾ Richtlinie (EU) 2019/904 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 über die Verringerung der Auswirkungen bestimmter Kunststoffprodukte auf die Umwelt (ABl. L 155 vom 12.6.2019, S. 1).

⁽²⁸³⁾ Ein Beispiel für die Organisation der Marktüberwachung ist die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika enthaltene Anforderung an die Mitgliedstaaten, die Funktionsweise ihrer Marktüberwachungstätigkeiten zu überprüfen und zu bewerten. Ein Beispiel für Marktüberwachungstätigkeiten stellen die Schutzmaßnahmen auf der Grundlage von Anhang I Kapitel R5 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG dar, die in einer Vielzahl von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthalten sind.

⁽²⁸⁴⁾ Siehe Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

⁽²⁸⁵⁾ Siehe Erwägungsgrund 4 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽²⁸⁶⁾ Bekanntmachung der Kommission C(2021)1461 mit dem Titel „Leitlinien für Wirtschaftsakteure und Marktüberwachungsbehörden zur praktischen Umsetzung von Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und Konformität von Produkten“, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

7.3.1. **Nationale Infrastrukturen**

Die Marktüberwachung fällt in die Zuständigkeit der nationalen Behörden (Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020). Damit soll insbesondere die Unparteilichkeit bei der Marktüberwachung gewährleistet werden. Jeder Mitgliedstaat kann über die Infrastruktur der Marktüberwachung entscheiden. So gibt es auf Unionsebene keine Anforderungen an die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen den Behörden, weder in funktionaler noch in geografischer Hinsicht, solange die Überwachung wirksam ist und das gesamte Hoheitsgebiet abdeckt.

Die Mitgliedstaaten organisieren die Marktüberwachung und führen sie durch, indem sie Marktüberwachungsbehörden einrichten⁽²⁸⁷⁾ (Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1020). Marktüberwachungsbehörden sind die Behörden eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung der Marktüberwachung in dessen Hoheitsgebiet zuständig sind (Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Wahrnehmung dieser Aufgabe durch staatliche Stellen ist ein grundlegendes Element für eine ordnungsgemäße Umsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

Jeder Mitgliedstaat muss eine zentrale Verbindungsstelle benennen, die bestimmte Koordinierungsaufgaben zwischen den Marktüberwachungsbehörden sowie zwischen diesen Behörden und den für die Kontrolle der in die Union eingeführten Produkte zuständigen Behörden wahrnimmt. Die zentralen Verbindungsstellen sind insbesondere für die abgestimmte Haltung der nationalen Behörden bei der Zusammenarbeit auf EU-Ebene zuständig (Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/1020).

Die Mitgliedstaaten müssen die Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben ausstatten (u. a. Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Verordnung (EU) 2019/1020 enthält ein Mindestmaß an Ermittlungs- und Durchsetzungsbefugnissen, die die Mitgliedstaaten ihren Behörden einräumen müssen. Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass bestimmte Befugnisse mit Beteiligung anderer Behörden oder durch Gerichtsentscheidungen ausgeübt werden (Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Befugnisse zu den in der Verordnung genannten übertragen. Bei der Wahrnehmung ihrer Befugnisse müssen die Marktüberwachungsbehörden den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit befolgen (Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1020).

Was den Personalbestand anbelangt, so sollten die Behörden über eine ausreichende Anzahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter mit der erforderlichen beruflichen Lauterkeit verfügen. Dazu müssen die notwendigen Kapazitäten vorhanden sein, um online und offline bereitgestellte Produkte mit der gleichen Effizienz zu behandeln (Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/1020). Dazu könnte die Benennung spezieller Strukturen und Mitarbeiter für die Überwachung und Rückverfolgung gefährlicher und nichtkonformer Produkte gehören, die online verkauft werden.⁽²⁸⁸⁾ Die Marktüberwachungsbehörden müssen ihre Befugnisse und Aufgaben unabhängig, unparteilich und unvoreingenommen wahrnehmen (Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1020). Bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten können sie ihre eigenen Prüfeinrichtungen oder andere Ressourcen nutzen. Sie können auch technische Aufgaben (wie Prüfungen oder Inspektionen) an eine andere Stelle untervergeben, sofern sie die Verantwortung für ihre Entscheidungen behalten. Werden technische Aufgaben an eine Stelle vergeben, die Konformitätsbewertungstätigkeiten für Wirtschaftsakteure durchführt, darf es keinen Interessenkonflikt zwischen diesen Konformitätsbewertungstätigkeiten und der Konformitätsbewertung für die Marktüberwachungsbehörde geben. Bei der Vergabe von Unteraufträgen sollte die Behörde sorgfältig darauf achten, dass die Unabhängigkeit ihrer Ratgeber über jeden Verdacht erhaben ist. Die Verantwortung für Entscheidungen, die aufgrund einer solchen Beratung getroffen werden, sollte bei der Marktüberwachungsbehörde liegen.

7.3.2. **Nationale Marktüberwachungsstrategien**

Die Mitgliedstaaten sind gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2019/1020 verpflichtet, mindestens alle vier Jahre eine nationale Marktüberwachungsstrategie zu erstellen. Diese Strategie sollte übergreifend sein und alle den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegenden Sektoren sowie alle Vertriebskanäle und Stufen der Lieferketten berücksichtigen. Auf der Grundlage einer Bewertung der Einhaltung der Vorschriften, der Markttrends und der aufstrebenden technologischen Entwicklungen sollten Prioritäten für die Durchsetzung festgelegt werden.

⁽²⁸⁷⁾ Ein Verzeichnis der von den Mitgliedstaaten benannten Marktüberwachungsbehörden ist hier zu finden: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

⁽²⁸⁸⁾ Weitere Hinweise sind in der Bekanntmachung der Kommission über die Marktüberwachung von online verkauften Produkten enthalten (ABl. C 250 vom 1.8.2017, S. 1).

Zweck der Strategien ist es, einen intelligenten und faktengestützten Ansatz für die Durchsetzung zu fördern, die Ressourcen auf Prioritäten zu konzentrieren und den notwendigen Aufbau von Kapazitäten für neue Herausforderungen zu ermitteln. Sie ermöglichen es, den Bedarf an verstärkter Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden und mit den für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zuständigen Behörden zu ermitteln.

Die Strategien sollten es auch anderen Mitgliedstaaten ermöglichen, zu erkennen, wie und in welchen Bereichen die Marktüberwachung durchgeführt wird. Das EU-Netz für Produktkonformität dient dem Austausch von Fachwissen und bewährten Verfahren bei der Umsetzung nationaler Marktüberwachungsstrategien. Außerdem ermöglicht es die Bewertung der Strategien, um Überschneidungen, Synergien und Lücken, insbesondere auf Unionsebene, zu ermitteln.

Damit sensible Informationen berücksichtigt und einbezogen werden können, werden die Strategien nur zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission ausgetauscht. Dies gilt auch für die Ergebnisse der von den Mitgliedstaaten vorzunehmenden Überprüfung und Bewertung der Marktüberwachungsstrategie. Die Mitgliedstaaten müssen eine Zusammenfassung der Marktüberwachungsstrategie veröffentlichen, um die Öffentlichkeit über ihre Tätigkeiten zu unterrichten.

7.3.3. Unterrichtung der Öffentlichkeit

In Anbetracht der Tatsache, dass durch die Marktüberwachung ein hohes Niveau des Schutzes bestimmter öffentlicher Interessen erreicht werden soll, ist die Unterrichtung der Öffentlichkeit ein wesentliches Element der Überwachungstätigkeit. Daher sollten die Mitgliedstaaten für Offenheit gegenüber der Öffentlichkeit und den interessierten Parteien sorgen. Sie müssen der Öffentlichkeit alle Informationen zugänglich machen, die ihrer Ansicht nach für den Schutz der Interessen der Endnutzer in der Union von Bedeutung sind (Artikel 17 der Verordnung (EU) 2019/1020). Dadurch wird eine bessere Information und Sensibilisierung sowohl der Verbraucher als auch der Wirtschaftsakteure gewährleistet. Nach dem Grundsatz der Transparenz sollten die den Behörden der Mitgliedstaaten oder der Kommission vorliegenden Informationen über die von Produkten ausgehenden Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere durch EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften geschützte öffentliche Interessen grundsätzlich der Öffentlichkeit zugänglich sein. Dies gilt unbeschadet der Beschränkungen, die zum Schutz der Rechte des geistigen Eigentums und vertraulicher Geschäftsinformationen, zur Wahrung personenbezogener Daten sowie für Überwachungs-, Ermittlungs- und Strafverfolgungsmaßnahmen erforderlich sind. ⁽²⁸⁹⁾

Die Marktüberwachungsbehörden müssen unter anderem dafür sorgen, dass die Nutzer in ihrem Hoheitsgebiet innerhalb eines angemessenen Zeitraums vor Gefahren und Risiken gewarnt werden, die sie im Zusammenhang mit einem Produkt festgestellt haben. Dadurch soll die Gefahr von Verletzungen oder anderen Schäden verringert werden, insbesondere wenn der verantwortliche Wirtschaftsakteur dieser Pflicht nicht nachkommt (Artikel 16 Absatz 3 und Artikel 16 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/1020).

Außerdem müssen die Marktüberwachungsbehörden gewährleisten, dass die Verbraucher und andere Betroffene bei den zuständigen Behörden Beschwerden einlegen können und dass diesen Beschwerden in angemessener Weise nachgegangen wird (Artikel 11 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1020).

7.3.4. Sanktionen

Nach der Verordnung (EU) 2019/1020 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wenn die Wirtschaftsakteure den geltenden Verpflichtungen nicht nachkommen. So müssen die Marktüberwachungsbehörden befugt sein, Sanktionen zu verhängen (Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Mitgliedstaaten müssen Regelungen für solche Sanktionen (Artikel 41 der Verordnung (EU) 2019/1020) im Einklang mit den in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ⁽²⁹⁰⁾ und/oder in der Verordnung (EU) 2019/1020 enthaltenen Anforderungen festlegen. Solche Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Je nach dem Rechtssystem des jeweiligen Mitgliedstaats können sie direkt von den Marktüberwachungsbehörden oder im Rahmen von Gerichtsverfahren verhängt werden. Darüber hinaus ermöglicht die Verordnung (EU) 2019/1020 den Mitgliedstaaten, ihre Marktüberwachungsbehörden zu ermächtigen, vom einschlägigen Wirtschaftsakteur die Erstattung sämtlicher Kosten ihrer Tätigkeiten im Zusammenhang mit Fällen von Nichtkonformität zu verlangen, sofern sie dies möchten (Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020). Da sich die Verordnung auf die Gesamtheit der Kosten für die Tätigkeiten der Marktüberwachungsbehörden in Bezug auf Fälle von Nichtkonformität bezieht, ist die Art der erstattungsfähigen Kosten weit gefasst und nicht auf die in Artikel 15 Absatz 2 genannten Beispiele beschränkt. Wie bei allen Befugnissen sollten die Marktüberwachungsbehörden auch bei der Ausübung dieser Befugnisse den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachten, d. h. eine formale Nichtkonformität, wie eine nicht dauerhaft angebrachte CE-Kennzeichnung, ist in der Regel mit geringen Kosten für die Feststellung und Verfolgung verbunden.

⁽²⁸⁹⁾ Siehe Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit, Erwägungsgründe 24 und 35 sowie Artikel 16; siehe ferner Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

⁽²⁹⁰⁾ Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit enthalten ebenfalls Bestimmungen über Sanktionen.

7.4. Kontrollen durch die Marktüberwachungsbehörden

- Die Marktüberwachung erfolgt auf der Vermarktungsstufe des Produkts.
- Bei der Marktüberwachung werden die Ressourcen und Maßnahmen nach einem risikobasierten Ansatz priorisiert.
- Marktüberwachungsmaßnahmen können je nach Art der Produkte und der rechtlichen Anforderungen unterschiedlich durchgeführt werden und von der Kontrolle der formalen Anforderungen bis hin zu tiefergehenden Laboruntersuchungen reichen.
- Bei nichtkonformen Produkten finden Korrekturmaßnahmen, Verkaufsverbote, Rücknahmen und Rückrufe Anwendung.
- Alle Wirtschaftsakteure müssen zur Marktüberwachung beitragen und haben entsprechende Verpflichtungen.

Die Marktüberwachungsbehörden überprüfen, ob das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bzw. der Inbetriebnahme den geltenden rechtlichen Anforderungen entspricht. Die im Rahmen der Marktüberwachung durchgeführten Kontrollen können in verschiedenen Vertriebsstufen eines Produkts nach seinem Inverkehrbringen oder seiner Inbetriebnahme durchgeführt werden. Sie können daher an verschiedenen Orten ausgeübt werden.

7.4.1. Marktüberwachungstätigkeiten

Die Marktüberwachungsbehörden müssen in angemessenem Umfang geeignete Überprüfungen der online und offline bereitgestellten Produkte durchführen (Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020). Damit sie den Markt wirksam überwachen können, muss ein risikobasierter Ansatz verfolgt werden (Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Ressourcen sollten auf Bereiche mit wahrscheinlich höheren Risiken oder häufigeren Verstößen ausgerichtet werden. Bei dem risikobasierten Ansatz sollten Aspekte der Produkte (Ausmaß der potenziellen Gefahren, Nichtkonformität und damit verbundene Risiken; Marktdurchdringung), Wirtschaftsakteure (Tätigkeiten und Vorgänge, die Fälle von Nichtkonformität in der Vergangenheit,) und Informationen von anderen Akteuren (z. B. Grenzkontrollbehörden oder Medien und Verbraucherbeschwerden) sowie aus anderen Quellen, die auf Nichtkonformität hindeuten könnten, wie Zwischenfälle und Unfälle, berücksichtigt werden.

Die Marktüberwachungsbehörden prüfen nicht unbedingt alle möglichen Anforderungen an ein Produkt oder alle seiner Merkmale. In der Regel werden nur einige dieser Anforderungen und Merkmale zur Prüfung ausgewählt.

Die Kontrollen der Marktüberwachungsbehörden können unter anderem Folgendes umfassen:

- Durchführung von Online-Inspektionen,
- Besuche bei Handels-, Industrie- und Lagereinrichtungen,
- gegebenenfalls regelmäßige Besuche von Betriebsstätten und überall dort, wo Produkte in Betrieb genommen werden, ⁽²⁹¹⁾ Einholung der erforderlichen Informationen sowie
- Entnahme von Produktmustern und Kontrolle und Prüfung der Produkte.

Die erste Kontrollebene umfasst Überprüfungen der Unterlagen und Sichtprüfungen, beispielsweise was die CE-Kennzeichnung und ihre Anbringung, das Vorhandensein der EU-Konformitätserklärung, die Begleitdokumente des Produkts und die richtige Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens anbelangt. Bei Online-Kontrollen besteht die erste Kontrollebene darin, die auf der Website, auf der das Produkt zum Verkauf angeboten wird, verfügbaren Informationen zu überprüfen, möglicherweise gefolgt von der Anforderung von Konformitätsdokumenten oder dem Erwerb des Produkts zur weiteren Prüfung.

Tiefergehende Kontrollen können jedoch erforderlich sein, wenn es um die Konformität des Produkts geht, beispielsweise die korrekte Anwendung des Konformitätsbewertungsverfahrens, die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen und den Inhalt der EU-Konformitätserklärung. Insbesondere wenn der Verdacht auf ein Risiko durch ein Produkt hinreichend begründet ist, bewerten die Marktüberwachungsbehörden das betreffende Produkt anhand der Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. ⁽²⁹²⁾

⁽²⁹¹⁾ Das ist wichtig für Produkte (z. B. Maschinen und Druckgeräte), die unmittelbar nach der Herstellung in den Räumlichkeiten des Kunden eingebaut und in Betrieb genommen werden.

⁽²⁹²⁾ Anhang I Artikel R31 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Legen Wirtschaftsakteure Prüfberichte oder Konformitätsbewertungsbescheinigungen vor, die von einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, werden diese Berichte oder Bescheinigungen von den Marktüberwachungsbehörden gebührend berücksichtigt (Artikel 11 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/1020). Freiwillige Initiativen wie die Produktzertifizierung oder die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems können nicht auf die gleiche Stufe gestellt werden wie die Aufsichtstätigkeit einer Behörde. Dennoch können sie zur Ausschaltung von Risiken und Nichtkonformität beitragen. Die Marktüberwachungsbehörden dürfen jedoch in Bezug auf alle freiwilligen Zeichen, Etiketten und Vereinbarungen nicht voreingenommen sein und sie transparent und nichtdiskriminierend nur für die Risiko- und Konformitätsbewertung heranziehen. Daher dürfen Produkte auch dann nicht von der Marktüberwachung ausgenommen werden, wenn sie der freiwilligen Zertifizierung oder anderen freiwilligen Initiativen unterzogen worden sind.

7.4.1.1. Anforderung von Unterlagen zum Nachweis der Konformität

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sehen zwei verschiedene Instrumente vor, die den Überwachungsbehörden Informationen über das Produkt liefern: die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen. Diese müssen vom Hersteller oder seinem in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten oder unter bestimmten Umständen vom Einführer oder dem in der Union ansässigen Fulfillment-Dienstleister vorgelegt werden. ⁽²⁹³⁾

Andere natürliche oder juristische Personen, z. B. Händler, sind im Prinzip nicht verpflichtet, diese Dokumente zur Verfügung zu stellen. ⁽²⁹⁴⁾ Es wird jedoch erwartet, dass sie die Marktüberwachungsbehörde bei der Beschaffung dieser Dokumente unterstützen. Außerdem kann die Marktüberwachungsbehörde die notifizierte Stelle auffordern, Angaben über die Durchführung der Konformitätsbewertung für das betreffende Produkt bereitzustellen.

Die EU-Konformitätserklärung ist der Marktüberwachungsbehörde auf Anforderung umgehend vorzulegen. ⁽²⁹⁵⁾ Bei entsprechenden Festlegungen in den spezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union muss sie dem Produkt beigelegt werden.

Die technischen Unterlagen müssen der Marktüberwachungsbehörde nach einem begründeten Antrag innerhalb eines angemessenen Zeitraums zur Verfügung gestellt werden (Anhang I Artikel R2 Absatz 9 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Die Behörde darf solche Unterlagen nicht systematisch anfordern. Generell gilt, dass sie bei Kontrollen im Rahmen der Marktüberwachung oder bei Verdacht, dass ein Produkt nicht in jeder Hinsicht das notwendige Schutzniveau bietet, verlangt werden dürfen.

Bei Zweifeln an der Konformität des Produkts mit den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union können jedoch ausführlichere Angaben angefordert werden (z. B. Bescheinigungen und Entscheidungen der notifizierten Stelle) (Anhang I Artikel R2 Absatz 9 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Die vollständigen technischen Unterlagen sollten nur angefordert werden, sofern dies eindeutig erforderlich ist und nicht, wenn beispielsweise nur ein Detail überprüft werden soll.

Der Antrag ist nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beurteilen und folglich unter Beachtung der Notwendigkeit, für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder öffentliche Interessen, wie in den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften bestimmt, zu sorgen und die Wirtschaftsakteure nicht unnötig zu belasten. Ferner gilt die Nichtvorlage von Unterlagen auf ein gebührend begründetes Verlangen seitens der nationalen Marktüberwachungsbehörde hin binnen einer angemessenen Frist als Nichtkonformität und kann ein ausreichender Grund dafür sein, die Konformität des Produkts mit den wesentlichen Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften anzuzweifeln.

⁽²⁹³⁾ Nach dem Beschluss Nr. 768/2008/EG, Modul B, müssen notifizierte Stellen auf Verlangen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission oder anderer notifizierter Stellen eine Kopie der technischen Unterlagen vorlegen.

⁽²⁹⁴⁾ Sofern nicht vorgeschrieben ist, dass die EU-Konformitätserklärung dem Produkt beigelegt ist. In diesem Fall sollte der Händler den Marktüberwachungsbehörden das entsprechende Dokument vorlegen. Im Bereich der Medizinprodukte können die zuständigen Behörden die Händler auffordern, die für die Durchführung der Marktüberwachungstätigkeiten der Behörden erforderlichen Unterlagen und Informationen vorzulegen (Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745).

⁽²⁹⁵⁾ Gemäß Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1020 müssen die Marktüberwachungsbehörden befugt sein, „von Wirtschaftsakteuren die Vorlage von relevanten Dokumenten, technischen Spezifikationen, Daten oder Informationen über die Konformität und technische Aspekte des Produkts zu verlangen, einschließlich des Zugangs zu eingebetteter Software, sofern ein solcher Zugang für die Bewertung der Konformität des Produkts mit den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erforderlich ist, in jeder Form und jedem Format und unabhängig von Speichermedium oder Speicherort solcher Dokumente, technischer Spezifikationen, Daten oder Informationen, und die Befugnis, Kopien davon anzufertigen oder zu erhalten“.

Im Falle eines begründeten Verlangens braucht der Einführer nur den Teil der technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, der sich auf die angebliche Nichteinhaltung der Vorschriften bezieht und mit dem er belegen kann, dass sich der Hersteller mit diesem Problem befasst hat. Daher sollte die angeforderte Übersetzung der technischen Unterlagen auf die entsprechenden Teile der Unterlagen beschränkt sein. Erachtet die Marktüberwachungsbehörde die Übersetzung für notwendig, muss sie den zu übersetzenden Teil der Unterlagen deutlich angeben und eine ausreichende Frist dafür einräumen. Die Übersetzung darf an keine weiteren Auflagen, wie etwa an die Erstellung durch einen beeidigten oder einen von den Behörden zugelassenen Übersetzer, geknüpft werden.

Die nationale Behörde könnte eine Sprache, die in ihrem Hause verstanden wird und bei der es sich nicht um die Landessprache(n) handelt, akzeptieren. Die gewählte Sprache könnte bei Akzeptanz durch die Behörde als Drittsprache verwendet werden.

Die Möglichkeit, die technischen Unterlagen in der Union verfügbar zu machen, muss bestehen. Sofern in den anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften nicht anders festgelegt, müssen die technischen Unterlagen jedoch nicht in der Union aufbewahrt werden. Das Erfordernis der Bereitstellung bedeutet nicht, dass der dafür verantwortliche Wirtschaftsakteur selbst die Unterlagen aufbewahren muss, ⁽²⁹⁶⁾ solange er in der Lage ist, sie den nationalen Behörden auf Anforderung vorzulegen. Außerdem können die technischen Unterlagen in Papierform oder elektronischer Form aufbewahrt und den Marktüberwachungsbehörden übermittelt werden, wodurch sie innerhalb eines der infrage stehenden Gefährdung oder Nichtkonformität angemessenen Zeitraums zur Verfügung gestellt werden können. Die Mitgliedstaaten müssen dafür sorgen, dass jeder, der während der Marktüberwachung Kenntnis vom Inhalt der technischen Unterlagen erhält, nach den in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten Grundsätzen zur Geheimhaltung verpflichtet wird.

7.4.2. **Maßnahmen zur Marktüberwachung**

Stellt eine Marktüberwachungsbehörde nach einer Beurteilung fest, dass ein Produkt nicht konform ist oder dass ein Produkt zwar konform ist, aber eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder für andere Aspekte des Schutzes des öffentlichen Interesses darstellt, ⁽²⁹⁷⁾ muss sie eine Reihe von Verfahren einhalten, um sicherzustellen, dass in der gesamten EU geeignete und verhältnismäßige Maßnahmen ergriffen werden. Diese Verfahren sind in den Artikeln 16, 18, 19 und 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 und zu einem großen Teil in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union im Einklang mit den in den Artikeln R31 und R32 in Anhang I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG festgelegten Schutzmaßnahmen festgelegt. ⁽²⁹⁸⁾

7.4.2.1. *Verfahren*

Die Marktüberwachungsbehörden müssen sich zunächst mit dem betreffenden Wirtschaftsakteur in Verbindung setzen, ihn über die Feststellungen informieren und ihm die Möglichkeit geben, sich innerhalb einer Frist von mindestens zehn Arbeitstagen zu äußern. ⁽²⁹⁹⁾ Dies entfällt bei Dringlichkeit aus Gründen der Gesundheit, Sicherheit oder anderer Aspekte des öffentlichen Interesses. In diesem Fall muss dem Wirtschaftsakteur diese Gelegenheit so rasch wie möglich im Nachhinein gegeben werden.

Anschließend ⁽³⁰⁰⁾ wird der betreffende Wirtschaftsakteur aufgefordert, geeignete und verhältnismäßige Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Nichtkonformität zu beenden oder das Risiko zu beseitigen. Die Marktüberwachungsbehörden müssen auch die entsprechende notifizierte Stelle (falls vorhanden) unterrichten, falls dies in einem geltenden Schutzklauselverfahren in den betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehen ist. ⁽³⁰¹⁾

⁽²⁹⁶⁾ Die Aufbewahrung der technischen Unterlagen kann z. B. dem Bevollmächtigten übertragen werden.

⁽²⁹⁷⁾ Die Gefahr muss von dem Produkt selbst ausgehen bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch oder beim Gebrauch unter Bedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, und bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung, und darf daher nicht auf eine Fehlanwendung zurückzuführen sein.

⁽²⁹⁸⁾ Bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika wird in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 das Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Risiko darstellen, und anderen Nichtkonformitäten beschrieben. Das Verfahren wird durch das elektronische System Eudamed erleichtert. Siehe Artikel 95 bis 97 der Verordnung (EU) 2017/745.

⁽²⁹⁹⁾ Siehe Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020.

⁽³⁰⁰⁾ Es sei denn, die Marktüberwachungsbehörde kommt aufgrund der vom Wirtschaftsakteur vorgelegten Informationen zu dem Schluss, dass dies nicht mehr erforderlich ist.

⁽³⁰¹⁾ Siehe Anhang I Artikel R31 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Gibt es einen Hersteller, einen Bevollmächtigten oder einen Einführer in der EU, sollte sich die Marktüberwachungsbehörde direkt an diesen wenden, es sei denn, die Frage bezieht sich speziell auf einen Händler oder einen anderen Wirtschaftsakteur. ⁽³⁰²⁾ Ist keiner dieser Wirtschaftsakteure in der EU ansässig, hat die Marktüberwachungsbehörde bei bestimmten Produktkategorien die Möglichkeit, sich an den Fulfillment-Dienstleister in der EU zu wenden, sofern es einen solchen gibt. Andernfalls sollte die Marktüberwachungsbehörde versuchen, den Hersteller in dem Drittland zu kontaktieren.

Es gibt eine Reihe von möglichen Maßnahmen, unter anderem die in Artikel 16 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Maßnahmen. Sie reichen von der Berichtigung einer formellen Nichtkonformität bis zur Rücknahme oder zum Rückruf der Produkte. Die Maßnahme muss in einem angemessenen Verhältnis zum Grad des Risikos oder der Nichtkonformität stehen, und die Auswirkungen auf den freien Verkehr von Produkten dürfen nicht über das zur Erreichung der Ziele der Marktüberwachung erforderliche Maß hinausgehen (siehe Abschnitt 7.4.2.2). Bei einem ernststen Risiko kann anders vorgegangen werden. Die Marktüberwachungsbehörden ermitteln anhand einer Risikobewertung, ob Produkte ein ernstes Risiko darstellen. Gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1020 findet eine angemessene Risikobewertung „unter Berücksichtigung der Art der Gefahr und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts“ statt. Wird von einem „ernsten“ Risiko ausgegangen, ist entsprechend den Bestimmungen der Artikel 19 und 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 ein rasches Eingreifen seitens der Marktüberwachungsbehörden erforderlich. In diesem Fall werden die Produkte zurückgenommen oder zurückgerufen, es sei denn, es gibt eine andere wirksame Möglichkeit, das ernste Risiko zu beseitigen. Die Marktüberwachungsbehörden können in diesen dringenden Fällen restriktive Maßnahmen ergreifen, ohne abzuwarten, dass der Wirtschaftsakteur Korrekturmaßnahmen ergreift. Dem Wirtschaftsakteur muss in einem solchen Fall so rasch wie möglich nach einer Entscheidung, Anordnung oder Maßnahme Gelegenheit zur Äußerung gegeben werden, woraufhin diese umgehend von der Marktüberwachungsbehörde zu überprüfen ist (Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020).

Die Wirtschaftsakteure müssen dafür sorgen, dass die Korrekturmaßnahmen EU-weit durchgeführt werden. Betrifft die Nichtkonformität oder das Risiko nur einen Teil einer Serie von hergestellten Produkten, die eindeutig identifiziert werden können, muss nur dieser Teil behandelt werden. Bestehen Zweifel daran, dass das Risiko auf ein bestimmtes Teil beschränkt ist oder dass dieses Teil eindeutig identifiziert werden kann, sollten die Korrekturmaßnahmen alle Produkte/Serien betreffen. Bei einem auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der die Nichtkonformität festgestellt hat, beschränkten Einzelfall muss keine EU-weite Maßnahme getroffen werden.

Es ist Aufgabe der Marktüberwachungsbehörden zu überprüfen, ob Maßnahmen ergriffen worden sind. Ergreift jedoch ein Wirtschaftsakteur innerhalb der von der Marktüberwachungsbehörde genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Diese Maßnahmen sind dem betreffenden Wirtschaftsakteur unverzüglich mitzuteilen.

Die Marktüberwachungsbehörden müssen die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Konformitätsbewertung und die Maßnahmen, zu denen der Wirtschaftsakteur aufgefordert wurde, bzw. über die getroffenen Maßnahmen in Kenntnis setzen. Im Falle eines ernststen Risikos melden die Marktüberwachungsbehörden der Kommission über das RAPEX-System alle freiwilligen oder obligatorischen Maßnahmen entsprechend dem in Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 und/oder Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit festgelegten Verfahren. Bei Produkten, die kein ernstes Risiko darstellen, erfolgt die Information der Kommission und der anderen Mitgliedstaaten im Rahmen des Systems für das Informationsmanagement gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/1020 und gegebenenfalls gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit.

Die Marktüberwachungsbehörden in den anderen Mitgliedstaaten müssen in der Regel nach Erhalt der Mitteilung überprüfen, ob das gleiche Produkt in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurde, und geeignete Maßnahmen treffen. Weitere Informationen hierzu sind in Abschnitten 7.5.1 und 7.5.2 sowie in den RAPEX-Leitlinien enthalten.

⁽³⁰²⁾ In einigen Rechtsvorschriften sind andere spezifische Einrichtungen aufgeführt, die Verpflichtungen zu erfüllen haben, z. B. in der Richtlinie 2013/53/EU über Sportboote und Wassermotorräder, wonach ein privater Einführer vor der Inbetriebnahme des Produkts sicherstellen muss, dass es gemäß den in den einschlägigen Rechtsvorschriften festgelegten Anforderungen entworfen und hergestellt wurde. Die Marktüberwachungsbehörden sollten sich an solche Einrichtungen wenden, wenn sie für einen Fall am einschlägigsten sind. Die Definition des Begriffs „Wirtschaftsakteur“ in der Verordnung (EU) 2019/1020 erstreckt sich auf solche Einrichtungen, indem sie auf „jede andere natürliche oder juristische Person, die im Einklang mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Verpflichtungen in Bezug auf die Herstellung von Produkten, ihre Bereitstellung auf dem Markt oder ihre Inbetriebnahme unterliegt“ verweist und in Erwägungsgrund 14 eine nicht erschöpfende Liste von Beispielen aufführt. Weitere Beispiele sind der Eigentümer und der Betreiber im Sinne der Richtlinie 2010/35/EU sowie der Händler und eine natürliche oder juristische Person, die die Lagerung, die Verwendung, die Verbringung, die Einfuhr und die Ausfuhr von Explosivstoffen bzw. den Handel damit betreibt, im Sinne der Richtlinie 2014/28/EU.

Jede von den nationalen Marktüberwachungsbehörden ergriffene oder getroffene Maßnahme, Entscheidung oder Anordnung muss genau begründet werden. Die betreffenden Wirtschaftsakteure müssen davon in Kenntnis gesetzt werden. Sie müssen auch über die in dem betreffenden Mitgliedstaat nach nationalem Recht möglichen Rechtsmittel und die entsprechenden Rechtsmittelfristen unterrichtet werden.

7.4.2.2. Verschiedene Arten der Nichtkonformität und Maßnahmen

Die Anforderungen in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union umfassen sowohl die wesentlichen Anforderungen als auch eine Reihe von administrativen und formalen Anforderungen. Stellen die zuständigen nationalen Behörden fest, dass ein Produkt nicht mit den Bestimmungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmt, so müssen sie Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Konformität hergestellt oder das Produkt vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

Die Korrekturmaßnahme ist vom Grad des Risikos oder der Nichtkonformität abhängig und muss daher dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Die Nichteinhaltung wesentlicher Anforderungen ist im Allgemeinen als erhebliche Nichtkonformität anzusehen, weil dies ein potenzielles oder tatsächliches Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder anderer schützenswerter Aspekte des öffentlichen Interesses durch das Produkt bedeuten kann.

Ist ein unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallendes Produkt nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen, so deutet dies darauf hin, dass das Produkt nicht den wesentlichen Anforderungen entspricht oder das Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt worden ist und das Produkt folglich die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder andere durch diese Rechtsvorschriften geschützte öffentliche Interessen gefährden kann. Nur falls sich nach weiteren Untersuchungen herausstellt, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen gerecht wird, ist das Fehlen der CE-Kennzeichnung als eine formale Nichtübereinstimmung anzusehen (d. h., das Produkt stellt kein Risiko dar).

Sofern es keine Gründe gibt, anzunehmen, dass das Produkt ein Risiko darstellt, gibt es Fälle, in denen die Nichteinhaltung einer Reihe von administrativen oder formalen Anforderungen in den bestimmten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union als formale Nichtkonformität definiert wird. Die inkorrekte Anbringung einer CE-Kennzeichnung, z. B. bezüglich Gestaltung, Größe, Sichtbarkeit, Dauerhaftigkeit und Lesbarkeit, kann gewöhnlich als formale Nichtkonformität angesehen werden. Als weitere Beispiele sind auch die Fälle anzuführen, in denen andere in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehene Konformitätskennzeichnungen inkorrekt angebracht wurden, oder in denen nicht sofort eine EU-Konformitätserklärung vorgelegt werden kann bzw. sie das Produkt nicht begleitet, obwohl dies obligatorisch ist, oder in denen die in sektorspezifischen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften enthaltene Forderung hinsichtlich der Begleitinformationen unzureichend eingehalten wird, oder in denen die CE-Kennzeichnung gegebenenfalls nicht mit der Kennnummer der notifizierten Stelle versehen wurde.

Der PROSAFE⁽³⁰³⁾ „Leitfaden für Unternehmen für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen einschließlich Rückrufen“ soll den Unternehmen helfen, erforderlichenfalls geeignete Korrektur- und Nachfolgemaßnahmen durchzuführen, wenn ein Produkt bereits auf dem EU-Markt bereitgestellt worden ist oder die Einfuhr aus Drittländern erfolgte.

Maßnahmen zum Verbot bzw. zur Einschränkung des Inverkehrbringens können zunächst vorübergehenden Charakter haben, damit die Marktüberwachungsbehörde Gelegenheit erhält, sich in ausreichendem Maße Informationen über die vom Produkt ausgehende Gefährdung oder andere erhebliche Konformitätsdefizite zu beschaffen.

7.5. Kontrolle von Produkten aus Drittländern

- Die Durchführung von Kontrollen bei der Einfuhr ist ein wirksames Mittel, um zu verhindern, dass unsichere oder nichtkonforme Produkte in die EU gelangen.
- Die für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, benannten Behörden und die Marktüberwachungsbehörden müssen eng zusammenarbeiten.
- In der Verordnung (EU) 2019/1020 sind Verfahren für den Umgang mit Produkten festgelegt, die von Grenzbehörden als nichtkonform eingeschätzt werden.
- Die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr gilt nicht als Nachweis für die Konformität mit dem Unionsrecht.

Alle Produkte, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, müssen den geltenden EU-Rechtsvorschriften entsprechen, unabhängig von ihrer Herkunft. Am wirksamsten lässt sich die Einfuhr von nichtkonformen Produkten oder von Produkten, die ein Risiko darstellen, verhindern, indem Kontrollen bei der Einfuhr durchgeführt werden, bevor die Produkte in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden und anschließend innerhalb der Europäischen Union frei

⁽³⁰³⁾ Product Safety Forum of Europe, eine gemeinnützige Berufsorganisation für Marktüberwachungsbehörden und -beauftragte aus dem gesamten EWR; <https://www.prosafe.org/>.

verfügbar sind. Daher kommt den für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zuständigen Behörden (zumeist, wenn auch nicht immer, dem Zoll und daher im Folgenden als „Grenzbehörden“ bezeichnet) eine entscheidende Rolle bei der Durchführung von Erstkontrollen der Konformität und Risikofreiheit von Produkten aus Drittländern zu (im Folgenden „Grenzkontrollen“).

In diesem Abschnitt wird nur die Kontrolle von Produkten behandelt, die in die EU eingeführt werden und den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, wie in Abschnitt 1.2.1 erläutert.

7.5.1. **Rolle der Grenzbehörden**

Als Grenzbehörden können die Zollbehörden eines Mitgliedstaats, Marktüberwachungsbehörden oder andere Stellen je nach der nationalen Organisationsstruktur fungieren (Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020). In den meisten Ländern werden die Grenzkontrollen von den Zollbehörden durchgeführt. Die Zollbeamten verfügen jedoch in der Regel nicht über das technische Fachwissen, um über die Einhaltung der geltenden EU-Produktvorschriften zu entscheiden, daher müssen sie bei ihren Kontrollen festgestellte Verdachtsfälle an die zuständigen Marktüberwachungsbehörden weiterleiten. Damit Grenzkontrollen effektiv sind, ist daher eine enge Zusammenarbeit zwischen Zoll- und Marktüberwachungsbehörden erforderlich. Handelt es sich bei der Grenzbehörde um eine Marktüberwachungsbehörde, kann sie ihre Aufgaben in ihrem Zuständigkeitsbereich eigenständig wahrnehmen und muss nicht mit einer anderen Behörde zusammenarbeiten, um zu Ergebnissen zu gelangen.

7.5.2. **Grundsätze der Grenzkontrollen**

Die Grenzbehörden kontrollieren die eingeführten Waren unabhängig vom Transportmittel (See, Luft, Straße, Schiene, Binnengewässer) und von der Versandart (Container, Kleinsendungen oder jede andere Form). Sie führen diese Kontrollen auf der Grundlage einer Risikoanalyse in Übereinstimmung mit dem Zollkodex der Union⁽³⁰⁴⁾ durch. Falls angezeigt, sollten sie auch auf der Grundlage des risikobasierten Ansatzes handeln, der in Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 (Artikel 25 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020) von den Marktüberwachungsbehörden gefordert wird. Grenzbehörden und Marktüberwachungsbehörden sollten regelmäßig Risikoinformationen austauschen, um die Wirksamkeit ihrer Risikoanalyse und des risikobasierten Ansatzes zu erhöhen. Insbesondere sind die Marktüberwachungsbehörden verpflichtet, den Grenzbehörden Informationen über die Produktkategorien und Wirtschaftsakteure zu übermitteln, bei denen häufiger eine Nichtkonformität festgestellt wird (Artikel 25 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/1020). Diese Informationen sollten regelmäßig aktualisiert werden.

Die Grenzbehörden können Dokumenten- oder Warenkontrollen sowie Laborkontrollen durchführen. Sie können sich stets an den Anmelder oder einen anderen einschlägigen Wirtschaftsakteur wenden, um Unterlagen oder zusätzliche Informationen anzufordern. Die Bedingungen für eingehende Kontrollen, beispielsweise Laborkontrollen, können zwischen den Zollbehörden und den Marktüberwachungsbehörden vereinbart werden, wobei die jeweils wirksamste Arbeitsmethode angewandt werden sollte. Zoll- und Marktüberwachungsbehörden sollten jedenfalls eng miteinander zusammenarbeiten.

Die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr gilt nicht als Nachweis für die Konformität mit dem Recht der Union (Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/1020), weil diese Überlassung nicht zwangsläufig eine vollständige Konformitätsprüfung umfasst. So können Produkte, auch wenn sie in den zollrechtlich freien Verkehr überführt wurden, später von den Marktüberwachungsbehörden kontrolliert und als nichtkonform angesehen werden.

7.5.3. **Anwendbare Verfahren**

7.5.3.1. *Aussetzung von Produkten, bei denen der Verdacht besteht, dass sie nicht konform sind oder ein ernstes Risiko darstellen, durch die Grenzbehörden und Meldung an die Marktüberwachungsbehörden*

Wenn ein aus einem Drittland eingeführtes Produkt für eine Kontrolle ausgewählt wurde und die Grenzbehörden Grund zu der Annahme haben, dass es nicht konform ist — z. B. in Bezug auf die grundlegenden Anforderungen oder die erforderlichen Begleitdokumente, die Kennzeichnung, Etikettierung oder andere Informationen — oder dass es ein ernstes Risiko darstellt, müssen sie die Überlassung zum freien Verkehr aussetzen und die zuständige Marktüberwachungsbehörde davon in Kenntnis setzen (Artikel 26 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Grenzbehörden sollten diese Informationen in einer vereinbarten Form weitergeben, damit die Marktüberwachungsbehörde über die notwendigen Informationen verfügt, um die Konformität des Produkts zu bewerten. Mit der Verordnung (EU) 2019/1020 wurde die Kommission beauftragt, eine IT-Lösung zu entwickeln, die die bestehenden nationalen Zollsysteme und das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) miteinander verknüpft, was letztlich die Kommunikation und die Bearbeitung solcher Fälle erleichtern dürfte.

⁽³⁰⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 952/2013 (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1); insbesondere Artikel 46 und 47.

Die Marktüberwachungsbehörden müssen außerdem auf eigene Initiative die Grenzbehörden ersuchen, die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr auszusetzen, wenn sie berechtigten Grund zu der Annahme haben, dass ein beim Zoll ankommendes Produkt nicht konform ist oder ein ernstes Risiko darstellt (Artikel 26 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020).

7.5.3.2. Entscheidung durch die Marktüberwachungsbehörden

Die Marktüberwachungsbehörden müssen innerhalb von vier Arbeitstagen auf die Meldung einer Aussetzung reagieren. Reagieren sie nicht innerhalb dieser Frist, müssen die Grenzbehörden das Produkt zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen, sofern andere Anforderungen und Formalitäten im Zusammenhang mit einer solchen Überlassung erfüllt sind (Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/1020). Dies bedeutet nicht, dass das gesamte Verfahren von der Aussetzung bis zur Entscheidung über die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr innerhalb von vier Arbeitstagen abgeschlossen sein muss. Die Aussetzung der Freigabe sollte unverzüglich behandelt werden, damit keine Hindernisse für den rechtmäßigen Handel entstehen, sie kann jedoch so lange aufrechterhalten werden, wie die Marktüberwachungsbehörde benötigt, um geeignete Überprüfungen der Produkte vorzunehmen und eine endgültige Entscheidung über die Konformität zu treffen. Die Marktüberwachungsbehörden sollen gewährleisten, dass der freie Warenverkehr nicht über das nach den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften erforderliche oder zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird. Produkte aus Drittländern sollen daher mit denselben Methoden und mit derselben Zügigkeit wie Produkte aus der EU behandelt werden. Dieser Grundsatz gilt auch für das Zusammenwirken mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren.

Ist die Marktüberwachungsbehörde nicht in der Lage, innerhalb von vier Arbeitstagen eine endgültige Entscheidung über die Konformität zu treffen, sollte sie den Grenzbehörden innerhalb dieser Frist mitteilen, dass ihre endgültige Entscheidung über das Produkt noch aussteht, und beantragen, die Aussetzung der Überlassung zum freien Verkehr aufrechtzuerhalten. In diesem Fall bleibt die Überlassung zum freien Verkehr ausgesetzt, bis die Marktüberwachungsbehörde eine endgültige Entscheidung getroffen hat. Die Waren bleiben unter zollamtlicher Überwachung, auch wenn die Lagerung der Waren an einem anderen von den Zollbehörden zugelassenen Ort bewilligt wurde.

7.5.3.3. Weiterverfolgung durch die Grenzbehörden

Unterrichten die Marktüberwachungsbehörden die Grenzbehörden darüber, dass ein Produkt ihrer Ansicht nach zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen werden kann, müssen die Grenzbehörden die Überlassung vornehmen, sofern andere Anforderungen und Förmlichkeiten für diese Überlassung erfüllt sind (Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/1020). Wenn weitere Korrekturmaßnahmen für erforderlich gehalten werden, sollte die Marktüberwachungsbehörde diese weiterverfolgen.

Kommen die Marktüberwachungsbehörden zu dem Ergebnis, dass das Produkt nicht konform ist oder ein ernstes Risiko darstellt, fordern sie die Grenzbehörden auf, das Produkt nicht zum zollrechtlich freien Verkehr zu überlassen (Artikel 28 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/1020). Sie sind verpflichtet anzugeben, ob dies darauf zurückzuführen ist, dass von dem Produkt ein ernstes Risiko ausgeht oder ob es anderweitig nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist. Die Grenzbehörden müssen diese Informationen wie folgt in das Zolldatenverarbeitungssystem und gegebenenfalls in die Begleitdokumente des Produkts, z. B. eine Rechnung, eingeben:

- „Gefährliches Produkt — Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EU) 2019/1020“ oder
- „Nichtkonformes Produkt — Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EU) 2019/1020“.

Die Marktüberwachungsbehörden müssen den Fall in das ICSMS eingeben und dabei angeben, dass der Fall aus Grenzkontrollen stammt und welcher Art die Nichtkonformität ist (ernstes Risiko oder sonstige Nichtkonformität). Wurde in dem Fall ein ernstes Risiko festgestellt, müssen sie auch die entsprechende Meldung in RAPEX eingeben (Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Marktüberwachungsbehörden sollten außerdem Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des Produkts zu verbieten, damit keine weiteren Sendungen des Produkts auf den EU-Markt gelangen.

Die Grenzbehörden können beschließen, die nichtkonformen Produkte auf Kosten des Anmelders zu vernichten, wenn sie ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Endnutzern darstellen (Artikel 28 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/1020). Je nach Organisationsstruktur können sie dies auf Ersuchen der Marktüberwachungsbehörden tun.

Die Grenzbehörden können auch zulassen, dass das Produkt in ein anderes Zollverfahren als die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr übergeführt wird, wenn die Marktüberwachungsbehörden keine Einwände dagegen erheben. In diesem Fall muss der oben genannte Hinweis „Gefährliches Produkt ... usw.“ oder „Nichtkonformes Produkt ... usw.“ in den im Zusammenhang mit diesem Verfahren verwendeten Dokumenten enthalten sein (Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Grenzbehörden können Maßnahmen zulassen, mit denen sichergestellt wird, dass das Produkt im Rahmen der einschlägigen Zollverfahren und in geeigneter Weise geändert wird, um seine weitere Überlassung zum freien Verkehr zu ermöglichen.

In einigen Fällen kann ein Produkt an einem anderen Ort zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet werden als am Ort der Einfuhr des Produkts. Dies hindert die zuständigen Behörden nicht daran, geeignete Kontrollen am Eingangsort durchzuführen; in diesem Fall sollten sie die Zollbehörden am Ort der Anmeldung angemessen über ihre Kontrollen und deren Ergebnisse informieren.

Die Einhaltung der EU-Produktvorschriften gilt nicht für Nicht-EU-Produkte, die nicht zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet sind, z. B. für Produkte im Durchfuhrverkehr und in Freizonen und Freilagern. Es können jedoch Informationen darüber vorliegen, dass diese Produkte nicht den einschlägigen EU-Vorschriften entsprechen oder ein ernstes Risiko darstellen. Solche Informationen sollten den zuständigen Behörden mitgeteilt werden, um zu vermeiden, dass solche Produkte zu einem späteren Zeitpunkt auf den EU-Markt gebracht werden könnten.

7.6. Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und mit der Europäischen Kommission

Im Hinblick auf ihre Wirksamkeit muss die Marktüberwachung in der gesamten Union einheitlich erfolgen. Dies ist umso wichtiger, als jeder Punkt an der Außengrenze der Union einen Zugangspunkt für eine große Menge von Produkten aus Drittländern darstellt. Wird die Marktüberwachung in einigen Teilen der Union „weniger streng“ gehandhabt als in anderen, so führt das zur Entstehung von Schwachstellen, die eine Gefährdung des öffentlichen Interesses darstellen und unfaire Handelsbedingungen schaffen. Aus diesem Grund ist eine wirksame Marktüberwachung an allen externen Unionsgrenzen erforderlich.

Die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden und die Koordinierung ihrer Maßnahmen sind unerlässlich, um eine wirksame und konsistente Überwachung des Binnenmarkts sicherzustellen. Der EU-Rechtsrahmen bietet eine Reihe von Hilfsmitteln, um dieses Ziel zu erreichen. Maßnahmen gegen nichtkonforme Produkte sind in der Regel in der gesamten EU zu ergreifen, wobei im Falle bestimmter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die eine Schutzklausel enthalten, detaillierte Verfahren gelten. Die gegenseitige Unterstützung auf der Grundlage der Verordnung (EU) 2019/1020 ermöglicht es den Behörden, Informationssuchen gegenüber Wirtschaftsakteuren in einem anderen Mitgliedstaat durchzusetzen, und in besonderen Fällen auch Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen. Das EU-Netz für Produktkonformität, die Gruppen für Verwaltungszusammenarbeit (ADCO), die ICSMS-Datenbank, das RAPEX und die koordinierten Maßnahmen zur Sicherheit und Konformität von Produkten sind wichtige Instrumente für den Informationsaustausch und die Optimierung der Arbeitsteilung zwischen den Behörden.

Die Zusammenarbeit zwischen den für Grenzkontrollen zuständigen nationalen Behörden ist ebenfalls von zentraler Bedeutung, um einen gleichberechtigten Schutz der EU-Grenzen zu gewährleisten. Diese Behörden sind verpflichtet, Risikoinformationen über das Zollrisikomanagementsystem (CRMS) auszutauschen, um sicherzustellen, dass jedes an einem Grenzpunkt festgestellte Risiko oder jede Unregelmäßigkeit sofort an jeden anderen Grenzpunkt weitergeleitet wird. Auf diese Weise wird ein wirksamer Schutz der Grenzen vor nichtkonformen oder unsicheren Waren durch intensive Zusammenarbeit gemäß Artikel 46 Absatz 5 und Artikel 47 Absatz 2 des Zollkodex der Union gewährleistet.

7.6.1. EU-weite Maßnahmen bei Nichteinhaltung der Vorschriften

- Produkte, die in einem Mitgliedstaat als nicht konform gelten, werden in der Regel in der gesamten EU als nicht konform angesehen.
- Maßnahmen gegen Produkte, die als nicht konform eingestuft werden, müssen generell in der gesamten EU ergriffen werden.
- Es gibt Mechanismen für den Fall, dass sich die Marktüberwachungsbehörden über die Einhaltung der Vorschriften nicht einig sind.

Stellt eine Marktüberwachungsbehörde eine Nichtkonformität eines Produkts fest, ist in der Regel in der gesamten EU von einer Nichtkonformität auszugehen, es sei denn, eine einschlägige Marktüberwachungsbehörde in einem anderen Mitgliedstaat ist auf der Grundlage ihrer eigenen Ermittlungen zum gegenteiligen Schluss gekommen oder im Rahmen des Verfahrens bei Schutzmaßnahmen (siehe Abschnitt 7.6.2) der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist etwas anderes festgelegt (Artikel 11 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Marktüberwachungsbehörden in den anderen Mitgliedstaaten sind in der Regel nicht verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, da der betreffende Wirtschaftsakteur in der gesamten EU Korrekturmaßnahmen ergreifen muss (Anhang I Artikel R31 Absatz 3 des Beschlusses Nr. 768/2008/

EG). Ausgenommen hiervon sind Maßnahmen gegen gefährliche Produkte, bei denen alle zuständigen Marktüberwachungsbehörden in der EU verpflichtet sind, dafür zu sorgen, dass das ernste Risiko beseitigt wird (Anhang I Artikel R31 Absatz 8 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG). Die Marktüberwachungsbehörden werden über solche Fälle über RAPEX informiert (siehe Abschnitt 7.6.4). Eine weitere Ausnahme besteht, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur nicht innerhalb der von der ihn auffordernden Marktüberwachungsbehörde angegebenen Frist Korrekturmaßnahmen ergreift. Die Marktüberwachungsbehörden können solche Informationen vom ICSMS, durch Meldungen von Schutzklauselverfahren (siehe Abschnitt 7.6.2) und — bei Rechtsvorschriften, die keine solche Schutzklausel enthalten — durch die Überwachung der Fallermittlungen für ihren Produktbereich erhalten.

Die Marktüberwachungsbehörden können sich auf Informationen von anderen Marktüberwachungsbehörden stützen (Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/1020). Die Marktüberwachungsbehörden sind jedoch in jedem Fall berechtigt, ihre eigene Ermittlung durchzuführen und dabei alle von den Wirtschaftsakteuren erhaltenen Informationen zu berücksichtigen, wenn sie diese für relevant halten. Kommen sie zu einem anderen Ergebnis, d. h., stellen sie fest, dass das Produkt nicht konform ist, können sie in der Mitteilung der Schutzmaßnahmen zu den Rechtsvorschriften, in denen dieses Verfahren vorgesehen ist, Einwände erheben. Zu solchen Fällen siehe Abschnitt 7.6.2. Im Falle anderer Rechtsvorschriften oder in Fällen, in denen die Schutzklausel nicht anwendbar ist, müssen die Marktüberwachungsbehörden keine Maßnahmen ergreifen, sofern sie auf der Grundlage ihres eigenen Ermittlungsverfahrens nicht zu dem Ergebnis kommen, dass das Produkt nicht konform ist.

7.6.2. Die Anwendung einer Schutzklausel

- *Zahlreiche Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union enthalten ein detailliertes Verfahren, das in der gesamten EU Anwendung findet, wenn die Mitgliedstaaten obligatorische restriktive Maßnahmen erlassen.*
- *Dieses Verfahren ermöglicht es anderen Mitgliedstaaten und der Kommission, Einwände zu erheben. Zudem wird es der Kommission dadurch möglich, mit Blick auf die Sicherung eines funktionierenden Binnenmarkts zu den nationalen Maßnahmen Stellung zu nehmen, die den freien Warenverkehr beschränken.*

Das Schutzklauselverfahren, das auf Artikel 114 Absatz 10 AEUV beruht und in die zahlreichen sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union integriert ist, verpflichtet die Mitgliedstaaten, gegen Produkte, die ein Risiko für Gesundheit und Sicherheit und andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses darstellen, vorläufige Maßnahmen zu treffen, die sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitteilen müssen. Mit dem Schutzklauselverfahren sollen alle nationalen Marktüberwachungsbehörden und die Kommission über Maßnahmen in Bezug auf Produkte unterrichtet werden, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellen, einschließlich der Gründe für die Entscheidung, und dementsprechend sollen die erforderlichen Beschränkungen auf alle Mitgliedstaaten ausgedehnt werden, um in der gesamten EU ein gleichwertiges Schutzniveau zu gewährleisten. Zudem wird es den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission dadurch möglich, mit Blick auf die Sicherung eines funktionierenden Binnenmarkts zu den nationalen Maßnahmen Stellung zu nehmen, die den freien Warenverkehr beschränken.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang der Hinweis, dass sich das Schutzklauselverfahren vom RAPEX-Meldeverfahren durch die unterschiedlichen Meldekriterien und die verschiedenen Anwendungsmethoden unterscheidet. Die Schutzklauselverfahren im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten unabhängig von RAPEX. Dementsprechend braucht vor Anwendung dieser Schutzklauselverfahren RAPEX nicht notwendigerweise eingeschaltet zu werden. Andererseits ist das Schutzklauselverfahren zusätzlich zu RAPEX heranzuziehen, wenn ein Mitgliedstaat beschließt, den freien Verkehr von Produkten, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, auf der Grundlage einer vom Produkt ausgehenden Gefahr oder eines sonstigen ernststen Risikos zu untersagen oder einzuschränken.

7.6.2.1. Obligatorische einschränkende Maßnahmen

Die Anwendung der Schutzklausel setzt voraus, dass die nationale Marktüberwachungsbehörde eine oder mehrere obligatorische Maßnahmen ergreift, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt sowie möglicherweise seine Inbetriebnahme einzuschränken bzw. zu verbieten oder es vom Markt zu nehmen, wenn der betroffene Wirtschaftsakteur selbst keine angemessenen Korrekturmaßnahmen ergreift. Der Beschluss muss alle Produkte betreffen, die zum gleichen Typ/Modell, zur gleichen Charge oder Serie gehören. Außerdem muss er rechtsverbindliche Auswirkungen haben: Er muss bei Nichtbefolgung Strafen nach sich ziehen und kann in einem Rechtsmittelverfahren angefochten werden. Bei gerichtlichen Entscheidungen, die den freien Verkehr von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten innerhalb des Anwendungsbereichs der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einschränken, kommt die Schutzklausel jedoch nicht zur Anwendung. Müssen jedoch von der Marktüberwachungsbehörde eingeleitete Verwaltungsverfahren nach einzelstaatlichem Recht gerichtlich bestätigt werden, so sind Gerichtsentscheide nicht vom Schutzklauselverfahren ausgenommen.

Der die einzelstaatliche Maßnahme rechtfertigende Sachverhalt kann von der Marktüberwachungsbehörde von sich aus oder anhand von Informationen eines Dritten (z. B. Verbraucher, Wettbewerber, Verbraucherorganisation, Arbeitsaufsichtsbehörde) festgestellt werden. Außerdem muss sich die einzelstaatliche Maßnahme auf Belege (z. B. Tests, Prüfungen) gründen, durch die Konstruktionsfehler oder Fehler bei der Herstellung des Produkts belegt werden, aus denen eine vorhersehbare potenzielle oder tatsächliche Gefährdung oder eine andere erhebliche Nichtübereinstimmung mit der (bzw. den) anzuwendenden Richtlinie(n) hervorgeht, und zwar selbst dann, wenn das Produkt ordnungsgemäß gebaut, installiert, gewartet und zweckentsprechend bzw. auf hinreichend vorhersehbare Weise verwendet wird. Zwischen ordnungsgemäßer und nicht ordnungsgemäßer Wartung und Verwendung besteht eine Grauzone, wobei davon auszugehen ist, dass Produkte bis zu einem gewissen Grade auch dann sicher sein sollten, wenn sie zwar nicht korrekt entsprechend ihrem Einsatzzweck gewartet und verwendet werden, dies aber vorhersehbar ist. Zur Bewertung der Sachlage sind die Anweisungen des Herstellers in der Etikettierung, in der Gebrauchsanweisung, im Benutzerhandbuch oder in Werbematerialien heranzuziehen.

Der Grund für restriktive Maßnahmen kann sich beispielsweise aus Unterschieden oder Fehlern bei der Umsetzung der wesentlichen Anforderungen, der nicht korrekten Anwendung harmonisierter Normen oder aus Lücken in den Normen ergeben. Die Marktüberwachungsbehörde kann für die Inanspruchnahme der Schutzklausel andere Motive (z. B. Nichteinhaltung der Regeln der Technik) unter der Voraussetzung hinzufügen oder anführen, dass diese in direktem Zusammenhang mit diesen drei Gründen stehen.

Wird eine Nichtübereinstimmung mit harmonisierten Normen festgestellt, die eine Konformitätsvermutung nach sich ziehen würde, muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter anhand von Belegen nachweisen, dass die wesentlichen Anforderungen erfüllt sind. Grundlage der Entscheidung der Marktüberwachungsbehörde, Maßnahmen zu ergreifen, muss stets die festgestellte Nichterfüllung wesentlicher Anforderungen sein.

Die von den Behörden eingeleiteten Maßnahmen müssen dem Grad der Gefährdung und dem Umfang der Nichtkonformität des Produkts angemessen sein und der Kommission notifiziert werden.

7.6.2.2. Mitteilung an die Kommission und andere Mitgliedstaaten

Sobald eine Marktüberwachungsbehörde unter Anwendung der Schutzklausel den freien Verkehr eines Produkts einschränkt bzw. untersagt, muss der Mitgliedstaat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die vorläufigen Maßnahmen in Kenntnis setzen ⁽³⁰⁵⁾ und dabei die Gründe und Argumente für die Entscheidung angeben.

Aus den Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers, seines Bevollmächtigten und gegebenenfalls zusätzlich Name und Anschrift des Einführers oder einer anderen für die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt verantwortlichen Person,
- die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts und seine Herkunft,
- die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie
- die Art und Dauer der nationalen Maßnahmen,
- ein Verweis auf die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und insbesondere auf die wesentlichen Anforderungen, deren Nichteinhaltung festgestellt wurde,
- ein Hinweis darauf, ob die Nichteinhaltung der Vorschriften auf Folgendes zurückzuführen ist:
 - a) das Produkt erfüllt die Anforderungen hinsichtlich der menschlichen Gesundheit oder Sicherheit oder anderer im öffentlichen Interesse schützenswerter Aspekte nicht oder
 - b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft,
- die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs und
- eine Kopie des Beschlusses der Behörden des Mitgliedstaats.

⁽³⁰⁵⁾ Die Meldung hat über das ICSMS zu erfolgen. Durch eine Verknüpfung zwischen der ICSMS-Datenbank und dem RAPEX wird eine Doppelerfassung von Informationen durch die nationalen Behörden für die Zwecke des Schutzklauselverfahrens bzw. des Schnellinformationssystems gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 vermieden.

Sofern möglich sollte die Meldung ferner Folgendes enthalten:

- Informationen über die Lieferkette des Produkts,
- eine umfassende Bewertung und Begründung zur Rechtfertigung der Maßnahme (z. B. harmonisierte Normen oder andere von der Behörde verwendete technische Spezifikationen, Prüfberichte und Angaben über das Prüflabor),
- eine Kopie der Konformitätserklärung und
- gegebenenfalls Name und Nummer aller notifizierten Stellen, die sich mit dem Konformitätsbewertungsverfahren befasst haben.

7.6.2.3. Verwaltung der Schutzklauselverfahren durch die Kommission

Werden Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben ⁽³⁰⁶⁾ oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung trifft die Kommission eine Entscheidung und gibt an, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit.

Hält die Kommission die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Produkts sowie, falls sie der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem Markt.

Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb der in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Frist nach Erhalt der Information einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

Ungeachtet dessen, ob die Maßnahme des Mitgliedstaats als gerechtfertigt angesehen wird oder nicht, stellt die Kommission sicher, dass die anderen Mitgliedstaaten über Ablauf und Ausgang des Verfahrens auf dem Laufenden gehalten werden.

Sobald die Kommission ihre Entscheidung getroffen hat, kann diese von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Artikel 263 AEUV gerichtlich angefochten werden. Die gleiche Möglichkeit hat der von der Entscheidung direkt betroffene Wirtschaftsakteur auf der Grundlage von Artikel 263 AEUV.

Nimmt ein Mitgliedstaat eine von ihm getroffene Maßnahme nicht zurück, wenn sie als nicht gerechtfertigt beurteilt wird, erwägt die Kommission die Einleitung des in Artikel 258 AEUV vorgesehenen Vertragsverletzungsverfahrens.

7.6.2.4. Konforme Produkte, die ein Risiko darstellen

Neben den Schutzklauselverfahren, die eine einheitliche Anwendung von Marktüberwachungsmaßnahmen gegen nichtkonforme Produkte in der Union ermöglichen, besteht in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union generell die Möglichkeit und die Verpflichtung, Maßnahmen gegen Produkte zu ergreifen, die zwar die wesentlichen Anforderungen erfüllen, aber dennoch ein Risiko darstellen.

⁽³⁰⁶⁾ In den an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angepassten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das erst dann anzuwenden ist, wenn zwischen den Mitgliedstaaten Uneinigkeit über die Maßnahmen eines Mitgliedstaats herrscht. Damit soll sichergestellt werden, dass verhältnismäßige und geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wenn ein nichtkonformes Produkt in ihrem Hoheitsgebiet auftritt, und dass in den verschiedenen Mitgliedstaaten ähnliche Ansätze verfolgt werden. Während früher eine Meldung über das von einem Produkt ausgehende Risiko erfolgte und die Kommission ein Verfahren einleiten und eine Stellungnahme ausarbeiten musste, ist dieser Aufwand nun entfallen, und ein Schutzklauselverfahren wird nur dann eingeleitet, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gegen die von der notifizierenden Behörde getroffene Maßnahme erhebt. Wenn sich die Mitgliedstaaten und die Kommission einig sind, dass eine von einem Mitgliedstaat ergriffene Maßnahme gerechtfertigt ist, muss die Kommission nur dann weiter tätig werden, wenn sich die Nichtkonformität auf Unzulänglichkeiten einer harmonisierten Norm zurückführen lässt.

Stellen die Marktüberwachungsbehörden insbesondere fest, dass ein Produkt zwar den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, aber dennoch ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellt, müssen sie Maßnahmen ergreifen, um den Wirtschaftsakteur zur Beseitigung dieses Risikos, zum Rückruf oder zur Rücknahme des Produkts zu verpflichten. Sobald eine Marktüberwachungsbehörde den freien Verkehr eines Produkts auf diese Weise einschränkt bzw. untersagt, muss der Mitgliedstaat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten umgehend unter Angabe von Gründen und Argumenten für die Entscheidung in Kenntnis setzen. ⁽³⁰⁷⁾

Aus den Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere Folgendes:

- Name und Anschrift des Herstellers, seines Bevollmächtigten und gegebenenfalls zusätzlich Name und Anschrift des Einführers oder einer anderen für die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt verantwortlichen Person,
- die Daten für die Identifizierung des betreffenden Produkts und seine Herkunft,
- die Art des betreffenden Risikos,
- die Art und Dauer der nationalen Maßnahmen,
- ein Verweis auf die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union,
- die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs und
- Informationen über die Lieferkette des Produkts,
- eine Kopie des Beschlusses der Behörden des Mitgliedstaats.

Sofern möglich sollte die Meldung ferner Folgendes enthalten:

- eine umfassende Bewertung und Begründung zur Rechtfertigung der Maßnahme (z. B. Prüfberichte und Angaben über das Prüflabor),
- eine Kopie der Konformitätserklärung und
- gegebenenfalls Name und Nummer aller notifizierten Stellen, die sich mit dem Konformitätsbewertungsverfahren befassen.

Ergreift eine Marktüberwachungsbehörde solche Maßnahmen gegen Produkte, von denen ein Risiko ausgeht, so ist die Kommission verpflichtet, unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur/-e zu konsultieren und die nationale Maßnahme zu bewerten. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung trifft die Kommission eine Entscheidung und gibt an, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en unverzüglich mit. Wird die Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, kann die Kommission auch die Annahme von Vorschlägen zur Überarbeitung der Rechtsvorschriften in Erwägung ziehen.

7.6.3. Amtshilfe, Verwaltungszusammenarbeit und das EU-Netz für Produktkonformität

- Die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Marktüberwachungsbehörden ist unverzichtbar für den Erfolg der Marktüberwachungspolitik der Union insgesamt.
- Die Amtshilfe, die Gruppen für Verwaltungszusammenarbeit (ADCO) und das EU-Netz für Produktkonformität sind wichtige Instrumente dafür.
- Die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten wird erleichtert durch die Verwendung spezifischer IT-Plattformen für den Informationsaustausch.

Durch die technische Harmonisierung ist ein Binnenmarkt mit freiem Warenverkehr über nationale Grenzen hinweg entstanden, während die Marktüberwachung auf einzelstaatlicher Grundlage erfolgt. Dies erfordert eine reibungslose Zusammenarbeit, um eine einheitliche und effiziente Durchsetzung des EU-Rechts in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Die Pflicht zur Zusammenarbeit ergibt sich aus Artikel 20 des Vertrags über die Europäische Union (EUV), in dem festgelegt ist, dass die Mitgliedstaaten alle geeigneten Maßnahmen zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen treffen müssen. Die Verordnung (EU) 2019/1020 enthält detaillierte Bestimmungen zur Zusammenarbeit, insbesondere zur

⁽³⁰⁷⁾ Die Meldung hat über das ICSMS zu erfolgen. Durch eine Verknüpfung zwischen der ICSMS-Datenbank und dem RAPEX wird eine Doppelerfassung von Informationen durch die nationalen Behörden für die Zwecke des Schutzklauselverfahrens bzw. des Schnellinformationssystems gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 vermieden.

bilateralen Amtshilfe, zur multilateralen sektoralen Verwaltungszusammenarbeit und zur Einrichtung eines EU-Netzes für Produktkonformität, das die EU-weite sektorübergreifende Zusammenarbeit erleichtert, um gemeinsame Herausforderungen anzugehen und bewährte Überwachungspraktiken und -techniken in der gesamten Union zu verbreiten.

Eine Zusammenarbeit der Verwaltungen erfordert gegenseitiges Vertrauen und Transparenz zwischen den nationalen Marktüberwachungsbehörden. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sind über die nationalen Behörden zu unterrichten, die für die Marktüberwachung in den verschiedenen Produktbereichen zuständig sind, sowie über die von ihnen durchgeführten Konformitätsprüfungen. Diese Informationen werden über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) ⁽³⁰⁸⁾ ausgetauscht.

Die zwischen den nationalen Überwachungsbehörden ausgetauschten Informationen müssen nach den Grundsätzen der Vertraulichkeit und des Berufs- und Geschäftsgeheimnisses behandelt werden. Darüber hinaus sind personenbezogene Daten im Einklang mit dem EU-Recht und dem nationalen Recht zu schützen. Ist Personen nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats der freie Zugang zu Informationen der Überwachungsbehörde gestattet, muss dies zum Zeitpunkt des Ersuchens oder — wenn kein Ersuchen vorliegt — während des Informationsaustauschs einer anderen Überwachungsbehörde zur Kenntnis gegeben werden. Gibt die Behörde an, dass die von ihr übermittelten Informationen Geheimnisse beruflicher oder gewerblicher Art enthalten, hat die Empfängerbehörde sicherzustellen, dass dem Rechnung getragen wird. Andernfalls ist die übermittelnde Behörde berechtigt, die Auskunft zu verweigern.

7.6.3.1. Amtshilfe

Die grenzüberschreitende Amtshilfe trägt zum Abschluss von Ermittlungs- und Durchsetzungsmaßnahmen in Fällen bei, in denen ein Wirtschaftsakteur mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als die Ermittlungsbehörde nicht kooperiert. In den Artikeln 22 bis 24 der Verordnung (EU) 2019/1020 ist festgelegt, wie ein solches Amtshilfeersuchen gestellt wird und wie es weiterverfolgt werden muss. Dabei wird zwischen Ersuchen um Informationen und Ersuchen um Durchsetzungsmaßnahmen unterschieden. Alle Ersuchen um Amtshilfe werden über das ICSMS gestellt.

Auskunftsersuchen betreffen Fälle, in denen eine Ermittlung über die Konformität eines Produkts eingeleitet wurde und die Marktüberwachungsbehörde für diese Ermittlung Unterlagen über die Konformität von einem Wirtschaftsakteur benötigt. Die betreffende Marktüberwachungsbehörde sollte die Unterlagen zunächst selbst bei dem Wirtschaftsakteur in dem anderen Mitgliedstaat anfordern. Nur wenn dieser Wirtschaftsakteur die angeforderten Unterlagen nicht vorlegt, kann ein Amtshilfeersuchen an eine Behörde in diesem Mitgliedstaat („ersuchte Behörde“) gerichtet werden. Die Behörde, die die Ermittlungen eingeleitet hat (die „ersuchende Behörde“), bleibt für diese Ermittlungen zuständig, sofern die Behörden nichts anderes vereinbaren. Die ersuchende Behörde sollte klar angeben, welche Unterlagen zum Nachweis der Einhaltung der Vorschriften sie benötigt und von welchem Wirtschaftsakteur. Die ersuchte Behörde sollte sich umgehend mit dem Wirtschaftsakteur in Verbindung setzen, um die Informationen zu erhalten, die dann so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 30 Kalendertagen, an die ersuchende Behörde weitergeleitet werden sollten.

Ersuchen um Durchsetzungsmaßnahmen sind nur für Ausnahmefälle vorgesehen. Stellt eine Marktüberwachungsbehörde eine Nichtkonformität fest, sollte sie selbst den betreffenden Wirtschaftsakteur auffordern, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Kommt dieser Wirtschaftsakteur der Aufforderung nicht nach, sollte die Behörde Maßnahmen ergreifen und andere Mitgliedstaaten informieren, damit diese ebenfalls Maßnahmen ergreifen, wenn das Produkt auf ihrem Markt in Verkehr ist (siehe Abschnitte 7.6.1 und 7.6.2). Ersuchen um Durchsetzungsmaßnahmen durch eine Behörde in einem anderen Mitgliedstaat sind nur für Fälle vorgesehen, in denen mit diesen Verfahren eine Nichtkonformität nicht behoben werden kann. Dies ist z. B. der Fall, wenn ein Wirtschaftsakteur in einem anderen Mitgliedstaat nicht kooperiert und das Produkt weiterhin den Endnutzern anbietet, aber nicht in dem Mitgliedstaat, in dem er ansässig ist, weshalb die Behörden dieses Mitgliedstaats normalerweise keine Maßnahmen ergreifen würden (da das Produkt nicht auf ihrem Markt vorhanden ist).

Ersuchen um Durchsetzungsmaßnahmen sollten eine Begründung enthalten, warum die Maßnahmen benötigt werden. Die ersuchte Behörde kann entscheiden, welche Maßnahmen am besten geeignet sind, um einen Fall von Nichtkonformität zu beenden. Dies kann auch Geldbußen umfassen. Die ersuchte Behörde kann von Befugnissen Gebrauch machen, die die Beteiligung anderer Behörden oder einen Antrag an die zuständigen Gerichte erfordern. Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass es keine nationalen rechtlichen Hindernisse für das Ergreifen geeigneter Maßnahmen gibt, um Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/1020 nachzukommen. Die ersuchte Behörde sollte unverzüglich tätig werden und die ersuchende Behörde über die getroffenen oder geplanten Maßnahmen unterrichten.

⁽³⁰⁸⁾ Zum ICSMS siehe Abschnitt 7.6.5.

Amtshilfeersuchen um Informationen und Durchsetzung können unter bestimmten Umständen, die in den Artikeln 22 und 23 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführt sind, abgelehnt werden. Ein Auskunftersuchen kann abgelehnt werden, wenn die ersuchende Behörde nicht deutlich gemacht hat, warum die angefragten Informationen notwendig sind. Ein Durchsetzungersuchen kann abgelehnt werden, wenn die ersuchende Behörde keine ausreichenden Informationen vorgelegt hat, um dem Ersuchen nachzugehen. Ein Durchsetzungersuchen kann auch abgelehnt werden, wenn die ersuchte Behörde nicht der Auffassung ist, dass eine Nichtkonformität vorliegt. Außerdem können beide Arten von Ersuchen abgelehnt werden, wenn sie die eigene Tätigkeit der ersuchten Behörde übermäßig beanspruchen. Die Behörden sollten jedoch nach Treu und Glauben handeln und Ersuchen um Amtshilfe und insbesondere solche um Erlangung der EU-Konformitätserklärungen, Leistungserklärungen und technischen Unterlagen grundsätzlich annehmen. Die Ablehnung eines Ersuchens muss begründet werden. Die Kommission wird das Funktionieren des Amtshilfemechanismus überwachen und Bereiche ermitteln, in denen die Ablehnungen nicht gerechtfertigt waren.

7.6.3.2. Gruppen für Verwaltungszusammenarbeit

Die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten in Bezug auf Produkte, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, erfolgt in den Gruppen für Verwaltungszusammenarbeit (ADCO), die für die Bereiche der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden. Viele der Gruppen befassen sich mit einer einzigen Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union, andere mit einigen eng miteinander verbundenen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. In der Verordnung (EU) 2019/1020 sind ihre Aufgaben in Artikel 32 festgelegt. Sie erleichtern die einheitliche Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, beispielsweise durch die Erörterung und Lösung von Problemen bei der abweichenden Anwendung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Darüber hinaus führen sie eine Reihe anderer Kooperationsmaßnahmen durch, darunter in vielen Fällen die Planung und Durchführung gemeinsamer Maßnahmen. Sie leisten auch einen Beitrag zur Zusammenarbeit im EU-Netz für Produktkonformität (siehe nächster Punkt).

Einige Gruppen verwenden einen anderen Namen als ADCO, manchmal mit einer eigenen Rechtsgrundlage in Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, in denen ihre Aufgaben festgelegt sind. Sie sind auf der Grundlage dieser Rechtsvorschriften tätig, arbeiten aber auch im Rahmen des EU-Netzes für Produktkonformität auf dieselbe Weise wie die ADCO zusammen.

7.6.3.3. EU-Netz für Produktkonformität

Mit Artikel 29 der Verordnung (EU) 2019/1020 wurde das Unionsnetzwerk für Produktkonformität für die Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung in der EU und in den verschiedenen Produktbereichen eingerichtet. Das Netzwerk setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, insbesondere ihrer zentralen Verbindungsstellen, den Vorsitzenden der ADCO und Vertretern der Kommission zusammen. Das Netzwerk ist eine Plattform für die strukturierte Koordinierung und Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung, insbesondere für die Festlegung von Prioritäten und die Behandlung horizontaler, sektorübergreifender Aspekte der Marktüberwachung. Es arbeitet auf der Grundlage eines Arbeitsprogramms, das regelmäßig angepasst werden kann, um neuen Herausforderungen bei der Marktüberwachung zu begegnen. Das Netzwerk arbeitet eng mit dem in Artikel 10 der Richtlinie 2001/95/EG vorgesehenen Verbrauchersicherheitsnetz zu Fragen der Produktsicherheit zusammen.

7.6.4. Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte außer Lebensmitteln (RAPEX)

Das Schnellwarnsystem für Produkte außer Lebensmitteln ermöglicht 30 Teilnehmerländern (alle EWR-Länder) und der Europäischen Kommission den Austausch von Informationen über Produkte, die eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit oder für andere geschützte Interessen darstellen, und über die von diesen Ländern ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung dieser Gefahr.

Artikel 12 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit bildet die rechtliche Grundlage für ein allgemeines, horizontales System für den raschen Austausch von Informationen über ernste Gefahren bei der Verwendung von Produkten (RAPEX).

Das Schnellwarnsystem erstreckt sich auf Verbraucherprodukte und Produkte für die gewerbliche Verwendung.⁽³⁰⁹⁾ Es kommt gleichermaßen für nicht harmonisierte Produkte und Produkte, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, zur Anwendung.⁽³¹⁰⁾

⁽³⁰⁹⁾ Gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 findet das Schnellwarnsystem Anwendung auf Produkte, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen.

⁽³¹⁰⁾ Im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte gibt es ein spezifisches System für den Informationsaustausch.

Das Schnellwarnsystem arbeitet entsprechend den detaillierten Verfahren im Anhang II der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit und in den Leitlinien für das Schnellwarnsystem. ⁽³¹¹⁾

Der Anwendungsbereich des Schnellwarnsystems umfasst auch über die Bereiche Gesundheit und Sicherheit hinausgehende Risiken (z. B. Risiken für die Umwelt und am Arbeitsplatz) sowie Produkte für die gewerbliche Verwendung (im Gegensatz zur Nutzung durch Verbraucher). Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass Korrekturmaßnahmen für gefährliche Produkte ergriffen werden, z. B. deren Rücknahme oder, wenn keine anderen wirksamen Mittel zur Beseitigung des Risikos zur Verfügung stehen, deren Rückruf, oder dass ihre Bereitstellung auf dem Markt verboten wird, und dass die Kommission über das Schnellwarnsystem gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 unverzüglich über die Korrekturmaßnahmen informiert wird, und zwar sowohl über freiwillige (von den Wirtschaftsakteuren ergriffene) als auch über obligatorische (von den Behörden angeordnete).

Das Schnellwarnsystem funktioniert wie folgt:

- Wird festgestellt, dass von einem Produkt (z. B. einem Spielzeug, einem Babyartikel oder einem Haushaltsgerät) ein Risiko ausgeht, dann trifft die zuständige Marktüberwachungsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats geeignete Gegenmaßnahmen. Sie kann das Produkt vom Markt nehmen, eine Rückrufaktion veranlassen oder Warnungen aussprechen. Die Wirtschaftsakteure können solche Maßnahmen auch freiwillig ergreifen, was ebenfalls von den zuständigen Behörden gemeldet werden muss. Anschließend informiert die nationale Kontaktstelle die Europäische Kommission (über die IT-Anwendung des Systems) über das Produkt, die davon ausgehenden Risiken und die von der Behörde oder dem Wirtschaftsakteur eingeleiteten Gegenmaßnahmen.
- Die Kommission prüft, ob die Meldung die in den Leitlinien für das Schnellwarnsystem festgelegten Kriterien erfüllt. Ist dies der Fall, leitet sie die eingegangene Meldung an die nationalen Kontaktstellen aller anderen EU- und EWR-Länder weiter. Auf der Website der Kommission zum Schnellwarnsystem ⁽³¹²⁾ veröffentlicht sie wöchentliche Übersichten mit einer Zusammenfassung der Maßnahmen, die gegen Produkte ergriffen wurden, die ein Risiko darstellen.
- Die nationalen Kontaktstellen in den einzelnen EU- und EWR-Ländern koordinieren die Arbeit der Marktüberwachungsbehörden auf nationaler Ebene, die für eine rasche Weiterverfolgung der neu gemeldeten Maßnahmen sorgen und Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken ergreifen müssen, z. B. indem sie die Rücknahme des Produkts vom Markt verlangen, es von den Verbrauchern zurückrufen oder Warnungen aussprechen.

Die Schutzklauselverfahren im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten unabhängig vom Schnellwarnsystem. Dementsprechend braucht vor Anwendung des Schutzklauselverfahrens das Schnellwarnsystem nicht notwendigerweise eingeschaltet zu werden. Allerdings ist das Schutzklauselverfahren zusätzlich zum Schnellwarnsystem heranzuziehen, wenn der Mitgliedstaat die Entscheidung trifft, den freien Verkehr von Produkten mit CE-Kennzeichnung auf der Grundlage einer vom Produkt ausgehenden Gefahr oder eines sonstigen ernsthaften Risikos dauerhaft zu untersagen oder einzuschränken.

7.6.5. ICSMS

- Das ICSMS (Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung) ist ein IT-Tool, das eine umfassende Kommunikationsplattform für alle Marktüberwachungsbehörden bietet.
- Das System ICSMS besteht aus einem internen (nur für Marktüberwachungsbehörden zugänglichen) und einem öffentlichen Bereich.
- Der Einsatz vom ICSMS ist in der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung und der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung vorgesehen.

⁽³¹¹⁾ Angenommen als Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 der Kommission vom 8. November 2018 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit und für das dazugehörige Meldesystem (ABl. L 73 vom 15.3.2019, S. 121). Die Kommission arbeitet derzeit an einem Entwurf einer EU-weiten Risikobewertungsmethodik, die auf den im Rahmen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit entwickelten RAPEX-Leitlinien aufbaut, und die Risikobewertung auf Produkte erweitert, die der Gesundheit und Sicherheit von professionellen Nutzern oder anderen öffentlichen Interessen schaden können.

⁽³¹²⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>

7.6.5.1. Funktion

Das ICSMS war bereits ein wichtiger Aspekt bei der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, aber im Rahmen der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung und der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung ist dies noch mehr der Fall: Das ICSMS wird zum digitalen Rückgrat dieser Verordnungen.

Beide Verordnungen sehen die Verpflichtung der Behörden vor, das ICSMS zu nutzen. Darüber hinaus werden in der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung die Regeln für ihre Verwendung festgelegt.

Das ICSMS bietet den Marktüberwachungsbehörden die Möglichkeit, rasch und effizient miteinander zu kommunizieren und so binnen kürzester Zeit Informationen auszutauschen. Es ermöglicht die Speicherung und einen schnellen und effizienten Austausch von Informationen zu Produkten (Konformitätsstatus, Prüfergebnisse, Produktidentifikationsdaten, Fotografien, Informationen über Wirtschaftsakteure, Risikobewertungen, Informationen über Unfälle und über Maßnahmen, die von den Überwachungsbehörden ergriffen wurden), die von einer Marktüberwachungsbehörde ermittelt wurden.

Dadurch soll nicht nur vermieden werden, dass nichtkonforme Produkte, die in einem Land vom Markt genommen wurden, in einem anderen Land noch lange verkauft werden, sondern das System soll hauptsächlich als Instrument der Marktüberwachungspolitik zur Schaffung von Mechanismen für die behördliche Zusammenarbeit beitragen.

Obwohl zweifellos allein der zuverlässige Informationsaustausch eine wesentliche Voraussetzung für die Marktüberwachung darstellt, so muss doch anerkannt werden, dass sich der spezielle Nutzen des ICSMS aus seiner Fähigkeit ergibt, als Plattform für die Durchführung der europäischen Marktüberwachungspolitik zu fungieren.

Wann immer also eine nationale Behörde den Informationsaustausch mit anderen Behörden zu einem untersuchten Produkt anstrebt, um Ressourcen gemeinsam zu nutzen (z. B. für Produktkontrollen), gemeinsame Maßnahmen durchzuführen oder andere Behörden zu konsultieren, soll sie die betreffenden Informationen in das ICSMS eingeben. Das soll so früh wie möglich geschehen und auf alle Fälle deutlich vor dem Zeitpunkt, da Maßnahmen für Produkte beschlossen werden, die als risikobehaftet ermittelt wurden. Wenn beispielsweise eine nationale Behörde das mit einem Produkt verbundene Risikoniveau nicht feststellen kann und Ermittlungen durchführt, soll sie sich zur Kommunikation mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten des ICSMS bedienen.

Das ICSMS ist nicht nur auf nichtkonforme Produkte beschränkt, sondern liefert auch Informationen über andere Produkte, die von Behörden geprüft wurden, auch wenn als Ergebnis der Überprüfung keine Nichtkonformität festgestellt wurde. Das hilft den Behörden bei der Vermeidung von doppelten (oder mehrfachen) Produktüberprüfungen. Die Marktüberwachungsbehörden müssen in das ICSMS mindestens Angaben zu allen Produkten eingeben, für die eine tiefergehende Kontrolle durchgeführt wurde (Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/1020). Dies gilt sowohl für Produkte, für die Labortests durchgeführt werden, als auch für solche, für die einfachere Kontrollen durchgeführt werden, wobei jedoch solche, für die nur kurze Sichtprüfungen durchgeführt wurden, nicht berücksichtigt werden müssen. Allgemein sollten einzeln dokumentierte Überprüfungen in das ICSMS eingegeben werden. ⁽³¹³⁾ Es können jedoch auch andere Kontrollen in das ICSMS eingegeben werden.

Letztendlich hilft also das ICSMS der Europäischen Union bei der Erfüllung eines ihrer wichtigsten politischen Ziele, nämlich der Sicherung einer zuverlässigen und kohärenten Umsetzung und Durchführung der europäischen Rechtsvorschriften, damit Wirtschaftsakteure und Bürger von einem uneingeschränkten Zugang zum Binnenmarkt profitieren, wie er von Anfang an geplant war.

Das ICSMS erweist sich für die Marktüberwachungsbehörden insbesondere in folgender Hinsicht als nützlich:

- rascher und frühzeitiger Informationsaustausch zu Marktüberwachungsmaßnahmen,
- effektivere Koordinierung der Aktivitäten und Inspektionen, insbesondere durch die schwerpunktmäßige Orientierung auf bislang nicht untersuchte oder geprüfte Produkte,
- gemeinsame Ressourcennutzung und damit Zeitgewinn für noch zu prüfende Produkte,
- Austausch von Erfahrungen in komplexen Fällen der Produktkonformitätsbewertung,
- umfassende Marktinterventionen gegen bedenkliche Produkte unter Verwendung der neuesten Informationen und damit Vermeidung von Doppel- und Mehrfachinspektionen,
- Erstellung statistischer Daten,
- Einleitung der Schutzklauselmeldungen (für einige Richtlinien/Verordnungen),

⁽³¹³⁾ Siehe Erwägungsgrund 58 der Verordnung (EU) 2019/1020.

- Übermittlung relevanter Daten an RAPEX, damit die RAPEX-Kontaktstellen das Verfahren zur Einleitung von RAPEX-Meldungen einleiten können, ⁽³¹⁴⁾
- Ausarbeitung bewährter Verfahren,
- Sicherung einer effizienten und einheitlich strengen Durchführung der Marktüberwachung in allen Mitgliedstaaten und dadurch Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen,
- Schaffung eines Nachschlagewerks über die EU-Marktüberwachung und
- Ersuchen um Amtshilfe von Behörden in anderen Mitgliedstaaten.

7.6.5.2. Struktur

Der interne Bereich ist für die Marktüberwachungsbehörden, zentralen Verbindungsstellen, die Zollbehörden und die Kommission bestimmt. Darin sind alle verfügbaren Angaben enthalten (Produktbeschreibungen, Prüfergebnisse, ergriffene Maßnahmen usw.). Nur die Inhaber von ICSMS-Benutzerkonten haben auf diesen Bereich Zugriff.

Der öffentliche Bereich ist für Verbraucher, Nutzer und Hersteller bestimmt. Die öffentlich zugänglichen Informationen umfassen nur die Daten, die sich auf das Produkt und seinen Verstoß gegen die Vorschriften beziehen, und keine internen Dokumente (z. B. Informationsaustausch zwischen Behörden und Einführer/Hersteller).

Das ICSMS ermöglicht eine spezielle Suche nach nichtkonformen Produkten. Die Vertraulichkeit wird durch ein System der Zugriffsberechtigung gewährleistet.

Jede Marktüberwachungsbehörde kann Daten über untersuchte Produkte, die noch nicht in der Datenbank sind, eingeben und Informationen zu bereits bestehenden Produktinformationsdateien hinzufügen (z. B. zusätzliche Prüfergebnisse, ergriffene Maßnahmen).

Die Kommission sorgt für das ordnungsgemäße Funktionieren des ICSMS, dessen Nutzung kostenlos ist.

7.6.6. **Medizinprodukte: Beobachtungs- und Meldesystem**

Ein spezifisches Beobachtungs- und Meldesystem findet bei Medizinprodukten Anwendung.

Von Medizinprodukten ausgehende Gefahren haben die Einführung eines umfassenden Beobachtungs- und Meldesystems erforderlich gemacht, das für die Meldung aller ernstzunehmenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem solchen Erzeugnis sorgt. ⁽³¹⁵⁾ Das Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte gilt für alle Vorkommnisse ⁽³¹⁶⁾, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person oder zu einer schwerwiegenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit hätten führen können und die auf Folgendes zurückzuführen sind:

- eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale,
- eine Unzulänglichkeit der Kennzeichnung oder Bedienungsanleitung oder
- jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der durch die Merkmale und Leistungen eines Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

Die Verantwortung für die Aktivierung des Beobachtungs- und Meldesystems liegt beim Hersteller, der somit die Überwachungsbehörde über die auslösenden Vorfälle unterrichten muss. Im Anschluss an diese Benachrichtigung ist der Hersteller verpflichtet, Untersuchungen anzustellen, der Überwachungsbehörde einen Bericht vorzulegen sowie gemeinsam mit der Behörde die zu ergreifenden Maßnahmen abzustimmen.

Auf die Benachrichtigung durch den Hersteller hin nimmt die Überwachungsbehörde — nach Möglichkeit mit dem Hersteller gemeinsam — eine Bewertung vor. Im Anschluss daran muss die Überwachungsbehörde umgehend die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Vorfälle in Kenntnis setzen, in deren Zusammenhang einschlägige Maßnahmen ergriffen oder ins Auge gefasst wurden. Die Kommission kann daraufhin Schritte zur Koordinierung, Förderung und Unterstützung von auf gleichartige Vorfälle gerichteten Maßnahmen der nationalen Überwachungsbehörden unternehmen oder gegebenenfalls Maßnahmen auf Unionsebene (zum Beispiel im Hinblick auf eine

⁽³¹⁴⁾ Eine Schnittstelle zwischen dem ICSMS und RAPEX zur Vermeidung einer doppelten Kodierung von Daten ist bereits vorhanden.

⁽³¹⁵⁾ Siehe Rechtsvorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

⁽³¹⁶⁾ Siehe Artikel 2 Nummer 64 der Verordnung 2017/745 für die Definition des Begriffs „Vorkommnis“ und Artikel 2 Nummer 65 für die Definition des Begriffs „schwerwiegendes Vorkommnis“.

Neueinstufung des Produkts) ergreifen. Eine europäische Datenbank, in der unter anderem die im Rahmen des Beobachtungs- und Meldesystems gewonnenen Daten gespeichert werden, wird von der Kommission verwaltet und den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden. Das Beobachtungs- und Meldesystem unterscheidet sich vom Schutzklauselverfahren dahin gehend, dass es die Notifizierung selbst dann erfordert, wenn die notwendigen Maßnahmen freiwillig durch den Hersteller eingeleitet werden. Trotzdem ist die Überwachungsbehörde auch bei Anwendung des Beobachtungs- und Meldesystems dazu verpflichtet, in Bezug auf ein nichtkonformes Produkt mit CE-Kennzeichnung restriktiv einzugreifen, wenn die Bedingungen zur Anwendung der Schutzklausel vorliegen, und demzufolge die Maßnahme entsprechend dem Schutzklauselverfahren zu notifizieren. Allerdings braucht das Beobachtungs- und Meldesystem nicht notwendigerweise bereits vor Anwendung des Schutzklauselverfahrens eingeschaltet zu werden.

8. FREIER WARENVERKEHR IN DER EU ⁽³¹⁷⁾

8.1. Klausel über freien Verkehr

Das Ziel, die Handelshemmnisse zwischen Mitgliedstaaten zu beseitigen und den freien Warenverkehr zu stärken, wird mit einer Klausel über den freien Warenverkehr bekräftigt, die Bestandteil der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist und den freien Verkehr von Waren gewährleistet, die diesen Vorschriften entsprechen. Klauseln über den freien Warenverkehr sind Bestimmungen in Rechtsakten der EU, die die Mitgliedstaaten ausdrücklich daran hindern, restriktive Maßnahmen bei Angelegenheiten zu ergreifen, die sich in Übereinstimmung mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen befinden. Dementsprechend dürfen die Mitgliedstaaten nicht verhindern, dass ein Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, das allen Bestimmungen der sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften genügt.

Die Erfüllung aller Pflichten, denen die Hersteller gemäß den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nachkommen müssen, wird durch die CE-Kennzeichnung symbolisiert. Die Mitgliedstaaten müssen von der Vermutung ausgehen, dass Produkte, die das CE-Zeichen tragen, alle Bestimmungen der einschlägigen geltenden Rechtsvorschriften erfüllen. Somit dürfen die Mitgliedstaaten, wenn sie die Regelungen zur CE-Kennzeichnung ordnungsgemäß anwenden, das Inverkehrbringen von Produkten, die das CE-Zeichen tragen, in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern.

8.2. Beschränkungen

Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind dazu ausgelegt, den freien Verkehr von Waren zu gewährleisten, die dem hohen Schutzniveau gerecht werden, das in diesen Vorschriften festgelegt ist. Die Mitgliedstaaten dürfen daher die Bereitstellung solcher Produkte in Bezug auf die von den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfassten Aspekte nicht untersagen, einschränken oder behindern. Allerdings ist es den Mitgliedstaaten gemäß dem Vertrag (insbesondere Artikel 34 und 36 AEUV) gestattet, zusätzlich eigene, die Verwendung bestimmter Produkte betreffende Regelungen beibehalten oder zu beschließen, sofern sie dem Schutz der Arbeitnehmer oder anderer Nutzer bzw. der Umwelt dienen sollen. Die einzelstaatlichen Vorschriften dieser Art dürfen weder eine Veränderung eines nach den geltenden Rechtsvorschriften hergestellten Produkts verlangen noch die Bedingungen für dessen Bereitstellung auf dem Markt beeinflussen.

Der freie Verkehr eines Produkts kann eingeschränkt werden, wenn das Produkt den wesentlichen oder anderen rechtlichen Anforderungen nicht genügt. Es kann aber auch der Fall eintreten, dass Produkte zwar geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften entsprechen, aber dennoch eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellen. Dann müssen die Mitgliedstaaten den betroffenen Wirtschaftsakteur auffordern, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Der freie Verkehr eines Produkts kann somit nicht nur dann eingeschränkt werden, wenn das Produkt die relevanten Rechtsvorschriften nicht erfüllt, sondern auch dann, wenn die Vorschriften zwar erfüllt werden, aber nicht alle mit dem Produkt verbundenen Gefahren abdecken. ⁽³¹⁸⁾

⁽³¹⁷⁾ In diesem Kapitel geht es nur um Produkte, die den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen. Der freie Verkehr von Produkten, die nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, wird in der Mitteilung der Kommission – Leitfaden zu den Artikeln 34-36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), C(2021)1457 behandelt; abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> und <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

⁽³¹⁸⁾ Eine genauere Beschreibung der zu befolgenden Verfahren bei Produkten, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder andere schützenswerte Aspekte des öffentlichen Interesses darstellen, ist in Kapitel 7 enthalten.

9. INTERNATIONALE ASPEKTE DES EU-PRODUKTRECHTS

In ihren Beziehungen mit Drittländern strebt die EU unter anderem die Förderung des internationalen Handels mit regulierten Produkten an. Zu den Voraussetzungen des offenen Handels gehören die Vereinbarkeit der Vorgehensweise, die Kohärenz der Verordnungen und Normen, transparente Vorschriften, angemessene Niveaus und Mittel der Regulierung, eine unparteiliche Zertifizierung, die Vereinbarkeit der Marktüberwachungsmaßnahmen und Aufsichtsmethoden und eine hinreichende Ausstattung der technischen und administrativen Infrastruktur.

Je nachdem, wie es um die genannten Voraussetzungen bestellt ist, bietet sich eine ganze Palette unterschiedlicher Maßnahmen zur Erleichterung des Handels an. Die Erweiterung des Binnenmarkts für Produkte wird mit verschiedenen internationalen Rechtsinstrumenten betrieben, durch die bei der Zusammenarbeit und der Konvergenz bzw. Harmonisierung der Rechtsvorschriften ein angemessenes Niveau erreicht werden kann und damit der freie Warenverkehr erleichtert wird. Zu diesen Instrumenten gehören:

- vollständige Integration der EWR-EFTA-Staaten in den Binnenmarkt kraft des EWR-Abkommens ⁽³¹⁹⁾,
- Angleichung der Rechtssysteme und der horizontalen Qualitätsinfrastruktur der Kandidatenländer an das System und die Infrastruktur der EU. Kandidatenländer und potenzielle Kandidatenländer haben auch die Möglichkeit, den EU-Gremien für die Qualitätsinfrastruktur beizutreten, z. B. den einschlägigen europäischen Normungsorganisationen,
- ähnliche Angleichung durch interessierte Nachbarländer im Osten und im Mittelmeerraum durch den Abschluss bilateraler Abkommen betreffend die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte,
- Abschluss von bilateralen (zwischenstaatlichen) Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnung, wodurch die Prüf- und Zertifizierungskosten in anderen Märkten verringert werden sollen,
- Abschluss eines spezifischen Protokolls über die Konformitätsbewertung im Rahmen eines mit einem Drittland ausgehandelten Freihandelsabkommens (FHA),
- Anwendung des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse ⁽³²⁰⁾ sowie
- schließlich Angleichung der Normen zwischen dem CEN und der Internationalen Organisation für Normung (ISO) über das Wiener Übereinkommen und zwischen dem CENELEC und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) über das Frankfurter Übereinkommen.

9.1. Abkommen über Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (ACAA)

Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte werden zwischen der Union und Ländern in der Nachbarschaft der EU geschlossen.

Die Europäische Union ist seit jeher federführend, wenn es darum geht, die internationale Zusammenarbeit in den Bereichen technische Vorschriften, Normung, Marktüberwachung und Konformitätsbewertung sowie zur Beseitigung technischer Hemmnisse für den Handel mit Produkten zu fördern. Die Europäische Kommission hat im Rahmen der Erweiterung und der Europäischen Nachbarschaftspolitik deutlich gemacht, dass sie mit den Nachbarländern im Osten und Süden der EU in Sachen Handel, Marktzugang und Regulierungsstrukturen intensiver zusammenarbeiten möchte.

Eine Erleichterung des Handels und des Marktzugangs in beide Richtungen soll dadurch bewirkt werden, dass Drittländer das System der Union für die Normung und Konformitätsbewertung nutzen.

Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte sind als Vereinbarungen zwischen der Union und EU-Nachbarländern vorgesehen (Mittelmeerraum: Algerien, Ägypten, Israel, Jordanien, Libanon, Marokko, Palästinensische Behörde, Tunesien; östliche Nachbarn: Armenien, Aserbaidschan, Belarus, Georgien, Republik Moldau, Ukraine). Sie stehen auch interessierten Ländern zur Verfügung, die eine Vollmitgliedschaft in der EU anstreben.

⁽³¹⁹⁾ Oder des EWR-Abkommens, siehe Abschnitt 2.8.2.

⁽³²⁰⁾ Die Themen im Zusammenhang mit dem WTO-Übereinkommen fallen nicht in den Bereich des „Blue Guide“.

Die gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit technischer Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungen, auf der diese Abkommen beruhen, erfolgt auf der Grundlage des von dem jeweiligen Partnerland umgesetzten EU-Besitzstands, und zwar in gleichem Maße, wie er auf die in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebrachten Produkte Anwendung findet. Gewerbliche Produkte, die in den Geltungsbereich der Abkommen fallen und denen Konformität mit den Verfahren der Europäischen Union bescheinigt wird, können dadurch ohne weitere Genehmigungsverfahren im Partnerland in Verkehr gebracht werden. Dasselbe gilt auch umgekehrt.

Voraussetzungen für ein Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (im Folgenden „ACAA“) sind die vollständige Angleichung des rechtlichen Rahmens des Partnerlandes an die Rechtsvorschriften und Normen der EU und die Verbesserung der horizontalen Infrastruktur nach dem Vorbild des EU-Systems, was die Bereiche Normung, Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Messwesen und Marktüberwachung betrifft.

ACAA bestehen in der Regel aus einem Rahmenabkommen und einem oder mehreren Anhängen, in denen die erfassten Produkte und die getroffenen Maßnahmen zur Erhöhung des Nutzens des Handels im betreffenden Sektor aufgeführt sind. Das Rahmenabkommen sieht zwei Mechanismen vor: a) die Anerkennung der Gleichwertigkeit in den Bereichen technische Vorschriften, Normung, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung bei gewerblichen Produkten, für die gleichwertige Regelungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts des Partnerlandes gelten, und b) die gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte, die die Voraussetzungen für das rechtmäßige Inverkehrbringen bei einer der Vertragsparteien erfüllen, wenn europäische technische Vorschriften für die relevanten Produkte fehlen. Es können nach und nach weitere sektorbezogene Anhänge hinzugefügt werden.

Das erste ACAA wurde im Februar 2004 mit Malta unterzeichnet, ⁽³²¹⁾ noch vor dem offiziellen Beitritt Maltas zur EU im Mai 2004. Mit Israel trat im Januar 2013 das erste ACAA über pharmazeutische Erzeugnisse in Kraft. Zum Zeitpunkt der Erarbeitung dieses Leitfadens beenden andere Partner im Osten und im Mittelmeerraum gerade ihre Vorbereitungen für die Aufnahme von Verhandlungen in einer Reihe von Sektoren nach dem neuen Konzept (elektrische Erzeugnisse, Baustoffe, Spielzeug, Gasverbrauchseinrichtungen, Druckgeräte usw.).

9.2. Abkommen über die gegenseitige Anerkennung

- *Abkommen über die gegenseitige Anerkennung werden zwischen der Union und Drittländern geschlossen, die sich auf einem vergleichbaren Niveau der technischen Entwicklung befinden und deren Herangehensweise an die Konformitätsbewertung als kompatibel betrachtet wird.*
- *Diese Abkommen haben die gegenseitige Anerkennung von Bescheinigungen, Konformitätszeichen und Prüfberichten zur Grundlage, die von den Konformitätsbewertungsstellen der Vertragsparteien entsprechend den Rechtsvorschriften der jeweils anderen Partei vorgelegt werden.*

9.2.1. Wichtigste Merkmale

Eines der Instrumente zur Förderung des internationalen Handels mit regulierten Produkten ist der Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage des Artikels 207 AEUV. Abkommen über die gegenseitige Anerkennung sind Abkommen zwischen der Union und Drittländern, die die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung von regulierten Produkten zum Gegenstand haben.

Diese Abkommen sehen vor, dass jede Vertragspartei die Berichte, Bescheinigungen und Zeichen akzeptiert, die im Partnerland in Übereinstimmung mit ihren eigenen Rechtsvorschriften vorgelegt werden. Die Erarbeitung und Herausgabe erfolgen durch Stellen, die die andere Partei im Rahmen des Abkommens zur Bewertung der Konformität in dem Bereich/den Bereichen ernannt hat, die unter das betreffende Abkommen fallen. Dies lässt sich realisieren, da in die Abkommen alle Anforderungen der Vertragsparteien im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung aufgenommen werden, die als Voraussetzung für den vollständigen Marktzugang erfüllt werden müssen, und die Produkte im Erzeugerland anhand der Rechtsvorschriften der anderen Partei bewertet werden. Diese Abkommen werden in der Regel als „traditionelle Abkommen über die gegenseitige Anerkennung“ bezeichnet.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung erstrecken sich auf das gesamte Hoheitsgebiet der Vertragsparteien, um den freien Warenverkehr von Produkten, deren Konformität bestätigt wurde, in vollem Umfang sicherzustellen, vor allem in Staaten mit föderaler Struktur.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung gelten für eine oder mehrere Kategorien von Produkten bzw. einen oder mehrere Sektoren, die in den regulierten Bereich fallen (wobei die geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und in bestimmten Fällen nicht harmonisierte nationale Rechtsvorschriften verbindlich sind). Grundsätzlich sollten sich Abkommen über die gegenseitige Anerkennung auf alle gewerblichen Produkte erstrecken, für die gemäß den Vorschriften von mindestens einer der Vertragsparteien eine Konformitätsbewertung durch Dritte erforderlich ist.

⁽³²¹⁾ Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Malta betreffend die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte (ACAA) (ABl. L 34 vom 6.2.2004, S. 42).

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung umfassen ein Rahmenabkommen und sektorbezogene Anhänge. Das Rahmenabkommen regelt die wesentlichen Grundsätze eines traditionellen Abkommens, während in den sektorbezogenen Anhängen insbesondere der Gegenstand und die Erfassungsbreite, rechtliche Anforderungen, eine Aufstellung der benannten Konformitätsbewertungsstellen, die für die Benennung dieser Stellen anzuwendenden Verfahren und zuständigen Behörden und gegebenenfalls Übergangszeiträume aufgeführt sind. Es können nach und nach weitere sektorbezogene Anhänge hinzugefügt werden.

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung setzen nicht voraus, dass die Vertragsparteien gegenseitig ihre Normen oder technischen Vorschriften anerkennen oder ihre Rechtsvorschriften gleichgestellt werden. Sie sehen nur vor, dass jede Vertragspartei die Berichte, Bescheinigungen und Zeichen akzeptiert, die im Partnerland in Übereinstimmung mit ihren eigenen Rechtsvorschriften vorgelegt werden. Sie können jedoch den Weg zu einem harmonisierten System der Normung und Zertifizierung durch die Vertragsparteien ebnen. Allerdings wird davon ausgegangen, dass die Rechtsvorschriften der beiden Vertragsparteien in Bezug auf den Schutz von Gesundheit, Sicherheit, Umwelt oder sonstigen öffentlichen Interessen ein vergleichbares Niveau gewährleisten. Die Abkommen erhöhen zudem die Transparenz der Regelungssysteme. Einmal geschlossene Abkommen über die gegenseitige Anerkennung müssen aufrechterhalten werden, beispielsweise durch die Führung von Listen der anerkannten Zertifizierungsstellen sowie der Normen oder Vorschriften, anhand derer die Zertifizierung vorzunehmen ist.

Diese Art von Abkommen ist insofern nützlich, als doppelte Prüfungen oder Zertifizierungen wegfallen. Falls ein für zwei Märkte bestimmtes Produkt dennoch zweimal bewertet werden muss (bei unterschiedlichen technischen Anforderungen oder Normen), ist diese Bewertung natürlich kostengünstiger, wenn sie von der gleichen Stelle vorgenommen wird. Der Markteintritt wird beschleunigt, da Kontakte zwischen dem Hersteller und der einzigen Konformitätsbewertungsstelle und eine einmalige Bewertung das Verfahren abkürzen. Selbst wenn die zugrunde liegenden Vorschriften harmonisiert sind, beispielsweise weil sie auf eine internationale Norm Bezug nehmen, besteht die Notwendigkeit der Anerkennung von Bescheinigungen, wobei der Nutzen in diesen Fällen klar auf der Hand liegt: Das Produkt wird einmal anhand der gemeinsam anerkannten Norm bewertet und nicht zweimal.

Gegenwärtig bestehen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit Australien, Neuseeland, den Vereinigten Staaten von Amerika, Japan und der Schweiz. Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit Kanada ⁽³²²⁾ wurde durch das CETA-Protokoll über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung ersetzt (siehe Abschnitt 9.2.4).

Diese Abkommen werden für eine Reihe von spezifischen Sektoren geschlossen, die sich von Land zu Land unterscheiden können. Weitere Einzelheiten zu den Abkommen können unter folgender Adresse abgerufen werden: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Die im Rahmen dieser Abkommen benannten Stellen sind in einem gesonderten Teil von NANDO aufgeführt.

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

Das mit der Schweiz geschlossene Abkommen über die gegenseitige Anerkennung, das am 1. Juni 2002 in Kraft trat (ABl. L 114 vom 30.4.2002) gründet sich auf die Gleichwertigkeit der Rechtsvorschriften der EU und der Schweiz und wird in den Anhängen dieses Abkommens ausdrücklich erwähnt. ⁽³²³⁾ Es regelt die Anerkennung von Konformitätsbewertungen unabhängig vom Ursprung des Produkts. Abkommen dieser Art werden in der Regel als „erweiterte Abkommen über die gegenseitige Anerkennung“ bezeichnet. Bei der Schweiz handelt es sich jedoch um einen Sonderfall.

Die Bestimmungen des Abkommens und die Harmonisierung der technischen Vorschriften der Schweiz mit denen der EU erleichtern den Zugang von EU-Produkten zum schweizerischen Markt und umgekehrt für schweizerische Produkte zum EU-/EWR-Markt. Es besteht jedoch zwischen der EU und der Schweiz keine Zollunion.

Gemäß dem Abkommen ist die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) Vollmitglied der Europäischen Kooperation für Akkreditierung (EA) und Unterzeichnerin aller mit der EA geschlossenen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung. Im Bereich der Normung ist die Schweiz Vollmitglied von CEN, CENELEC und ETSI und beteiligt sich aktiv an den Arbeiten der europäischen Normungsorganisationen.

Eine EU-Konformitätsbewertungsstelle kann in der EU Bescheinigungen nach dem EU-Recht ausstellen, die jenen nach schweizerischem Recht gleichgestellt sind. Gleiches gilt umgekehrt für die Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz. Sind die Konformitätsbewertungsstellen der Schweiz durch die SAS für Produkte akkreditiert, die unter das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung fallen, so werden die von ihnen ausgestellten Bescheinigungen und die Bescheinigungen gleichwertig, die von den Konformitätsbewertungsstellen in der EU im Rahmen des Anwendungsbereichs des Abkommens und insbesondere der EU-Rechtsvorschriften, die unter das Abkommen fallen, ausgestellt werden.

⁽³²²⁾ ABl. L 280 vom 16.10.1998, S. 1, ABl. L 278 vom 16.10.2002, S. 19.

⁽³²³⁾ Der vollständige Wortlaut des Abkommens EU-Schweiz und spezifische Vorschriften sind auf der Homepage der Kommission zu finden:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en.

Dies war nur möglich, weil die Schweiz eine Angleichung ihrer Rechtsvorschriften in den unter das Abkommen fallenden Sektoren an die der Union vorgenommen hat.

Das mit der Schweiz geschlossene sogenannte „erweiterte Abkommen über die gegenseitige Anerkennung“ umfasst derzeit 20 Produktsektoren: Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, Spielzeugsicherheit, teilweise Medizinprodukte, Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel, Druckgeräte, Telekommunikationsendgeräte, Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit, Baugeräte und Baumaschinen, Messgeräte und Fertigpackungen, Kraftfahrzeuge, land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen, Gute Laborpraxis (GLP), Inspektion der Guten Herstellungspraxis (GMP) und Zertifizierung der Chargen, Bauprodukte, Aufzüge, Biozidprodukte, Seilbahnen und Explosivstoffe für zivile Zwecke.

Parallel dazu wurde ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit exakt dem gleichen Anwendungsbereich zwischen den EWR-EFTA-Staaten und der Schweiz abgeschlossen (Anhang I der Vaduz-Konvention der EFTA, die am 1. Juni 2002 in Kraft trat).

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

Vereinbarungen mit Drittländern über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen bei Produkten, für die nach den EU-Rechtsvorschriften die Verwendung eines Zeichens vorgesehen ist, werden auf Initiative der EU ausgehandelt. Wie in Protokoll 12 des EWR festgelegt, wird die EU daher auf der Grundlage verhandeln, dass die betreffenden Drittländer auch mit den EWR-EFTA-Staaten parallele Abkommen über gegenseitige Anerkennung und Abkommen über Konformitätsbewertung und Anerkennung schließen, die den mit der EU zu schließenden Abkommen gleichwertig sind. Die EWR-Staaten arbeiten nach den im EWR-Abkommen festgelegten Informations- und Konsultationsverfahren zusammen. Etwaige Streitigkeiten in den Beziehungen zu Drittländern werden nach den entsprechenden Bestimmungen des EWR-Abkommens geregelt. Durch das System der Parallelabkommen erhalten die betreffenden Drittländer für Produkte, die unter die Abkommen über die gegenseitige Anerkennung oder die Abkommen über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte fallen, formell den gleichen Marktzugang im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum. Zur praktischen Anwendung dieser Abkommen werden gemeinsame Sitzungen der Gemischten Ausschüsse mit den jeweiligen Drittländern organisiert.

9.2.4. CETA-Protokoll über die Konformitätsbewertung

Im Rahmen des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) ist ein Protokoll über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung vorgesehen, das der EU und Kanada die Ausfuhr von Waren auf den jeweils anderen Markt durch die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsbescheinigungen erleichtern soll.

Das CETA-Protokoll ersetzt ein früheres Abkommen zwischen der EU und Kanada über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung.⁽³²⁴⁾ Durch das CETA-Protokoll wird die Funktionsweise des früheren Abkommens über die gegenseitige Anerkennung vereinfacht, indem auf die Akkreditierung und eine engere Zusammenarbeit zwischen den Akkreditierungsstellen der EU und Kanadas gesetzt wird. In dieser Hinsicht wird mit dem CETA-Protokoll eine wichtige Neuerung eingeführt, nämlich die Möglichkeit, dass Konformitätsbewertungsstellen von ihrer eigenen nationalen Akkreditierungsstelle akkreditiert werden können, um Produkte nach den Anforderungen der anderen Vertragspartei zu prüfen und zu zertifizieren. Daher enthält das Protokoll zwei Wege, um die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen und Bescheinigungen zu erleichtern. Bei der ersten und bevorzugten Möglichkeit beantragen interessierte Konformitätsbewertungsstellen die Akkreditierung direkt bei der Akkreditierungsstelle in ihrem Hoheitsgebiet, sofern die nationale Akkreditierungsstelle zuvor von der anderen Vertragspartei als kompetent anerkannt wurde. Steht die erste Option nicht zur Verfügung, können interessierte Konformitätsbewertungsstellen die entsprechende Akkreditierung bei der Akkreditierungsstelle der anderen Vertragspartei beantragen. Um eine Konformitätsbewertungsstelle als kompetent für die Prüfung und Zertifizierung von Produkten anzuerkennen, muss die andere Vertragspartei zuvor die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle benennen und die erforderlichen Informationen bereitstellen. Die Vertragsparteien können auch Einwände erheben, die Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei anfechten und diese nicht mehr anerkennen. Das CETA-Protokoll räumt Kanada das Recht ein, für die Zwecke der Benennung auf das elektronische Notifizierungssystem der Europäischen Union (NANDO) zuzugreifen und es zu nutzen.

Mit dem CETA-Protokoll wird auch der Anwendungsbereich des früheren Abkommens über die gegenseitige Anerkennung auf die in Anhang 1 aufgeführten Sektoren ausgedehnt. Nach Inkrafttreten des CETA können die Vertragsparteien den Anwendungsbereich des Protokolls auf weitere, in Anhang 2 aufgeführte Warenkategorien ausdehnen.

⁽³²⁴⁾ ABl. L 280 vom 16.10.1998, S. 1, ABl. L 278 vom 16.10.2002, S. 19.

Am 1. September 2021 veröffentlichte die Kommission den Leitfaden für die Umsetzung des Protokolls zum CETA-Abkommen zwischen Kanada, der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von der Konformitätsbewertung 2021/C 351/01. ⁽³²⁵⁾ Im Mittelpunkt des Leitfadens stehen die Schritte, die die EU und ihre Mitgliedstaaten unternehmen müssen, wenn interessierte Konformitätsbewertungsstellen die Anerkennung zur Durchführung von Konformitätsbewertungen gemäß den Rechtsvorschriften der EU und Kanadas für den EU- und kanadischen Markt beantragen. Der Leitfaden enthält auch Informationen über Marktüberwachung und Schutzmaßnahmen.

9.3. Das Handels- und Kooperationsabkommen mit dem Vereinigten Königreich

Am 24. Dezember 2020 wurde zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich ein Handels- und Kooperationsabkommen (Trade and Cooperation Agreement, TCA) geschlossen. Es ist seit dem 1. Januar 2021 vorläufig anwendbar.

Das TCA enthält ein spezielles Kapitel über technische Handelshemmnisse (Technical barriers to trade, TBT) (Kapitel 4). In Bezug auf die Konformitätsbewertung haben sich die EU und das Vereinigte Königreich darauf geeinigt, die Konformitätserklärung eines Anbieters als Nachweis der Einhaltung ihrer technischen Vorschriften für die Produktbereiche anzuerkennen, in denen die jeweiligen Rechtsvorschriften zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des TCA die Verwendung der Konformitätsbewertung durch eine erste Vertragspartei vorsehen. Verlangt eine Vertragspartei eine Konformitätsbewertung durch Dritte als positiven Nachweis dafür, dass eine Ware einer technischen Vorschrift entspricht, so nutzt sie gegebenenfalls die Akkreditierung als Mittel für den Nachweis der Sachkunde bei der Zulassung von Konformitätsbewertungsstellen (Artikel 93 TBT des TCA). In diesem Zusammenhang erkennt jede Vertragspartei die wertvolle Rolle an, die die Akkreditierung mit behördlicher Autorität und auf nichtkommerzieller Grundlage bei der Qualifizierung von Konformitätsbewertungsstellen spielen kann. Ferner werden beide Vertragsparteien aufgefordert, einschlägige internationale Normen für die Akkreditierung und Konformitätsbewertung anzuwenden und einschlägige internationale Normen als Grundlage für die von ihnen erarbeiteten Normen zu verwenden.

Das TCA enthält auch einen Artikel über Kennzeichnung und Etikettierung (Artikel 95 TBT des TCA), mit dem auf Aspekte der Etikettierung eingegangen werden soll, die den Marktzugang erschweren könnten, indem beispielsweise die Möglichkeit vorgesehen wird, die Etikettierung, einschließlich ergänzender Etikettierung oder Korrekturen der Etikettierung, als Alternative zur Etikettierung im Ursprungsland in Zolllagern oder anderen ausgewiesenen Gebieten im Einfuhrland zuzulassen. In der Bestimmung über die Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung und Sicherheit und Einhaltung der Vorschriften von Nichtlebensmittelerzeugnissen (Artikel 96 TBT des TCA) ist die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch auf dem Gebiet der Sicherheit von Nichtlebensmittelerzeugnissen und der Einhaltung von Vorschriften in diesem Bereich vorgesehen. Sie enthält auch die Grundlage für i) eine Vereinbarung über den regelmäßigen Informationsaustausch in Bezug auf die Sicherheit von Nichtlebensmittelerzeugnissen und ii) eine Vereinbarung über den regelmäßigen Informationsaustausch über Maßnahmen, die in Bezug auf Nichtlebensmittelerzeugnisse ergriffen werden, bei denen die Vorschriften nicht eingehalten werden und die nicht unter die Vereinbarung über die Sicherheit von Nichtlebensmittelerzeugnissen fallen.

Darüber hinaus sind nach Artikel 97 TBT des TCA Fachberatungen über Entwürfe oder Vorschläge für technische Vorschriften oder Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen. Nach Artikel 98 TBT des TCA arbeiten die Vertragsparteien auf dem Gebiet der technischen Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungsverfahren zusammen, sofern dies in ihrem beiderseitigen Interesse liegt, unbeschadet ihrer Beschlussfassungsautonomie und ihrer jeweiligen Rechtsordnungen.

Das TCA ist jedoch kein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, wie es in Abschnitt 9.2 beschrieben wird, und enthält keine Bestimmungen über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertungsstellen auf dem EU- und dem britischen Markt.

Das TCA bietet eine solide Grundlage für eine langjährige Partnerschaft zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich außerhalb des EU-Binnenmarkts.

⁽³²⁵⁾ Bekanntmachung der Kommission — Leitfaden für die Umsetzung des Protokolls zum CETA-Abkommen zwischen Kanada, der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von der Konformitätsbewertung (ABl. C 351 vom 1.9.2021, S. 1).

ANHANG 1

Im Leitfaden angeführte Rechtsvorschriften der EU (Liste nicht vollständig)

Horizontale Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt
Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates	765/2008	ABl. L 218 vom 13.8.2008
Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011	2019/1020	ABl. L 169 vom 25.6.2019
Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rahmen für die Vermarktung von Produkten	768/2008/EG	ABl. L 218 vom 13.8.2008
Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008	2019/515	ABl. L 91 vom 29.3.2019
Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte	85/374/EWG (1999/34/EG)	ABl. L 210 vom 7.8.1985 (L 141 vom 4.6.1999)
Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit	2001/95/EG	ABl. L 11 vom 15.1.2002
Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung	1025/2012	ABl. L 316 vom 14.11.2012
Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt
Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (Neufassung)	2014/35/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug	2009/48/EG	ABl. L 170 vom 30.6.2009
Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung)	2014/30/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)	2006/42	ABl. L 157 vom 9.6.2006

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt
Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates	2016/425	ABl. L 81 vom 31.3.2016
Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (Neufassung)	2014/31/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (Neufassung)	2014/32/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika	98/79/EG 1882/2003 596/2009 2011/100/EU 1998/79 1998/79	ABl. L 331 vom 7.12.1998 (ABl. L 284 vom 31.10.2003) (ABl. L 188 vom 18.7.2009) (ABl. L 341 vom 22.12.2011) (ABl. L 22 vom 29.1.1999) (ABl. L 6 vom 10.1.2002)
Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	2017/745 2020/561 2017/745 2017/745	ABl. L 117 vom 5.5.2017 (ABl. L 130 vom 24.4.2020) (ABl. L 117 vom 3.5.2019) (ABl. L 334 vom 27.12.2019)
Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	2017/746 (2017/746) (2017/746)	ABl. L 117 vom 5.5.2017. (ABl. L 117 vom 3.5.2019) (ABl. L 334 vom 27.12.2019)
Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG	2016/426	ABl. L 81 vom 31.3.2016
Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (Neufassung)	2014/28/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2013/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung pyrotechnischer Gegenstände auf dem Markt (Neufassung)	2013/29/EU	ABl. L 178 vom 28.6.2013
Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)	2014/34/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt
Richtlinie 2013/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über Sportboote und Wassermotorräder und zur Aufhebung der Richtlinie 94/25/EG	2013/53/EU	ABl. L 354 vom 28.12.2013
Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (Neufassung)	2014/33/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG	2016/424	ABl. L 81 vom 31.3.2016
Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (Neufassung)	2014/68/EU	ABl. L 189 vom 27.6.2014
Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (Neufassung)	2014/29/EU	ABl. L 96 vom 29.3.2014
Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte	2010/35/EU	ABl. L 165 vom 30.6.2010
Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen	75/324/EWG 94/1/EG 2008/47/EG 2013/10/EU 2016/2037/EU	ABl. L 147 vom 9.6.1975 ABl. L 23 vom 28.1.1994 ABl. L 96 vom 9.4.2008 ABl. L 77 vom 20.3.2013 ABl. L 314 vom 22.11.2016
Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG	2014/53/EU	ABl. L 153 vom 22.5.2014
Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte	2009/125/EG	ABl. L 285 vom 31.10.2009
Verordnung (EU) 2016/1628 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. September 2016 über die Anforderungen in Bezug auf die Emissionsgrenzwerte für gasförmige Schadstoffe und luftverunreinigende Partikel und die Typgenehmigung für Verbrennungsmotoren für nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1024/2012 und (EU) Nr. 167/2013 und zur Änderung und Aufhebung der Richtlinie 97/68/EG	(EU) 2016/1628 Berichtigung (EU) 2020/1040	ABl. L 252 vom 16.9.2016 ABl. L 231 vom 6.9.2019 ABl. L 231 vom 17.7.2020
Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen	2000/14/EG 2005/88/EG 219/2009	ABl. L 162 vom 3.7.2000 ABl. L 344 vom 27.12.2005 ABl. L 87 vom 31.3.2009

Sektorbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	Nummer (Änderung)	Verweis im Amtsblatt
Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten	2011/65/EU	ABl. L 174 vom 1.7.2011
Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates	2014/90/EU	ABl. L 257 vom 28.8.2014
Richtlinie 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom Mittwoch, 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (Neufassung)	2016/797	ABl. L 138 vom 26.5.2016
Richtlinie (EU) 2018/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 zur Änderung der Richtlinie 94/62/EG vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle	2018/852	ABl. L 150 vom 14.6.2018
Verordnung (EG) Nr. 552/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes	552/2004 1070/2009	ABl. L 96 vom 31.3.2004 ABl. L 300 vom 14.11.2009
Verordnung (EU) 2017/1369 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2017 zur Festlegung eines Rahmens für die Energieverbrauchskennzeichnung und zur Aufhebung der Richtlinie 2010/30/EU	2017/1369	ABl. L 198 vom 28.7.2017
Verordnung (EU) Nr. 2020/740 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 2020 über die Kennzeichnung von Reifen in Bezug auf die Kraftstoffeffizienz und andere Parameter, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1369 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1222/2009	2020/740	ABl. L 177 vom 5.6.2020
Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003	2019/1009	ABl. L 170 vom 25.6.2019
Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 der Kommission vom 12. März 2019 über unbemannte Luftfahrzeugsysteme und Drittlandbetreiber unbemannter Luftfahrzeugsysteme	2019/945	ABl. L 152 vom 11.6.2019

ANHANG 2

Zusätzliche Leitlinien

- Leitlinien der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
- Chemikalien:
<http://echa.europa.eu/de/support/guidance>
- Niederspannungsrichtlinie — Leitlinien für die Anwendung sowie Empfehlungen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Leitlinien:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- Funkanlagenrichtlinie — Leitlinien:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- Medizinprodukte — Leitlinien, Veröffentlichungen und Factsheets:
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_de (alte Richtlinien)
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_de (neue Verordnungen)
- RoHS 2 — Häufig gestellte Fragen:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Druckgeräte richtlinie (DGRL) — Leitlinien:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- Maschinenrichtlinie — Leitlinien:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- Verordnung über Seilbahnen - Leitfaden für die Anwendung:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- Aufzugsrichtlinie — Leitfaden für die Anwendung:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen — Leitfaden für die Anwendung:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- Richtlinie zu Geräuschemissionen von im Freien verwendeten Geräten und Maschinen — Leitfaden für die Anwendung, Veröffentlichungen und Studien:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX) — Leitlinien für die Anwendung (dritte Ausgabe Mai 2020):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- Leitfaden für die praktische Anwendung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Leitlinien für die Verwaltung des RAPEX-Systems:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj?locale=de>
 - Europäische Normen — Allgemeiner Rahmen:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_de
 - Vademecum on European standardisation in support of Union legislation and policies (SWD(2015) 205 final vom 27.10.2015):
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.
 - Mitteilung an die Interessenträger „Der Austritt des Vereinigten Königreichs und die EU-Vorschriften im Bereich der Industrieprodukte“:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf
-

ANHANG 3

Nützliche Internetadressen

- Binnenmarkt für Waren
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
 - Europäische Normen
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte außer Lebensmitteln (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>
-

Konformitätsbewertungsverfahren (Module aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG)

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
A (Interne Fertigungskontrolle)	— erstellt die technischen Unterlagen	— bringt die CE-Kennzeichnung an	Keine Beteiligung der Konformitätsbewertungsstelle. Der Hersteller führt alle Prüfungen, die eine notifizierte Stelle vornehmen würde, selbst durch
— Entwurf + Fertigung	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	— stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	
— Der Hersteller führt alle Prüfungen zur Gewährleistung der Übereinstimmung der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen selbst durch (kein EU-Baumuster)			
A1 (Interne Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen)	— erstellt die technischen Unterlagen	— bringt die CE-Kennzeichnung an	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers) (*):
— Entwurf + Fertigung	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	— stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	A) Akkreditierte interne Stelle
— A + Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts	— führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch oder veranlasst ihre Durchführung in seinem Auftrag. Dazu werden nach seiner Wahl Prüfungen entweder von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle übertragen		— führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch
	— werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der notifizierten Stelle an		— führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen
			— unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
			B) Notifizierte Stelle
			— beaufsichtigt und übernimmt Verantwortung für Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts, die vom Hersteller oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden
			— führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen
			— unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
A2 (Interne Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen) — Entwurf + Fertigung — A plus Fertigungskontrollen in unregelmäßigen Abständen	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen — beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen Stelle seiner Wahl — werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers) (*): — führt Fertigungskontrollen in unregelmäßigen, von der Stelle festgelegten Abständen durch — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
B (EU-Baumusterprüfung) — Entwurf	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Übereinstimmung des Musters/der Muster mit den rechtlichen Anforderungen — Anmerkung: Da Modul B nur die Entwurfsstufe betrifft, gibt der Hersteller keine Konformitätserklärung ab und darf am Produkt nicht die Kennnummer der notifizierten Stelle anbringen.	— beantragt EU-Baumusterprüfung bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl und hält die technischen Unterlagen und die EU-Baumusterprüfbescheinigung sowie andere relevante Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — unterrichtet die notifizierte Stelle von allen Änderungen an der zugelassenen EU-Bauart	Notifizierte Stelle — prüft die technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise. — prüft, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen hergestellt wurden. Dazu legt der Gesetzgeber fest, auf welche der folgenden Arten dies zu geschehen hat: — Prüfung eines Musters (Baumuster), — Prüfung der technischen Unterlagen plus Prüfung von Mustern (Kombination aus Bau und Entwurfsmuster), — Prüfung der technischen Unterlagen ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster) — führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen durch

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
			— erstellt einen Evaluierungsbericht, der nur in Absprache mit dem Hersteller veröffentlicht werden darf — stellt eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die EU-Baumusterprüfungen, die sie durchgeführt hat — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — Keine Beteiligung der Konformitätsbewertungsstelle. Der Hersteller führt alle Prüfungen, die eine notifizierte Stelle vornehmen würde
C (Konformität mit der Bauart aufgrund einer internen Fertigungskontrolle) — Fertigung (folgt auf B) — Der Hersteller führt alle Prüfungen zur Gewährleistung der Übereinstimmung mit dem EU-Baumuster selbst aus.	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen — Anmerkung: Der Begriff „interne Fertigungskontrolle“ im Titel des Moduls bezieht sich auf die Verpflichtung des Herstellers, seine Produktion intern zu kontrollieren, um die Übereinstimmung des Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen.	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B) und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	
C1 (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus überwachten Produktprüfungen) — Fertigung (folgt auf B) — C + Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen — Anmerkung: Der Begriff „interne Fertigungskontrolle“ im Titel des Moduls bezieht sich auf die Verpflichtung des Herstellers, seine Produktion intern zu kontrollieren, um die Übereinstimmung des Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen.	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers) (*): A) Akkreditierte interne Stelle — führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch — Anmerkung: die akkreditierte interne Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
	— führt Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts durch oder veranlasst ihre Durchführung in seinem Auftrag. Dazu werden nach seiner Wahl Prüfungen — entweder von einer akkreditierten internen Stelle durchgeführt oder einer vom Hersteller gewählten notifizierten Stelle übertragen — werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses die Kennnummer der notifizierten Stelle an		— führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
			B) Notifizierte Stelle — beaufsichtigt und übernimmt Verantwortung für Prüfungen von bestimmten Aspekten des Produkts, die vom Hersteller oder in seinem Auftrag durchgeführt wurden — Anmerkung: die akkreditierte interne Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
C2 (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen) — Fertigung (folgt auf B) — C + Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen — Anmerkung: Der Begriff „interne Fertigungskontrolle“ im Titel des Moduls bezieht sich auf die Verpflichtung des Herstellers, seine Produktion intern zu kontrollieren, um die Übereinstimmung des Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen. — beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen Stelle seiner Wahl — werden die Prüfungen einer notifizierten Stelle übertragen, bringt er während des Herstellungsprozesses unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	— bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Entscheidung der (notifizierten oder akkreditierten internen) Stelle und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	Notifizierte Stelle oder akkreditierte interne Stelle (Wahl des Herstellers) (*): — führt Fertigungskontrollen in unregelmäßigen, von der Stelle festgelegten Abständen durch — Anmerkung: Die akkreditierte interne Stelle oder notifizierte Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
			— führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
D (Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) — Fertigung (folgt auf B) — Qualitätssicherung für die Herstellung und Endabnahme	— betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungs- und Qualitätskontrolltechniken, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen	— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen
D1 (Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) — Entwurf + Fertigung	— erstellt die technischen Unterlagen	— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
— Qualitätssicherung für die Herstellung und Endabnahme — Verwendet wie D ohne Modul B (kein EU-Baumuster)	— betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungs- und Qualitätskontrolltechniken, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	— unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems. — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Die Audits umfassen: Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentcheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen
E (Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt) — Fertigung (folgt auf B) — Qualitätssicherung für das Endprodukt (= Produktion ohne Fertigungsbereich) — wie D ohne den Teil des Qualitätssicherungssystems, der den Herstellungsprozess betrifft	— betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden	— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen. Anmerkung: die notifizierte Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist. — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentcheidung enthalten)

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
	— Anmerkung: vor/während der Herstellung durchgeführte Prüfungen und Herstellungstechniken sind bei Modul E (anders als bei den Modulen D und D1) nicht Teil des Qualitätssicherungssystems, da Modul E (anders als die Module D und D1) die Qualität des Endprodukts und nicht die Qualität des gesamten Produktionsprozesses betrifft — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen	— bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	— führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen
E1 (Qualitätssicherung von Endabnahme und Prüfung der Produkte) — Entwurf + Fertigung — Qualitätssicherung für das Endprodukt (= Produktion ohne Fertigungsbereich) — wie D1 ohne den Teil des Qualitätssicherungssystems, der den Herstellungsprozess betrifft — verwendet wie E ohne Modul B (kein EU-Baumuster)	— erstellt die technischen Unterlagen — betreibt zur Gewährleistung der Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung der Produkte Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden — Anmerkung: vor/während der Herstellung durchgeführte Prüfungen und Herstellungstechniken sind bei Modul E1 (anders als bei den Modulen D und D1) nicht Teil des Qualitätssicherungssystems, da Modul E1 (anders als die Module D und D1) die Qualität des Endprodukts und	— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen Die Audits umfassen: Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentcheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
	nicht die Qualität des gesamten Produktionsprozesses betrifft		
	— erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen		
F (Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer Produktprüfung)	— gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen — trifft im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Produkte in homogenen Losen zur Überprüfung vor	— beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen notifizierte Stelle seiner Wahl — bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen der zugelassenen Bauart (gemäß Modul B), der Konformitätsbescheinigung und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt mit Erlaubnis der notifizierte Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen durch (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen) — Im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln und bei Ablehnung eines Loses ergreift die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufteter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen — Anmerkung: die akkreditierte interne Stelle berücksichtigt die technischen Unterlagen, prüft sie aber nicht, da dies bereits im Rahmen von Modul B geschehen ist — stellt eine Konformitätsbescheinigung aus — bringt ihre Kennnummer an oder delegiert die Anbringung ihrer Kennnummer an den Hersteller — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen
— Fertigung (folgt auf B) — Produktprüfung (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen), um die Übereinstimmung mit dem EU-Baumuster zu gewährleisten — wie C2, aber die notifizierte Stelle führt eingehendere Produktkontrollen durch			

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
F1 (Konformität auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte) — Entwurf + Fertigung — Produktprüfung (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen), um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten) — Verwendet wie F ohne Modul B (kein EU-Baumuster)	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EU-Baumuster (gemäß Modul B) und den rechtlichen Anforderungen — trifft im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten und legt seine Produkte in homogenen Losen zur Überprüfung vor	— beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — bringt die CE-Kennzeichnung an — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Konformitätsbescheinigung und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt mit Erlaubnis der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	— unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat Notifizierte Stelle — führt die erforderlichen Untersuchungen und Prüfungen durch (Erprobung jedes einzelnen Produkts oder statistische Kontrollen) — Im Falle einer Überprüfung mit statistischen Mitteln und bei Ablehnung eines Loses ergreift die notifizierte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufter Ablehnung von Losen kann die notifizierte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen und geeignete Maßnahmen treffen. — stellt eine Konformitätsbescheinigung aus — bringt ihre Kennnummer an oder delegiert die Anbringung ihrer Kennnummer an den Hersteller — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
G (Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung) — Entwurf + Fertigung — Überprüfung jedes einzelnen Produkts, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten (kein EU-Baumuster)	— erstellt die technischen Unterlagen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen — beantragt Produktkontrollen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl	— bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt die erforderlichen Untersuchungen durch — stellt eine Konformitätsbescheinigung aus — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
H (Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung) — Entwurf + Fertigung — Umfassende Qualitätssicherung — kein EU-Baumuster	— erstellt die technischen Unterlagen — betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte — Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Techniken zur Prüfung des Produktentwurfs, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit den rechtlichen Anforderungen	— stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Konformitätsbescheinigung und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden	— unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die Untersuchungen, die sie durchgeführt hat
		— beantragt eine Bewertung des Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems. — stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	Notifizierte Stelle — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen — Die Audits umfassen: Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentcheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über die von ihr durchgeführten Prüfungen von Qualitätssicherungssystemen
H1 (Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung) — Entwurf + Fertigung — umfassende Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung, um die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten — keine EU-Baumusterprüfung, aber EU-Entwurfsbescheinigung erforderlich	— erstellt die technischen Unterlagen — betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der Produkte	— beantragt eine EG-Entwurfsprüfung bei derselben notifizierten Stelle, die das Qualitätssicherungssystem begutachten wird — beantragt eine Bewertung seines Qualitätssicherungssystems bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl — unterrichtet die notifizierte Stelle über alle Änderungen des Qualitätssicherungssystems	Notifizierte Stelle — untersucht den Produktentwurf — gibt eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus — führt regelmäßig Audits durch, um das Qualitätssicherungssystem zu bewerten und zu beurteilen

Module	Hersteller	Hersteller oder Bevollmächtigter	Konformitätsbewertungsstelle
— wie Modul H mit Ausstellung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung	— Das Qualitätssicherungssystem muss folgende Elemente beinhalten und dokumentiert sein: Qualitätsziele, organisatorischer Aufbau, Fertigungstechniken, Qualitätskontrolle, Techniken zur Prüfung des Produktentwurfs, Prüfungen (durchgeführt vor, während und nach der Herstellung), Qualitätsberichte, Überwachungsmethoden — erfüllt die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen — gewährleistet die Konformität der hergestellten Produkte mit dem zugelassenen EG-Entwurfsmuster und den rechtlichen Anforderungen	— stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen, der EU-Entwurfsmusterprüfbescheinigung, der Zulassung des Qualitätssicherungssystems und anderen relevanten Informationen zur Verfügung der nationalen Behörden — bringt die CE-Kennzeichnung an — bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle deren Kennnummer an	— Die Audits umfassen: Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, Inspektionen, Produktprüfungen — übermittelt ihre Entscheidung über das Qualitätssicherungssystem an den Hersteller (die Mitteilung muss das Fazit des Audits und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten) — führt Buch über ihre Entscheidungen und andere relevante Informationen — unterrichtet ihre notifizierenden Behörden und die anderen Stellen über Prüfungen des Qualitätssicherungssystems und der EU-Entwürfe, die sie durchgeführt hat

(*) Der Gesetzgeber kann die Wahl des Herstellers einschränken.

ANHANG 5

Häufig gestellte Fragen zur CE-Kennzeichnung**Wofür steht das CE-Zeichen auf einem Produkt?**

Der Hersteller bestätigt mit der Anbringung des Zeichens auf eigene Verantwortung, dass das Produkt alle dafür erforderlichen wesentlichen Anforderungen der geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt und die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden. Bei Produkten, die das CE-Zeichen tragen, wird angenommen, dass sie den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen und somit am freien Warenverkehr auf dem europäischen Markt teilnehmen können.

Bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass ein Produkt in der EU hergestellt wurde?

Nein. Die CE-Kennzeichnung bestätigt lediglich, dass bei der Herstellung des Produkts alle wesentlichen Anforderungen erfüllt wurden. Sie ist keine Herkunftskennzeichnung, denn sie besagt nicht, dass das Produkt in der Europäischen Union hergestellt wurde. Ein Produkt, das das CE-Zeichen trägt, könnte also überall auf der Welt gefertigt worden sein.

Sind alle Produkte mit CE-Zeichen von Behörden geprüft und zugelassen?

Nein. Für die Bewertung der Konformität der Produkte mit den für sie geltenden rechtlichen Anforderungen ist allein der Hersteller verantwortlich. Er bringt die CE-Kennzeichnung an und stellt die EU-Konformitätserklärung aus. Nur Produkte, bei denen ein hohes Risiko für die Öffentlichkeit bestehen kann, z. B. Druckbehälter, Aufzüge und bestimmte Werkzeugmaschinen, benötigen eine Konformitätsbewertung durch eine dritte Stelle, d. h. eine notifizierte Stelle.

Kann ich als Hersteller das CE-Zeichen selbst an meinen Produkten anbringen?

Ja, die CE-Kennzeichnung wird immer von Hersteller selbst oder dessen Bevollmächtigtem angebracht, nachdem die notwendige Konformitätsbewertung abgeschlossen ist. Sie darf also erst dann angebracht und das Produkt darf erst dann verkauft werden, wenn das in einer oder mehreren der anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen wurde. In diesen Vorschriften ist festgelegt, ob die Konformitätsbewertung vom Hersteller durchgeführt werden darf oder ob eine dritte Stelle (die notifizierte Stelle) diese Aufgabe übernehmen muss.

Wo sollte das CE-Zeichen angebracht werden?

Das Zeichen muss entweder auf dem Produkt selbst oder auf dessen Typenschild angebracht werden. Sollte dies aufgrund der Beschaffenheit des Produkts nicht möglich sein, ist das Zeichen auf der Verpackung und/oder in den Begleitdokumenten anzubringen.

Was ist eine Konformitätserklärung des Herstellers?

Die EU-Konformitätserklärung ist ein Dokument des Herstellers. Er oder sein Bevollmächtigter innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) bestätigen darin, dass das Produkt alle Anforderungen der für das betreffende Produkt geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllt. Neben den Produktinformationen wie Marke und Seriennummer muss die Erklärung auch den Namen und die Anschrift des Herstellers enthalten. Das Dokument muss von einem Mitarbeiter des Herstellers oder seines Bevollmächtigten unterzeichnet sein. Die Funktion dieses Mitarbeiters muss ebenfalls vermerkt sein.

Unabhängig davon, ob eine notifizierte Stelle an der Bewertung beteiligt war, muss der Hersteller die EU-Konformitätserklärung verfassen und unterzeichnen.

Ist die CE-Kennzeichnung obligatorisch und, wenn ja, für welche Produkte?

Ja, die CE-Kennzeichnung ist obligatorisch. Doch sie muss nur auf den Produkten angebracht werden, die in den Anwendungsbereich von einer oder mehreren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, die eine CE-Kennzeichnung vorsehen, damit sie in der Union in Verkehr gebracht werden können. Dies betrifft beispielsweise Spielzeug, elektrische Produkte, Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen und Aufzüge. Bei anderen Produkten besteht keine CE-Kennzeichnungspflicht.

Informationen zu den Produkten, die mit CE zu kennzeichnen sind, und den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind zu finden unter

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en.

Was ist der Unterschied zwischen dem CE-Zeichen und anderen Kennzeichnungen, und können noch andere Kennzeichen auf dem Produkt angebracht werden, wenn es das CE-Zeichen trägt?

Nur das CE-Zeichen zeigt an, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht. Das Produkt kann anderweitig gekennzeichnet sein, sofern diese Kennzeichen nicht dieselbe Bedeutung wie das CE-Zeichen haben, nicht mit ihm verwechselt werden können und die Lesbarkeit und Sichtbarkeit des CE-Zeichens nicht beeinträchtigen. So dürfen andere Kennzeichnungen nur dann verwendet werden, wenn sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und nicht unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union fallen.

Wer überwacht die korrekte Verwendung des CE-Zeichens?

Um die Unparteilichkeit der Marktüberwachung zu garantieren, obliegt die Überwachung der CE-Kennzeichnung den Behörden in den EU-Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission.

Welche Strafen gelten für die Nachahmung des CE-Zeichens?

Die Verfahren, Maßnahmen und Sanktionen bei Nachahmung der CE-Kennzeichnung sind im nationalen Verwaltungs- und Strafrecht der Mitgliedstaaten festgelegt. Je nach Schwere des Verstoßes müssen die Wirtschaftsakteure mit einer Geldbuße und — in einigen Fällen — sogar mit einer Gefängnisstrafe rechnen. Sofern das Produkt die Sicherheit jedoch nicht unmittelbar gefährdet, ist der Hersteller nicht verpflichtet, es vom Markt zu nehmen, sondern erhält die Gelegenheit, es mit den geltenden Vorschriften in Einklang zu bringen.

Wie kann sich die Anbringung des CE-Zeichens für den Hersteller/Einführer/Händler auswirken?

Neben dem Hersteller, der die Verantwortung für die Produktkonformität und die Anbringung der CE-Kennzeichnung trägt, spielen auch die Einführer und Händler eine wichtige Rolle. Sie stellen sicher, dass nur solche Produkte in Verkehr gebracht werden, die den rechtlichen Vorgaben entsprechen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind. Dadurch werden nicht nur die gesetzlichen Anforderungen an die Gewährleistung von Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz gestärkt, sondern auch der faire Wettbewerb gefördert, da für alle Beteiligten die gleichen Regeln gelten.

Werden Waren in Drittländern hergestellt und ist der Hersteller nicht im EWR vertreten, müssen die Einführer sicherstellen, dass die von ihnen auf den Markt gebrachten Produkte die geltenden Anforderungen erfüllen und keine Gefahr für die europäische Öffentlichkeit darstellen. Die Einführer müssen prüfen, ob der außerhalb der EU ansässige Hersteller die jeweils notwendigen Schritte unternommen hat und sämtliche Unterlagen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden können.

Die Einführer müssen daher über grundlegende Kenntnisse der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union verfügen und sind verpflichtet, die nationalen Behörden bei Schwierigkeiten zu unterstützen. Die Einführer sollten über eine schriftliche Zusicherung des Herstellers verfügen, in der dieser erklärt, ihm Zugang zur notwendigen Dokumentation — wie der EU-Konformitätserklärung und den technischen Begleitdokumenten — zu gewähren und diese bei Bedarf auch den nationalen Behörden vorzulegen. Ferner sollten die Einführer sicherstellen, dass die Kontaktaufnahme mit dem Hersteller jederzeit möglich ist.

Weiter hinten in der Versorgungskette spielen die Händler eine entscheidende Rolle, wenn sicherzustellen ist, dass sich ausschließlich konforme Produkte auf dem Markt befinden. Sie sind verpflichtet, größte Sorgfalt beim Umgang mit dem Produkt walten zu lassen, damit dessen Konformität in keiner Weise beeinträchtigt wird. Die Händler müssen auch über ein Grundwissen bezüglich der gesetzlichen Anforderungen verfügen — einschließlich der Kenntnis darüber, für welche Produkte die CE-Kennzeichnung und die Begleitdokumente vorgeschrieben sind — und sollten in der Lage sein zu erkennen, welche Produkte eindeutig nicht konform sind.

Die Händler müssen den nationalen Behörden gegenüber Sorgfalt im Umgang mit dem Produkt nachweisen sowie eine Erklärung des Herstellers oder Einführers vorlegen können, in der bestätigt wird, dass alle notwendigen Maßnahmen ergriffen wurden. Ferner ist der Händler dazu verpflichtet, die nationalen Behörden bei der Beschaffung der notwendigen Unterlagen zu unterstützen.

Sollte der Einführer oder Händler das Produkt unter seinem eigenen Namen in Verkehr bringen, übernimmt er alle Pflichten des Herstellers. In diesem Falle müssen ihm ausreichend Informationen über den Entwurf und die Fertigung des Produkts vorliegen, da er die rechtliche Verantwortung für das Anbringen der CE-Kennzeichnung übernimmt.

Wo finde ich weitere Informationen?

Informationen über das CE-Kennzeichen, die damit versehenen Produkte, die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die eine CE-Kennzeichnung vorsehen, und die zu befolgenden Schritte sind zu finden unter

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Wirtschaftsakteure können sich an das Enterprise Europe Network wenden:

<https://een.ec.europa.eu/>
