

19.06.89

EG - G - In - U - Wi

Empfehlungen

der Ausschüsse

Vorläufiges Kommissionspapier: Grundsatzerklärung über
technische Spezifikation, Prüfung und Zertifizierung;
III/3510/88-DE, Certif 88/10

Punkt der 602. Sitzung des Bundesrates am 30. Juni 1989

A

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften (EG),
der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G),
der Ausschuß für Innere Angelegenheiten (In) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage wie folgt Stellung
zu nehmen:

EG
Wi

(bei Annahme
entfällt 2.)

1. Der Bundesrat begrüßt die Bemühungen der Kommission, die neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung durch eine europäische Politik der Bewertung der Konformität zu ergänzen. Dadurch kann die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Zertifikaten wesentlich erleichtert werden. Der Bundesrat hat jedoch die Sorge, daß die Vorschläge der Kommission zu mehr Bürokratie und damit Kosten für die Unternehmen führen können.

Ausgeliefert am 20. JUNI 1989 ...

- G 2. Der Bundesrat begrüßt die Grundsatzerklärung der Kommission. Er ist der Auffassung, daß die Vereinheitlichung von Prüf- und Zertifizierungsverfahren sowie von Zertifizierungstechniken in den Mitgliedstaaten einen wesentlichen Beitrag zur Vermeidung von Doppelprüfungen und zum Abbau bürokratischer Hemmnisse leisten kann.
- EG
G 3. Der Bundesrat erwartet, daß die Vereinheitlichung, soweit sie sich auf den Arbeits- und Gesundheitsschutz bezieht, dem in Artikel 100 a des EWG-Vertrages erklärten Ziele dient, ein möglichst hohes Schutzniveau in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten.
- G
(bei Annahme
entfällt 5.) 4. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen innerhalb der EG in die Grundsatzerklärung (globales Konzept) einen eindeutigen Hinweis darauf aufnehmen zu lassen, daß die vorgeschlagenen Verfahren der Qualitätskontrolle und Gütesicherung als alleinige Kontrollmöglichkeit nur bei Produkten vorgesehen werden, von denen keine oder nur eine vernachlässigbare Gefahr für die Gesundheit und den Verbraucherschutz ausgeht, während bei Produkten hoher Gefahrenklassen (z. B. Arzneimittel) stets auch behördliche Maßnahmen gegenüber dem Hersteller (z. B. behördliche Zulassung, Anerkennung, Überwachung) vorzusehen sind.

Die Erwägungsgründe im Entwurf einer EntschlieÙung des Rates (S. 24 3. Absatz der Drucksache 181/89) scheinen den Eindruck zu erwecken, daß u. a. auch der Gesundheits- und Verbraucherschutz vermehrt eher auf dem Grundsatz des Vertrauens als auf dem der Kontrolle erreicht werden sollen. Zahlreiche Beispiele aus der

Vergangenheit (z. B. Hormonskandal, Weinskandal) lassen es im Interesse des nötigen Verbraucherschutzes angezeigt sein, den Kontrollmaßnahmen zur Zeit noch ein größeres Gewicht zu geben als die Kommission für erforderlich zu halten scheint.

Der **Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften** widerspricht dieser Empfehlung mit folgender Begründung:

Die Vorlage bezieht sich nur auf technische Geräte, nicht aber auf die von dem Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit angesprochenen Arzneimittel und sonstigen chemischen Erzeugnissen.

EG
Wi

5. Die europäische Politik der Bewertung der Konformität sollte nicht zu einer ungerechtfertigten Ausweitung der bisherigen Prüf- und Zertifizierungsregelungen führen. Entsprechend der Verantwortung der Hersteller für die Qualität ihrer Produkte sollte ferner in allen Fällen, in denen es vertretbar ist, die reine Herstellererklärung als die die Unternehmen am wenigsten belastende Form der Bewertung der Konformität verlangt werden. Die Koppelung der Herstellererklärung mit einem drittzertifizierten Qualitätssicherungssystem sollte in der Regel nur dort gelten, wo es aufgrund der Produktionstechnik und der besonderen Sicherheitsaspekte für die Produkte erforderlich ist.

EG
In

6. Das Kommissionsdokument stellt ein horizontales Konzept dar, das für weite Industriebereiche, wie Elektrotechnik, Maschinenbau, Chemie und auch für das Bauwesen Anwendung finden soll. Obwohl Fragen des Prüf- und Zertifizierungswesens für den Bereich des Bauwesens in der Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur

...

Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte (89/106/EWG) zumindest einstweilen abschließend geregelt sind, ist dieses Dokument doch auch für die Länder von erheblicher Bedeutung. Zum einen ist nicht auszuschließen, daß die Kommission versuchen wird, bei Zustandekommen einer entsprechenden Ratsentschließung die vorgesehenen Regelungen auch nachträglich noch in bestehende Richtlinien einzubringen (vgl. Nummer 7 des Entschließungsentwurfes - S. 36 der Vorlage -). Zum anderen muß aber auch damit gerechnet werden, daß im Bereich des Bauwesens trotz der Bauproduktenrichtlinie für Nebengebiete noch Einzelrichtlinien erstellt werden, wie z. B. für den Entwurf für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen (BR-Drs. 25/89). Die Länder legen Wert darauf, daß Prüf- und Zertifizierungsfragen für den gesamten Bereich des Bauwesens nach einheitlichen Gesichtspunkten geregelt werden, und können daher nicht hinnehmen, daß in einer zukünftigen Ratsentschließung Regelungen aufgenommen werden, die mit der Bauproduktenrichtlinie nicht kompatibel sind.

In
(bei Annahme
entfällt 8.)

7. Da inzwischen bekannt ist, daß die Kommission derzeit das vorliegende Dokument überarbeitet, jedoch nicht absehbar ist, welche Änderungen es tatsächlich erfahren wird, beschränkt sich die Stellungnahme auf folgendes:

G

8. Im einzelnen weist der Bundesrat auf folgendes hin:

G

9. Die Grundsatzerklärung der Kommission trifft hinsichtlich der Aufgaben des europäischen Zertifizierungsrates und der sektoralen Ausschüsse keine klare Abgrenzung zwischen privaten Prüfungen und Prüfungen aufgrund staatlicher Vorschriften, die dem Schutz der Gesundheit,

der Sicherheit, der Umwelt und der Verbraucher dienen. Es muß sichergestellt werden, daß der Bund und die Länder die ihnen im Rahmen von EG-Richtlinien oder der nationalen Gesetzgebung (Artikel 36 des EWG-Vertrages) auferlegten Pflichten in eigener Verantwortung wahrnehmen können. Dies ist nicht der Fall, wenn die in der Grundsatzerklärung vorgesehenen europäischen Strukturen auch die Aufgabe erhalten, im staatlich geregelten Bereich die Rahmenbedingungen für die gegenseitige Anerkennung von Prüf- und Zertifizierungsergebnissen festzulegen. Es ist klarzustellen, daß und wie staatliche Stellen in europäischen Strukturen mitwirken.

- G 10. Die Grundsatzerklärung der Kommission geht davon aus, daß aus dem CE-Zeichen nicht ersichtlich zu sein braucht, welche Art von Prüfung der Konformitätsbescheinigung zugrunde liegt. Damit fehlt den Verbrauchern und den Überwachungsbehörden eine wichtige Information. Das CE-Zeichen sollte deshalb um ein Identifikationszeichen der Zertifizierungsstelle und ein Erkennungszeichen für den Prüf-Modul, der der Beurteilung des Produkts zugrunde gelegen hat, ergänzt werden.
- G 11. Die Grundsatzerklärung enthält widersprüchliche Aussagen zum Verhältnis des CE-Zeichens zu nationalen Zeichen. Die Bundesregierung wird gebeten darauf hinzuwirken, daß nationale Sicherheitszeichen, insbesondere das GS-Zeichen, dann zulässig sind, wenn eine optische Verwechslung dieser Zeichen mit dem CE-Zeichen nicht möglich ist.

- G 12. Nach dem Inhalt der Grundsatzserklärungen soll CEN/CENELEC die Geschäftsführung des europäischen Zertifizierungsrates und der sektoralen Ausschüsse übertragen werden. Die Übertragung sollte nicht dazu führen, daß die Geschäftsführung einen bestimmenden Einfluß auf die Anwendung der europäischen Normen im Bereich der EG erhält. Es sollte vielmehr Normungssetzung und Normungsanwendung entkoppelt werden.

Wie im einzelnen sicherzustellen ist, daß die Kompetenz der von den Mitgliedstaaten notifizierten Prüf- und Zertifizierungsstellen tatsächlich gegeben ist, sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben. Es besteht kein Grund, von den Mitgliedstaaten zentrale Akkreditierungssysteme zu verlangen.

- G 13. Die Einführung von Modulen wird grundsätzlich begrüßt. Um den erreichten Harmonisierungsstand jedoch nicht zu gefährden, sollte die vorgesehene Ratserklärung nicht zum Anlaß genommen werden, bereits bestehende Richtlinien und solche, deren Verabschiedung absehbar ist, zu verändern.

- In 14. In der Grundsatzserklärung wird sehr eingehend und richtigerweise unterschieden zwischen den Nachweisen für das Entwurfstadium eines Produktes (Prototyp) und der fortlaufenden Produktion des Produktes. Für beide Ebenen sind Nachweise erforderlich, und zwar

- für die Prototyp-Ebene der Nachweis, daß das Produkt mit den wesentlichen Anforderungen der jeweiligen Richtlinie übereinstimmt (hier Baumusterprüfung genannt),

- für die Produktionsebene, daß das Produkt mit der Baumusterprüfung übereinstimmt (Nachweis der Konformität mit der Spezifikation).

Im Anhang zur EntschlieÙung ist diese klare Trennung nicht gegeben, sondern es sind jeweils feste Kombinationen für Module der Entwurfsebene und der Produktionsebene miteinander gekoppelt, teilweise sind sie miteinander vermischt.

- In 15. Bei den Modulen der Entwurfsebene fehlt offensichtlich die harmonisierte europäische Norm. Nach dem neuen Konzept des Verweises auf Normen hat gerade die harmonisierte europäische Norm eine herausragende Stellung als Nachweis der Übereinstimmung eines Produktes mit den wesentlichen Anforderungen einer Richtlinie. Die Norm ist in diesem Fall als Prototyp-Nachweis anzusehen (Baumusterprüfung). Einer nochmaligen Feststellung für jedes Einzelprodukt bedarf es nicht.
- G 16. Die europäische Normreihe EN 29 000 zur Qualitätssicherung enthält keine produktbezogenen Merkmale der Qualitätssicherung. Solange die Absicht der Kommission nicht verwirklicht ist, die Anwendung der entsprechenden europäischen Normen hinsichtlich produktbezogener Elemente vorzuschreiben, ist eine einheitliche und ausreichende Durchführung der Qualitätssicherung in der EG nicht zu erwarten.

Der Einführung von Qualitätssicherungssystemen sollte deshalb nur eine unterstützende Funktion zukommen. Baumusterprüfungen sollten nicht durch ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem für die Entwurfsphase ersetzt werden.

...

- In 17. In der Grundsatzerklärung wird dargelegt, daß im Anhang zum Entwurf der EntschlieÙung des Rates einzelne Module angegeben werden, aus denen in den jeweiligen Richtlinien Systeme zum Nachweis in den verschiedenen Ebenen gebildet werden können, in Abhängigkeit von den Erfordernissen des Produkts oder der Produktgruppe, die in der Richtlinie behandelt wird. Der Anhang zum EntschlieÙungsentwurf erfüllt diese Kriterien jedoch nicht, da er einzelne Module bereits zu festen Systemen, die Ebenen des Entwurfs und der Produktion übergreifend, festschreibt. Im Anhang sollten vielmehr die einzelnen Module unabhängig voneinander aufgeführt werden, wie es z. B. in der Bauproduktenrichtlinie in Anhang III Nr. 1 "Elemente der Kontrolle der Konformität" für die Ebene der Produktion geschehen ist. Die jeweiligen Kombinationen der Module sollte man der Einzelrichtlinie überlassen und dieses auch besonders in der RatsentschlieÙung festschreiben, z. B. unter Zugrundelegung der Gesichtspunkte, wie es in der Bauproduktenrichtlinie in Artikel 13 Abs. 4 geschehen ist. Beide Regelungen erfüllen in vorbildlicher Weise die Anforderungen an ein horizontales Dokument und lassen den Erstellern bei der Einzelrichtlinie jegliche Freiheit zur Kombination der Module.
- In 18. In den allgemeinen Leitlinien des Anhangs zum EntschlieÙungsentwurf wird unter d postuliert, daß die verschiedenen Nachweisverfahren als gleichwertig zu betrachten sind. Dieser Standpunkt kann keineswegs hingenommen werden. Es gibt als Konformitätsnachweis z. B. einen Modul, bei dem die Produkte stichprobenartig geprüft werden, ein anderer Modul sieht die Einzelabnahme jedes Produktes vor. Es liegt auf der Hand, daß diese beiden Verfahren nicht gleichwertig sein können.

- In 19. Insofern kann auch nicht hingenommen werden, daß im allgemeinen die Wahl der Nachweismethode dem Hersteller überlassen bleibt. Unter c der allgemeinen Leitlinien des Anhangs zur Ratsentschließung ist zwar versteckt gefordert, daß in den Richtlinien die verschiedenen Systeme zunächst als gleichwertig anerkannt sein müssen, bevor der Hersteller seine Wahl trifft. Hier sollte aber stärker herausgestellt werden, daß die jeweiligen Richtlinien festzulegen haben, welche Nachweismethoden anzuwenden sind (Mindestforderung).
- In 20. Es sollte darauf hingewirkt werden, daß der Anhang zur Ratsentschließung im Text auf das Wesentliche gekürzt wird und nur generelle Regelungen aufgeführt werden. Falls für dieses Gebiet Teilregelungen für die einzelnen Überwachungssysteme erforderlich sind, sollte man dies den dafür zuständigen Normengremien zuweisen.
- In 21. Durch den Entschließungsentwurf wird das Bauordnungs-
(bei Annahme recht der Länder und damit deren ausschließliche
entfällt 22.) Gesetzgebungskompetenz berührt. Die Bundesregierung wird daher gebeten, diese Stellungnahme entsprechend Artikel 2 Abs. 3 und 4 EEAG zu berücksichtigen.
- Wi 22. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, den Standpunkt des Bundesrates bei den weiteren Beratungen des vorläufigen Kommissionspapiers in den zuständigen EG-Gremien zu berücksichtigen.

B

23. Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage Kenntnis zu nehmen.