

Bundesrat

Drucksache 181/89

21.03.89

EG - G - U - Wi

52 Seiten

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

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

181/89

KEP-AE-Nr. 890643

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am
21. März 1989 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen
Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

NICHT ENDGÜLTIGE
ÜBERSETZUNG

III/3510/88 - DE
Orig.: - EN

Certif. 88/10
29.11.88
McM/mw

GRUNDSATZERKLÄRUNG DER KOMMISSION
ÜBER TECHNISCHE SPEZIFIKATION, PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG

EIN GLOBALES KONZEPT

Grundsatzerklärung der Kommission

Entwurf einer Entschließung des Rates

Anhang zur Entschließung des Rates - der modulare Ansatz

GRUNDSATZERKLÄRUNG DER KOMMISSION
ÜBER TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN, PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG
EIN GLOBALES KONZEPT

	Seite
KAPITEL I HINTERGRUND	4
KAPITEL II ROLLE UND BEDEUTUNG VON PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG	6
A. Allgemeines	6
B. Bedeutung von Prüfung und Zertifizierung für Handel und öffentliche Überwachung	6
C. Die Rolle der unabhängigen Prüflabors und der Zertifizierstellen	7
D. Die Produkthaftung und die Prüfung und Zertifizierung	7
E. Gepflogenheiten in den Mitgliedstaaten	8
F. Rechtssetzungsverfahren der Gemeinschaft	8
KAPITEL III ZIELE EINES GLOBALEN KONZEPTS FÜR PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG	10
A. Vertrauensbildung	10
B. Vollendung des Binnenmarktes	10
KAPITEL IV NOTWENDIGE MASSNAHMEN ZUR UMSETZUNG DES GLOBALEN KONZEPTS	11
A. Vertrauen und Transparenz	11
B. Die technischen Instrumente	11
(1) europäische Normen	11
(2) Leitlinien für die Kompetenz	13
(a) Der Hersteller	13
(b) Prüflaboratorien und Zertifizier- stellen	14
(c) Gute Laborpraxis	15
(3) Transparenz	15
(a) Informationsverfahren für technische Spezifikationen	13
(b) Promolog-Certificat	14
(c) Transparenz der Übereinstimmung mit Kompetenzleitlinien	15
- Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen	15
- Ringvergleiche und Ringversuche	15
- Anerkennung	15

(4)	Notwendigkeit einer neuen europäischen Infrastruktur	18
(a)	Die drei unerläßlichen Elemente	
	- das politische Element	
	- das technische Element	
	- das horizontale Element	
(b)	Schlußfolgerungen des Symposiums	
	- Bedarf an einer solchen Infrastruktur	
	- Sektorale Ausschüsse	
	- Notwendigkeit der horizontalen Funktion	
	- Rolle von CEN/CENELEC	
(5)	Neue gesetzgeberische Verfahren für Prü- fung und Zertifizierung	23
(a)	Grundlegende Ausrichtung	
(b)	Voraussetzungen für ein neues Konzept	
(c)	Modularer Ansatz	
(d)	Module	
(e)	CE-Kennzeichen	
KAPITEL V	ÄUSSERE ASPEKTE DES GLOBALEN KONZEPTS	31
(1)	Nicht reglementierte Bereiche	31
(2)	Gesetzlich reglementierte Bereiche	32
KAPITEL VI	ABSCHLIESSENDE BETRACHTUNGEN	33

GRUNDSATZERKLÄRUNG DER KOMMISSION
ÜBER TECHNISCHE SPEZIFIKATION, PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG
DIE GLOBALE BETRACHTUNGSWEISE

KAPITEL I

HINTERGRUND

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

Diese drei Texte haben die nationalen Maßnahmen auf diesem Gebiet transparenter gemacht, die Standardisierung innerhalb Europas beträchtlich verstärkt und die Rechtssetzungsverfahren der Gemeinschaft dadurch, daß in größerem Maße auf europäische Normen verwiesen wurde und die legislativen Texte auf die "grundlegenden Anforderungen" beschränkt wurden, gestrafft.

Im Jahre 1969 nahm der Rat eine Entschlieung an, in der der allgemeine Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung der Bescheinigungen durch die Mitgliedstaaten verankert war; dieser Grundsatz sollte bei allen Harmonisierungsrichtlinien der Gemeinschaft beachtet werden. Diese Entschlieung bildet die Grundlage für etwa 300 Richtlinien für industrielle Erzeugnisse. Die Schlußfolgerungen des Rats aus dem Jahre 1984 und die Entschlieung von 1985 verstärkten die Notwendigkeit, die gegenseitige Anerkennung von Prüfungsergebnissen und Zertifizierungen zu gewährleisten, ohne jedoch im einzelnen zu regeln, wie dieses Ziel erreicht werden sollte.

Die Entschlieung des Rates vom 7. Mai 1985 besagte eindeutig, "daß die neue Konzeption durch Schritte bei der Bewertung der Konformität ergänzt werden muß", und ersucht die Kommission, diese Frage mit Vorrang zu bearbeiten. Die bei der Formulierung der Richtlinien im Rahmen der neuen Konzeption gemachten Erfahrungen haben die Notwendigkeit bestätigt, auf dem Gebiet der Rechtssetzung bei der Prüfung und Zertifizierung ein neues Konzept zugrundezulegen, während die Fortschritte bei der Vollen-
dung des Binnenmarktes unter dem Einfluß des Weißbuchs der Kommission (4) die Aufmerksamkeit auf die Notwendigkeit einer Politik für die Prüfung und Zertifizierung gelenkt haben, die über die rein gesetzgeberischen Bedürfnisse hinausgeht.

-
- (1) AB1. Nr.L 109 vom 26.4.1983
 - (2) AB1. Nr. C 136 vom 4.6.1985, S. 2
 - (3) AB1. Nr. C 136 vom 4.6.1985, S. 1
 - (4) Kom(85)310 vom 14. Juni 1985

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

In vielen Mitgliedstaaten - wie in vielen anderen Ländern der Welt - gibt es jedoch eine wachsende Tendenz, die Benutzungssicherheit eines Produkts durch Maßnahmen zu gewährleisten, mit denen die Qualität des Produkts selbst sowie die Qualität und Kompetenz der Lieferanten, der Prüflaboratorien sowie der Zertifizierungs- und Überwachungsstellen zu verbessern und zu kontrollieren. Nach diesem Konzept müssen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit und Qualität eines Produkts in verschiedenen Stadien seiner Entwicklung getroffen werden.

Aus diesem Grunde forderte der Rat in seiner EntschlieBung vom 7. Mai 1985 die Kommission auf, eine Politik auszuarbeiten, die sich nicht nur auf die Zertifizierung beschränkt, d.h. darauf, die Konformität eines Produkts oder einer Dienstleistung mit einer vorgegebenen Spezifikation zu bestätigen, sondern die auch eine Beurteilung der Konformität einschließt. Dies betrifft ein viel breiteres Feld und umfaßt die Prüfung (und Eichung), die Qualitätssicherung, die Zertifizierung und die Anerkennung von Prüfstellen. Die vorliegende Grundsatzerklärung über Prüfung und Zertifizierung entspricht dieser umfassenderen Aufgabenstellung.

KAPITEL II

ROLLE UND BEDEUTUNG VON PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNGA. Allgemeines

Genauso, wie der Vorgang der Prüfung integraler Bestandteil des Entwurfs und der Entwicklung eines Produkts ist, stellen die Überwachung und Prüfung ein wesentliches Element der laufenden Produktion dar, mit dem die Übereinstimmung mit dem Prototyp gewährleistet werden soll.

Die Metrologie und die Eichung liefern die Terminologie, die den Prüfungen zugrundeliegt, während die Qualitätssicherungsverfahren und die Zertifizierung den abschließenden Qualitätsnachweis erbringen - Qualität im Sinne der Übereinstimmung mit dem Prototyp.

Alle diese Verfahren sind sowohl hinsichtlich ihrer kommerziellen Anwendung als auch bei der öffentlichen Kontrolle und Überwachung von Bedeutung.

Prüf-, Zertifizier- und Überwachungsmaßnahmen werden auf verschiedenen Stufen getroffen:

- vor der Produktion, d.h. im Laufe der Entwicklung eines Prototyps oder Modells;
- während der Produktion, entweder zur Überwachung der Produkte oder der Produktionskontrollmechanismen (Qualitätssicherungsverfahren);
- nach dem Herstellungsprozeß, aber vor der Einführung des Erzeugnisses auf dem Markt;
- nach der Einführung des Produkts auf dem Markt. Hierzu können Stichproben auf dem Markt und eine Inspektion nach dem Einbau und während der Benutzung bestimmter Typen von Produkten gehören.

Die Verfahren als solche können entweder von kompetenten und entsprechend ausgerüsteten Herstellern selbst oder von spezialisierten außenstehenden Einrichtungen durchgeführt werden, also von Prüf- und Zertifizierstellen. Firmeneigene, aber unabhängige Prüfstellen und die laufende Kontrolle in jeder Produktionsstätte oder Verkaufsabteilung eines Unternehmens werden häufig von unabhängigen Anerkennungsstellen zugelassen. Die Industrie macht von Qualitätssicherungsverfahren zunehmend Gebrauch, und in den Fällen, in denen diese von einer außenstehenden Stelle anerkannt werden, kann die Glaubwürdigkeit eines Unternehmens so stark steigen, daß die Qualitäts- und Produktsicherheit nicht länger allein von der Produktzertifizierung abhängt. Die Kompetenz, Zuverlässigkeit und Objektivität firmeneigener Prüfverfahren wird heute bereits von einigen nationalen Behörden anerkannt.

B. Die Bedeutung von Prüfung und Zertifizierung für Handel und öffentliche Überwachung

Die Wirtschaft investiert zur Zeit erhebliche Beträge in die Qualitätskontrolle, die Gütesicherung und andere firmeneigene Verfahren, weil diese die Rentabilität erhöhen, Kosten senken und den Ruf der Zuverlässigkeit begründen. Ein Unternehmen kann aber auch eine unabhängige Stelle mit der systematischen oder stichprobenweisen Produktkontrolle beauftragen. In beiden Fällen geht es um die Qualität und die Kostensenkung - und die Entscheidung ist freiwillig.

Dagegen werden Prüfung und Zertifizierung im allgemeinen von den Behörden vorgeschrieben, wenn gewährleistet werden soll, daß bestimmte öffentliche Interessen (wie die Gesundheit, die Sicherheit, der Verbraucher- und der Umweltschutz) ausreichend beachtet werden. Diese Anliegen sind nicht nur für die Behörden, sondern für alle anderen interessierten Kreise von Bedeutung. Es muß jedoch betont werden, daß der Anteil der Produkte, die innerhalb des Hoheitsgebiets der Mitgliedstaaten einer zwangswweisen Form der Prüfung und Bescheinigung unterworfen werden, im Verhältnis zu der Gesamtzahl der auf dem Markt befindlichen Produkte klein ist.

Die Prüf- und Zertifizierungsverfahren gehen jedoch nicht immer ausschließlich auf derartige Erwägungen zurück. In vielen Fällen kann es sich um ein Element der nationalen Industriepolitik handeln, mit dem für die Erzeugnisse des Landes national und international geworben werden soll. Dieser Politik liegt das Argument zugrunde, daß die Qualität bestimmter Gütezeichen im internationalen Handel große kommerzielle Vorteile mit sich bringt.

C. Die Rolle der unabhängigen Prüflabors und Zertifizierstellen

Diese Einrichtungen spielen bei der Gewährleistung der Konformität, der Vertrauensbildung und dem Schutz öffentlicher Interessen eine wichtige Rolle. Ihre Kompetenz und Qualität sowie ihre relative Dichte in den einzelnen Mitgliedstaaten ist unterschiedlich. In Europa gibt es mehr als 10 000 Prüflabors und 1 000 Zertifizierstellen mit unterschiedlicher Kapazität, Rechtsstellung und öffentlicher Anerkennung. In den industriell weniger entwickelten Regionen der Gemeinschaft ist die Zahl kompetenter Prüf- und Zertifizierstellen gering, und ihre Vermehrung ist problematisch. In dem Maße, in dem die Prüfung und Zertifizierung zu einem wesentlichen Element der Struktur des Binnenmarktes wird, muß die Gemeinschaft dafür sorgen, daß diese Lücke ausgefüllt wird.

D. Die Produkthaftung und die Prüfung und Zertifizierung

Die Richtlinie 85/374/EWG des Rats vom 25. Juli 1985 (5) über die Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Produkthaftung macht die Hersteller auch ohne eigenes Verschulden für Schäden haftpflichtig, die durch fehlerhafte Produkte verursacht werden. Diese Haftung tritt also nach dem Schadensfall ein. Prüf- und Zertifizierungsmaßnahmen tragen - insbesondere dann, wenn sie zur Erfüllung von Rechtsvorschriften getroffen werden - dazu bei, so weit wie möglich die Einführung unsicherer Produkte auf dem Markt zu verhindern, damit es gar nicht erst zu Schäden kommt. Nur dann, wenn die gesetzlichen Vorschriften den Unternehmen keinen Beurteilungsspielraum mehr lassen, können sie durch Prüf- und Zertifizierungsverfahren von ihrer Haftung befreit werden.

In den meisten Fällen wird die Haftungsfrage von den technischen Vorschriften der Gemeinschaft nicht berührt, weil sie dem Hersteller die Wahl der anzuwendenden Spezifikation überlassen. Bei den nach dem neuen Konzept erlassenen Richtlinien sind die Unternehmen nicht verpflichtet, die in der jeweiligen Richtlinie genannten europäischen Normen zu beachten, und sie können ebenfalls in gewissem Umfang frei entscheiden, wie sie die Beachtung der Richtlinie nachweisen wollen. Das Prüf- und Zertifizierungsverfahren kann die Risiken mindern und im Schadensfall die wirtschaftliche Belastung reduzieren.

(5) ABl. Nr. L 210 vom 7.8.1985, S. 29

Die Produktsicherheitspolitik der Gemeinschaft unterwirft somit den Hersteller durch die Produkthaftung (in den durch die Richtlinie 85/374/EWG festgelegten Grenzen) einer bestimmten Verantwortung; hinzu kommen die in den technischen Vorschriften enthaltenen Verpflichtungen für den gleichen Hersteller, mit denen gewährleistet werden soll, daß er unabhängig von der Produkthaftung bestimmte Vorsichtsmaßnahmen trifft.

E. Gepflogenheiten in den Mitgliedstaaten

Einige Mitgliedstaaten verlassen sich in einigen industriellen Bereichen darauf, daß die Hersteller die Beachtung der gesetzlichen Sicherheitsvorschriften gewährleisten, während in anderen Mitgliedstaaten die Einschaltung Dritter erforderlich ist. Die Wahl der angewandten Mechanismen und die Bedingungen, unter denen sie angewandt werden, sind in den einzelnen Mitgliedstaaten und Wirtschaftsbereichen unterschiedlich; das gleiche gilt für die freiwillige oder gesetzlich vorgeschriebene Zertifizierung. Diese Unterschiede sind auf das den Herstellern eingeräumte relative Gewicht, die Stärke oder Schwäche der nationalen Prüf- und Zertifizierungs-Infrastrukturen, die nationalen politischen Traditionen hinsichtlich der Rolle des Gesetzgebers und - jedenfalls vor 1985 - auf unterschiedliche nationale Auffassungen von der Produkthaftung zurückzuführen. Dies ist nicht der Ausdruck von Divergenzen zwischen den Mitgliedstaaten hinsichtlich des zu erreichenden Ziels, sondern lediglich von Unterschieden bezüglich der technischen Verfahren, mit denen das angestrebte Ziel verwirklicht werden soll. Der Ministerrat stellte in seinen Schlußfolgerungen vom 16. Juli 1984 fest, "daß die von den Mitgliedstaaten verfolgten Ziele im Bereich des Schutzes der Sicherheit und Gesundheit der Bürger und ferner im Bereich des Verbraucherschutzes grundsätzlich gleichwertig sind, auch wenn die technischen Mittel zu ihrer Erreichung voneinander abweichen."

In der Vergangenheit haben die Unmöglichkeit, diese praktischen Divergenzen zu akzeptieren, und noch mehr die Schwierigkeit, den Nachweis dafür zu erbringen, daß mit unterschiedlichen Prüf- und Zertifizierungsverfahren ähnliche, wenn nicht sogar identische Ergebnisse hinsichtlich der Produktsicherheit erzielt werden können, die Ausarbeitung gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften erschwert.

F. Rechtssetzungsverfahren der Gemeinschaft

Abgesehen von den nach dem neuen Konzept erlassenen Richtlinien und der "Niederspannungsrichtlinie" (5), sehen fast alle bisher verabschiedeten EWG-Richtlinien vor, daß Bescheinigungen, die auf der Grundlage einer einheitlichen Prüfmethode für ein bestimmtes Produkt ausgestellt worden sind, gegenseitig anerkannt werden und daß Prüfbescheinigungen von Behörden oder unter der unmittelbaren Zuständigkeit von Behörden ausgestellt werden. Die Ausstellung von Prüfbescheinigungen und deren gegenseitige Anerkennung wurde daher als Teil des Zuständigkeitsbereichs der öffentlichen Verwaltungen und nicht von technisch kompetenten Stellen angesehen.

Die Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung traf eine klare Unterscheidung zwischen den Funktionen der (zwingend vorgeschriebenen) grundlegenden Anforderungen und der (freiwilligen) Normen, wobei unterstrichen wurde, daß davon ausgegangen wird, daß ein Produkt, das in Übereinstimmung mit harmonisierten Normen hergestellt worden ist, den in einer Richtlinie aufgestellten grundlegenden Anforderungen entspricht. Dieser Unterschied ist im vorliegenden Zusammenhang von besonderer Be-

- (5) ABl. Nr. L 77 vom 23.6.1973: Richtlinie des Rats vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen.

deutung, denn eine seiner Konsequenzen besteht darin, dem Hersteller einen gewissen Spielraum bei dem Nachweis, daß er die grundlegenden Anforderungen erfüllt hat, zu überlassen. Wenn er die harmonisierten Normen beachtet, dann gilt ein vereinfachtes Verfahren, während die Einschaltung einer dritten Stelle erforderlich ist, um die Beachtung der Richtlinie zu gewährleisten, wenn er das Produkt aus irgend einem Grund unter unmittelbarer Beachtung der grundlegenden Anforderungen herstellt.

Die EntschlieÙung des Rates selbst erkennt daher an, daß es verschiedene Möglichkeiten des Nachweises für die Übereinstimmung eines Produkts mit den technischen Vorschriften der Gemeinschaft gibt. Dies ist jedoch nur ein erster Schritt in Richtung eines globalen Konzepts für den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft.

KAPITEL III

ZIELE EINES GLOBALEN KONZEPTS DER PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNGA. Vertrauensbildung

Jeder Schritt in Richtung auf eine umfassende Prüf- und Zertifizierungspolitik der Gemeinschaft muß notwendigerweise mit Maßnahmen zur Steigerung des Vertrauens beginnen, das die Verbraucher, Benutzer und Behörden in die Produkte setzen, die auf dem Markt angeboten werden. Dazu gehört aber auch, daß das Vertrauen in die Kompetenz und Objektivität unabhängiger Prüflabors und Zertifizierstellen sowie in die firmeneigenen Prüfeinrichtungen gestärkt werden muß. Alles dies wird durch eine vollständige Transparenz der gesamten Prüf- und Zertifizierungsaktivitäten und durch ungehinderten Zugang zu den einschlägigen Informationsquellen erleichtert.

Wenn sich die freiwilligen Einrichtungen, die sich mit der Normung, Prüfung und Zertifizierung befassen, als kompetent und objektiv erweisen, dann werden die spezifischen gesetzlichen Schutzvorschriften im Gemeinschaftsrecht, auf denen die nationalen Verwaltungen bisher bestehen, mit steigendem Vertrauen möglicherweise allmählich gelockert. Das gleiche gilt für Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Frage der Prüfungen bei der Anwendung von Artikel 36 des Vertrags.

Das globale Konzept will daher von einer Situation der gesetzlich auferlegten Beschränkung, bei der die Mitgliedstaaten zur Einhaltung des Artikels 30 gezwungen sind, Produkte zu akzeptieren, die in anderen Mitgliedstaaten legal auf den Markt gebracht worden sind, zu einer positiveren Politik der gegenseitigen Anerkennung übergehen, die auf gegenseitigem Vertrauen als Folge technischer Kompetenz und ausreichender Transparenz beruht.

B. Vollendung des Binnenmarktes

Das Weißbuch der Kommission über die Vollendung des Binnenmarktes und die Einheitliche Europäische Akte legen nicht länger den Schwerpunkt auf die Gewährleistung des freien Warenverkehrs, sondern auf die Schaffung eines Binnenmarktes, der auf der Entwicklung einheitlicher, homogener technischer Rahmenbedingungen für die Wirtschaft beruht. Dies bedeutet Wettbewerb zwischen den Herstellern, den Prüflaboratorien und den Zertifizierungsstellen auf der Grundlage von Qualität und Kompetenz.

Die Erreichung dieses Ziel ist eine notwendige Voraussetzung für den Erfolg der Industriepolitik der Gemeinschaft überhaupt, weil Qualitätsprüfung und Zertifizierung die Grundlage jeder industriellen Tätigkeit sind. Die Errichtung eines Gemeinschaftsmarktes auf dem Gebiet der Prüfung und Zertifizierung auf der Grundlage des globalen Konzepts wird sowohl für die Wirtschaft als auch für die öffentlichen Verwaltungen zu einer Senkung unnötiger Kosten führen. Ein weiteres Ergebnis wird in ~~einer gewissen wirtschaftlichen Umstrukturierung bestehen, wodurch qualitätsleistende Hersteller, Prüflaboratorien und Zertifizierstellen gefördert werden.~~ Es muß allerdings darauf hingewiesen werden, daß die Einschränkung von Wiederholungsprüfungen und -Zertifizierungen für viele Produkte dadurch zunichtegemacht wird, daß eine größere Nachfrage nach freiwilligen Prüfungen und Zertifizierungen in dem Maße entstehen wird, wie die Hersteller und Verbraucher größeren Wert auf Qualität legen.

Die Verbraucher und Benutzer werden einen geringeren Verwaltungskostenanteil an den Produktpreisen zu zahlen haben, über eine größere Auswahl verfügen und Zugang zu einem flexibleren und innovativen Markt erlangen, auf dem die Sicherheitserwägungen wirksame Berücksichtigung gefunden haben, aber ohne daß damit künstliche oder willkürliche Zwänge verbunden wären.

NOTWENDIGE MASSNAHMEN ZUR UMSETZUNG DES GLOBALEN KONZEPTS

A. Vertrauen und Transparenz

Artikel 100 a, der durch die Einheitliche Europäische Akte eingefügt wurde, stellt in Absatz 3 den Grundsatz auf, daß bei den Rechtsvorschriften auf den Gebieten der Gesundheit, Sicherheit sowie des Umwelt- und Verbraucherschutzes von einem hohen Schutzniveau auszugehen ist. Dies läßt sich u.a. dadurch erreichen, daß man für die Produkte selbst durch eine entsprechende europäische Normung einen hohen Qualitätsgrad gewährleistet und die Anwendung von Qualitätssicherungsverfahren durch die Hersteller fördert. Die Steigerung der Kompetenz, Leistungsfähigkeit und Qualität der Hersteller selbst und der Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen wird ebenfalls einen Beitrag dazu leisten. Vertrauen in die neuen Systeme kann jedoch nur entstehen, wenn sie nicht nur funktionieren, sondern wenn ihre Funktionsfähigkeit auch sichtbar gemacht wird. Die Transparenz ist daher eine Ergänzung der Vertrauensbildung; sie spielt auf mehreren Ebenen eine wichtige Rolle.

Zunächst muß die Transparenz der Wirtschaft, den Behörden, Benutzern und Verbrauchern gleichberechtigten Zugang zu Informationen ermöglichen, gleichgültig, ob sich diese Informationen auf Sicherheitsvorschriften, Normungstätigkeiten, Prüfmethoden oder Zertifizierungsverfahren beziehen. Transparenz muß auch für die Art und Weise gelten, in der die Normungs-, Prüf- und Zertifizierungstätigkeiten durchgeführt werden. Dies bedingt eine ausreichende Vertretung und Konsultation in Normungsaktivitäten. Es bedeutet ebenfalls, daß das Prüf- und Zertifizierungsverfahren offen und mit der Möglichkeit eines Regresses durchgeführt werden sollte. Die Überführung der Prüf- und Zertifizierungstätigkeit in eine zweckdienliche europäische Infrastruktur, die eine gerechte Vertretung und Konsultation und offenen Zugang zu den entsprechend qualifizierten Unternehmen gewährleistet, ist auch ein Bestandteil der Transparenz.

Das Gemeinschaftsrecht hat dort eine wichtige Rolle zu spielen, wo die nationalen Behörden nach wie vor auf einem besonderen Schutz der Sicherheit und Gesundheit ihrer Bürger bestehen. Die im Rahmen des neuen Konzepts auf die Probleme der Prüfung und Zertifizierung angewandten Verfahren werden die Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts dadurch verstärken, daß sie seine Formulierung und Umsetzung erleichtern, und zwar auf der Grundlage realistischer und technisch geeigneter Lösungen, die den Unternehmen ausreichenden Spielraum lassen, um innovativ und wettbewerbsfähig zu sein und dabei dennoch ein hohes Maß an Sicherheit zu gewährleisten.

In den folgenden Abschnitten werden die verschiedenen Instrumente des globalen Konzepts nacheinander untersucht.

1. Europäische Normen

Die Maßnahmen der Gemeinschaft zur Gewährleistung der technischen Produktsicherheit in einem einheitlichen europäischen Markt durch verstärkte europäische Normung wurden formell 1983 durch die Verabschiedung der Richtlinie 83/189/EWG eingeleitet, in der u.a. ein Informationsverfahren für nationale Normungs-

programme und Normentwürfe sowie die Mechanismen vorgesehen sind, mit denen die Kommission nach Anhörung des "Ausschusses 83/189" den europäischen Normenorganisationen Aufträge zur Ausarbeitung europäischer Normen für Gemeinschaftszwecke erteilen kann. Die Erteilung derartiger Aufträge führt dazu, daß in allen einzelstaatlichen Arbeiten, die in den Bereich der in Auftrag gegebenen europäischen Norm fallen, ein formeller Stillstand eintritt.

Bis heute sind aufgrund dieses Systems mehrere Normungsprogramme in Auftrag gegeben worden, und zwar insbesondere auf Gebieten, die in den Anwendungsbereich des neuen Konzepts (z.B. Spielzeug, Druckbehälter, Bauerzeugnisse, Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen) sowie der Informationstechnologie- und Informationspolitik der Gemeinschaft fallen. Der größte Teil dieser Normungsarbeiten ist produktorientiert.

Die europäische Normung muß auch bei der Liberalisierung der öffentlichen Beschaffungsmärkte, die traditionell von den Lieferanten die Beachtung nationaler technischer Spezifikationen fordern, eine wichtige Rolle spielen. Die Gemeinschaft hat bereits die vorhandenen Richtlinien für öffentliche Beschaffungen dahingehend geändert, daß eine Bezugnahme auf europäische Normen erforderlich ist, soweit diese existieren, und die Kommission hat dem Rat kürzlich Vorschläge vorgelegt, nach denen in den bisher ausgenommenen Bereichen (Wasser, Energieversorgung, Verkehr und Telekommunikation) in gleicher Weise vorgegangen werden soll.

Diese Vorschläge werden die Verabschiedung einer großen Zahl europäischer Normen erfordern. Die Vorarbeiten für die Erteilung von Aufträgen an die europäischen Normungsgremien über entsprechende Normungsprogramme sind im Gang.

Die europäischen Normungsaktivitäten werden noch weiter ausgedehnt werden müssen, um Unterschiede zwischen nationalen Normen auf den Gebieten, die nicht von EG-Verordnungen erfaßt werden, zumindest einzuengen.

Es sollte betont werden, daß die europäischen Normungsaktivitäten in Zukunft insoweit stark erleichtert werden dürften, als es nicht länger notwendig sein wird, bei einer europäischen Norm eine einzige, einheitliche technische Lösung anzustreben, möglicherweise jedoch mit Ausnahme solcher Fälle, bei denen es sich um Fragen der Interoperabilität und der Kompatibilität handelt. Seitdem das neue Konzept zwischen dem Sicherheitsgrad und dem Verfahren, mit dem dieser erreicht wird, unterscheidet, kann die technische Vertretbarkeit unterschiedlicher technischer Lösungen dadurch in den europäischen Normen anerkannt werden, daß sie in die Normen aufgenommen werden, so lange sie in der Lage sind, das angestrebte Ergebnis zu liefern, nämlich die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen. Auf diese Weise wurde in die europäische Normung ein hohes Maß an Flexibilität eingeführt.

Mehr Aufmerksamkeit muß hingegen der Ausarbeitung gemeinsamer Prüfverfahren und den Fragen der Prüfung und der Konformitätsbewertung gewidmet werden, um die Wirksamkeit beschreibender Normen zu verstärken. Viele vorhandene europäische Produktnormen werfen für die Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen Probleme auf, weil sie für die Zwecke der Hersteller aufgestellt worden sind und nicht speziell zur Erleichterung des Konformitätsnachweises.

Die Kommission hat dieses Problem erkannt und beabsichtigt eine entsprechende Änderung ihrer Rahmenvereinbarungen mit CEN und CENELEC. Erwägungen dieser Art werden auch in künftige Normungsaufträge eingearbeitet werden müssen. Die Notwendigkeit einer stärkeren Wechselwirkung zwischen der Normenaufstellung und dem Prüf- und Zertifizierungsverfahren muß auch berücksichtigt werden, wenn es sich um

die Errichtung der weiter unten erwähnten Europäischen Organisation für Prüfung und Zertifizierung handelt, da ein richtiger Input in die Normungstätigkeit auch dazu beitragen wird, daß die europäischen Normen umfassender und wirksamer werden.

2. Leitlinien für die Kompetenz

a) Der Hersteller

Abgesehen von der Benutzung europäischer Normen als Mittel zur Hebung der Qualität und der Akzeptanz der Produkte muß auch das Vertrauen in den Hersteller gestärkt werden. Dieses Vertrauen kann weder den öffentlichen Stellen noch den Verbrauchern aufgezwungen werden und wird in erster Linie vom Hersteller selbst bestimmt: er muß sich dieses Vertrauen verdienen.

Die internationalen - und kürzlich auch die europäischen - Normungsgremien haben zweckdienliche Instrumente geschaffen, um dem Hersteller behilflich zu sein, der die durchgängige Qualität seiner Erzeugnisse durch eine entsprechende Handhabung seiner Produktions- und Kontrollsysteme gewährleisten möchte. Diese Instrumente sind in der Normenreihe EN 29 000 über Qualitätssicherungsverfahren (d.h. in der gemeinsamen CEN- und CENELEC-Umsetzung der Reihe ISO 9 000) verankert, in der auch die allgemeinen Vorschriften für Qualitätssicherungs-Spezifikationen und die Grundregeln für die einzelnen Industriezweige enthalten sind.

Qualitätssicherungsverfahren sollten bei der Entwicklung des Qualitätsbewußtseins in der Gemeinschaft eine wichtige Rolle spielen, können aber auch - und zwar sowohl im freiwilligen, als auch im obligatorischen Bereich - einen Beitrag zur Konformitätsbewertung leisten. Obgleich diese Verfahren als solche nicht zwingend vorgeschrieben werden können, weil jede Spezifikation auf die Besonderheiten des Herstellerbetriebs abgestellt ist, können sie als Alternative zur herkömmlichen Produktzertifizierung durch eine dritte Stelle angeboten werden.

Die Qualitätssicherung wird bereits bei der Konzipierung und erst recht beim Betrieb einer Produktionseinheit berücksichtigt. Als Investition im Rahmen moderner Managementverfahren kann die Qualitätssicherung bei der Verringerung der Zahl qualitativ geringwertiger Erzeugnisse eine wichtige Rolle spielen, da sie den Ausschußanteil am Ende der Produktionskette senkt. Dies führt zu einem besseren Qualitätsimage des Herstellers und seiner Erzeugnisse und zu einer Minderung seiner Kosten (Ausschuß, Kontrollen durch Außenstehende usw.).

Angesichts der weltweiten Konkurrenz, insbesondere des Wettbewerbsdrucks aus Industrieländern wie Japan und den USA. in denen die Qualität bei zahlreichen wichtigen Massengütern zum nicht mehr wegzudenkenden Bestandteil des Produktionsprozesses geworden ist, muß die Anwendung von Qualitätssicherungsverfahren eines der Hauptziele der Industriepolitik der Gemeinschaft sein.

Wenn die Gemeinschaft die Möglichkeit bietet, die Qualitätssicherung beim Nachweis der Konformität entweder mit einer zugelassenen Bauart oder mit einer Norm als Alternative zu der herkömmlichen Fremdprüfung zu benutzen, dann begünstigt sie Investitionen in die Qualitätssteigerung durch den Hersteller und ermöglicht ihm die Senkung der durch die Zertifizierung durch Dritte verursachten Kosten. Bisher war es so, daß die

Verpflichtung zur Einschaltung einer außenstehenden Stelle die Hersteller gelegentlich dazu veranlaßt hat, die internen Qualitätskontrollen auf ein Mindestmaß zu reduzieren und dadurch die Ermittlung der Ausschußproduktion der außenstehenden Stelle aufzubürden. Eine derartige Situation ist wirtschaftlich nur die zweitbeste Lösung. Die Förderung der freiwilligen Anwendung von Qualitätssicherungsverfahren ist für die Gemeinschaft unter wirtschaftlichen, industriellen und kommerziellen Gesichtspunkten wie auch im Hinblick auf den Betrieb einwandfreier Produkte von Bedeutung. Die Gemeinschaft als ganze sollte daher, zusammen mit CEN und CENELEC, die allgemeinen Vorschriften (EN 29 000) enger an die Merkmale bestimmter Produkte und Herstellungsstätten koppeln, und zwar nicht durch Änderung der Normen, sondern durch praktische Ergänzungen. CEN und CENELEC sollten daher die Entwicklung eines Normungsprogramms auf diesem Gebiet in sorgfältige Erwägung ziehen.

b) Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen

Die Erfahrungen mit der Anwendung der Gemeinschaftsrichtlinien sowie Fälle von Beschränkungen des freien Warenverkehrs durch nationale Rechtsvorschriften zeigen, daß seitens der nationalen Behörden ein gewisses Mißtrauen gegenüber den Prüflabors, den Zertifizierungs- und den Überwachungsstellen besteht, und zwar selbst dann, wenn diese Stellen aufgrund von Gemeinschaftsrichtlinien gemeldet worden sind. Eines der Hauptprobleme auf diesem Gebiet besteht in dem Mangel an ausreichenden Informationen über die Arbeitsweise und fachliche Eignung dieser Stellen sowie in dem Fehlen von Möglichkeiten, ihre Kompetenz unter Beweis zu stellen. Während die Gebrauchssicherheit industrieller Produkte ein zentrales Anliegen der Behörden darstellt, können bei der Anerkennung von Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen und Inspektionsgremien auch noch andere wichtige Erwägungen eine Rolle spielen, wie z.B. die Regional- und die Industriepolitik. Dies erschwert das gegenseitige Vertrauen auf der Gemeinschaftsebene.

Unsicherheiten dieser Art können nur vermieden werden, wenn geeignete Kriterien für die Beurteilung der technischen Kompetenz und Unabhängigkeit dieser Stellen gemeinschaftsweit eingeführt und benutzt werden. In den letzten Jahren wurden in internationalen Gremien wie der ISO, der IEC und der ILAC (Internationale Konferenzen über die Anerkennung von Prüfstellen) bestimmte Kriterien entwickelt, und im November 1987 wurden CEN und CENELEC von der Kommission beauftragt, eine von Arbeitsgruppen der Kommission aufgestellte Reihe von Kriterien bis Ende 1988 als europäische Normen einzuführen. Diese Dokumente werden zur Zeit als Reihe Entwurf EN 45 000 bearbeitet, um den Betrieb und die Beurteilung von Prüfstellen und Zertifizierungsstellen zu erfassen, die Produktzertifizierungen durchführen, Qualitätssicherungssysteme bewerten usw.

Erst wenn sie formell als europäische Normen verabschiedet worden sind, können diese Dokumente als allgemeingültig für die Gemeinschaft betrachtet werden. Die Beachtung ihres Inhalts sollte systematisch gefördert werden, da dies das Vertrauen in die Prüf- und Zertifizierungsstellen fördert und Streitigkeiten über Prüfergebnisse und Zertifikate mindert. Die Einhaltung dieser Standards trägt zur Stärkung der Position von Herstellern in der Gemeinschaft bei, die in andere Länder der Gemeinschaft exportieren wollen, und zwar insbesondere dann, wenn die betreffenden Prüfergebnisse und Prüfzertifikate auf harmonisierten europäischen Normen beruhen.

Zur gegenseitigen Vertrauensbildung zwischen den nationalen Behörden sollte es den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung des Gemeinschaftsrechts zur Pflicht gemacht werden, nur solche Laboratorien und Stellen zu melden, die die Einhaltung der Serie EN 45 000 nachweisen können. Die Mitgliedstaaten sollten sich darüber hinaus verpflichten, die Einhaltung dieser Normen so weit wie möglich auch außerhalb des legislativen Rahmens zu fördern, um ihre Glaubwürdigkeit zu stärken.

c) Gute Laborpraxis

Die sektorale Anwendung der vorerwähnten Normen sollte in der Form von Ergänzungen und nicht von Änderungen in Aussicht genommen werden. Die Orientierungen für die gute Laborpraxis, die in den Richtlinien des Rates 87/18/EWG und 87/19/EWG vom 18.12.1986 (6) für die Durchführung von Versuchen mit chemischen Erzeugnissen, Pestiziden und Arzneimitteln enthalten sind, stammen aus der OECD. Innerhalb der Gemeinschaft sollte die "gute Laborpraxis" als sektorale Anwendung der Kriterien für den Betrieb der Laboratorien betrachtet werden, sodaß ihre künftige Weiterentwicklung in diesem Rahmen behandelt werden sollte und nicht unabhängig.

3. Transparenz

Die technische Kompetenz und die Transparenz gehören zusammen, wenn gegenseitiges Vertrauen hergestellt werden soll. "Transparenz" bedeutet freien Zugang zu Informationen und die Offenheit des Prüfbetriebs.

a) Informationsverfahren für technische Spezifikationen

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

Informationen über Normentwürfe werden in die Datenbank des integrierten Normeninformationssystems (ISIS) bei CEN und CENELEC eingespeist; auf diese Datenbank haben Dienststellen der Mitgliedstaaten Zugriff zwecks Weiterleitung an interessierte Stellen. Es sind zur Zeit Erörterungen im Gang, den direkten und breit angelegten Zugriff auf alle Informationen durch die europäische Industrie in allen Normungsfragen zu fördern.

b) PROMOLOG-CERTIFICAT

Die vorstehenden Informationsmöglichkeiten sollen bis Ende 1990 durch die CERTIFICAT-Datenbank ergänzt werden, die die Kommission zur Zeit mit AFNOR und CEN entwickelt und die Informationen über alle Zertifizierungssysteme und

(6) ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 29

ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 31

-verfahren in Europa enthält, und zwar sowohl über die zwingend vorgeschriebenen als auch die freiwilligen, einschließlich der einschlägigen technischen Spezifikationen und der beteiligten Stellen und Laboratorien. Solange es an einer Harmonisierung mangelt, haben die Unternehmen auf diese Weise die Möglichkeit zu erfahren, was von ihnen erwartet wird und wie sie ihre Produkte auf den Zielmärkten verkaufen können.

Diese Datenbank soll zu einem späteren Zeitpunkt mit der ISIS-Datenbank vereinigt werden; es ist zu erwarten, daß sie darüber hinaus ein Verzeichnis der Prüfstellen in Europa enthalten wird.

c) Transparenz der Übereinstimmung mit Kompetenzrichtlinien

Kompetenz und Qualität sind für das globale Konzept von grundlegender Bedeutung. Die Vertrauensbildung nimmt zu, wenn Kompetenz und Qualität transparent sind, d.h. wenn sie nachgewiesen werden können.

- Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen

Der Hersteller hatte schon immer die Möglichkeit, eine unabhängige Stelle zu bitten, seine Produkte zu prüfen bzw. zu zertifizieren. Unter den Herstellern wächst jedoch in zunehmendem Maße die Erkenntnis der Verwendungsmöglichkeiten von Qualitätssicherungsverfahren und gleichzeitig der Notwendigkeit, den Käufern zu beweisen, daß diese Verfahren richtig angewandt worden sind. Auf dieser Grundlage haben sich in vielen Teilen der Gemeinschaft private Zertifizierungssysteme der Qualitätssicherung entwickelt.

Diese Entwicklung sollte gefördert werden, insbesondere auch deshalb, weil die von allen diesen Systemen benutzten Normen hauptsächlich auf der Normenreihe ISO 9 000 beruhen, die kürzlich auf europäischer Ebene übernommen wurde (Reihe EN 29 000). Es gibt daher eine gemeinsame Norm in ganz Europa, auf deren Grundlage die Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen durch Dritte gefördert und entwickelt werden kann.

- Ringvergleiche und Ringversuche

Die Prüflabors und Zertifizierungsstellen können ihre Kompetenz und Leistungsfähigkeit dadurch unter Beweis stellen, daß sie an Vergleichsversuchen (d.h. alle Stellen führen mit Referenzmaterialien oder -geräten die gleichen Versuche durch) oder an Ringversuchen (d.h. dasselbe Produkt wird nacheinander von allen teilnehmenden Stellen geprüft, und die Ergebnisse werden miteinander verglichen) teilnehmen. Derartige Verfahren sind heute von großer Bedeutung und werden zweifellos in der Zukunft bei Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennungen in noch größerem Umfang benutzt werden. Das Referenzbüro der Gemeinschaft führt seit vielen Jahren ein Arbeitsprogramm auf diesem Gebiet durch; dieses Programm sollte über die Kreise der Wissenschaft hinaus in den industriellen Bereich hinein ausgedehnt werden.

- Anerkennung

Die Anerkennung bedingt, daß Prüflaboratorien sich freiwillig einer regelmäßigen Überprüfung ihrer fachlichen Kompetenz anhand veröffentlichter technischer Kriterien durch ein unabhängiges Fachgremium unterwerfen. Da es sich um eine Überprüfung durch eine außenstehende Stelle handelt, ist dies ein wichtiges Instrument zur

Schaffung und Erhaltung von Vertrauen in die Prüflabors, genau so wie dies für die Zertifizierung von Produkten durch Dritte gilt. Dieses Verfahren wird in der ganzen Welt zunehmend benutzt. Die Normenreihe EN 45 000 umfaßt auch die technischen Kriterien für den Betrieb und die Beurteilung von Prüflabors sowie diejenigen Kriterien, denen die Anerkennungsstellen selbst entsprechen sollten.

Innerhalb der Gemeinschaft sind acht nationale Anerkennungsnetze für Prüflaboratorien entweder bereits in Betrieb oder in der Aufbauphase. Diese Entwicklung sollte weiter gefördert und die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Netzen verstärkt und angeregt werden, wie dies nach der Verabschiedung und Anwendung der Normenreihe EN 45 000 der Fall sein wird.

Vereinbarungen zwischen den nationalen Netzen über die gegenseitige Anerkennung genormter Prüfmethoden auf der Grundlage der Reihe EN 45 000 und die Berücksichtigung von Vergleichsversuchen und Ringanalysen bei der Durchführung dieser Vereinbarungen scheinen der Kommission zusammen mit gegenseitigen der nächste logische Schritt zur Förderung größerer Kompetenz und höherer Qualität im Prüf- und Zertifizierungswesen in der Gemeinschaft zu sein. Die Schaffung einer Anerkennungsstelle der Gemeinschaft im gegenwärtigen Zeitpunkt würde den Zuständigkeitsweg unnötig verlängern, ohne zusätzliches Vertrauen zu schaffen.

Für den verstärkten Einsatz von Anerkennungsverfahren in der Gemeinschaft können weitere Maßnahmen getroffen werden. Insbesondere sollten CEN und CENELEC im Zusammenwirken mit den auf dem Gebiet des Prüf- und Eichwesens vorhandenen Stellen die Aufgabe erhalten, dafür zu sorgen, daß alle erforderlichen Prüfverfahren entwickelt und in europäische Normen aufgenommen werden. Die Ergebnisse einer zur Zeit bei der Kommission in Arbeit befindlichen Studie über die Arbeitsweise bestehender nationaler Anerkennungsnetze und ihre Benutzung der Reihe EN 45 000 sollten in ein Programm für die Vervollständigung der Normen einbezogen werden.

Die ILAC 88 hat ein neues Arbeitsprogramm aufgestellt und dabei den Schwerpunkt auf die Überprüfung und Aktualisierung der ISO/IEC-Richtlinie 25 (EN 45 001) sowie auf die Aufstellung von Qualitätssicherungsleitlinien für Prüfstellen gelegt. Diese letztere Entwicklung ist von besonderem Interesse für diejenigen Hersteller, die Qualitätssicherungsprogramme sowohl für die eigene Produktion, als auch für ihre firmeneigenen Prüfstellen durchführen (die nach der Reihe EN 45 000 unabhängig anerkannt werden können). Es besteht wachsender Bedarf an einer Harmonisierung der Qualitätssicherungsanforderungen an die Produktion und Prüfeinrichtungen, und zwar insbesondere dann, wenn sowohl die Zertifizierung der Qualitätssicherung als auch die Anerkennung des Prüflabors von einer außenstehenden Stelle vorgenommen werden sollen. In absehbarer Zukunft könnten diese beiden Tätigkeiten von denselben Stellen wahrgenommen werden.

Ein letzter Punkt: die Anerkennungsverfahren sollten auch im Zertifizierungs- und Überprüfungswesen breitere Anwendung finden. Zur Zeit bestehen für diese Grenzen nur zwei Zulassungssysteme (VK und NL). Die Ausdehnung der Anerkennungsverfahren auf dieses Gebiet würde die gegenseitige Anerkennung erleichtern, die Rechtssetzung der Gemeinschaft unterstützen

und die Notwendigkeit einer eher willkürlichen nationalen Ernennung verringern, die sich dahingehend auswirken kann, daß nationale Stellen, die ihre Kompetenz unter Beweis stellen können, diskriminiert werden.

4. Notwendigkeit einer neuen europäischen Infrastruktur

Die vorgenannten Maßnahmen beziehen sich auf die Mechanismen, mit denen ein Beitrag zur Schaffung des notwendigen Vertrauens in die Kompetenz von Unternehmen geleistet werden kann. Während diese Maßnahmen geprüft wurden, stellte sich die Notwendigkeit heraus, auf europäischer Ebene eine Organisation zu schaffen, die die verschiedenen Elemente in sich vereinen und als zentraler Ansprechpartner für alle interessierten Stellen fungieren könnte. Eine derartige Infrastruktur sollte in der Lage sein, Informationen, Erfahrungen und einen Rahmen zu liefern, innerhalb dessen die geeigneten Strukturen und Vereinbarungen für die verschiedenen industriellen Bereiche ausgehandelt werden können. Sie sollte auch einen kohärenten Rahmen bieten, der den Verbrauchern, Benutzern und Behörden das beruhigende Gefühl vermittelt, daß die notwendigen Anforderungen an Qualität und Sicherheit erfüllt werden.

Abgesehen von einigen wenigen sektoralen Vereinbarungen, wie die CCA-, CECC- und HAR-Systeme, herrscht zur Zeit auf der europäischen Ebene im Bereich des Prüf- und Zertifizierungswesens ein institutionelles Vakuum, das in scharfem Gegensatz zu der Situation im Bereich der Normung steht. Das Nahziel der Gemeinschaft muß darin bestehen, dafür zu sorgen, daß dieses Vakuum ausgefüllt wird.

Entsprechend der vom neuen Konzept geforderten Zuständigkeitstrennung zwischen dem privaten und dem öffentlichen Bereich sollte diese Aufgabe dem privaten Bereich und nicht den Behörden übertragen werden.

Im Januar 1988 veröffentlichte die Kommission ein Dokument (Dok. Zertif. 88/1) über die künftige Organisation des Prüf- und Zertifizierungswesens mit dem Ziel, Stellungnahmen zu den grundlegenden Voraussetzungen zu erhalten, die nach Auffassung der Kommission für die Inangriffnahme eines derartigen Projekts erfüllt sein müssen. In dem Dokument hieß es, daß auf der Ebene der Gemeinschaft Raum für eine einfache, aber umfassende Organisation sei, die die drei Elemente vereint, die für eine erfolgreiche europäische Prüf- und Zertifizierungs-Infrastruktur unerlässlich sind:

- das politische Element

Es besteht Bedarf an einer unmittelbaren politischen Aufsicht und Orientierung für die Prüf- und Zertifizierungspolitik, damit sie politische Erwägungen und das neue Normungskonzept berücksichtigen kann. Dies könnte in der folgenden Form geschehen:

- . Maßnahmen zur Stimulierung des Abschlusses neuer Vereinbarungen ~~über die gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen~~ und Bescheinigungen in Sektoren, von denen die Auffassung besteht, daß sie von den bisherigen Vereinbarungen nur ungenügend erfaßt werden;
- . Orientierungen für die angemessensten Verfahren zum Nachweis der Konformität in bestimmten geeigneten Sektoren, und Festlegung der Bedingungen, unter denen sie im Gemeinschaftsrecht berücksichtigt werden sollten;
- . finanzielle Unterstützung der organisatorischen Struktur zumindest in der Anlaufphase.

- das technische Element

Es besteht Bedarf an detaillierten technischen Arbeiten in einzelnen Industriezweigen, um Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung auf vertraglicher, europaweiter Grundlage auszuhandeln.

Dieses Element würde den Kern jedes Prüf- und Zertifizierungsrahmens der Gemeinschaft darstellen; vom Erfolg oder Fehlschlag auf der sektoralen Ebene wird es abhängen, ob der Rahmen wirksam sein wird oder nicht. Das Ziel bestünde darin, Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung auf Produkt- oder sektoraler Basis auszuhandeln, und zwar nach bestimmten technischen Spezifikationen oder Kriterien, die von sektoralen Ausschüssen selbst oder in ihrem Auftrag aufgestellt würden. Es wäre selbstverständlich notwendig, bei derartigen Vereinbarungen die erforderliche Transparenz und technische Kompetenz sicherzustellen.

- das horizontale Element

Zwischen den allgemeinen politischen Orientierungen und den detaillierten sektoralen Vereinbarungen besteht die Notwendigkeit, die Koordinierung zwischen allen Anbietern und Nutzern von Zertifizierungs und Prüfleistungen in Europa zu gewährleisten, um für Transparenz zu sorgen und erforderlichenfalls für bestimmte Sektoren technische Beratung bereitzustellen. In dieser Koordinierungsfunktion sollten miteinander kombiniert werden:

- eine repräsentative Funktion, in der alle an Prüfung und Zertifizierung interessierten Stellen ihren Platz fänden (z.B. Anerkennungs- und Zertifizierungsstellen, Prüflabors, Normengremien, Hersteller, Gewerkschaften, Verbraucher und Berufsverbände);
- eine technische Funktion insoweit, als technische Experten aus verschiedenen Gebieten zur Verfügung stehen, um bei der Formulierung von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Zertifizierungen beratend mitzuwirken;
- eine exekutive Funktion, die das Ziel verfolgt, entsprechend den auf der politischen Ebene aufgestellten allgemeinen Grundsätzen der Objektivität und der Offenheit eine größere Zahl derartiger Abkommen abzuschließen.

Auf dieser Grundlage führte die Kommission im Juni 1988 ein großes Symposium über das Thema der Organisation von Prüfung und Zertifizierung in Europa durch, an dem etwa 800 Personen teilnahmen und dessen Schlußfolgerungen die Grundlage der vorliegenden Vorschläge der Kommission bilden.

(b) Schlußfolgerungen des Symposiums

Das Symposium zeigte eindeutig, daß ein echter Bedarf an einer derartigen Infrastruktur besteht, wenn die Vervollständigung des Binnenmarktes für den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft von realer Bedeutung sein soll. Diese Infrastruktur sollte im freiwilligen und im reglementierten Bereich nach den gleichen Regeln und Bedingungen arbeiten können. Da das Hauptanliegen in beiden Fällen die Gewährleistung der Glaubwürdigkeit ist, braucht zwischen diesen beiden Bereichen kein Unterschied gemacht zu werden.

Diese Infrastruktur würde auch die gemeinsame technische Grundlage darstellen, die für die Aushandlung von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung mit Drittstaaten unerlässlich ist.

Die Existenz einer derartigen Infrastruktur kann auch bei der Erleichterung der Einführung des Gemeinschaftsrechts eine wichtige Rolle spielen, indem sie eine gemeinsame technische Grundlage darstellt, auf die sich die Richtlinien für die reglementierten Sektoren stützen können.

Die Teilnehmer sprachen sich fast einstimmig für sektorale Ausschüsse als Schlüsselemente jeder neuen Infrastruktur aus, da die Bedürfnisse der einzelnen Sektoren unterschiedlich sind.

Diese Ausschüsse sollten für eine ausreichende Vertretung aller technischen Kompetenzen der einzelnen Sektoren sowie der Benutzer und Verbraucher sorgen. Sie sollten Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung ausarbeiten, die auf vertraglicher Grundlage und in transparenter Weise gehandhabt werden, auf der europäischen Normenserie EN 45 000 als Grundregel beruhen und offenen Zugang für diejenigen gewährleisten, die die Übereinstimmung mit diesen Kriterien nachweisen. Diese sektoralen Ausschüsse sollten bei der Durchführung der Vereinbarungen auch die technische Schiedsrichterschaft übernehmen.

Das horizontale Element sollte ein Forum für den Erfahrungs- und Informationsaustausch, für die Erörterung von Problemen, die mehreren Sektoren gemeinsam sind, sowie für die Gewährleistung der allgemeinen Kohärenz und Koordinierung sein. Es würde darüber hinaus für die Veröffentlichung und Verbreitung von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung sorgen, um ihre Entwicklung in anderen Sektoren zu fördern.

Das Grundprinzip lautet, daß eine horizontale Funktion gegenüber den sektoralen Ausschüssen keine hierarchische oder kontrollierende Funktion ausüben sollte. Die horizontalen und sektoralen Funktionen müssen sich gegenseitig ergänzen.

Das horizontale Element sollte den sektoralen Ausschüssen technischen Sachverstand zukommen lassen, und zwar durch besondere Gruppen für Eichung, Prüfung, Zertifizierung und Qualitätssicherung. Bei der Bildung dieser Gruppen sollte von bereits bestehenden Arbeitseinheiten ausgegangen werden. Als letztes sei gesagt, daß das horizontale Element das Konsultationsforum für alle interessierten Stellen und für die sektoralen Ausschüsse darstellen sollte, ohne jedoch eine schwerfällige bürokratische Einrichtung zu werden.

Hinsichtlich der Rolle des CEN/CENELEC auf dem Gebiet der Zertifizierung unterstrich das Symposium die Notwendigkeit enger Verbindungen zwischen den Prüfungs- und Zertifizierungstätigkeiten einerseits und den Normungsaktivitäten andererseits, aber auch die Notwendigkeit ihrer Unabhängigkeit. Das Prüf- und Zertifizierungswesen sollte sich politisch, ~~funktionell und verwaltungsmäßig von den Normungsaktivitäten abheben~~; infolgedessen kann es zwischen ihnen keine hierarchische Verbindung geben.

Die neue Prüf- und Zertifizierungsinfrastruktur könnte im Rahmen von CEN/CENELEC untergebracht werden, wenn man den Bedingungen und Schlußfolgerungen des Symposiums folgt.

CEN/CENELEC wurden anschließend aufgefordert, die erforderlichen Kontakte mit allen interessierten Kreisen herzustellen, um eine Liste der vorrangigen Gebiete aufzustellen, in denen sektorale Tätigkeiten in Angriff genommen werden sollten mit dem Ziel, Vorschläge darüber zu machen, wie die sektoralen Ausschüsse organisiert werden sollten, und um über geeignete Mittel und Wege nachzudenken, mit denen die Koordinierungsstruktur durch CEN/CENELEC unterstützt werden kann.

Diese Beratungen sind nach wie vor im Gang, jedoch ist die Kommission der Auffassung, daß die Schlußfolgerungen des Symposiums eindeutig genug waren, um jetzt die Schaffung einer europäischen Organisation für das Prüf- und Zertifizierungswesen vorzuschlagen, in der die horizontalen und sektoralen Elemente zu einer kohärenten Organisation zusammengeführt werden, die aufgrund der vorstehend genannten Bedingungen von CEN/CENELEC unterstützt wird.

Das nachstehende Organigramm zeigt die vorgeschlagene Zuständigkeitsaufteilung der neuen Organisation.

EUROPÄISCHE ORGANISATION FÜR PRÜFUNG UND ZERTIFIZIERUNG

**HORIZONTALES
KOORDINIERUNGSGREMIUM**

Beratung

Förderung

Kohärenz

Koordinierung

Transparenz

Information

Technische Unterstützung

FACHAUSSCHÜSSE

Eichung

Prüfung

Zertifizierung

Qualitätssicherung

**SEKTORALE
AUSSCHÜSSE**

Systementwurf

System-Management

Laufende Kontrolle

Technische Schiedsrichter-
schaft

Zusätzliche Kriterien

Normen

Informationsaustausch über
den Betrieb der Systeme

5. Neue gesetzgeberische Verfahren für die Prüfung und Zertifizierung

a) Grundlegende Ausrichtung

Die bisherigen Abschnitte dieses Kapitels haben sich mit den grundlegenden Instrumenten befaßt, die sowohl für den freiwilligen, als auch für den reglementierten nationalen und Gemeinschaftsbereich gelten. Ihre Entwicklung dürfte zusammen mit den zunehmenden Erfahrungen bei der Aufstellung von Richtlinien, die dem neuen Konzept folgen, dazu führen, daß diese Richtlinien die gemeinsamen Interessen besser schützen, dabei aber eine übertriebene Bürokratie vermeiden.

Die Entschliebung des Rates vom 7. Mai 1985 hat dazu den Weg gewiesen, indem sie aufgezeigt hat, daß es mehr als ein Verfahren gibt, mit dem die Beachtung einer Richtlinie nachgewiesen werden kann. Die Entschliebung sieht vor, daß die Beachtung einer Richtlinie bei Anwendung einer harmonisierten europäischen Norm oder - während einer Übergangsphase - einer nationalen Norm, die dem durch die Richtlinie 83/189/EWG geschaffenen Ausschuß "Normen und technische Vorschriften" vorgelegt worden ist, unterstellt wird. In den Fällen, in denen die Hersteller derartige Normen beachtet haben, sollten die Richtlinien ihnen ein vereinfachtes Zertifizierungsverfahren ermöglichen.

Entspricht das Erzeugnis jedoch keiner Norm, weil es keine gibt oder weil der Hersteller es, beispielsweise bei einer Innovation, vorzieht, seiner eigenen Wahl andere Herstellungskriterien zugrunde zu legen, so sollte die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen durch Einschaltung einer außenstehenden Stelle nachgewiesen werden, und zwar entweder durch Zertifizierung oder durch Fremdprüfung.

Die Entschliebung stellte darüber hinaus das grundsätzlich neue Prinzip auf, daß die Richtlinien die Wahl des geeignetsten Verfahrens zur Führung des Konformitätsnachweises so weit wie möglich den Herstellern überlassen sollten, allerdings in den durch die Gesetzgebung gezogenen Grenzen. Der Konformitätserklärung des Herstellers sollte entweder allein oder in Verbindung mit unabhängigen Prüfungen oder Kontrollen nach Möglichkeit der Vorzug gegeben werden, insbesondere in den Fällen, in denen harmonisierte Normen verfügbar sind.

In der Entschliebung des Rates wurde jedoch anerkannt, daß in bezug auf die Konformitätsbeurteilung noch nicht alle Antworten gefunden worden sind und daß das neue Konzept auf diesem Gebiet von einer umfassenden Politik begleitet sein muß.

b) Voraussetzungen für ein neues Konzept

Ansichts der beträchtlichen Fortschritte in Richtung auf die Entwicklung von Prüf- und Zertifizierungsverfahren und -techniken im privaten Bereich kann nun ein in sich geschlossenes Konzept für ihre Berücksichtigung in künftigen Rechtsakten der Gemeinschaft vorgeschlagen werden (das mit den nötigen Abänderungen auch auf der nationalen Ebene Anwendung finden könnte). Die Kommission hat dies als modularen Ansatz bei den Konformitätsbeurteilungsverfahren bezeichnet.

Geht man davon aus, daß das Ziel darin besteht zu gewährleisten, daß ein Produkt einem bestimmten Sicherheitsniveau entspricht, und akzeptiert man das in der Ratsentschließung vom 7. Mai 1985 aufgestellte Grundprinzip, daß es möglicherweise verschiedene technische Wege gibt, auf denen ähnliche, wenn nicht sogar "identische", Ergebnisse erzielt werden können, dann stellt das Modulverfahren eine Möglichkeit dar, die mit der Konformitätsprüfung verbundene Belastung flexibler und zweckentsprechender auf den gesamten Produktionsprozeß zu verteilen und sie an die Notwendigkeiten jeder einzelnen Funktion anzupassen.

Im Gemeinschaftsrecht sollte in Zukunft vermieden werden, für ein bestimmtes Produkt nur ein einziges Zertifizierungsverfahren festzulegen. Man sollte sich darauf beschränken, das erforderliche Sicherheitsniveau festzulegen und zu bestimmen, welches die verschiedenen Möglichkeiten sind, den Konformitätsnachweis zu führen, und unter welchen Bedingungen.

Es liegt auf der Hand, daß bei der Auswahl der Zertifizierungsverfahren nach wie vor das Kriterium, das erforderliche Sicherheitsniveau zu erreichen, an erster Stelle steht. Andere Kriterien sollten aber auch berücksichtigt werden, wie

- die Eignung der Verfahren für die Art des Risikos, das ein Produkt oder eine Gruppe von Produkten darstellt. So können z.B. sterile Produkte andere Lösungen erfordern als einfache Druckbehälter;
- die Eignung der Verfahren für die Infrastruktur des Sektors; so wäre es z.B. unangemessen, die Zertifizierung durch Dritte in einem Bereich zu wählen, in dem dieses Verfahren in der Praxis nicht existiert;
- die Eignung der Verfahren für die Merkmale der Produkte selbst; so eignen sich zum Beispiel bestimmte Erzeugnisse fortgeschrittener Technologien weniger für die Erprobung des Endprodukts (z.B. Informatikprodukte oder sterile Erzeugnisse). In diesen Fällen könnte man Verfahren auf der Grundlage einer Produktionskontrolle anwenden;
- die Eignung der Verfahren für das Produktionsvolumen eines Erzeugnisses - so sind z.B. Prüfmethode, die auf die Massenfertigung abgestimmt sind, nicht durchführbar, wenn ein großer Teil der Produkte in Kleinserien hergestellt wird. Andererseits ist bei einem Massenerzeugnis eine Überprüfung pro Stück wohl nicht durchführbar.

Im Sinne des neuen Konzepts erscheint es angebracht, das unmittelbare Eingreifen der öffentlichen Verwaltungen auf das unbedingt notwendige Maß zu beschränken. Dies bedeutet, daß

- das Gemeinschaftsrecht die Wahl der Mittel zur Konformitätsbescheinigung außer in begründeten Fällen dem Hersteller überläßt;
- auf das Eingreifen der Behörden in den Ablauf der Beurteilungs- und Zertifizierungsverfahren in der Regel verzichtet wird; die Verantwortung hierfür kann unabhängigen Stellen überlassen werden, die von den Mitgliedstaaten dazu ernannt und gemeldet oder aufgrund nationaler Anerkennungsverfahren anerkannt werden;

Bei der Ernennung sollten sich die Mitgliedstaaten an die Normenserie EN 45 000 halten, unabhängig davon, ob es sich um private oder öffentliche Stellen handelt;

- das Eingreifen der gemeldeten Stellen in diese Verfahren auf das unbedingt notwendige Maß beschränkt wird.

(c) Modularer Ansatz

Das Modulverfahren unterteilt die Verfahren der Konformitätsbeurteilung in eine Anzahl verschiedener Maßnahmen in bezug auf

- das Entwicklungsstadium des Produkts (z.B. Entwurf, Prototyp, voll angelaufene Produktion);
- die Art der jeweiligen Kontrolle (z.B. Prüfung der Unterlagen, Prüfung des Prototyps, Qualitätssicherung, Überprüfungen usw.);
- die kontrollierende Stelle (der Hersteller selbst oder verschiedene außenstehende Stellen). Diese einzelnen Maßnahmen oder "Module" können zu einem kompletten Verfahren zusammengestellt werden.

Für die gleiche Funktion können mehrere alternative Module eingesetzt werden, vorausgesetzt, daß ihre Ergebnisse äquivalent sind (d.h. daß sie gewährleisten, daß das Produkt einer vorgegebenen technischen Spezifikation entspricht). Dieser modulare Ansatz gestattet es, die einzelnen Verfahren hinsichtlich ihres Aufwandes für den Hersteller und des angestrebten Endergebnisses einfacher zu beurteilen und erleichtert damit auch die Wahl der geeignetsten Module für einen bestimmten Sektor oder ein bestimmtes Produkt.

Die Verfahren der Konformitätsprüfung spielen auf zwei Stufen des Herstellungsprozesses eine Rolle: auf der Entwurfsstufe und der Produktionsstufe. Soweit angebracht, wurden die Verfahren daher in Module unterteilt, die für jede dieser beiden Stufen gelten.

Die Auswahl der Module ist innerhalb der in den Richtlinien festgelegten Grenzen den Herstellern überlassen, die auf diese Weise bei ihrer Auswahl den Markteinflüssen Rechnung tragen können.

d) Die Module

In der folgenden Tabelle werden die verschiedenen Module schematisch dargestellt:

VERFAHREN DER KONFORMITÄTSPRÜFUNG IM RAMMEN DES GEMEINSCHAFTSRECHTS

EG-Konformitäts- erklärung	EG-Baumusterprüfung	EG-Prüfung (Typ 2)	EG-Entwurfs- und Produk- tionskonfor- mitäts- erklärung
Konstruktionsunter- lagen stehen der ge- meldeten Stelle zur Verfügung	Hersteller unterbreitet der gemelde- ten Stelle: - Konstruktionsunterlagen - Baumuster, wenn notwendig Gemeldete Stelle - prüft Konstruktionsunterlagen - prüft ggf. Baumuster - stellt Bauzulassungsbescheinigung aus	Hersteller un- terbreitet Kon- struktionsunter- lagen	Hersteller - führt Qualitätssi- cherung für Ent- wurfskontrolle durch - unterlegt EG-Quali- tätssicherungsüberwa- chung durch gemeldete Stelle
Hersteller - gewährleistet Konformität mit Konstruktions- unterlagen - beschneigt Kon- formität und bringt CE-Zeichen an	EG-Produktionskonfor- mitäts- erklärung (Typ 1)	EG-Produktionskon- formitäts- erklärung (Typ 3)	Hersteller - trifft interne Maßnahmen zur Pro- duktions- kontrolle - beschneigt Konformität - bringt CE- Zeichen an - unterliegt Überwachung der Produkte durch gemel- dete Stelle
Hersteller - gewährleistet Konformität mit Konstruktions- unterlagen - beschneigt Kon- formität und bringt CE-Zeichen an	EG-Produktionskonfor- mitäts- erklärung (Typ 2)	EG-Prüfung (Typ 1)	Hersteller - führt Qualitätssi- cherung (QS) für Pro- duktion und Endabnahme durch - beschneigt Konformität - bringt CE- Zeichen an - unterliegt 0.5.-Überwa- chung durch gemeldete Stelle
Hersteller - führt Pro- dukt(e) vor Gemeldete Stelle - prüft Überein- stimmung des Produkts mit den An- forderungen der Richtli- ne - stellt Kon- formitätsbe- scheinigung aus und bringt das CE-Zeichen an	Hersteller - prüft Überein- stimmung des Produkts mit den An- forderungen der Richtli- ne - stellt Kon- formitätsbe- scheinigung aus und bringt das CE-Zeichen an	Hersteller - führt Pro- dukt(e) vor Gemeldete Stelle - prüft Überein- stimmung des Produkts mit den An- forderungen der Richtli- ne - stellt Kon- formitätsbe- scheinigung aus und bringt das CE-Zeichen an	Hersteller - führt Qualitäts- sicherung für Produk- tion und Endabnahme durch - beschneigt Konformität - bringt CE- Zeichen an - unterliegt der Überwa- chung der Qualitäts- sicherung durch gemel- dete Stelle

Die Funktionen jedes dieser Module werden nachstehend zusammengefaßt.

- Ein Modul ist auf das Entwurfsstadium beschränkt:

Modul B: EG-Baumusterprüfung

Eine gemeldete Stelle prüft und bescheinigt, daß ein für die geplante Produktion repräsentatives Produkt den Vorschriften einer Richtlinie entspricht. In der Richtlinie kann festgelegt sein, daß die Baumusterprüfung unter bestimmten Umständen nur anhand von Konstruktionsunterlagen durchgeführt zu werden braucht.

- Vier Module beziehen sich ausschließlich auf das Produktionsstadium

Modul C: EG-Produktionskonformitätserklärung (Typ 1)

Der Hersteller erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Bauartzulassungsbescheinigung beschriebenen Muster entsprechen. Der Hersteller bringt an jedem Produkt das CE-Zeichen an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

Modul D: EG-Produktionskonformitätserklärung (Typ 2)

Der Hersteller, der ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für die Produktion und Kontrolle ordnungsgemäß einsetzt und der EG-Überwachung unterliegt, erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Bauartzulassungsbescheinigung beschriebenen Muster entsprechen. Der Hersteller bringt an jedem Produkt das CE-Zeichen an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

Modul E: EG-Produktionskonformitätserklärung (Typ 3)

Der Hersteller erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der EG-Bauartzulassungsbescheinigung beschriebenen Muster entsprechen. Der Hersteller bringt an jedem Produkt das CE-Zeichen an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit durch den Herstellungsprozeß, einschließlich der Inspektion und Prüfung des Endprodukts, die Homogenität der Produktion und die Konformität der Produkte mit dem in der EG-Bauartzulassungsbescheinigung beschriebenen Muster sicherstellt. Eine vom Hersteller ausgewählte gemeldete Stelle führt bei den Produkten Stichproben durch.

Modul F: EG-Prüfung (Typ 1)

Eine gemeldete Stelle prüft und bescheinigt, daß die Produkte dem in der EG-Bauartzulassungsbescheinigung beschriebenen Muster entsprechen. Die gemeldete Stelle bringt das CE-Zeichen an den Produkten an und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus.

In den drei folgenden Modulen werden die Konstruktions- und Herstellungsebenen miteinander kombiniert, d.h. sie stellen vollständige Verfahren dar:

Modul A: EG-Konformitätserklärung

Der Hersteller erklärt, daß die betreffenden Produkte den Anforderungen der Richtlinie entsprechen. Er stellt die Konstruktionsunterlagen zusammen und hält sie eine bestimmte Zeit lang zur Einsichtnahme durch eine gemeldete Stelle bereit. Er bringt das CE-Zeichen an den Produkten an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. (1)

Modul G: EG-Prüfung (Typ 2)

Eine gemeldete Stelle prüft und bescheinigt, daß das Produkt den Anforderungen der Richtlinie entspricht. Sie bringt das CE-Zeichen an den Produkten an und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus.

Modul H: EG-Entwurfs- und Produktionskonformitätserklärung

Ein Hersteller, der ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für den Entwurf, die Produktion und die Kontrolle ordnungsgemäß eingesetzt hat und der Überwachung durch eine gemeldete Stelle unterliegt, konstruiert die betreffenden Produkte auf der Grundlage genehmigter Konstruktionsanforderungen und erklärt, daß die Produkte den Anforderungen der Richtlinie entsprechen.

Durch entsprechende Kombinationen dieser Module lassen sich vollständige Zertifizierungsverfahren erstellen. Diese sieben Hauptverfahren können nach dem wachsenden Grad der Beteiligung außenstehender Stellen bei der Kontrolle der Produkte in die nachstehende Reihenfolge eingeordnet werden:

Verfahren I	Modul A
Verfahren II	Modul H
Verfahren III	Module B + C
Verfahren IV	Module B + D
Verfahren V	Module B + E
Verfahren VI	Module B + F
Verfahren VII	Modul G

Das Verfahren I schließt jede Beteiligung Dritter bei der Konformitätsprüfung aus. Die Konformitätsbescheinigung bei den Verfahren II und IV hängt von der Einsetzung der entsprechenden Qualitätssicherungssysteme mit Überwachung durch eine gemeldete Stelle ab. Die Verfahren III und V eignen sich hingegen besser für die Bedürfnisse derjenigen Hersteller, die die Handhabung eines Qualitätssicherungssystems noch nicht voll beherrschen. Bei dem Verfahren III beruht die Konformitätserklärung auf einer Kontrolle des Produktionsprozesses durch den Hersteller selbst, während sie beim Verfahren V von der Kontrolle des Endprodukts durch Dritte ausgeht. Bei den Verfahren VI und VII wird die Konformitätsbescheinigung durch einen Dritten ausgestellt.

(1) In den Richtlinien kann vorgesehen sein, daß die EG-Konformitätserklärung mit der Verpflichtung zu einer Prüfung oder einer Reihe von Prüfungen einer oder mehrerer Besonderheiten eines Produkts durch den Hersteller in Gegenwart eines Dritten oder unmittelbar durch die neutrale Stelle verbunden ist.

Das Modulverfahren ist in erster Linie für die Gesetzgebung der Gemeinschaft gedacht, um die für eine ordnungsgemäße Umsetzung unerläßliche Flexibilität zu gewährleisten. Sie eignet sich jedoch genauso gut für private Zertifizierungsverfahren und nationale Rechtsvorschriften. Eine stärkere Heranziehung des Modulverfahrens bei nationalen technischen Vorschriften dürfte zu einer größeren Akzeptanz nationaler Rechtsvorschriften im Sinne der Artikel 30 - 36 des Vertrags führen.

e) Das CE-Zeichen

Die durch die derzeitigen Richtlinien geschaffene Situation bezüglich der Anbringung von Gemeinschaftskennzeichen an Produkten ist unbefriedigend und verwirrend. Zeichen sollen vor allem dem Zweck dienen, Überprüfungen und Kontrollen zu vereinfachen und ein bestimmtes Image zu vermitteln. Im Laufe der Jahre ist in den Richtlinien der Gemeinschaft jedoch eine Anzahl unterschiedlicher EG-Zeichen eingeführt worden, die manchmal nicht einmal die gleiche Bedeutung haben. Eine derartige Verwirrung ist einem organisierten Markt nicht förderlich.

Bei allen künftigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sollte daher ein einheitliches EG-Kennzeichen eingeführt und aufgrund der neuen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Handelszeichen eingetragen werden, um vollen Rechtsschutz zu genießen. Es sollte ausschließlich der Benutzung im Rahmen technischer Vorschriften der Gemeinschaft vorbehalten bleiben. Es sollte in allen Sprachfassungen die folgende Form erhalten:



Die Benutzung des CE-Zeichens sollte sich nach den folgenden Kriterien richten:

- Das Zeichen sollte in allen Richtlinien die gleiche Bedeutung haben und die Beachtung der grundlegenden Anforderungen - und zwar nur der grundlegenden Anforderungen - (d.h. beispielsweise nicht der harmonisierten europäischen Standards) anzeigen.
- Das Zeichen sollte sich auf alle grundlegenden Anforderungen beziehen, die ein bestimmtes Produkt betreffen. Wird das Produkt von mehreren Richtlinien erfaßt, so bedeutet die Anbringung des Zeichens die Übereinstimmung mit allen einschlägigen Richtlinien. Die für die Anbringung des Zeichens verantwortliche Person muß sich vergewissern, daß alle Richtlinien beachtet worden sind. (Diese beiden Forderungen verringern in beträchtlichem Maße das Problem der Überschneidung zwischen Richtlinien.)
- ~~Nationale Zeichen sind mit den CE-Zeichen nur insoweit vereinbar,~~ als sie sich nicht auf die Beachtung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen beziehen. Nationale Qualitätszeichen oder Zeichen für die Beachtung verschiedener nationaler Normen bleiben daher mit dem CE-Zeichen durchaus vereinbar. In den Fällen, in denen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft an die Stelle nationaler Sicherheitsvorschriften treten, müssen nationale Sicherheitszeichen jedoch so verändert werden, daß Verwechslungen ausgeschlossen sind.

- . Das CE-Kennzeichen sollte nicht bedeuten, daß das Produkt ein bestimmtes Konformitäts-Prüfungsverfahren bestanden hat, obgleich die Erfahrungen mit dem modularen Ansatz gezeigt haben, daß sich seine Anbringung nur auf die Prüfung des Produktionsstadiums und nicht des Entwurfsstadiums beziehen sollte.
- Obgleich das CE-Zeichen demnach nicht bedeutet, daß ein bestimmtes Verfahren angewandt worden ist, wird es für zweckmäßig gehalten, daß eine unabhängige Stelle, die sich im Rahmen eines der Module an der Konformitätsprüfung des Produktionsstadiums beteiligt, zur Kennzeichnung dieses Sachverhalts neben das CE-Zeichen ihr(en) eigene(n)s Prägestempel/Zeichen/Siegel anbringt.
- Das CE-Zeichen sollte gebührend hervorgehoben sein, damit die Aussage erkennbar wird, daß die Beachtung der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft Sicherheit bedeutet.

Die Kommission beabsichtigt, dem Rat einen Richtlinienvorschlag über das CE-Zeichen vorzulegen, in dem die Voraussetzungen für seine Benutzung und seinen Schutz verankert werden und die Verwirrung, die seit einiger Zeit auf diesem Gebiet besteht, zumindest teilweise beseitigt wird.

ÄUSSERE ASPEKTE DES GLOBALEN KONZEPTS

Erzeugnisse aus Drittländern, die Zugang zu den Konformitäts-Prüfungsverfahren der Gemeinschaft haben wollen, werden entsprechend den GATT-Vorschriften auch weiterhin eine nicht-diskriminierende Behandlung erfahren, solange sie die Vorschriften des Gemeinschaftssystems beachten.

Die Beteiligung ausländischer Prüf- und Zertifizierungsstellen an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung ist jedoch eine andere Frage, für die es im Rahmen des GATT keine verbindlichen Vorschriften gibt, obgleich der "GATT Standards Code" in Artikel 5.2 besagt, daß die Parteien nach Möglichkeit und aufgrund bilateraler Verhandlungen Prüfungen und Bescheinigungen aus dem Hoheitsgebiet anderer Parteien akzeptieren sollen. Die Gemeinschaft steht der Möglichkeit des Abschlusses von Vereinbarungen mit Drittstaaten über die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Bescheinigungen aufgeschlossen gegenüber, solange die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- 1) Die fachliche Kompetenz des Partners in einem Drittland ist gewährleistet.
- 2) Der Nutzen der Vereinbarung ist für alle Beteiligten gleich und gleichermaßen gesichert.
- 3 Die Teilnahme an der Vereinbarung ist auf diejenigen Prüf- und Zertifizierungsstellen beschränkt, die tatsächlich die Prüfungen durchführen bzw. die Bescheinigungen ausstellen.

Das dabei zu befolgende Verfahren wird sich danach unterscheiden, ob der betreffende Sektor von keinerlei (Gemeinschafts- oder einzelstaatlichen) Rechtsvorschriften oder von Rechtsvorschriften eines einzelnen Mitgliedstaates oder der Gemeinschaft erfaßt wird.

1) Nicht reglementierte Bereiche

Wünschen beim Fehlen einschlägiger Rechtsvorschriften Prüf- oder Zertifizierungsstellen in Drittländern an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung aufgrund des globalen Konzepts teilzunehmen, so müssen sie die gleichen Voraussetzungen hinsichtlich Kompetenz und Kontrolle erfüllen wie die entsprechenden Stellen in der Gemeinschaft. Bei Gemeinschaftsvorkehrungen kann man es den Teilnehmern überlassen, selbst dafür zu sorgen, daß dies der Fall ist. Bei derartigen Vereinbarungen zwischen privaten Stellen kann es sich jedoch nur um technische Absprachen handeln, in denen sich beide Seiten bereit erklären, die fachliche Kompetenz der anderen Seite anzuerkennen; öffentliche Stellen sind dadurch nicht gebunden.

2) Gesetzlich geregelte Bereiche

Die Mitgliedstaaten dürfen mit Drittstaaten keine bilateralen Vereinbarungen über diese Fragen schließen, da derartige Vereinbarungen diesen Drittstaaten den Zugang zum gemeinsamen Markt erleichtern; dies ist jedoch ein Aspekt der gemeinsamen Handelspolitik, der in Artikel 113 des Vertrags geregelt ist.

Die Aushandlung aller Vereinbarungen mit Drittstaaten über gegenseitige Anerkennungen mit Drittstaaten in allen der Zertifizierungspflicht unterliegenden Bereichen ist somit Sache der Gemeinschaft. Dies schließt jedoch nicht aus, daß die Gemeinschaft bereit wäre, Mitgliedstaaten unter noch festzulegenden Bedingungen zu ermächtigen, die praktischen Aspekte derartiger Vereinbarungen auszuhandeln.

Es wurde bereits darauf hingewiesen, daß die Gemeinschaft bereit ist, derartige Vereinbarungen mit Drittstaaten zu schließen, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Unter den Drittpartnern der Gemeinschaft befinden sich die EFTA-Länder in einer besonderen Lage, da sie bereits Mitglieder der europäischen Normenorganisationen sind. Dieses gemeinsame Erbe europäischer Normen sowie das politische Engagement der Gemeinschaft und der EFTA, auf die Errichtung eines europäischen Wirtschaftsraums hinzuwirken, dürfte den Abschluß von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Bescheinigungen erleichtern.

Die Kommission ist der Auffassung, daß zur Förderung dieses Ziels zwei konkrete Schritte unternommen werden müssen:

- Zunächst sollten sich die EFTA-Länder an der künftigen europäischen Organisation für Prüfung und Zertifizierung beteiligen, die die Konvergenz der Prüf- und Zertifizierungspraxis, die sich heute bereits in bestimmtem Umfang aus der gemeinsamen Erarbeitung von Normen ergibt, weiter verstärken wird;
- zweitens wird der Abschluß von Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Bescheinigungen zwischen den EFTA-Ländern selbst in einer Reihe reglementierter Bereiche - was nach der kürzlich in diesem Sinne erfolgten Änderung des Stockholmer Übereinkommens bereits angelaufen ist - die notwendige Grundlage der Gegenseitigkeit für den Abschluß von Anerkennungsvereinbarungen zwischen der EG und der EFTA in den von EWG-Richtlinien erfaßten Bereichen schaffen. Die Kommission wird dem Rat Vorschläge mit Verhandlungsrichtlinien für derartige Vereinbarungen unterbreiten, sobald die entsprechenden Vereinbarungen zwischen den EFTA-Staaten getroffen worden sind.

KAPITEL VI

ABSCHLIESSENDE BETRACHTUNGEN

Das globale Konzept für technische Spezifikationen sowie Prüfung und Zertifizierung für gewerblicher Erzeugnisse fügt verschiedene Maßnahmen, die von Gemeinschaftsorganen auf Anregung der Kommission bereits in Gang gesetzt worden sind, zu einem kohärenten Ganzen zusammen. Es ist in idealer Weise auf die Vollendung des Binnenmarktes abgestimmt und gewährleistet nicht nur den freien Austausch eines bestimmten Produkts, da es sich sowohl an den freiwilligen als auch an den gesetzlich geregelten Bereich wendet, flexibel ist und leicht an die realen Verhältnisse angepaßt werden kann.

Es bestätigt die Akzentverschiebung in der technischen Gesetzgebung der Gemeinschaft vom freien Verkehr bestimmter Waren auf die Sicherheitsvorschriften für einen großen Binnenmarkt.

Sie bestätigt die von der Kommission bereits in ihrer Mitteilung über die Sicherheit der Verbraucher im Zusammenhang mit Konsumgütern (1) zum Ausdruck gebrachte Notwendigkeit, im Gemeinschaftsrecht Mechanismen vorzusehen, mit denen innerhalb der gesamten Gemeinschaft Sofortmaßnahmen auch bei Erzeugnissen getroffen werden können, die nicht unter das Gemeinschaftsrecht fallen und sich als gefährlich erweisen. Dieses Verfahren entspräche der Schutzklausel in den auf dem neuen Konzept basierenden Richtlinien und würde eine Ergänzung zu dem Dringlichkeitsverfahren der Richtlinie 83/189/EWG, Artikel 9, Absatz 3, darstellen.

Es bringt für die Gemeinschaft eine Koordinierungsfunktion mit sich und führt insbesondere zu einer so wichtigen Gemeinschaftsinitiative wie der Gründung der europäischen Organisation für Prüfung und Zertifizierung die im Haushalt der Gemeinschaft Mittel bereitgestellt werden sollten. Eine gemeinschaftliche Koordinierung der nationalen Initiativen zur Stärkung der Prüf- und Zertifizierungs-Infrastrukturen, damit diese das erforderliche Maß an Glaubwürdigkeit und Vertrauen erhalten, wird ebenfalls erforderlich sein. Ein den gemeinsamen Binnenmarkt umfassendes Programm für die Entwicklung der erforderlichen technischen Infrastrukturen und Instrumente sollte ebenfalls geschaffen werden.

(1) KON(87)209 end. vom 8. Mai 1987.

Entwurf
EntschlieÙung des Rates
über ein globales Konzept für technische Spezifikationen,
Prüfung und Zertifizierung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

eingedenk seiner EntschlieÙung vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung, in der es hieÙ, daÙ die neue Konzeption durch Schritte bei der Bewertung der Konformität ergänzt werden muÙ,

in Kenntnis der Mitteilung der Kommission, in der für die technischen Handelshemmnisse ein globales Konzept zur Vollendung des Binnenmarktes dargelegt wurde, das die in der Richtlinie 83/189/EWG vom 28. März 1983 geschaffenen Informationsverfahren für die Entwürfe von Normen und technischen Vorschriften und die durch die EntschlieÙung vom 7. Mai 1985 geschaffene neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und Normung mit der darauffolgenden Verstärkung der europäischen Normungstätigkeiten zusammenfaÙt und eine umfassende Politik für die Konformitätsprüfung entwickelt,

im BewuÙtsein der Tatsache, daÙ das gegenseitige Vertrauen in Produkte, Prüfergebnisse und Konformitätszertifikate nur durch ein größeres Vertrauen zu den Herstellern und den Prüf- und Zertifizierungsstellen als solchen hergestellt werden kann und daÙ die europäischen Normen für die Qualitätssicherung und für die Bewertung von Prüf- und Zertifizierungsstellen einen erheblichen Beitrag zu der Entwicklung dieses Vertrauens leisten werden, und zwar dort, wo Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucher gesetzlich geschützt werden müssen, wie auch in denjenigen Bereichen, die der privaten Initiative überlassen werden können,

in der Erkenntnis, daÙ die technische Infrastruktur für die Konformitätsprüfung in der Gemeinschaft nicht überall die gleiche Kapazität und Qualität aufweist, was sich auf die Entwicklung des gegenseitigen Vertrauens nur nachteilig auswirken kann, und daher in der Erkenntnis, daÙ ein Gemeinschaftsprogramm aufgestellt werden muÙ, das die Entwicklung der erforderlichen technischen Instrumente und Infrastrukturen in denjenigen Gebieten der Gemeinschaft fördert, in denen sie für die Unterstützung des globalen Konzepts nicht ausreichen,

unter erneutem Hinweis darauf, daÙ die europäische Normung auch weiterhin im Zusammenhang mit den auf dem neuen Konzept basierenden Rechtsvorschriften eine grundlegende Rolle zu spielen hat und daÙ ihre Kapazitäten verstärkt und ihre Einrichtungen wirksamer miteinander verbunden werden müssen, um unnötige Überschneidungen zu vermeiden,

im BewuÙtsein der Notwendigkeit einer geeigneten europäischen Prüfungs- und Zertifizierungsinfrastruktur, die in der Lage sein sollte, die vorhandenen europäischen Normungseinrichtungen zu ergänzen,

in der Erwägung, daÙ die Vorschriften für die Prüfung der Produktkonformität mit den grundlegenden Anforderungen einer Richtlinie oder mit harmonisierten Normen für die unter das Gemeinschaftsrecht fallenden Produkte den Herstellern so viel Flexibilität einräumen sollten, wie sich mit Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbaren läÙt,

in der Erkenntnis, daß das einwandfreie Funktionieren der Richtlinien der Gemeinschaft und der Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Zertifikaten im freiwilligen Bereich unter anderem von der Entwicklung eines Klimas des gegenseitigen Vertrauens zwischen den betreffenden Prüf- und Zertifizierungsstellen abhängt, was wiederum durch eine umfassendere Anwendung gemeinsam vereinbarter Verfahren und Leitlinien und durch die Schaffung von Anerkennungssystemen auf nationaler Ebene aufgebaut werden kann, deren Aufgabe es ist, die Beachtung dieser Verfahren und Leitlinien in koordinierter Weise auf Gemeinschaftsebene nachzuweisen;

in der Erwägung, daß die wirtschaftlichen und handelspolitischen Vorteile der gegenseitigen Anerkennung von Prüfungen und Zertifikaten innerhalb der Gemeinschaft durch Gegenseitigkeitsvereinbarungen auch den internationalen Partnern der Gemeinschaft zugänglich gemacht werden sollten und daß geeignete Verfahren aufgestellt werden sollten, mit denen gewährleistet wird, daß diese Gegenseitigkeit sowohl im öffentlichen als auch im freiwilligen Bereich praktiziert wird,

in der Erwägung, daß angesichts der Tatsache, daß sich die Gemeinschaft und die Länder der Europäischen Freihandelszone zur Schaffung eines dynamischen europäischen Wirtschaftsraums verpflichtet haben, sowie der Tatsache, daß die EFTA-Länder dieselben europäischen Normen benutzen wie die Mitgliedstaaten der Gemeinschaft, die Zusammenarbeit mit diesen Ländern auf dem Gebiet des Prüf- und Zertifizierungswesens rasche Fortschritte machen dürfte,

1. billigt das allgemeine Ziel des globalen Konzepts, das darin besteht, den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft nicht nur auf legislativem Wege, sondern auch durch die Entwicklung günstiger technischer Rahmenbedingungen sowohl innerhalb als auch außerhalb des Bereichs der Gesetzgebung zu gewährleisten,
2. ermutigt die Mitgliedstaaten und die Kommission, die Anwendung der europäischen Normen für die Qualitätssicherung (Reihe EN 29 000) und für die Bewertung der Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen (Reihe EN 45 000) so weit wie möglich zu fördern,

billigt die koordinierte Entwicklung nationaler Anerkennungsnetze,

verpflichtet sich, in künftigen EG-Rechtsvorschriften auf die Normenreihen EN 29 000 und EN 45 000 zu verweisen und sich so weit wie möglich auf Anerkennungsmechanismen zu stützen,

3. stimmt der Notwendigkeit eines Gemeinschaftsprogramms zur Finanzierung des Auf- und Ausbaus technischer Infrastrukturen auf nationaler Ebene zu,
4. billigt die Absicht der Kommission, die Schaffung einer europäischen Organisation für Prüfung und Zertifizierung in enger Zusammenarbeit mit den europäischen Normenorganisationen und allen interessierten Kreisen zu fördern, damit Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung ausgearbeitet werden können;

5. billigt die im Anhang dieser EntschlieÙung enthaltenen Grundsätze und ausführlichen Regeln für die Einbeziehung der Zertifizierungsverfahren in die technischen Harmonisierungsrichtlinien der Gemeinschaft, die im Anhang zu dieser EntschlieÙung enthalten sind, und stimmt zu, daß bei der Anwendung dieser Grundsätze und Regeln im Hinblick auf einzelne Richtlinien nach Möglichkeit alternative Verfahren geschaffen werden sollten, die ein vergleichbares Maß an Sicherheit bieten,
6. ist damit einverstanden, in dem gesetzlich geregelten Bereich in Verhandlungen mit den internationalen Partnern der Gemeinschaft einzutreten zu dem Zweck, Vereinbarungen über die Anerkennung von Prüfungen und Zertifikaten auf der Grundlage der Gegenseitigkeit zu erreichen, und dem Abschluß derartiger Vereinbarungen mit den EFTA-Ländern besonderen Vorrang einzuräumen,

stimmt der Beteiligung der EFTA-Länder an der Europäischen Organisation für Prüfung und Zertifizierung zu,
7. fordert die Kommission auf, bei allen künftig dem Rat vorgelegten Vorschlägen für technische Rechtsvorschriften der Gemeinschaft so weit wie möglich vom modularen Ansatz Gebrauch zu machen und seine Anwendbarkeit auf bestehende Gemeinschaftsvorschriften zu prüfen, die vorhandenen und im Aufbau befindlichen Datenbanken für technische Spezifikationen und Prüfung und Zertifizierung nach Möglichkeit in einem kohärenten Ganzen zu rationalisieren, ein Programm zur Stärkung der nationalen technischen Infrastrukturen aufzustellen, vordringlich alle erforderlichen Maßnahmen, einschließlich der finanziellen Regelungen, für die wirksame Förderung der Europäischen Organisation für Prüfung und Zertifizierung zu treffen, die notwendigen europäischen Normungsprogramme auch weiterhin zu fördern und Mechanismen für die Aufnahme der künftigen Erörterungen mit Drittstaaten über Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung zu schaffen.

Leitlinien
für die Einbeziehung von Konformitätsprüfungsverfahren
in technische Harmonisierungsrichtlinien

1. Allgemeine Leitlinien

Die wichtigsten Regeln für die Einbeziehung von Konformitätsprüfungsverfahren in technische Harmonisierungsrichtlinien sind folgende:

- a) Das wesentliche Ziel eines Prüfungsverfahrens besteht darin sicherzustellen, daß ein Produkt einem bestimmten Sicherheitsniveau entspricht. Zur Verwirklichung dieses Ziels können mehrere Verfahren benutzt werden, die hinsichtlich ihrer Ergebnisse gleichwertig sind.
- b) Die Konformitätsprüfungsverfahren bestehen aus verschiedenen Teilen, die als "Module" bezeichnet und nachstehend unter Ziffer 2 beschrieben werden. Sie beziehen sich entweder auf den Entwurf oder die Herstellung der Produkte oder auf beides. Das CE-Zeichen darf nur dann angebracht werden, wenn ein vollständiges Verfahren durchgeführt worden ist.
- c) Die Wahl zwischen den verschiedenen in der Richtlinie als gleichwertig bezeichneten Verfahren sollte dem Hersteller überlassen bleiben.
- d) Die Ergebnisse der Prüfungsverfahren, bei denen an der Kontrolle der Produkte oder des Produktionsverfahrens (Qualitätssicherung) eine außenstehende Stelle beteiligt ist, werden als gleichwertig angesehen.
- e) Diejenigen Stellen, die von den Mitgliedstaaten als zuständig für die Konformitätsprüfungsverfahren gemeldet worden sind, sind auf die Erfüllung bestimmter, in den Harmonisierungsrichtlinien festgelegter Mindestkriterien hin zu überprüfen. Es wird davon ausgegangen, daß die Prüfung diesen Kriterien entspricht, wenn sie aufgrund der europäischen Normenreihe EN 45 000 durchgeführt worden ist.

2. Die Module

2.1 Entwurfsstufe

Modul B: Die EG-Baumusterprüfung

- 1. Bei der EG-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil des Verfahrens, bei dem eine gemeldete Stelle prüft und bescheinigt, ob bzw. daß ein für die geplante Produktion ~~repräsentatives Produkt die dafür geltenden Vorschriften~~ der Richtlinie erfüllt.
- 2. Der Antrag auf Baumusterprüfung ist vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen bevollmächtigten Vertreter bei einer einzigen gemeldeten Stelle einzureichen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom bevollmächtigten Vertreter eingereicht wird, außerdem dessen Namen und Anschrift,
- eine schriftliche Erklärung, daß der Antrag bei keiner anderen gemeldeten Stelle eingereicht worden ist;
- die Entwurfsunterlagen laut Absatz 3.

Der Antragsteller hat der gemeldeten Stelle ein für die geplante Produktion repräsentatives Produkt, im folgenden "Baumuster" genannt, vorzulegen (1). Die gemeldete Stelle kann weitere Exemplare des Baumusters verlangen, wenn sie diese für die Durchführung des Prüfungsprogramms benötigt.

3. Soweit dies für die Prüfung notwendig ist, müssen die Konstruktionsunterlagen folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung der Bauart
- Entwürfe sowie Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.
- Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Teile einschließlich der Betriebsweise des Produkts erforderlich sind,
- eine Liste der in Abschnitt V (2) genannten, entweder voll oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der gefundenen Lösungen für die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen in den Fällen, in denen die in Abschnitt V genannten Normen nicht angewandt worden sind
- die Ergebnisse evt. durchgeführter Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.
- Prüfungsberichte.

4. Die gemeldete Stelle

4.1 überprüft die Konstruktionsunterlagen, prüft, ob die Bauart den Konstruktionsunterlagen entspricht, und stellt fest, welche Bauteile nach den einschlägigen Normen und welche in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie entworfen worden sind,

4.2 führt die entsprechenden Untersuchungen und/oder Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller praktizierten Lösungen die grundlegenden Anforderungen erfüllen, soweit die in Abschnitt V genannten Normen nicht angewandt worden sind. Erklärt der Hersteller, daß er das Produkt in vollständiger Übereinstimmung mit den Normen entworfen hat, und kann die Konformität der späteren Produkte ohne eine Prüfung festgestellt werden, so kann die EG-Baumusterprüfung ausschließlich aufgrund der Konstruktionsunterlagen durchgeführt werden;

4.3 führt die entsprechenden Untersuchungen und/oder Prüfungen durch oder läßt sie durchführen, um festzustellen, ob die vom Hersteller angewandten Normen richtig angewandt worden sind, sodaß die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen gewährleistet ist,

(1) Eine Bauart kann sich zusätzlich auf Produktvarianten erstrecken, vorausgesetzt, daß die Änderungen nicht Sicherheit oder andere Leistungsmerkmale der Bauart beeinträchtigen

(2) Verweisungen auf "Abschnitte" in diesem Text beziehen sich auf die Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985.

4.4 vereinbart mit dem Antragsteller den Ort, an dem die Prüfung und/oder Erprobung durchgeführt werden soll.

- 5) Entspricht die Bauart den Vorschriften der Richtlinie, so stellt die gemeldete Stelle dem Antragsteller eine Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung aus. Die Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit, die erforderlichen Angaben für die Identifizierung der zugelassenen Bauart und - soweit infragekommend - eine Beschreibung der Funktionsweise. Einschlägige technische Unterlagen wie Zeichnungen und Pläne werden der Bescheinigung als Anhänge beigefügt.
- 6) Die übrigen gemeldeten Stellen sind unverzüglich von der Ausstellung der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung und der unter Ziffer 8.2 genannten Ergänzungen für die betreffende Bauart zu unterrichten (1). Sie können eine Kopie der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung und/oder ihrer Ergänzungen sowie auf begründeten Antrag hin eine Kopie der Anhänge der Bescheinigung und der Untersuchungs- und Prüfungsberichte erhalten.
- 7) Verweigert eine gemeldete Stelle die Ausstellung einer Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung oder der unter Ziffer 8 genannten Ergänzungen, oder widerruft sie eine derartige Bescheinigung oder Ergänzung, so hat sie den Mitgliedstaat, der diese Stelle gemeldet hat, und die übrigen gemeldeten Stellen von dieser Entscheidung und den dafür maßgebenden Gründen zu unterrichten.
- 8.1 Der Antragsteller unterrichtet die gemeldete Stelle, die die Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung ausgestellt hat, von jeder Änderung des zugelassenen Produkts.
- 8.2 Änderungen am zugelassenen Produkt bedürfen einer zusätzlichen Zulassung seitens der gemeldeten Stelle, die die Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung ausgestellt hat, soweit diese Änderungen die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen oder die vorgeschriebenen Bedingungen für die Benutzung des Produkts beeinflussen können. Diese zusätzliche Zulassung wird in der Form einer Ergänzung der ursprünglichen Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung erteilt.

2.2 Die Produktionsstufe

Modul C: EG-Produktionskonformitätserklärung (Typ 1)

- 1) Bei der EG-Produktionskonformitätserklärung (Typ 1) handelt es sich um den Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller erklärt, daß die betreffenden Produkte der in der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschriebenen Bauart entsprechen. Der Hersteller bringt das CE-Zeichen an allen Produkten an (2) und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus (3).
- 2) Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozeß, einschließlich der Endabnahme und Prüfung, die Homogenität der Produktion und die Übereinstimmung der Produkte mit der in der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschriebenen Bauart gewährleistet sind.

- (1) Um den Papierumlauf auf ein Mindestmaß zu beschränken, soll im Rahmen von INSIS die EDV-gestützte Telekommunikation ausgebaut werden.
- (2) In Einzelrichtlinien kann die Möglichkeit vorgesehen werden, das CE-Zeichen auf der Verpackung oder den Begleitunterlagen anzubringen, anstatt auf dem Produkt selbst.
- (3) Die Konformitätserklärung kann für ein einzelnes oder für mehrere Produkte gelten und muß entweder dem/den Produkt(en) beigelegt oder vom Hersteller aufbewahrt werden. Die jeweilige Lösung wird in den Einzelrichtlinien festgelegt werden.

Modul D: Die EG-Produktkonformitätserklärung (Typ 2)

1. Die EG-Produktkonformitätserklärung (Typ 2) ist derjenige Teil des Verfahrens, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Ziffer 2 erfüllt, erklärt, daß das betreffende Produkt mit der in der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschriebenen Bauart übereinstimmt. Der Hersteller bringt auf den Produkten (1) das CE-Zeichen an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus (2). Dem CE-Zeichen wird das Identifizierungssymbol der für die EG-Überwachung zuständigen gemeldeten Stelle hinzugefügt.

2) Der Hersteller muß das unter Ziffer 3 beschriebene Qualitätssicherungssystem ordnungsgemäß eingesetzt haben und der EG-Überwachung nach Ziffer 4 unterliegen.

3) Qualitätssicherungssystem

3.1 Der Hersteller hat bei einer gemeldeten Stelle die Genehmigung seines Qualitätssicherungssystems zu beantragen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- alle einschlägigen Angaben, insbesondere die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und die Konstruktionsunterlagen für die zugelassene Bauart;
- eine Verpflichtungserklärung, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen zu erfüllen;
- eine Verpflichtungserklärung, das genehmigte Qualitätssicherungssystem in einem Zustand zu erhalten, der seine ununterbrochene Eignung und Wirksamkeit gewährleistet.

3.2 Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Instrumente mit der in der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleisten.

Alle vom Hersteller übernommenen Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und in ordnungsgemäßer Weise in der Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsprogramme, Pläne, Handbücher und Berichte allgemein verständlich sind

Sie müssen insbesondere eine ausreichende Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- der Qualitätsziele, der organisatorischen Struktur sowie der Zuständigkeiten des Managements und seiner Befugnisse in bezug auf die Produktqualität;
- der Herstellungsprozesse, der Qualitätskontrolle und der Qualitätssicherungsverfahren und anderen systematischen Maßnahmen, die getroffen werden;

- (1) In Einzelrichtlinien kann aus praktischen Gründen die Möglichkeit vorgesehen werden, das CE-Zeichen auf der Verpackung oder auf den Begleitunterlagen anzubringen, anstatt auf dem Produkt selbst.
- (2) Die Konformitätserklärung kann für ein einzelnes oder für mehrere Produkte gelten und muß entweder dem/den Produkt(en) beigelegt oder vom Hersteller aufbewahrt werden. Die jeweilige Lösung wird in den Einzelrichtlinien festgelegt.

- der Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, und der Häufigkeit, mit der sie durchgeführt werden;
- der Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3 Die gemeldete Stelle prüft und bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die unter Ziffer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden (1), wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit und setzt die übrigen gemeldeten Stellen davon in Kenntnis. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter unterrichten die gemeldete Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, laufend über alle Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems aufgrund von Änderungen, die z.B. auf neue Technologien und Qualitätskonzepte zurückzuführen sind.

3.5 Widerruft eine gemeldete Stelle die Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems, so hat sie die übrigen gemeldeten Stellen unter Nennung der Gründe für ihre Entscheidung davon in Kenntnis zu setzen.

4. EG-Kontrolle

4.1 Die EG-Kontrolle soll gewährleisten, daß der Hersteller den sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig gerecht wird.

4.2 Der Hersteller hat der gemeldeten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Einrichtungen für die Herstellung, Abnahme und Prüfung sowie die Lagerung zu gewähren und ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Hierzu gehören insbesondere

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die Konstruktionsunterlagen,
- die Qualitätsaufzeichnungen, wie Kontrollberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Qualifikationsnachweise der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3 Die gemeldete Stelle stellt sicher, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Kontrollbericht.

Modul E: EG-Produktionskonformitätserklärung (Typ 3)

1) Bei der EG-Produktionskonformitätserklärung (Typ 3) handelt es sich um denjenigen Teil

(1) Bei dieser Norm handelt es sich um die EN 29 002, die erforderlichenfalls zur Berücksichtigung der Besonderheiten der Produkte, bei denen sie angewandt wird, ergänzt wird.

des Verfahrens, bei dem der Hersteller erklärt, daß die betreffenden Produkte dem in der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschriebenen Bauart entsprechen. Der Hersteller bringt an jedem Produkt (1) das CE-Zeichen an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus (2). Dem CE-Zeichen wird von dem Identifizierungssymbol der für die Entnahme der in Ziffer 3 genannten Stichproben zuständigen gemeldeten Stelle hinzugefügt.

- 2) Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozeß einschließlich der Endabnahme und der Prüfung, die Homogenität der Produktion und die Übereinstimmung der Produkte mit der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie gewährleistet sind. Eine vom Hersteller ausgewählte gemeldete Stelle entnimmt nach einem der beiden in 3 a) bzw. 3 b) beschriebenen Verfahren Stichproben der Produkte.
3. a) Die Produkte müssen statistisch überwacht (3) werden und sind daher in identifizierbaren Losen zu gruppieren, die aus Exemplaren eines einzigen Baumusters bestehen und unter im wesentlichen gleichen Bedingungen hergestellt worden sind. Jedem Los ist eine Probe zu entnehmen; diese ist daraufhin zu prüfen, ob sie den Abnahmekriterien entspricht. Die Einzelheiten der Durchführung sind weiter unten spezifiziert. Wird ein Los zurückgewiesen, so hat die gemeldete Stelle alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, daß dieses Los auf den Markt gebracht wird.
- b) In willkürlich gewählten Abständen von höchstens einem Jahr (4) werden vor Ort Produktprüfungen durchgeführt. Von einer ausreichenden Zahl von Produkten wird eine Probe entnommen und untersucht und den entsprechenden Prüfungen, wie sie in der/den in Artikel 5 genannten Norm/en beschrieben sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie festzustellen. Stimmt eines der geprüften Produkte nicht damit überein, so trifft die gemeldete Stelle die der Art der Mängel entsprechenden Maßnahmen und unterrichtet die anderen gemeldeten Stellen von den getroffenen Maßnahmen.

Modul F: EG-Prüfung (Typ 1)

- 1) Bei der EG-Prüfung (Typ 1) handelt es sich um den Teil des Verfahrens, bei dem eine gemeldete Stelle prüft und bescheinigt, daß die Produkte der in der Bescheinigung über die EG-Bauartzulassung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Die

(1) In Einzelrichtlinien kann aus praktischen Gründen die Möglichkeit vorgesehen sein, das CE-Zeichen auf der Verpackung oder auf den Begleitunterlagen anzubringen, anstatt auf dem Produkt selbst.

- (2) Die Konformitätserklärung kann sich entweder auf ein einzelnes oder auf mehrere Produkte beziehen und muß entweder dem/den Produkt(en) beigelegt oder vom Hersteller aufbewahrt werden. Die jeweilige Lösung wird in den Einzelrichtlinien festgelegt.

- (3) In der Richtlinie wird festgelegt, ob die statistische Überwachung anhand der wesentlichen Eigenschaften oder der Varianten vorgenommen werden soll; die entsprechenden Durchführungsmodalitäten und Probengrößen werden ebenfalls in der Richtlinie festgelegt.
- (4) In Einzelrichtlinien kann ein anderer Maximalabstand und die Zahl der Einzelproben festgelegt werden.

gemeldete Stelle bringt das CE-Zeichen (1) auf den Produkten an und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus (2).

- 2) Jedes Produkt wird untersucht und den entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um seine Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten.
- 3) Dem unter Ziffer 1 genannten CE-Zeichen wird das Identifikationssymbol der gemeldeten Stelle hinzugefügt.

2.3 Entwurfs- und Produktionsstufe

Modul A: EG-Konformitätserklärung

- 1) Bei der EG-Konformitätserklärung handelt es sich um das Verfahren, bei dem der Hersteller erklärt, daß die betreffenden Produkte die Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Hersteller bringt an jedem Produkt (3) das CE-Zeichen an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus (4).
- 2) Der Hersteller erstellt die nachstehend beschriebenen Konstruktionsunterlagen, hält sie zur Einsichtnahme durch die zuständigen gemeldeten Stellen (3) bereit und bewahrt sie wenigstens zehn Jahre (4) lang nach Herstellung des letzten Produkts auf.
- 3) Aus den Konstruktionsunterlagen müssen Entwurf, Konstruktion und Funktionsweise des Produkts erkennbar sein; die Unterlagen müssen eine Beurteilung der Übereinstimmung mit der Richtlinie ermöglichen.

Soweit dies für die Beurteilung relevant ist, müssen die Unterlagen folgendes enthalten:

- eine allgemeine Beschreibung des Produkts
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.
- alle für das Verständnis der genannten Teile, einschließlich der Betriebsweise des Produkts, erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen

- (1) In Einzelrichtlinien kann vorgesehen sein, daß das CE-Zeichen unter den von der gemeldeten Stelle festgelegten Bedingungen auf der Verpackung oder auf den Begleitunterlagen angebracht wird, anstatt auf dem Produkt selbst.
- (2) Die Konformitätsbescheinigung kann für ein einzelnes oder für mehrere Produkte gelten und muß entweder dem/den betreffenden Produkt/en beigelegt oder vom Hersteller aufbewahrt werden. Die jeweilige Lösung wird in den Einzelrichtlinien festgelegt.
- (3) In Einzelrichtlinien kann vorgeschrieben werden, daß diese Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zugänglich gemacht werden.
- (4) Dieser Zeitraum kann in Einzelrichtlinien geändert werden.

- eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen, sowie Beschreibungen der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen getroffenen Lösungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.;
 - Prüfungsberichte.
- 4) Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozeß die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den in Ziffer 2 genannten Konstruktionsunterlagen und mit den Forderungen der für sie geltenden Richtlinie (1) gewährleistet.

Modul G: EG-Prüfung (Typ 2) (2)

- 1) Bei der EG-Prüfung (Typ 2) handelt es sich um das Verfahren, mit dem eine gemeldete Stelle prüft und bescheinigt, daß das Produkt den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie entspricht. Die gemeldete Stelle bringt auf jedem Produkt das CE-Zeichen an (3) und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung aus (4).
 - 2) Jedes Produkt wird untersucht und den entsprechenden Prüfungen, wie sie in der/den in Artikel 5 genannten Normen beschrieben sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um seine Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie zu gewährleisten.
 - 3) Dem unter Ziffer 1 genannten EG-Zeichen wird das Identifizierungssymbol der gemeldeten Stelle hinzugefügt.
 - 4) Der gemeldeten Stelle sind Konstruktionsunterlagen zur Verfügung zu stellen; diese müssen folgendes enthalten:
 - eine allgemeine Beschreibung des Produkts;
 - Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.
-
- (1) In Richtlinien kann die EG-Konformitätserklärung von der Durchführung einer Prüfung oder einer Reihe von Prüfungen in bezug auf einen oder mehrere Aspekte eines Produkts abhängig gemacht werden; diese Prüfung(en) kann/können entweder vom Hersteller in Anwesenheit einer dritten Stelle oder unmittelbar von der dritten Stelle durchgeführt werden.
 - (2) Dieses Verfahren sollte hauptsächlich bei der Einzel-oder Kleinserienfertigung angewandt werden.
 - (3) In Einzelrichtlinien kann vorgeschrieben werden, daß das CE-Zeichen unter den von der gemeldeten Stelle genehmigten Voraussetzungen auf der Verpackung oder auf den Begleitunterlagen angebracht wird.
 - (4) Die Konformitätsbescheinigung kann für ein einzelnes oder für mehrere Produkte gelten und ist entweder dem/den Produkt(en) beizufügen oder vom Hersteller aufzubewahren. Die jeweils geeignete Lösung wird in den Einzelrichtlinien festgelegt.

- alle für das Verständnis der genannten Teile, einschließlich der Betriebsweise des Produkts, erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;
- eine Liste der in Artikel 5 genannten, ganz oder teilweise angewandten Normen sowie Beschreibungen der getroffenen Lösungen zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen, soweit die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.
- Erprobungsberichte.

Modul H: EG-Entwurfs- und Produktionskonformitätserklärung

- 1) Bei der EG-Entwurfs- und Produktionskonformitätserklärung handelt es sich um das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Ziffer 2 erfüllt, erklärt, daß der Entwurf der Bauart die geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt und daß die betreffenden Produkte mit der genannten Bauart übereinstimmen.
- 2) Der Hersteller muß das unter Ziffer 3 beschriebene Qualitätssicherungssystem ordnungsgemäß eingesetzt haben und der EG-Überwachung nach Ziffer 4 unterliegen.

3. Qualitätssicherungssystem

- 3.1 Der Hersteller hat bei einer gemeldeten Stelle die Genehmigung seines Qualitätssicherungssystems zu beantragen.

Der Antrag muß folgendes enthalten:

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und alle sonstigen relevanten Angaben;
- eine Erklärung über die Beachtung der sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen;
- eine Erklärung über die Aufrechterhaltung des genehmigten Qualitätssicherungssystems zur Gewährleistung seiner weiteren Eignung und Wirksamkeit.

- 3.2 Das Qualitätssicherungssystem muß gewährleisten, daß die Konstruktionsproduktion den genehmigten Entwurfsanforderungen entspricht und daß die Produkte der Konstruktionsproduktion entsprechen.

Alle vom Hersteller übernommenen Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und in ordnungsgemäßer Weise in der Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die Qualitätssicherungsmaßnahmen und -verfahren, wie Qualitätsprogramme, Pläne, Handbücher und Berichte allgemein verständlich sind. Sie müssen insbesondere ausreichende Beschreibungen der folgenden Punkte enthalten:

- der Qualitätsziele und der organisatorischen Struktur sowie der Zuständigkeiten des Managements und seiner Befugnisse in bezug auf die Entwurfsqualität

- der Techniken, Verfahren und systematischen Maßnahmen zur Kontrolle und Prüfung des Entwurfs unter Angabe der Häufigkeit ihrer Anwendung
- des Herstellungsprozesses sowie der Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungsverfahren und systematischen Maßnahmen;
- der Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, und Angaben über die Häufigkeit ihrer Durchführung
- der Mittel zur Überwachung der Erreichung der geforderten Entwurfsqualität und des wirksamen Betriebs des Qualitätssicherungssystems.

3.3 Die gemeldete Stelle prüft und bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die Anforderungen nach Ziffer 3.2 erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die den Entwurfselementen der entsprechenden harmonisierten Norm (1) entsprechen, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit und setzt die übrigen gemeldeten Stellen davon in Kenntnis. Die Mitteilung an den Hersteller enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4 Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger bevollmächtigter Vertreter unterrichten die gemeldete Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, laufend über alle Aktualisierungen des Systems aufgrund von Änderungen, die z.B. auf neue Technologien und Qualitätskonzepte zurückzuführen sind.

3.5 Widerruft eine gemeldete Stelle die Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems, so hat sie die anderen gemeldeten Stellen unter Nennung der Gründe für ihre Entscheidung davon in Kenntnis zu setzen.

4. Entwurfsanforderungen

Ehe der Hersteller mit den Entwurfsarbeiten beginnt, muß er anhand der geltenden Anforderungen der Richtlinie die Entwurfsanforderungen für die Bauart aufstellen und diese der gemeldeten Stelle vorlegen.

Die gemeldete Stelle prüft und bewertet die Entwurfsanforderungen, um festzustellen, ob sie die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit und setzt die übrigen gemeldeten Stellen davon in Kenntnis. Die Mitteilung an den Hersteller enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

(1) Bei dieser Norm handelt es sich um die EN 29 001, die erforderlichenfalls zur Berücksichtigung der Besonderheiten der Produkte, bei denen sie angewandt wird, ergänzt wird.

5) EG-Kontrolle

5.1 Die EG-Kontrolle soll gewährleisten, daß der Hersteller den sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen vorschriftsmäßig gerecht wird.

5.2 Der Hersteller hat der gemeldeten Stelle auf Anforderung alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Hierzu gehören insbesondere

- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem
- die genehmigten Entwurfsanforderungen
- die im Qualitätssicherungssystem vorgesehenen neuesten Qualitätsaufzeichnungen wie die Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen und Kontrollberichten sowie Prüfdaten, Eichdaten, Qualifikationsnachweise der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

5.3 Die gemeldete Stelle stellt sicher, daß der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet.

Sie übergibt dem Hersteller einen Kontrollbericht.

3. Konformitäts-Bewertungsverfahren

Die Benutzung dieser verschiedenen Module ergibt bei entsprechender Kombination, d.h. unter Berücksichtigung ihrer komplementären Eigenschaften, oder allein, wenn sie sich auf den vollständigen Entwurfs/Herstellungsprozeß beziehen, sieben Verfahrensarten, die in der nachstehenden Tabelle zusammengefaßt sind:

30.06.89

Beschluß**des Bundesrates**

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

Der Bundesrat hat in seiner 602. Sitzung am 30. Juni 1989 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

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.
2. 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.
3. 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.

4. 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 Entschlaffungsentwurfes - 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.

5. 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:
6. 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.
7. 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.

...

8. 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.
9. Nach dem Inhalt der Grundsatzklärungen 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.
10. 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.
11. In der Grundsatzerklärung 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.

12. 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.
13. 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.

14. 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.

...

Drucksache 181/89 (Beschluß)

15. In den allgemeinen Leitlinien des Anhangs zum Entschließungsentwurf 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.
16. 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).
17. 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.
18. Durch den Entschließungsentwurf wird das Bauordnungsrecht der Länder und damit deren ausschließliche Gesetzgebungskompetenz berührt. Die Bundesregierung wird daher gebeten, diese Stellungnahme entsprechend Artikel 2 Abs. 3 und 4 EEAG zu berücksichtigen.