

Bundesrat

Drucksache 939/96

28.11.96

EU - AS - Wi

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften:

"Außenhandelspolitik der Gemeinschaft im Bereich der Normen und der Konformitätsbewertung"

KOM(96) 564 endg.; Ratsdok. 11838/96

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 28. November 1996 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 18. November 1996 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Vorlage wird voraussichtlich vom Ausschuß Artikel 113 beraten.

AUSSENHANDELSPOLITIK DER GEMEINSCHAFT IM BEREICH DER NORMEN UND DER KONFORMITÄTSEBENEN

ZUSAMMENFASSUNG

Diese Mitteilung befaßt sich mit den Zielen der Handelspolitik der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Normen und Konformitätsbewertung und der Strategie zur Erreichung dieser Ziele. Zum einen soll ein besseres Verständnis der Politik und Strategie der Gemeinschaft in diesem Bereich erzielt werden, um ein kohärenteres Vorgehen zu ermöglichen, zum anderen soll die Strategie überprüft und gegebenenfalls neu ausgerichtet werden.

Die Mitteilung geht von zweierlei aus: Erstens scheinen die Handelshemmnisse im Bereich der Produktnormen und der Konformität (technische Handelshemmnisse) zuzunehmen, weshalb dieser Frage mehr Aufmerksamkeit als in der Vergangenheit gewidmet werden sollte und ein größerer Handlungsbedarf besteht. Zweitens ist die Gemeinschaft nach der Vollendung des Binnenmarktes nun in der Lage, in diesem Bereich eine stärker nach außen orientierte Handelspolitik zu verfolgen.

Die handelspolitischen Ziele der Gemeinschaft lassen sich leicht zusammenfassen. Erstens sollen technische Handelshemmnisse auf den Drittlandsmärkten abgebaut und die Errichtung neuer Schranken verhindert werden. Zweitens sollen unsere Handelspartner ermutigt werden, Normen und Vorschriften anzunehmen, die auf internationalen und europäischen Regelungen basieren oder kompatibel damit sind. Die Verwirklichung dieser beiden Ziele wird unseren Handel und Marktzugang in reglementierten Sektoren erleichtern.

Die Strategie zur Erreichung dieser handelspolitischen Ziele setzt auf vier Ebenen an: Rückgriff auf die WTO und insbesondere auf das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse auf multilateraler Ebene und auf die Abkommen auf bilateraler Ebene im Hinblick auf Abbau der Handelshemmnisse und Öffnung der Märkte, Aushandlung von Abkommen über gegenseitige Anerkennung zur Senkung von Prüf- und Zertifizierungskosten in Drittländern, technische Hilfe für zahlreiche Länder bei der Einführung transparenter und handelsfördernder Regelungen sowie Zusammenarbeit mit anderen Handelspartnern zur Harmonisierung der Normen und Vorschriften.

Was die WTO betrifft, so ist das Funktionieren und die Durchführung des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse eingehend zu überprüfen, um seine uneingeschränkte Einhaltung durch alle WTO-Mitglieder zu gewährleisten und gegebenenfalls sein Funktionieren zu verbessern. Dies bedeutet auch, daß der WTO-Mechanismus zur Überprüfung der Handelspolitik systematischer anzuwenden ist und bei der Aufnahme neuer Mitglieder in die WTO der Frage der technischen Handelshemmnisse mehr Bedeutung beizumessen ist. Auch bilaterale Verhandlungen im Rahmen der Marktöffnungsstrategie der Gemeinschaft können die Einhaltung der WTO-Regeln sicherstellen.

Im Zusammenhang mit den **Abkommen über gegenseitige Anerkennung** (Mutual Recognition Agreements - MRAs) muß eine klare Unterscheidung zwischen den Vorteilen der gegenseitigen Anerkennung einerseits und der Harmonisierung von Normen und Vorschriften andererseits gemacht werden, da beide Ziele getrennt verfolgt werden können. Die gegenseitige Anerkennung sollte jedoch intensiver als Instrument für eine stärkere Harmonisierung eingesetzt werden. Längerfristig sollten wir für eine Ausdehnung der MRAs auf plurilateraler Ebene aufgeschlossen sein und den Abschluß von MRAs auf Regionalebene in Erwägung ziehen.

Mit **Technische-Hilfe-Programmen** für Entwicklungsländer wird die Übernahme internationaler und europäischer Normen und Praktiken durch die Partnerländer bereits gefördert. Jedoch kann die technische Hilfe im Bereich des Außenhandels noch gezielter eingesetzt und so eine Grundlage für die künftigen MRAs geschaffen werden. Außerdem läßt sich die Koordinierung und die Kohärenz zwischen den Programmen der Gemeinschaft und denjenigen der Mitgliedstaaten verbessern, um möglichst große Skalenerträge zu erzielen.

Die Initiativen der Gemeinschaft zur **Zusammenarbeit in Regelungsfragen** - ob auf multilateraler, plurilateraler oder bilateraler Ebene - betreffen vor allem Schlüsselsektoren der Industrie (Kfz, Arzneimittel, Lebensmittel, chemische Erzeugnisse, Medizinprodukte usw.). Durch diese verschiedenen Formen der Zusammenarbeit kann eine internationale Harmonisierung gefördert, die Akzeptanz des gemeinschaftlichen Regelungskonzepts gewährleistet und in vielen Fällen die Grundlage für eine gegenseitige Anerkennung geschaffen werden.

In all diesen Bereichen ist die Zusammenarbeit und die Koordinierung zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten, der europäischen Industrie und den europäischen Normungs- und Zertifizierungsstellen von grundlegender Bedeutung. Diese Zusammenarbeit läßt sich unserer Auffassung nach noch verbessern.

Die Mitteilung endet mit einer Zusammenfassung der Schlußfolgerungen und mit der Aufforderung an den Rat, der in dieser Unterlage dargelegten allgemeinen Strategie sowie den spezifischen Vorschlägen zuzustimmen.

AUSSENHANDELSPOLITIK DER GEMEINSCHAFT IM BEREICH DER NORMEN UND KONFORMITÄTSBEWERTUNG

EINLEITUNG

1. In den letzten Jahren sind Normungs- und Zertifizierungsfragen zu einem wichtigen Thema in den handelspolitischen Außenbeziehungen der Gemeinschaft geworden. Nun, da die Zollsätze für gewerbliche Waren niedriger sind denn je, haben nichttarifäre technische Handelshemmnisse relativ gesehen an Bedeutung gewonnen. Parallel dazu haben immer mehr Länder mit Blick auf die legitimen Forderungen im Zusammenhang mit Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz im Laufe der Zeit neue Produktnormen und Vorschriften eingeführt. Trotz der Bemühungen internationaler Stellen, allgemein anwendbare Normen und Vorschriften zu entwickeln, haben verschiedene Länder und Regionen davon abweichende Normen eingeführt, ohne daß dies gerechtfertigt gewesen wäre. Dadurch entstehen unnötige Kosten und werden die Hersteller um die Skalenerträge gebracht, die sie bei Anwendung einer allgemeingültigen Norm erzielen könnten.

2. Die immer größere Zahl unterschiedlicher Normen und Vorschriften hat auch zur Folge, daß im Einfuhrland mehr unabhängige Kontrollen, Prüfungen oder Zertifizierungsverfahren durchgeführt werden müssen, um die Einhaltung der Normen und Vorschriften zu gewährleisten. Immer mehr Industrieprodukte - angefangen bei Elektrogeräten, Spielzeug und Maschinen bis hin zu chemischen Erzeugnissen, Arzneimitteln und Medizinprodukten - müssen heute vor ihrem Verkauf anhand der Vorschriften verschiedener Länder geprüft und zertifiziert werden. Diese häufig unumgänglichen Konformitätsbewertungsverfahren bringen für Unternehmen, die ihre Produkte auf verschiedenen Märkten absetzen wollen, zusätzliche Kosten mit sich. Selbst in Ländern, die ihre Vorschriften mit anderen Ländern harmonisiert haben oder deren Vorschriften zumindest als gleichwertig anerkennen, wird nur in Ausnahmefällen auf die Prüfungen und Konformitätsbescheinigungen des Exportlandes vertraut.

3. Daraus ergeben sich eine ganze Reihe potentieller Handelshemmnisse. So müssen Prüfungen und Zertifizierungen für verschiedene nationale Märkte unter hohem Kostenaufwand wiederholt werden, was mehr Kosten für die auf dem Weltmarkt tätigen Unternehmen nach sich zieht, ohne daß sich ein entsprechender Nutzen für die Allgemeinheit ergäbe. Daß Produkte auf häufig weit entfernten Märkten erst genehmigt werden müssen, führt zu Verzögerungen, die insbesondere bei neuen Technologien oder Produkten mit kurzer Lebensdauer die Absatzfähigkeit beeinträchtigen können. Außerdem können Schwierigkeiten beim Verständnis der ausländischen Vorschriften - sei es aufgrund der Entfernung, der Sprache oder kultureller Unterschiede - Einführen de facto behindern. Nicht zuletzt können auch umständliche Normen, Prüf- und Zertifizierungsvorschriften eingesetzt werden, um Einführer abzuschrecken und die einheimischen Unternehmen vor der Konkurrenz zu schützen.

4. In den Mitgliedstaaten und der europäischen Industrie wächst die Besorgnis darüber, daß Normen und Konformitätsanforderungen den Handel zunehmend behindern und keine Anzeichen einer Umkehr dieser Entwicklung zu erkennen sind. Verschiedene Lösungen wurden vorgeschlagen, die sich im Einzelfall mehr oder weniger anbieten: So

könnten Drittländer dazu angehalten werden, technische Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren auf das Maß zu reduzieren, das zur Erreichung legitimer politischer Ziele notwendig ist; eine stärkere Harmonisierung von Normen und Regelungen auf anderen Märkten könnte gefördert werden; wir könnten unsere Handelspartner ermutigen, die in der Gemeinschaft geltenden Normen und technischen Vorschriften als gleichwertig anzuerkennen, und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen könnte gefördert werden, um konformitätsbedingte Handelshemmnisse abzubauen.

5. Zwar müssen durch Normen und Konformitätsanforderungen bedingte Handelshemmnisse stärker in den Mittelpunkt gerückt werden als in der Vergangenheit, jedoch können wir aufgrund der neueren Entwicklungen in der Gemeinschaft nun kohärenter dagegen vorgehen. Die Harmonisierung der europäischen Produktnormen im Zuge der Errichtung des Binnenmarktes ist nun beinahe abgeschlossen und die Umsetzung der Richtlinien ist so weit gediehen, daß wir uns jetzt mehr auf die Verbesserung der Regelungen unserer Handelspartner konzentrieren können. Gleichzeitig sind die von Europa insbesondere im Rahmen der Errichtung des Binnenmarktes entwickelten Lösungen dank ihrer Flexibilität, ihrer handelsfördernden Wirkung und ihrer Vereinbarkeit mit den internationalen Praktiken ein guter Anhaltspunkt für andere Länder oder Regionen, die neue Regelungen einführen oder ihre alten reformieren wollen.

6. Vor diesem Hintergrund hat sich die Gemeinschaft zwei grundlegende Ziele gesetzt: Erstens strebt sie an, daß auf anderen Märkten die durch Normen und Konformitätsbewertungsverfahren bedingten Handelshemmnisse für Industrieprodukte abgebaut werden und die Errichtung neuer Schranken verhindert wird. Zweitens will sie nach Möglichkeit dazu beitragen, daß in Drittländern Normen und Vorschriften angenommen werden, die auf internationalen bzw. europäischen Regelungen beruhen oder damit kompatibel sind, um den Marktzugang und die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Produkte zu steigern.

7. Die Strategie zur Erreichung dieser handelspolitischen Ziele setzt auf vier Ebenen an: Rückgriff auf die WTO und insbesondere auf das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse auf multilateraler Ebene und auf Abkommen auf bilateraler Ebene zum Abbau der Handelshemmnisse und zur Öffnung der Märkte; Aushandlung von Abkommen über gegenseitige Anerkennung zur Senkung der Kosten für die Prüfung und Zertifizierung von Waren auf anderen Märkten; technische Hilfe für Entwicklungsländer bei der Einführung transparenter und handelsfördernder Regelungen sowie Zusammenarbeit mit unseren Handelspartnern zur Harmonisierung von Normen und Vorschriften.

8. In Abschnitt I dieser Unterlage wird die Rolle der WTO und insbesondere des **Übereinkommens über technische Handelshemmnisse** beim Abbau von technischen Handelshemmnissen beschrieben. Es werden Anregungen gegeben, wie die multilateralen Instrumente in Zukunft wirksamer eingesetzt werden können. Ferner wird die Bedeutung bilateraler Initiativen für die Einhaltung der WTO-Regeln betont.

9. In Abschnitt II werden die grundlegenden Ziele von **Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRAs)** und der Zusammenhang zwischen gegenseitiger Anerkennung, technischer Hilfe und Zusammenarbeit in Regelungsfragen beschrieben. Es werden einige Korrekturen der gegenwärtigen MRA-Strategie vorgeschlagen.

10. In Abschnitt III wird auf die Ziele der verschiedenen **Technische-Hilfe-Programme** eingegangen, die die Gemeinschaft den Entwicklungsländern anbietet. Einige Verbesserungen werden vorgeschlagen, damit die Programme unseren Außenhandelszielen besser entsprechen.

11. In Abschnitt IV werden die wichtigsten Gemeinschaftsinitiativen für die **Zusammenarbeit in Regelungsfragen** dargelegt. Hierunter wird sowohl die bilaterale als auch die plurilaterale Zusammenarbeit verstanden. Die beschriebenen Initiativen betreffen die internationale Harmonisierung von Normen und Vorschriften, die Lockerung von Konformitätsanforderungen und die Förderung von Regelungsreformen.

ABSCHNITT I: NORMEN UND KONFORMITÄTSEBWERUNG IN DER WELTHANDELSORGANISATION

12. Seit den späten 70er Jahren wurde im Rahmen des multilateralen Handelssystems versucht, die Auswirkungen von Handelshemmnissen zu begrenzen, die durch Normen und Konformitätsanforderungen bedingt sind. In der Tokio-Runde des GATT wurde ein Kodex über technische Handelshemmnisse ausgearbeitet, mit dem grundlegende Disziplinen wie Transparenz und Nichtdiskriminierung bei der Anwendung von Produktnormen und Vorschriften eingeführt wurden und dessen Annahme freiwillig war. Dieser Kodex aus dem Jahr 1979 wurde 1994 im Rahmen der Uruguay-Runde ausgebaut und ist nun für alle Mitglieder der neuen Welthandelsorganisation (WTO) verbindlich.

13. Dieses in der Uruguay-Runde ausgehandelte Übereinkommen über technische Handelshemmnisse beinhaltet mehrere Neuerungen. Es definiert Normen klar als freiwillig und technische Vorschriften als verbindlich. Vorschriften und Normen für produktbezogene Verfahren und Produktionsmethoden wurden in den Anwendungsbereich aufgenommen. Die Prüfung der Verhältnismäßigkeit bei der Annahme technischer Vorschriften wurde ausgebaut, indem die Mitglieder verpflichtet wurden, den Handel so wenig wie möglich durch Vorschriften zu behindern. Den Mitgliedern wurde die Verantwortung für die Anwendung von Normen und Regeln durch lokale Stellen übertragen. Ferner wurde ein Verhaltenskodex für nichtstaatliche Normenorganisationen aufgestellt. Disziplinen für die Konformitätsbewertung von Produkten wurden eingeführt, und die WTO-Mitglieder sollen nun Prüfungen und Bescheinigungen anderer Mitglieder anerkennen, wenn diese zuverlässig sind. Gewißheit darüber können Verhandlungen über deren gegenseitige Anerkennung bringen. Außerdem unterliegt das Übereinkommen nun dem WTO-Streitbeilegungsmechanismus.

Funktionieren und Durchführung des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse

14. Es ist noch zu früh, um fundierte Aussagen darüber zu machen, ob die Ziele des neuen Übereinkommens über technische Handelshemmnisse in vollem Umfang erreicht wurden. Einerseits werden nationale Regelungen von WTO-Mitgliedern, die dem Übereinkommen neu beitreten, nicht immer in dem erforderlichen Maße reformiert, um sie mit dem Übereinkommen in Einklang zu bringen. Hier ist demnach noch einiges an Aufklärungsarbeit zu leisten. Es ist auch fraglich, ob sich einige unserer Handelspartner hinreichend darum bemühen, die internationalen Normen anzuerkennen und anzuwenden, die Notifikationsverfahren zu beachten, die Annahme des Verhaltenskodex zu fördern und die Verhältnismäßigkeit technischer Vorschriften zu gewährleisten.

15. Andererseits ist langfristig mit einer Besserung zu rechnen, da mit dem Übereinkommen von 1994 verschiedene verbindliche Disziplinen und Streitbeilegungsverfahren für den Fall der Nichteinhaltung des Übereinkommens eingeführt wurden. Die Entschlossenheit einiger WTO-Mitglieder, eine

ordnungsgemäße Anwendung des Übereinkommens zu gewährleisten und im Bedarfsfall entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, zeigt sich an der großen Zahl der Konsultationen zur Streitbeilegung, die im Rahmen des neuen Übereinkommens bereits erfolgt sind.

16. Spätestens bis Ende 1997 werden das Funktionieren und die Durchführung des Übereinkommens umfassend überprüft (Artikel 15 Absatz 4 des Übereinkommens). Zu diesem Zeitpunkt wird es auch möglich sein zu beurteilen, ob das Übereinkommen Erfolg hat und ordnungsgemäß durchgeführt bzw. gehandhabt wird.

17. Die WTO-Ministertagung in Singapur im Dezember dieses Jahres wird den Mitgliedern Gelegenheit bieten zu bekräftigen, daß das Übereinkommen in vollem Umfang umgesetzt werden muß, und sicherzustellen, daß die für 1997 vorgesehene Überprüfung gründlich durchgeführt wird. Im Rahmen dieser Überprüfung sind verschiedene Elemente zu berücksichtigen. Unter anderem ist zu überlegen, wie die Bedeutung internationaler Normen gestärkt werden kann. Es wurde nämlich die Besorgnis geäußert, daß die internationalen Normen nicht den tatsächlichen Bedürfnissen des internationalen Handels entsprechen. Damit dieses Ziel erreicht wird, sollte eine bessere Koordinierung zwischen nationalen, regionalen und internationalen Normungsstellen angestrebt werden. Ferner sollte ein Verfahren ausgearbeitet werden, mit dem beurteilt werden kann, in welchem Ausmaß die Mitglieder internationale Normen übernehmen und anwenden.

Außerdem wurden folgende Themen angesprochen: Ausarbeitung von Leitlinien, z.B. für die am wenigsten handelsbeschränkende Prüfung bei der Anwendung technischer Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren, zur Unterstützung der WTO-Mitglieder bei der Einhaltung des Übereinkommens; genauere Absteckung des Anwendungsbereichs der geltenden Regeln, insbesondere in bezug auf nicht produktbezogene Verfahren und Produktionsmethoden (PPMs) und gegebenenfalls Prüfung der Frage, ob eine stärkere Strukturierung der Beziehung zwischen der WTO und den internationalen Normungsgremien nützlich wäre.

18. Daher ist die Kommission der Auffassung, daß eine fundierte Überprüfung der Durchführung und des Funktionierens des Übereinkommens voraussetzt, daß auf der WTO-Ministertagung sowohl nachdrücklich auf die Bedeutung einer ordnungsgemäßen Durchführung des Übereinkommens hingewiesen wird als auch eine fundierte Überprüfung im Jahr 1997 zugesagt wird. Die Gemeinschaft sollte sich daher auf der Ministertagung von Singapur darum bemühen,

a) daß alle WTO-Mitglieder ihre Verpflichtung zu einer ordnungsgemäßen Durchführung des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse bekräftigen und

b) daß sie sich zu einer umfassenden und gründlichen Überprüfung der Durchführung und des Funktionierens dieses Übereinkommens im Jahr 1997 verpflichten.

19. Eng hiermit zusammen hängt auch die Frage, wie die Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und den internationalen Regelungs- und Normungsorganisationen zu gestalten sind. Das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse und andere WTO-Übereinkommen messen den Tätigkeiten dieser internationalen Organisationen große Bedeutung bei. In einigen Bereichen ist es schwierig geworden, von den auf internationaler Ebene erarbeiteten Regeln und Normen abzuweichen, auch wenn es gute technische Gründe dafür geben mag. Deshalb wäre es wünschenswert zu prüfen, ob und unter welchen Umständen die Gemeinschaft enger an der Arbeit dieser internationalen Organisationen beteiligt werden sollte, damit die Kohärenz zwischen den auf internationaler Ebene erarbeiteten Regeln und Normen, den Vorschriften der Gemeinschaft und unseren WTO-Verpflichtungen gewahrt bleibt. Diese Fragen müssen ebenfalls angesprochen werden.

Ergänzende Maßnahmen in der WTO

20. Die WTO bietet verschiedene weitere Möglichkeiten, die ordnungsgemäße Durchführung des Übereinkommens zu gewährleisten. Diese Möglichkeiten sollten in Zukunft besser genutzt werden.

a) Mechanismus zur Überprüfung der Handelspolitik (TPRM)

21. Der TPRM wurde 1988 als Instrument eingeführt, um die Handelspolitik der einzelnen WTO-Mitglieder in bestimmten Abständen zu überprüfen und es anderen WTO-Mitgliedern zu ermöglichen, deren Vereinbarkeit mit den WTO-Regeln zu beurteilen. Bisher wurden Normen, Konformitätsbewertungsverfahren und technische Handelshemmnisse im Rahmen des TPRM nur am Rande berücksichtigt. Jedoch liegt auf der Hand, daß die zunehmende Bedeutung dieser Fragen eine eingehendere Überprüfung erforderlich macht.

22. Ein klarer Vorteil des TPRM besteht darin, daß es sich mit den Regelungen unserer Handelspartner auseinandersetzt. Probleme anderer WTO-Mitglieder können erkannt und Lösungen vorgeschlagen werden. Da Transparenz gefordert wird, muß das Land, das überprüft wird, die Beibehaltung besonderer Regeln oder Normen rechtfertigen, was in vielen Fällen schwierig sein dürfte. Das Verfahren selbst kann von den reformorientierten Mitgliedern genutzt werden, um andere Mitglieder dazu anzuhalten, ihre Regelungen ebenfalls zu reformieren.

23. Ferner sollte die Gemeinschaft für eine detaillierte Überprüfung ihrer eigenen Normungs- und Regelungspolitik im Rahmen des TPRM offen sein. Mit unserem System wird das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse beispielhaft eingehalten. Die grundlegenden Anforderungen werden in Form von harmonisierten Richtlinien erfüllt. Unsere Normen, die weitgehend auf internationalen Normen basieren, haben meist freiwilligen Charakter, und die Vorschriften beschränken sich auf die Bereiche, in denen sie aus Gesundheits-, Sicherheits- oder anderen berechtigten Gründen erforderlich sind. Damit wird den Herstellern Spielraum gelassen, in welcher Weise sie die Anforderungen erfüllen, und der Verpflichtung entsprochen, technische Vorschriften so wenig handelsbeschränkend wie möglich zu gestalten. Die Konformitätsbewertungsverfahren sind transparent, und das modulare System des

"neuen Konzepts", das für die einzelnen Risikoklassen verschiedene Genehmigungsverfahren vorsieht, liefert ein Beispiel dafür, wie die Prüfungen mit möglichst geringen handelsbeschränkenden Wirkungen durchgeführt werden können. Prüfdaten von Drittländern können im Wege der Auftragsvergabe durch europäische Zertifizierungsstellen anerkannt werden. Zudem bemüht sich die Gemeinschaft, mit ihren Partnern Abkommen über gegenseitige Anerkennung zu schließen.

24. Die Kommission empfiehlt daher, daß Normungs- und Zertifizierungsfragen bei künftigen TPRM-Überprüfungen eingehender behandelt werden, insbesondere in bezug auf unsere wichtigsten Handelspartner und die Länder, in denen besonders gravierende Handelshemmnisse bestehen. Wir sind auch für eine ähnliche Untersuchung der Normen und Konformitätsbewertungssysteme der Gemeinschaft bei der nächsten Überprüfung offen. Hierzu muß die Koordinierung innerhalb der Kommission und mit den Mitgliedstaaten im Vorfeld der TPRM-Prüfungen verbessert werden. Darüber hinaus müssen wir das WTO-Sekretariat auffordern, der Frage bei den künftigen TPRM-Berichten mehr Beachtung zu schenken.

b) Beitritte zur WTO

25. In der Vergangenheit waren technische Handelshemmnisse bei Beitritten zum GATT selten ein Thema, was auf den freiwilligen Charakter des Kodex über technische Handelshemmnisse aus der Tokio-Runde zurückzuführen ist; und wenn ein GATT-Mitglied den Kodex unterzeichnete, so erfolgte dies praktisch automatisch. Mit der Integration des neuen Übereinkommens über technische Handelshemmnisse in die WTO-Verpflichtungen wurde die Einhaltung des Übereinkommens zu einem Beitrittskriterium, ein Aspekt, dem die europäische Industrie große Bedeutung beimißt. So wurde beim Beitritt Rußlands und Saudi-Arabiens großer Wert auf Normungs- und Zertifizierungsfragen gelegt. In anderen Arbeitsgruppen sollte diesen Fragen die gleiche Aufmerksamkeit gewidmet werden, damit ein konkretes Engagement für die Angleichung der Regelungen an die Bestimmungen des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse sichergestellt wird.

26. Die Kommission wird sich daher gemeinsam mit den Mitgliedstaaten dafür einsetzen, daß diesen Fragen bei den laufenden und künftigen Beitrittsverhandlungen große Priorität eingeräumt wird.

Bilaterale Initiativen zur Gewährleistung der Einhaltung der WTO-Regeln und zum Abbau technischer Handelshemmnisse

27. Kürzlich hat der Rat einen Kommissionsvorschlag für eine neue Marktöffnungsstrategie der Gemeinschaft angenommen, wonach gegen Handelshemmnisse in Drittländern multilateral und gegebenenfalls bilateral vorgegangen wird. Durch Normung und Zertifizierung bedingte Handelshemmnisse gehören zu den nichttarifären Handelshemmnissen, die mit der Marktöffnungsstrategie abgebaut werden sollen. In diesem Sinne wird die Gemeinschaft weiterhin auf die WTO-Streitbeilegungsmechanismen zurückgreifen, um gegen eklatante Verstöße gegen das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse vorzugehen.

28. Für die Handelshemmnisse, die sich weiterhin leichter auf bilateraler Ebene abbauen lassen, ohne daß auf das WTO-Instrumentarium zurückgegriffen werden muß, verfügt die Gemeinschaft über verschiedene Mittel wie z.B. die Handels- und Kooperationsabkommen, die sie mit vielen Handelspartnern geschlossen hat, die förmlichen Konsultationsmechanismen wie Ministertagungen oder Treffen auf hoher Ebene sowie die Möglichkeit, Probleme sektorspezifisch oder ad hoc anzugehen. Die Verordnung über Handelshemmnisse ist zwar multilateral ausgerichtet, kann aber auch bei der Lösung bilateraler Streitfälle nützlich sein.
29. Mit Blick auf die deutlich steigende Zahl technischer Handelshemmnisse und deren immer größere Bedeutung könnte in Zukunft ein systematischerer Einsatz dieser Mechanismen erforderlich sein. Daraus folgt, daß die begrenzten Mittel der Gemeinschaft effizient verwendet und rigoros Prioritäten gesetzt werden müssen. Entscheidungen sind zu treffen, z.B. ob in einem bestimmten Fall auf WTO-Ebene oder bilateral vorzugehen ist, ob Lösungen im Rahmen von Marktzugangsverhandlungen oder eines längerfristigen Dialogs über Regelungsfragen anzustreben sind, ob die Bemühungen auf ein oder zwei wichtige Märkte zu konzentrieren oder allgemeiner auszurichten sind, ob gegen alle technischen Handelshemmnisse auf einem bestimmten Markt oder nur gegen die gravierendsten vorzugehen ist usw.
30. Es ist nicht leicht, die Frage der Prioritäten pauschal zu beantworten. Aber bisher hat sich die Gemeinschaft wohl zu sehr auf Schwierigkeiten mit den USA konzentriert und darüber andere Länder vernachlässigt, in denen die Probleme deutlich zunehmen. Gleichzeitig war nicht immer klar, welche Priorität einzelnen Problemen zukam. Eine Neuorientierung zur Einbeziehung anderer Handelspartner sowie zur Bewertung der verschiedenen Handelshemmnisse - die die Wahl der geeignetsten Mittel erlaubt - ist daher gerechtfertigt.
31. Diese Neuorientierung soll folgendermaßen ablaufen: Ersten wird im Rahmen der Marktöffnungsstrategie eine Datenbank über Handelshemmnisse in Drittländern errichtet, die ab nächstem Jahr einsatzfähig ist. Diese Datenbank, die Informationen über technische Handelshemmnisse unserer Handelspartner enthält, soll regelmäßig überprüft und aktualisiert werden und allgemein zugänglich sein. Auf der Grundlage dieser Informationen können die Mitgliedstaaten und die Industrie konsultiert werden, so daß die geographischen und sektorspezifischen Prioritäten gemeinsam festgelegt und regelmäßig aktualisiert und geeignete Maßnahmen vereinbart werden können.
32. Zweitens können wir unabhängig davon die Koordinierung verbessern, indem wir die Mittel aller interessierten Parteien in Europa - die Kommission und ihre Mitgliedstaaten (mit ihren Delegationen in Drittländern), die europäische Industrie einschließlich der "Business Councils" in Drittländern sowie europäische Normungs-, Zertifizierungs- und Akkreditierungsstellen - vereinen, um Regelungsfragen und Handelshemmnisse auf Schlüsselmärkten (z.B. USA, Japan, Korea, China und Rußland) besser zu verstehen und Entwicklungen in diesem Bereich zu verfolgen und zu beeinflussen. Informationen (z.B. von verschiedenen Parteien angefertigte Übersetzungen von Vorschriften) müssen den anderen zugänglich gemacht werden, ein

fortlaufender Dialog mit den Normungsstellen im betreffenden Drittland muß aufgenommen werden, Probleme müssen kontinuierlich analysiert werden, und es muß systematisch Druck ausgeübt werden, um technische Handelshemmnisse gemäß den vereinbarten Prioritäten abzubauen.

33. All dies erfordert Zeit und Erfahrung sowie eine sorgfältige Koordinierung nicht nur in der Gemeinschaft, sondern auch in den betreffenden Drittländern. Was die obengenannten und etwaige sonstige Schlüsselmärkte betrifft, so wird die Kommission ihre Delegationen anweisen, Normungs- und Regelungsfragen prioritär zu behandeln. Auf diese Weise kann die Koordinierung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten (und ihren jeweiligen Delegationen in Drittländern), der europäischen Industrie und den Behörden der Drittländer verbessert, die Entwicklungen der Regelungen in Drittländern systematisch verfolgt und ein kohärenteres Vorgehen gewährleistet werden. Diese Koordination ist nicht nur in den Fällen von technischen Handelshemmnissen nützlich, sondern auch zur Unterstützung der Tätigkeiten der Gemeinschaft auf dem Gebiet der gegenseitigen Anerkennung, der technischen Hilfe und der Zusammenarbeit in Regelungsfragen, die im folgenden angesprochen werden.

ABSCHNITT II: ABKOMMEN ÜBER GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

34. Vor zwei Jahren begann die Kommission, auf der Grundlage entsprechender Direktiven des Rates Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRAs) mit einer Reihe von Drittländern auszuhandeln. Derzeit laufen Verhandlungen mit den USA, Kanada, Australien, Neuseeland, Japan und der Schweiz, von denen einige dieses Jahr noch abgeschlossen werden dürften. Weitere Verhandlungen mit anderen wichtigen Ländern sollen anschließend eingeleitet werden¹.

Charakter der MRAs

35. MRAs sind Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung von reglementierten Produkten. Mit einem MRA werden die Vertragsparteien ermächtigt, Produkte vor der Ausfuhr in ihrem eigenen Hoheitsgebiet nach den Regelungen der anderen Vertragspartei zu prüfen und zu zertifizieren. Jede Vertragspartei erkennt die Prüfungen, Bescheinigungen und Genehmigungen von zugelassenen Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei an, so daß die Produkte ohne zusätzliche Verfahren ausgeführt und auf den Markt der anderen Vertragspartei gebracht werden können. Eine solche Delegation der Zertifizierungsaufgaben kommt aus einleuchtenden Gründen nur dann in Betracht, wenn die Länder eine obligatorische Zertifizierung der Produkte durch Dritte vorschreiben. Dies ist in der Regel der Fall bei Produkten, die Risiken in sich bergen und daher von den Behörden strikten Kontrollen unterworfen werden müssen.

Mit den MRAs soll der Handel unter Wahrung der Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltziele der einzelnen Vertragsparteien erleichtert werden. Sie erfordern keine Harmonisierung der wesentlichen Anforderungen der Vertragsparteien oder Anerkennung der Gleichwertigkeit dieser Anforderungen (wie es im Binnenmarkt der EG der Fall ist) und setzen eine solche nicht voraus. Es steht den Vertragsparteien eines MRA frei, ihre Gesundheits-, Verbraucherschutz- und Umweltstandards auf dem von ihnen für erforderlich gehaltenen Niveau festzusetzen, vorausgesetzt, daß sie ihren internationalen Verpflichtungen nachkommen. Die MRA schränken diese Freiheit in keiner Weise ein. Sie erfordern jedoch, daß jede Seite volles Vertrauen darin hat, daß das von der anderen Seite durchgeführte Zertifizierungsverfahren ihren Anforderungen in vollem Umfang gerecht wird. Dieses Vertrauen läßt sich am ehesten auf bilateraler Ebene und zwischen Partnern herstellen, deren Konzepte für die Prüfung und Genehmigung der Produkte weitgehend übereinstimmen, und muß dann durch geeignete Mechanismen aufrechterhalten werden.

¹ Der Rat legte folgende Prioritäten fest: USA, Kanada, Japan, Australien, Neuseeland, Hong Kong, Israel, Korea, Singapur, Philippinen, und nach erfolgtem Beitritt zum GATT (heute WTO)-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse: China, Südafrika, Malaysia, Indonesien, Thailand und die Türkei. Bis auf China sind die sechs letztgenannten Länder diesem WTO-Übereinkommen inzwischen beigetreten. Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung sind Bestandteil der Zollunion zwischen der EG und der Türkei. Für die Schweiz wurde 1995 nach der Entscheidung der Schweiz, dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) nicht beizutreten, ein gesondertes Verhandlungsmandat erteilt.

Nutzen von MRAs

36. MRAs können in verschiedener Hinsicht von Nutzen sein, der sich teils direkt und teils erst langfristig bemerkbar macht. Zum Teil ist er in Form von konkreten Einsparungen für die Unternehmen quantifizierbar, zum Teil ist er weniger greifbar, aber nicht weniger groß, insofern als effiziente, transparente und zunehmend kompatible Regelungen in verschiedenen Ländern gefördert werden. All dies ist zu berücksichtigen, wenn man den Nutzen der gegenseitigen Anerkennung für die Zukunft beurteilen will.

a) Der **Kosten- und Zeitaufwand** für die Genehmigungsverfahren und vor allem ihre Unberechenbarkeit lassen sich reduzieren, indem Produkte im Herstellungsland oder Qualitätssicherungssysteme von lokalen Kontrolleuren bewertet werden. Diese Einsparungen können erheblich sein, wenn das Bestimmungsland weit entfernt ist und die Ablehnung von Produkten durch dortige Behörden zu Verzögerungen führen und zusätzliche Fracht- oder sonstige Kosten nach sich ziehen kann, wenn der Sektor sehr stark reglementiert ist, wenn die Prüfungen vor und nach der Ausfuhr durchgeführt werden oder wenn eine rasche Vermarktung für die Wettbewerbsfähigkeit eines Produkts ausschlaggebend ist.

b) Ein Nutzen ergibt sich auch für **kleine und mittlere Unternehmen**, die vielleicht nicht über die Mittel verfügen, die Regelungen entfernter Drittlandsmärkte zu verstehen oder sich darüber zu informieren. MRAs ermöglichen es, alle Stufen der Prüfung und Zertifizierung vor Ort durchzuführen.

37. Außerdem können MRAs längerfristig von Nutzen sein:

c) Die Beauftragung von Stellen in der anderen Vertragspartei mit der Zertifizierung von Produkten stellt eine Art Reform der dortigen Regelung dar, insbesondere wenn die Regelung eines Sektors bislang in der Hand einer einzigen Stelle lag. Dies kann das Risiko eindämmen, daß die Konformitätsbewertung zum Schutz inländischer Hersteller oder zu unzulässigen Technologietransfers mißbraucht wird, das Recht an geistigem Eigentum umgangen wird oder andere wettbewerbsschädigende Praktiken angewandt werden (dieses Risiko besteht dort, wo Prüfungen und Zertifizierungen in Verbindung mit der Forschung für Interessen der inländischen Industrie durchgeführt werden).

d) Durch MRAs kann die langfristige **Zusammenarbeit in Regelungsfragen** und damit deren Konvergenz gefördert werden, da jede Vertragspartei die Vorschriften der anderen Vertragspartei verstehen und korrekt anwenden muß. Dies setzt regelmäßige Kontakte zwischen den Regelungsbehörden und den Konformitätsbewertungsstellen voraus, um eine kontinuierliche, einheitliche Anwendung der Regeln des anderen zu gewährleisten. Dies schafft wiederum einen Anreiz, nach kompatiblen Lösungen zu suchen, wenn Regelungen oder Konformitätsbewertungsverfahren neu ausgearbeitet werden.

e) Schließlich kann die gegenseitige Anerkennung zur **Effizienz der Regelungen** beitragen. Wenn die Bewertungen von einer als kompetent anerkannten Stelle der anderen Vertragspartei durchgeführt werden, dann können die begrenzten Mittel der Regelungsbehörde anderweitig genutzt werden.

MRAs und Harmonisierung von Normen und Vorschriften

38. Wie in Absatz 35 festgestellt, spielt es für das ordnungsgemäße Funktionieren der MRAs keine Rolle, ob die zugrunde liegenden Produktnormen und Anforderungen der Vertragsparteien gleich oder gleichwertig sind. Im Falle des EWR, der Zollunion EG/Türkei und der künftigen Vereinbarungen mit mitteleuropäischen Ländern allerdings gebieten es die Ziele der wirtschaftlichen Integration, daß die gegenseitige Anerkennung auf gemeinsamen Vorschriften beruht. In den meisten anderen Fällen dagegen - wie zum Beispiel USA und Kanada - werden die MRAs auch dann durchführbar sein, wenn die zugrunde liegenden Regeln der Vertragsparteien unterschiedlich sind.

39. Daraus folgt, daß sich die gegenseitige Anerkennung und die Harmonisierung keineswegs ausschließen. Die Harmonisierung bringt dem Hersteller Skalenerträge, da sie es ihm ermöglicht, ein nach einer einzigen bzw. als gleichwertig anerkannten Norm hergestelltes Produkt auf vielen Märkten abzusetzen. Jedoch garantiert die Harmonisierung nicht automatisch, daß die Produkte in dem jeweiligen Land auch genehmigt werden: Nur durch die gegenseitige Anerkennung kann das Produkt in dem Ausfuhrland zertifiziert werden und auf den dortigen Markt gelangen. Umgekehrt bringt die gegenseitige Anerkennung alleine noch keine pauschale Genehmigung für verschiedene Märkte mit sich, wenn sie nicht mit einer Harmonisierung oder Vereinheitlichung der Vorschriften der Vertragsparteien einhergeht. Im allgemeinen kann der größte Nutzen erzielt werden, wenn die gegenseitige Anerkennung vor dem Hintergrund harmonisierter oder gleichwertiger Regeln erfolgt, so daß eine einzige Prüfung und Genehmigung für In- und Ausland ausreicht.

40. Diese Unterscheidung war nicht immer klar. Jedoch beginnen die europäische Industrie und andere interessierte Gruppen, die verschiedenen, aber sich ergänzenden Rollen von MRAs und Harmonisierungsinitiativen zu verstehen, und haben den Wunsch geäußert, daß zur Förderung des Handels beide weiterverfolgt werden. Im Grunde geht es nicht darum, sich zwischen MRAs und Harmonisierung zu entscheiden, denn ihre Ziele und ihr Nutzen sind verschieden, sondern es fragt sich, unter welchen Umständen das eine oder das andere Priorität erhalten sollte.

41. Auf diese Frage kann keine pauschale Antwort gegeben werden. In einigen Sektoren dürfte die Harmonisierung einen größeren Nutzen als MRAs bringen, da die Kosten wegfallen, die der Industrie sonst durch unterschiedliche nationale Normen oder technische Vorschriften entstehen. In diesen Fällen kann die gegenseitige Anerkennung vor allem als ein erster großer Schritt in Richtung auf eine Angleichung der Regelungen hin angesehen werden, die die Priorität bleibt und parallel angestrebt werden sollte. Dieses Ziel darf natürlich nicht behindert werden, indem beispielsweise die Mittel, die für die Harmonisierung oder für die Verhinderung der Änderung von Regelungen benötigt werden, für die gegenseitige Anerkennung eingesetzt werden. In Fällen, in denen eine Harmonisierung bevorsteht, kann der Abschluß von MRAs mit Blick auf diese Harmonisierung wirtschaftlich sinnvoll sein, wie im Bereich der guten klinischen Praxis für Arzneimittel (siehe Absatz 74) oder der Betriebserlaubnis für Fahrzeuge (siehe Absatz 76).

42. In anderen Fällen jedoch dürfte die gegenseitige Anerkennung die Priorität oder das einzige Ziel der Industrie sein. Dem dürfte so sein, wenn die Kosten für die Konformitätsbewertung besonders hoch sind, die Unterschiede zwischen den Regelungen keine nennenswerten zusätzlichen Kosten für die Anpassung des Produkts nach sich ziehen, die Harmonisierung nur sehr langfristig erreichbar erscheint oder nicht durchführbar ist, weil die Bedingungen und Parameter in jedem Land verschieden sind. Der nichtquantifizierbare Nutzen der gegenseitigen Anerkennung wie z.B. ihr Regulierungseffekt muß bei einer derartigen Bewertung auch berücksichtigt werden.

43. Die Kommission zieht aus diesen Beobachtungen zwei allgemeine Schlußfolgerungen. Ersten muß der Unterschied zwischen Harmonisierung und gegenseitiger Anerkennung gut verstanden werden, und beide müssen unabhängig voneinander verfolgt werden. Insbesondere wenn die gegenseitige Anerkennung für die Gemeinschaft von Vorteil ist, muß vermieden werden, daß Harmonisierungsinitiativen im gleichen Sektor die gegenseitige Anerkennung behindern oder verzögern, es sei denn, die Harmonisierung steht kurz bevor.

44. Zweitens sollten wir angesichts der Bedeutung, die die Industrie einer stärkeren internationalen Harmonisierung von Normen und Vorschriften beimißt, und angesichts der häufigen Komplementarität von Harmonisierung und gegenseitiger Anerkennung gewährleisten, daß mit den MRAs dieses Ziel nach Möglichkeit unterstützt wird.

45. In Anbetracht dieser beiden Erwägungen müssen wir zunächst in künftigen Konsultationen mit der europäischen Industrie sicherstellen, daß nach Möglichkeit in jedem Einzelfall eine Beziehung zwischen gegenseitiger Anerkennung und Harmonisierung hergestellt, die technische Machbarkeit verstanden, geeignete Zeitpläne festgelegt und die Ressourcen angemessen zugewiesen werden können. Dabei ist natürlich zu berücksichtigen, daß gegenseitige Anerkennung und Harmonisierung zwar verschieden, aber komplementär sind.

46. Zweitens sollten die MRAs ausdrücklich auf die Verbesserung der Zusammenarbeit in Regelungsfragen und auf die Förderung der Harmonisierung oder Angleichung abzielen. Wenn in MRAs keine Angleichung vorgesehen ist oder gefordert wird, ist ihr Nutzen umso größer, ihre Einhaltung umso leichter zu überwachen und sind die Vorschriften umso wirksamer, je mehr die Regelungen der Vertragsparteien des MRA übereinstimmen. Wir sollten daher anstreben, daß sich die Vertragsparteien eines jeden MRA verpflichten, die Zusammenarbeit in Regelungsfragen auszubauen, bei Bedarf ihre technischen Vorschriften - gegebenenfalls im Rahmen des Abkommens selbst - stärker anzugleichen und die Sektoren zu ermitteln, in denen die Regelungen bereits harmonisiert oder gleichwertig sind.

47. Drittens sollten wir bei der Auswahl der künftigen Verhandlungspartner und der Festlegung der betreffenden Bereiche berücksichtigen, ob sich die Partner in einzelnen Sektoren zur Harmonisierung ihrer Regeln mit den internationalen oder europäischen Praktiken verpflichtet haben. Dies tun wir beispielsweise im Falle der mittel- und osteuropäischen Länder. Wenn möglich sollte die gegenseitige Anerkennung ein Mittel sein, um eine stärkere Angleichung bei den Partnern herbeizuführen, die abweichende nationale Regeln entwickelt haben. Diese Länder erhalten im Vorfeld der gegenseitigen

Anerkennung technische Hilfe, mit der auch die Angleichung an europäische und internationale Regelungen gefördert werden sollte. Dadurch wird die gegenseitige Anerkennung zwischen der Gemeinschaft und diesen Ländern erleichtert und ihr Nutzen maximiert.

Derzeitige und künftige Prioritäten

48. Der Rat beschäftigte sich mit den Verhandlungsprioritäten der Gemeinschaft und der Strategie für die gegenseitige Anerkennung zuletzt im März 1995, als er die Kommissionsvorschläge für die Aufnahme weiterer Verhandlungen bzw. Sondierungsgespräche mit Korea, Singapur, Israel und Ungarn genehmigte. Das Grundprinzip dieser Vorschläge gilt immer noch, und wenn die derzeitigen Verhandlungen mit einer Reihe von Ländern demnächst erfolgreich abgeschlossen werden, können nach und nach weitere Verhandlungen aufgenommen werden. Seitdem haben jedoch verschiedene Entwicklungen stattgefunden, die eine Anpassung dieser Strategie erforderlich machen.

49. Erstens haben einige zusätzliche assoziierte mitteleuropäische Länder die Aufnahme von Verhandlungen mit der Gemeinschaft über MRAs beantragt. Im Rat wurde mehrmals über diese Frage beraten und die Aufnahme von Verhandlungen mit jenen assoziierten Ländern, die die erforderlichen technischen Bedingungen erfüllen können, grundsätzlich gebilligt. Dabei wurde unterstrichen, daß jedes MRA sowohl den bilateralen Handel in der Heranführungsphase fördern als auch auf der Angleichung der Rechtsvorschriften der mitteleuropäischen Länder an die Gemeinschaftsregelungen aufbauen soll. Vor diesem Hintergrund bereitet die Kommission jetzt die Verhandlungen nach Maßgabe der jeweiligen Europa-Abkommen vor. Diese sollen beginnen, sobald die betreffenden Länder die einschlägigen Bedingungen erfüllen.

50. Zweitens stellt sich angesichts des bevorstehenden Abschlusses einer Reihe bilateraler MRAs durch die Gemeinschaft die Frage, ob diese Abkommen nicht auch plurilateral ausgerichtet werden könnten. Gespräche im Rahmen des QUAD und anderswo haben gezeigt, daß Interesse daran besteht, Querverbindungen zwischen geplanten bilateralen Abkommen herzustellen und auf diese Weise einen plurilateralen Rahmen zu schaffen. Wir sollten diese Idee unterstützen, vorausgesetzt, daß wir zunächst eine Reihe bilateraler Abkommen zustande bringen, daß bei einer späteren Ausdehnung auf die plurilaterale Ebene der Nutzen für unseren Handel gewahrt bleibt und daß eine solche "Vernetzung" Gesundheit und Sicherheit in keinerlei Hinsicht gefährdet.

51. Drittens werden jetzt Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung innerhalb der APEC-Region ausgearbeitet. Um sicherzustellen, daß die Gemeinschaftsinteressen in diesem Bereich gewahrt werden, sollten wir eine größtmögliche Kohärenz zwischen diesen Vereinbarungen und unserem eigenen Konzept und unseren Zielen im Bereich der gegenseitigen Anerkennung anstreben. In der Praxis kann dies dadurch erreicht werden, daß schrittweise MRAs mit jenen APEC-Mitgliedstaaten ausgehandelt werden, die die technischen und anderen Bedingungen hierfür erfüllen. Die 1992 vom Rat ausgewiesenen geographischen Prioritäten beziehen daher auch eine Reihe von APEC-Volkswirtschaften ein.

52. Viertens kann die Zunahme regionaler Handelsvereinbarungen mit der Zeit für unsere MRA-Politik Bedeutung erlangen. Gegenwärtig planen verschiedene Regionalzusammenschlüsse (Australien und Neuseeland im Rahmen ihres Abkommens über engere Wirtschaftsbeziehungen, die NAFTA, die ASEAN, der Golf-Kooperationsrat, Mercosur und das mitteleuropäische Freihandelsabkommen CEFTA) die Einführung von Formen der gegenseitigen Anerkennung, sobald ein gemeinsamer Regelungsrahmen geschaffen wurde. Mit einigen Ausnahmen (z.B. das Trans-Tasman-MRA zwischen Australien und Neuseeland) sind diese Vereinbarungen noch in der Ausarbeitungsphase. Zwar wird die Kommission mittelfristig weiterhin bilaterale MRAs anstreben, doch sollten wir etwaige regionale Vereinbarungen mit Aufmerksamkeit verfolgen und sie zu nutzen versuchen. Sollten derartige Vereinbarungen künftig die Errichtung einer "Regelungsunion" wie der europäische Binnenmarkt bewirken und die erforderlichen technischen Garantien bieten, kann der Abschluß regionaler MRAs zu Skalenerträgen führen. In Abschnitt III über TH-Programme schlagen wir vor, mit unseren Programmen Regionalvereinbarungen stärker zu fördern. Dabei sollte das Ziel derartiger Vereinbarungen, langfristig zu einer gegenseitigen Anerkennung auf regionaler Ebene zu gelangen, im Auge behalten werden.

53. Fünftens muß die Gemeinschaft weiterhin aufmerksam verfolgen, welche Bedeutung andere Länder und Regionen der gegenseitigen Anerkennung beimessen. Dies betrifft beispielsweise die Mittelmeerländer und die lateinamerikanischen Länder, mit denen wir intensive bilaterale Wirtschaftsbeziehungen unterhalten, für die die Gemeinschaft der Hauptabsatzmarkt ist und deren nationale Regelungen den europäischen Normen und Vorschriften ähnlich sind oder sich daran orientieren könnten. Für viele dieser Länder und Regionen ist die gegenseitige Anerkennung ein spezifisches langfristiges Ziel, Gegenstand technischer Hilfe und unter Umständen ein Anreiz für die Angleichung an die Normen und Regeln der Gemeinschaft. Die Gemeinschaft hat ebenfalls ein Interesse an MRAs, die ihren Export in diese Regionen fördern und Anreize für kompatible Normen und Vorschriften schaffen können. Zwar sollte unsere Politik auch weiterhin auf den geographischen Prioritäten der Verhandlungsdirektiven des Rates beruhen und müssen die Zwänge hinsichtlich der verfügbaren Ressourcen berücksichtigt werden, doch sollten wir in Zukunft bereit sein, Verhandlungen mit anderen Ländern ins Auge zu fassen, sobald diese die technischen Bedingungen für die gegenseitige Anerkennung erfüllen können.

54. Schließlich wird sich die Durchführung von MRAs sowohl auf den Ressourcenbedarf der Mitgliedstaaten als auch auf den der Kommissionsdienststellen auswirken. Sie müssen die Beziehungen zwischen Behörden und Konformitätsbewertungsstellen der einzelnen Vertragsparteien koordinieren, Änderungen der Gesetzgebung verfolgen und ständig für das ordnungsgemäße Funktionieren der Abkommen sorgen und insbesondere eine ordnungsgemäße Arbeit ihrer Prüf- und Zertifizierungsstellen sicherstellen. Sofern die Kommission betroffen ist, sollte vorrangig dafür gesorgt werden, daß sowohl an ihrem Hauptsitz als auch in den Delegationen die erforderlichen Ressourcen bereitgestellt werden, um das ordnungsgemäße Funktionieren der MRAs zu gewährleisten.

ABSCHNITT III: TECHNISCHE-HILFE-PROGRAMME IN DEN BEREICHEN DER NORMUNG, ZERTIFIZIERUNG, METROLOGIE UND QUALITÄTSSICHERUNG

55. Seit 1990 bietet die Gemeinschaft immer mehr Ländern TH-Programme in den Bereichen Normung, Zertifizierung, Metrologie und Qualitätssicherung an. Einige dieser Programme führt die Gemeinschaft im Namen des Europäischen Komitees für Normung (CEN) durch. Derzeit erhalten zahlreiche Handelspartner technische Hilfe, einschließlich Mittel- und Osteuropas, Rußlands und der GUS, verschiedener Länder im Mittelmeerraum und Nahen Osten, Lateinamerikas, Asiens und der AKP-Staaten. Einige dieser Programme werden im Rahmen von Handels- und Kooperationsabkommen mit unseren Partnern durchgeführt. Eine Liste der laufenden und der geplanten Programme ist in Anhang I enthalten.

56. Ursprünglich hatte die technische Hilfe folgende Ziele:

- Information über die europäischen Normen und Vorschriften, insbesondere im Zusammenhang mit dem Binnenmarkt, um dem von den Entwicklungsländern angemeldeten Bedarf gerecht zu werden. Auf diese Weise kann den Entwicklungsländern die Transparenz der Gemeinschaftsregelungen demonstriert werden, was ihnen Ausfuhren in die Gemeinschaft erleichtern würde;
- Unterstützung der Entwicklungsländer beim Aufbau einer Normungs- und Konformitätsbewertungsinfrastruktur zur Erleichterung des internationalen Handels;
- Aufforderung der Entwicklungsländer, internationale und europäische Normen als Form des Technologietransfers zu übernehmen.

57. Inzwischen geht der Anwendungsbereich der Programme häufig über diese ursprünglichen Ziele hinaus. Die Programme ziehen sich nun in der Regel über mehrere Jahre hin und können folgendes umfassen: Information über Normen und Vorschriften der Gemeinschaft; Ausbildung und Beratung in Fragen der Einrichtung oder Verbesserung von Normungsstellen; Unterstützung bei der Verbesserung der materiellen Infrastruktur; Unterstützung beim Aufbau von Akkreditierungssystemen; Ausbildung im Bereich der Abfassung von Normen, der Konformitätsbewertung und der Akkreditierung; Unterstützung bei der Ausarbeitung technischer Vorschriften; Ausbildungs- und Informationsprogramme im Bereich der Qualitätssicherung, angefangen bei der Entwicklung von Kapazitäten zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen bis hin zur Verbesserung der Fähigkeit der Industrie, europäischen Qualitätsanforderungen sowohl auf öffentlicher als auch auf privater Ebene gerecht zu werden.

58. Bei der Festlegung der Prioritäten für derartige Programme trägt die Kommission verschiedenen Faktoren Rechnung. Dazu gehören vor allem: die Bedeutung dieser Zusammenarbeit im Rahmen der allgemeinen Beziehungen mit dem betreffenden Drittland; dessen wirtschaftlicher und technologischer Entwicklungsstand; die Möglichkeit, mit den Programmen technische Handelshemmnisse abzubauen und

Handel und Investitionen durch Steigerung der Akzeptanz internationaler/europäischer Normen und Regelungskonzepte zu fördern, selbst wenn diese mit Normen und Regeln anderer Länder konkurrieren. Bei der Programmplanung berücksichtigt die Kommission auch die besonderen Prioritäten der Gemeinschaft und des Partnerlandes, ferner die sektorspezifischen Bedürfnisse, die verfügbaren Finanzmittel und die Frage, ob das Programm rein bilateral durchgeführt werden sollte oder ob eine regionale Ausrichtung angebracht ist.

59. TH-Programme haben zweifellos dazu beigetragen, die Offenheit der Gemeinschaftsregelungen zu demonstrieren, so daß sie von Drittländern besser verstanden wurden und deren Ausführbarkeit gefördert wurde. Dies bleibt das Hauptziel der Programme für weniger entwickelte Länder. Ferner liegt die Verbesserung der Qualität oder des Sicherheitsstandards sowohl im Interesse der Gemeinschaft als auch in dem des betreffenden Drittlands. Natürlich ist die Gemeinschaft ebenfalls daran interessiert, daß die Verbraucher in Drittländern Qualitätsansprüche entwickeln, die die Gemeinschaftswaren in der Regel am besten erfüllen können. Fraglich ist allerdings, ob durch alle Programme effektiv Handelshemmnisse abgebaut wurden oder die internationalen oder europäischen Normen und Praktiken optimal propagiert wurden.

60. Die Kommission hat festgestellt, daß einigen Bereichen mehr Aufmerksamkeit gewidmet werden muß, wenn die technische Hilfe besser genutzt werden soll. Erstens wurden die handelspolitischen Interessen der Gemeinschaft nicht immer klar artikuliert oder bei der Durchführung der Programme nicht immer voll berücksichtigt. Die für die Programmdurchführung ausgewählten Unternehmen oder Personen waren sich der handelsbezogenen Programmziele gegenüber den technischen und industriellen Zielen nicht immer hinreichend bewußt. Bei der Programmplanung und -durchführung können die Bedürfnisse und Besonderheiten eines Empfängerlandes und die Prioritäten der europäischen Industrie noch mehr berücksichtigt werden.

61. Zweitens läßt sich die Koordination der Programme weiter verbessern, um die Prioritäten besser zu setzen und ein einheitliches Programmkonzept zu gewährleisten. Wir können auch den Informationsaustausch mit den Mitgliedstaaten aktiver gestalten, um die doppelte Vorhaltung von Ressourcen zu vermeiden und sicherzustellen, daß die Programme der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten gemeinsame Ziele verfolgen. Auch eine Abstimmung mit Programmen in verwandten Bereichen wie Verbraucherschutz, Zollverfahren, Vorversandkontrolle und Marktbeobachtung könnte von Nutzen sein. In einigen Fällen könnten mehr Mittel und eine systematischere Fortschrittskontrolle und Evaluierung den Programmen zugute kommen. Koordinierung und Management sind demnach durchaus noch zu verbessern.

Ziele und Inhalte der Programme

62. Was die inhaltliche Ausrichtung der technischen Hilfe betrifft, so glauben wir, daß die obengenannten ursprünglichen Ziele zwar beibehalten, jedoch in mindestens viererlei Hinsicht ergänzt werden sollten.

63. Erstens müssen wir in den künftigen Programmen die handelspolitischen und wirtschaftlichen Ziele klarer fassen. Die beiderseitigen wirtschaftlichen und handelspolitischen Interessen sollten bei der Programmplanung ausdrücklicher berücksichtigt werden, die Mittel zur Erreichung dieser Ziele sollten spezifiziert werden, und bei der Evaluierung ist zu prüfen, ob diese Ziele erreicht wurden. Außerdem können auch Ausbildungsmaßnahmen und Unterstützung bei der Anwendung und Einhaltung multilateraler Handelsdisziplinen - insbesondere des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse - als spezifische Komponente in mehr Programme aufgenommen werden. Die Programme könnten auch systematischer die vorrangigen Sektoren ausweisen und auf der Grundlage der beiderseitigen wirtschaftlichen Interessen in Abstimmung mit den Partnerländern und der europäischen Industrie durchgeführt werden.

64. Zweitens haben einige Partnerländer jetzt ein Stadium der wirtschaftlichen und industriellen Entwicklung erreicht, in dem die wichtigsten Infrastrukturen wie funktionsfähige Normungsstellen, wesentliche Industrienormen sowie Prüflaboratorien vorhanden sind. Daher sollte die Hilfe verstärkt in Bereiche wie die Verbesserung der Vorschriften in spezifischen Sektoren oder den Ausbau der für die Abkommen über gegenseitige Anerkennung erforderlichen Infrastruktur fließen. Die Übernahme von europäischen und internationalen Regelungskonzepten - und nicht nur von Normen - sollte stärker gefördert werden, da immer mehr Handelshemmnisse die Regelungstätigkeit einschließlich der Konformitätsbewertung und nicht die Normung betreffen.

65. Drittens sollten wir sicherstellen, daß mit der technischen Hilfe u.a. die gegenseitige Anerkennung angestrebt werden kann, wo immer dies angebracht ist und die technischen Bedingungen erfüllt sind.

66. Viertens sollte die technische Hilfe, die noch vorwiegend bilateral gewährt wird und mehr auf nationale als auf regionale Lösungen ausgerichtet ist, in Zukunft der raschen Zunahme regionaler Zusammenschlüsse und Vereinbarungen in den letzten fünf Jahre mehr Rechnung tragen. Gegenwärtig entwickeln verschiedene Regionalzusammenschlüsse wie die ASEAN, Mercosur, der Golf-Kooperationsrat und die GUS gemeinsame Normen und Vorschriften. Wenn diese und andere Regionen in den nächsten Jahrzehnten "Regelungsunionen" wie die der Gemeinschaft errichten, dann sollte sich dies nach Möglichkeit in unseren Programmen widerspiegeln und unterstützt werden. Wir haben ein Interesse daran, die Normung, die Entwicklung technischer Vorschriften und die Konformitätsbewertung auf regionaler Basis zu fördern, denn dadurch, daß nur eine einzige Produktbewertung durchgeführt werden muß und sich Regionalzusammenschlüsse mit großer Wahrscheinlichkeit an internationale Normen und Praktiken halten, können die Hersteller Zugang zu vielen Märkten erhalten und auf diese Weise Skalenerträge erzielen. Gleichzeitig kann die Erfahrung der Gemeinschaft mit dem Binnenmarkt anderen Teilen der Welt, die die Schaffung regionaler Systeme erwägen, als Modell dienen. Die Lösungen, die wir gefunden haben, können auch anderen zugute kommen. Wir sind daher der Auffassung, daß wir andere Länder ermutigen sollten, regionale Regelungen anzustreben, und daß mit unseren Programmen diese Entwicklung stärker als bisher gefördert werden sollte.

Koordinierung und Verwaltung der Programme

67. Zur Verbesserung der Koordinierung und Verwaltung der Programme müssen wir

a) sicherstellen, daß die europäische Industrie ihre Prioritäten für die TH-Programme kennt und in der Lage ist, sie mitzuteilen. Wir schlagen daher vor, die Industrieverbände regelmäßig über die laufenden und geplanten Programme zu informieren und eine Beteiligung der europäischen Industrie und anderer interessierter Parteien an der Programmdurchführung anzustreben, sofern dies von Nutzen sein kann.

b) die größtmögliche Synergie gewährleisten und Überschneidungen zwischen den Programmen der Gemeinschaft, der Mitgliedstaaten oder anderer internationaler Organisationen (wie ISO, Weltbank, UNO, WTO) durch den Austausch von Informationen über die Inhalte laufender und geplanter Programme vermeiden. Dadurch wird bei der Planung und Änderung von Programmen eine genaue Abstimmung auf andere Programme möglich. Die Kommission und die Mitgliedstaaten können wichtige Informationen im Rahmen der Fachgruppe für gegenseitige Anerkennung des Ausschusses "Artikel 113" austauschen. Die Kommission will einen ähnlichen Informationsaustausch mit den internationalen Organisationen einrichten, über den sie die Mitgliedstaaten auf dem gleichen Wege unterrichten wird. Die Kommission wird ferner eine engere Koordination mit Programmen in verwandten Bereichen wie dem Verbraucherschutz, den Zollverfahren, der Vorversandkontrolle und der Marktbeobachtung anstreben. Dieser Informationsaustausch soll in keiner Weise die bestehenden Beratungsmechanismen für technische Hilfe und Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern ersetzen²; vielmehr wird damit ein Forum mit einer breiteren Basis geschaffen.

c) neue Mittel und Wege für die künftige Verwaltung der Programme durch einen neuen Rahmenvertrag mit dem CEN schaffen, was in den Fällen, in denen die Programme vom CEN im Namen der Gemeinschaft verwaltet werden, Vorteile mit sich bringen wird. Erstens kann das CEN seine Mittel optimal einsetzen, da Programmierungsbedarf und Budget mittelfristig verlässlich vorhersagbar sind. Zweitens können wir mit Hilfe von CEN den europäischen Charakter der Programme stärker betonen. Denn heutzutage ist vielen Partnerländern im Grunde nicht bewußt, daß es sich um Programme der Gemeinschaft handelt. Drittens wird CEN damit beauftragt, Informationen über die Systeme, Stellen und Berater in Drittländern zu sammeln und ein Archiv mit Programminformationen und Ausbildungsmaterial anzulegen, auf das bei der Programmplanung und -durchführung zurückgegriffen werden kann. Werden die Programme ohne Mitwirkung von CEN durchgeführt, so wird eine Regelung angestrebt,

² Insbesondere das Komitee eingesetzt mit Artikel 15 der Verordnung (EWG) Nr. 443/92 des Rates vom 25. Februar 1992 über die finanzielle und technische Hilfe zugunsten der Entwicklungsländer Asiens und Lateinamerikas sowie über die wirtschaftliche Zusammenarbeit mit diesen Ländern (ABl. Nr. L 52 vom 27.2.1992) und das Komitee eingesetzt mit Artikel 21 des Internen Abkommens über die Finanzierung und Verwaltung der Hilfen der Gemeinschaft im Rahmen des Vierten AKP-EWG-Abkommens (91/401/EWG; ABl. Nr. L 229 vom 17.8.1991)

bei der die Initiatoren der Programme den Austausch von Informationen, Dokumenten und Material mit CEN koordinieren. Auf diese Weise kann eine Anlaufstelle für die auf dem betreffenden Gebiet zuständigen verschiedenen europäischen Organisationen geschaffen werden.

d) die Auswahl der mit der Programmdurchführung zu beauftragenden Stellen verbessern, indem zunächst in dem Rahmenvertrag mit dem CEN der Zugang zu den besten Quellen gesichert wird und außerdem die Kommission mehr Mitspracherecht bei der Vergabe der Unteraufträge erhält. Dabei sollten in stärkerem Maße als bisher staatliche Stellen (Normenorganisationen und Akkreditierungsstellen der EU und der Mitgliedstaaten, Regelungsbehörden der Mitgliedstaaten) die Möglichkeit erhalten, an den Programmen teilzunehmen. Sie haben langfristig ein öffentliches Interesse an dem Erfolg der Programme und können dauerhafte Beziehungen zu den Partnerorganisationen und Beamten herstellen. Eine stärkere Einbeziehung der Regelungsbehörden ist ebenfalls wünschenswert, wenn sich die Programme künftig mehr auf die Verbesserung der Regelungen in Drittländern konzentrieren sollen (siehe Absatz 64).

e) schließlich in den Programmen die Möglichkeit einer unabhängigen Überprüfung vorsehen, um zu bewerten, ob die Ziele erreicht wurden.

ABSCHNITT IV: ZUSAMMENARBEIT IN REGELUNGSFRAGEN

68. Die Zusammenarbeit in Regelungsfragen umfaßt

a) sowohl multi- und plurilaterale Initiativen zur Harmonisierung oder zur Anerkennung der Gleichwertigkeit von Normen, Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren oder zur Förderung der Grundsätze der guten Praxis als auch

b) die bilaterale Zusammenarbeit mit unseren Handelspartnern bei der Ausarbeitung technischer Vorschriften, der Harmonisierung von Normen und der Reform der Vorschriften.

69. Zunächst wird ein Überblick über die multi- und plurilateralen Initiativen und anschließend über die bilateralen Tätigkeiten gegeben. Die TH-Programme sind zwar eine wichtige Form der Zusammenarbeit in Regelungsfragen und sogar die wichtigste Form der Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern, sie werden aber hier nicht im einzelnen behandelt, da dies bereits in Abschnitt III getan wurde. Bilaterale Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die ein Instrument der Zusammenarbeit in Regelungsfragen sein können, wurden gesondert in Abschnitt II behandelt.

Multilaterale und plurilaterale Initiativen

70. Im folgenden werden die wichtigsten multilateralen und plurilateralen Gemeinschaftsaktivitäten im Bereich der Zusammenarbeit in Regelungsfragen und ihre jeweiligen Ziele beschrieben.

Die Darstellung ist nicht erschöpfend, sondern behandelt nur die derzeit vorrangigen Initiativen.

a) OECD

71. Die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten haben innerhalb der OECD aktiv an einer fächerübergreifenden Studie über Regelungsreformen mitgearbeitet. Ziel ist eine einvernehmliche Erklärung über die Grundsätze von Regelungsreformen, die Argumente dafür und ihr Nutzen für den Handel. Dabei geht es um Deregulierung, Harmonisierung und gegenseitige Anerkennung. In diese Arbeit konnte die Gemeinschaft ihre bei der Verwirklichung des Binnenmarkts gesammelten Erfahrungen einfließen lassen und für Europas Regelungskonzept als Beispiel einer guten Praxis werben. Indem der OECD-Prozeß dank der auswärts orientierten Politik dieser Organisation auf Nicht-OECD-Länder ausgedehnt wird, können Regelungsreformen international gefördert werden.

72. Parallel dazu versucht der Ausschuß für Verbraucherpolitik der OECD, das Verhältnis zwischen Verbraucherpolitik, Zertifizierung und internationalem Handel zu klären. Eine entsprechende Studie wurde erstellt, und Empfehlungen für die Minister wurden abgegeben. Die Studie unterstreicht die Bedeutung von Normen und Konformitätsbewertungen für die Verbraucher und den Handel und beschäftigt sich mit

der Frage, wie die Ziele des Verbraucherschutzes, der Vorschriften und des Handels miteinander vereinbart werden können. Dabei wurde das Konzept der Gemeinschaft als Beispiel für eine erfolgreiche Angleichung von Regelungen angeführt. Auch diese Arbeit soll den Nicht-OECD-Länder zugute kommen.

73. Schließlich fördert der OECD-Ausschuß für chemische Erzeugnisse seit den 80er Jahren die Harmonisierung der Prüfverfahren für chemische Erzeugnisse und die gegenseitige Anerkennung von Labordaten, die den Grundsätzen der guten Laborpraxis entsprechen. Die OECD-Grundsätze der guten Laborpraxis wurden nach und nach zum internationalen Standard, und die Gemeinschaft und andere haben sie in ihre eigenen Regelungen übernommen. Die gemeinsamen OECD-Normen und die Zusammenarbeit zwischen den OECD-Mitgliedern bilden die technische Grundlage für die Aushandlung von MRAs zwischen der Gemeinschaft und Drittländern. An der Arbeit der OECD in diesem Bereich dürften bald auch Nicht-OECD-Mitglieder teilnehmen können, so daß sich die OECD-Normen international weiter durchsetzen werden.

b) Internationale Konferenz über Harmonisierung (ICH) im Arzneimittelbereich

74. Auf der Internationalen Konferenz über die Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (ICH) beraten die Regelungsbehörden der Europäischen Union, Japans und der Vereinigten Staaten und Experten der Pharmaindustrie über wissenschaftliche und technische Aspekte der Zulassung von Arzneimitteln. Ziel ist es, die Notwendigkeit doppelter Prüfungen bei der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu verringern oder diese überflüssig zu machen und auf diese Weise einen rationellen Einsatz von Human-, Tier- und Materialressourcen zu gewährleisten. Harmonisierte Richtlinien werden von den Regelungsbehörden der drei Regionen schrittweise erlassen. Erwartet wird, daß alle derzeitigen ICH-Richtlinien auf der im Juli 1997 geplanten nächsten ICH verabschiedet werden können; anschließend sollen sie weiterentwickelt werden. Die ICH-Ergebnisse dürften den Abschluß der MRAs erleichtern, vor allem im Bereich der guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice).

Die Internationale Zusammenarbeit zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) wurde im April 1996 aufgenommen - mit den gleichen Zielen und dem gleichen Teilnehmerkreis.

Darüber hinaus ist die Gemeinschaft 1994 dem vom Europarat ausgearbeiteten Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs beigetreten. Dieses zielt auf die Harmonisierung der Spezifikationen für die Herstellung und die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln ab, damit sie in Europa in Verkehr gebracht werden können. Die Monographien des Europäischen Arzneibuchs gelten in den Gebieten der Vertragsparteien des Übereinkommens als offizielle technische Vorschriften.

c) Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO)

75. Die Codex-Alimentarius-Kommission, eine gemeinsame Einrichtung der FAO und der Weltgesundheitsorganisation (WHO), erläßt Normen, Leitlinien und Empfehlungen zu bestimmten Aspekten der Lebensmittelsicherheit und -hygiene. Das WTO-Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen geht davon aus, daß die Mitglieder ihren WTO-Verpflichtungen nachkommen, wenn ihre Maßnahmen auf den Normen, Leitlinien und Empfehlungen des Codex beruhen. Ergreifen die WTO-Mitglieder andere Maßnahmen, so können sie aufgefordert werden, diese anhand wissenschaftlicher Erkenntnisse oder mit der Notwendigkeit eines höheren Schutzniveaus zu rechtfertigen. Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Lebensmittelsicherheit und -hygiene beruhen weitgehend auf den Normen des Codex, und dies wird auch weiterhin der Fall sein, sofern diese Normen unseren Bedürfnissen entsprechen. Darüber hinaus wird die Gemeinschaft die gesundheits- und pflanzenschutzrechtlichen Maßnahmen ihrer Handelspartner weiterhin überwachen, um sicherzustellen, daß diese ihren internationalen Verpflichtungen nachkommen. Die Kommission wurde mit der Aufnahme von Verhandlungen mit dem Codex-Alimentarius-Sekretariat über die Vollmitgliedschaft der Gemeinschaft beauftragt, damit sie eine angemessene Rolle bei der internationalen Harmonisierung auf diesem Gebiet spielen kann.

d) Wirtschaftskommission für Europa

76. Seit 1958 gibt es im Rahmen der UN-Wirtschaftskommission für Europa ein Übereinkommen über die Harmonisierung der Normen und technischen Vorschriften für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeugteile und über die gegenseitige Anerkennung der Genehmigungen. Die Gemeinschaft, von deren Mitgliedstaaten vierzehn Vertragsparteien dieses Übereinkommens sind, hat zahlreiche UN/ECE-Regelungen in ihre Rechtsvorschriften übernommen. Mit dem voraussichtlichen Beitritt der Gemeinschaft selbst zu dem UN/ECE-Übereinkommen wird die Gemeinschaft besser in der Lage sein, in Zukunft mehr ECE-Regelungen in das EG-System für die Erteilung der Betriebserlaubnis zu integrieren.

77. Die Gemeinschaft hat Vorstöße zur Erweiterung des Übereinkommens unternommen, um die Annahme der Fahrzeugvorschriften und -genehmigungen der Wirtschaftskommission international zu fördern. Dieses Ziel rückte kürzlich durch die Neuaushandlung des Übereinkommens von 1958 näher, dem nun nichteuropäische Länder beitreten können. Japan hat sich verpflichtet, dem Übereinkommen beizutreten, während die EU und die USA die Ausarbeitung eines revidierten Übereinkommens im Hinblick auf die Entwicklung internationaler Automobilnormen im Rahmen der UN-Wirtschaftskommission für Europa, die weltweit gelten sollen, in der Neuen Transatlantischen Agenda für die zweite Hälfte des Jahres 1996 zu einer Priorität erhoben haben. Die Gemeinschaft wird sich weiterhin um den Beitritt anderer Länder, die bedeutende Kraftfahrzeughersteller und -einführer sind, bemühen, um eine möglichst breite Annahme der Regelungen der Wirtschaftskommission und die gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen zu gewährleisten. Jedes bilaterale MRAs in diesem Sektor sollte so gestaltet werden, daß sie den Partnerländern als Sprungbrett für ihren Beitritt dienen.

e) Task Force für globale Harmonisierung im Bereich der Medizinprodukte

78. Die Task Force für globale Harmonisierung, die 1992 als Forum für den Erfahrungsaustausch im Bereich der Regelungen für Medizinprodukte eingerichtet wurde, ist zu einem zentralen Gremium für die Harmonisierung der Vorschriften für Qualitätssicherungssysteme in den großen Industrienationen geworden. Mit Unterstützung der europäischen und der US-amerikanischen Industrie ist es der Task Force gelungen, dem Regelungskonzept der Gemeinschaft im Bereich der Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen als Modell internationale Akzeptanz zu verschaffen. Kanada, Australien und Japan nahmen daraufhin Regelungen an, die denjenigen der Gemeinschaft ähnlich sind, und offensichtlich beginnen nun auch die USA damit. Die Task Force liefert ein Beispiel dafür, wie das flexiblere Regelungskonzept, das von der Gemeinschaft im Zuge der Errichtung des Binnenmarktes eingeführt wurde, anderen Ländern als Vorbild dienen kann. Die Kommission will der Arbeit der Task Force weiterhin Priorität einräumen, insbesondere um das Konzept der Qualitätssicherungssysteme in anderen Ländern zu fördern, vor allem in Ostasien, wo die Regelungen für Medizinprodukte derzeit überarbeitet werden.

f) Zivilluftfahrt

79. Eine extensive internationale Zusammenarbeit in Regelungsfragen im Zusammenhang mit der Zivilluftfahrt wird weltweit durch die Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) und in Europa durch die Joint Aviation Authorities (JAA) gewährleistet. Letztere umfassen die Mitgliedstaaten und 12 weitere europäische Länder und arbeiten mit dem Ziel der Harmonisierung der Luftfahrtvorschriften und der Förderung der gegenseitigen Anerkennung der Zertifizierung von Luftfahrzeugen in Europa zusammen.

War die Rolle der Gemeinschaft bei diesen Tätigkeiten bisher gering, so dürfte sie in Zukunft wachsen. Erstens dürfte die Gemeinschaft durch die Weiterentwicklung ihrer Regelungen für die Zivilluftfahrt ihre Fähigkeit zur Zusammenarbeit mit Drittländern in beiden internationalen Foren und auch bilateral stärken. Zweitens plant die Kommission im Rahmen ihrer künftigen Strategie für die Sicherheit des Luftverkehrs die Auflage von Programmen zur technischen Zusammenarbeit, mit denen die Sicherheitsstandards in den betreffenden Ländern angehoben und die Übernahme des europäischen Regelungskonzepts gefördert werden sollen. Diese Programme dürften zunächst in Zusammenarbeit mit der ICAO und den JAA durchgeführt werden.

g) Asiatisch-Pazifische Wirtschaftszusammenarbeit (APEC)

80. 1995 leiteten die APEC-Länder ein langfristiges Kooperationsprogramm im Bereich der Normen und der Konformität ein. Dieses Programm sieht die Harmonisierung von Normen und Vorschriften auf der Grundlage der internationalen Regelungen, die Zusammenarbeit zur Verbesserung von Zertifizierungs- und Akkreditierungssystemen sowie Abkommen über gegenseitige Anerkennung vor. Diese APEC-Initiativen können für den Handel der Gemeinschaft von Nutzen sein. Wir haben ein Interesse daran, daß die größtmögliche Kompatibilität der Normen, Vorschriften und der Infrastruktur für die Konformitätsbewertung der APEC-Volkswirtschaften - vor allem der Schwellenländer -

mit denen der Gemeinschaft verwirklicht wird. Mit Blick auf die technische Hilfe, die sowohl die Gemeinschaft als auch die entwickelten APEC-Staaten einigen APEC-Staaten gewähren, sollte auch ein Interesse daran bestehen, die Kohärenz dieser Programme anzustreben, um ihren Nutzen zu maximieren.

81. Nach Auffassung der Kommission kann die Gemeinschaft ihre Interessen im Rahmen dieses APEC-Prozesses dadurch wahrnehmen, daß sie erstens die Entwicklung weiterhin aufmerksam verfolgt und zweitens den Dialog mit der APEC-Arbeitsgruppe für Normen und Konformitätsbewertung sucht, der einen Informations- und Erfahrungsaustausch über die beiderseitigen Aktivitäten sowie die Erzielung von Synergieeffekten ermöglicht.

Bilaterale Initiativen

82. Die Ziele der bilateralen Zusammenarbeit in Regelungsfragen mit den wichtigsten Handelspartnern der Gemeinschaft lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

- a) Verbesserung der Transparenz durch Informationsaustausch über laufende und geplante Initiativen, z.B. über geplante Gesetze und technische Vorschriften, die für Industrieprodukte relevant sind;
- b) Reduzierung der Abweichungen zwischen Regelungskonzepten sowie des Risikos von Reibereien mit unseren Handelspartnern auf ein Minimum, indem vor dem Erlaß von Rechtsvorschriften Konsultationen abgehalten werden;
- c) Förderung der Harmonisierung oder der Anerkennung der Gleichwertigkeit von Normen, technischen Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren zwischen der Gemeinschaft und Drittländern in den Sektoren, in denen dies als realistisch und für die Ausfühler der Gemeinschaft als wirtschaftlich sinnvoll eingeschätzt wird.

Manchmal wird durch die bilaterale Zusammenarbeit der Grundstein für die Entwicklung von Normen und Vorschriften im multilateralen Rahmen gelegt.

a) USA

83. Die Zusammenarbeit in Regelungsfragen zwischen den weltweit größten Handelsblöcken hatte immer große Priorität und wurde in den letzten Jahren weiter ausgebaut und institutionalisiert. 1995 nahmen die Gemeinschaft und die USA auf hoher Ebene ein Dokument über die Grundsätze der Zusammenarbeit in Regelungsfragen an. Dieses Dokument, in dem die obengenannten Ziele befürwortet werden, versteht sich als Leitfaden für die Arbeit der Beamten und Regelungsbehörden. Die Zusammenarbeit in Regelungsfragen zwischen der EG und der USA wird derzeit unter Berücksichtigung dieser Grundsätze in vielen Bereichen fortgesetzt. Dazu gehören Industrienormen (GDIII - CEN/ANSI - Department of Commerce), Umwelt (GDXI/EPA), Zivilluftfahrt (GD VII/FAA), Telekommunikation (GDXIII/FCC), Nahrungsmittel und Arzneimittel (GD III/FDA), Energie (GDXVII/EPA - Department of Energy), Pestizide (GD VI/EPA)

und Biotechnologie (GD III/VI/XI/FDA/USTR). Auf der Sitzung der stellvertretenden Kabinettschefs im Mai 1996 wurden für die künftigen Arbeiten fünf Pilotprojekte (Rauchgasmessung, Dioxine, Biotechnologie, Dieselmotoren und Hafenstaatkontrolle) vorgeschlagen.

84. Der Zusammenarbeit in Regelungsfragen wurde durch die Verkündung der Transatlantischen Agenda und des Aktionsplans zwischen der EG und den USA auf der Ministertagung im Dezember 1995 ein neuer Impuls verliehen. Damit wurde eine umfassende und fortschrittliche Agenda für die weitere Zusammenarbeit im Bereich der Normen, der technischen Vorschriften und der Konformitätsbewertung in mehreren Industriezweigen aufgestellt. Auf beiden Seiten des Atlantik beteiligte sich die Industrie im Rahmen des transatlantischen Wirtschaftsdialogs an der Festlegung der Prioritäten. Hierbei wurden von verschiedenen Sektoren die kurz-, mittel- und langfristigen Maßnahmen, die zum Abbau der Handelshemmnisse und zur stärkeren Annäherung der Regelungen von EG und USA ausgewiesen.

b) Japan

85. Zwar war die Zusammenarbeit in Regelungsfragen mit Japan bisher nicht so umfangreich wie mit den USA, aber der Dialog zwischen den beiden Seiten hat sich in den vergangenen Jahren dennoch intensiviert. Folgendes sind die wichtigsten bilateralen Aktivitäten im Zusammenhang mit Normen und Vorschriften:

- Japans autonome Deregulierungsinitiative, die vor allem die Änderung der japanischen Normen und Konformitätsbewertungsregeln vorsieht. In diesem Zusammenhang hat die Gemeinschaft Prioritäten genannt, in welchen Sektoren sie eine Verbesserung des Zugangs zu den japanischen Regelungen wünscht;
- der jährliche Dialog über Industriepolitik und industrielle Zusammenarbeit, mit dem die EG und Japan Programme für die Zusammenarbeit zwischen Schlüsselsektoren der Wirtschaft fördern und in dessen Rahmen auch Regelungsfragen erörtert werden;
- der Dialog zwischen der EG und Japan über Normen und Qualitätssicherung, der auf ein besseres Verständnis der Konzepte der anderen Seite für Normung und Zertifizierung der Qualität abzielt;
- die jährlichen Konsultationen auf hoher Ebene über Telekommunikationspolitik;
- die jährlichen Konsultationen auf hoher Ebene über Umweltfragen mit dem Ziel der Zusammenarbeit im Bereich der Umweltvorschriften.

86. Eine Zusammenarbeit in Regelungsfragen findet mit Japan auch in mehreren plurilateralen Foren statt, die oben beschrieben werden. Dennoch sollte auch die bilaterale Zusammenarbeit mit Japan weiter ausgebaut werden, wie in der Mitteilung an den Rat aus dem Jahre 1995 "Europa und Japan: Die nächsten Schritte" festgestellt wurde. Darin wurde ein ständiger Dialog über die Zusammenarbeit in Regelungsfragen empfohlen, wobei die Erfahrungen der EG mit Regelungsreformen, die vor allem bei der

Verwirklichung des Binnenmarktes gewonnen wurden, genutzt werden könnten. Wir streben die Beteiligung Japans an einem solchen ständigen Dialog an, der nach wie vor zu den Prioritäten der Gemeinschaft gehört und im Laufe der Zeit einen ähnlichen Stellenwert erlangen könnte wie der Dialog mit den USA.

c) Kanada

87. Mit Kanada wurde bisher hauptsächlich in plurilateralen Gremien ein Dialog über Regelungsfragen geführt. Jedoch bemüht sich Kanada seit kurzem um einen Ausbau der bilateralen Zusammenarbeit mit der Gemeinschaft durch Abschluß eines ähnlichen Abkommens wie der Transatlantischen Agenda zwischen der EU und den USA. Obwohl ein Abkommen mit Kanada unter Umständen einen begrenzteren Anwendungsbereich hätte, dürfte es dennoch ein wichtiges Instrument sein, um in Sektoren von gemeinsamem handelspolitischem Interesse mehr Konvergenz herbeizuführen und gleichzeitig die Zusammenarbeit mit der NAFTA auszubauen. Die dadurch zu erzielenden Skalenerträge liegen auf der Hand.

d) Assoziierte Länder in Mittel- und Osteuropa

88. Die mittel- und osteuropäischen Länder, mit denen die Gemeinschaft Europa-Abkommen geschlossen hat, bilden einen Sonderfall. Zwecks Vorbereitung dieser Länder auf den EU-Beitritt wurden umfangreiche Programme zur Unterstützung der institutionellen Reform aufgelegt, die eine Angleichung ihrer Normen und Regelungssysteme an die der Gemeinschaft ermöglichen. Wichtigste Mittel zur Förderung der Angleichung der Regelungen im Vorfeld des Beitritts sind: die Durchführung der Europa-Abkommen, insbesondere durch die Ausschüsse des Assoziationsrates, die sich mit der Angleichung der Rechtsvorschriften und der industriellen Zusammenarbeit befassen, die PHARE-Programme zur technischen Zusammenarbeit, der schrittweise Aufbau engerer Beziehungen zu europäischen Normungsgremien sowie etwaige Abkommen über gegenseitige Anerkennung.

d) Sonstige Länder

89. Mit Ausnahme der Schweiz, mit der in Regelungsfragen in vielen Bereichen intensiv zusammengearbeitet wird, findet die Zusammenarbeit mit anderen Handelspartnern überwiegend auf plurilateraler oder multilateraler Ebene statt (siehe oben). Wenn sich in einem bestimmten Sektor oder Bereich der Zusammenarbeit weitere Bedarf zeigen sollte, werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet.

ABSCHNITT V: SCHLUSSFOLGERUNGEN UND ZUSAMMENFASSUNG DER EMPFEHLUNGEN

Schlußfolgerungen

90. Auf den vorhergehenden Seiten hat die Kommission betont, daß ein aktiveres und stärker nach außen orientiertes Vorgehen erforderlich ist, um technische Handelshemmnisse abzubauen, die allgemeine Anwendung europäischer bzw. internationaler Normen und Vorschriften zu fördern und eine Beschränkung auf eine einzige Prüfung und Zertifizierung zu erreichen. Wir sind auch der Auffassung, daß wir zu diesem Zweck eine Strategie benötigen und jetzt der richtige Zeitpunkt für deren Einführung ist. Wir benötigen die Strategie, wenn wir verhindern wollen, daß immer mehr Länder ungerechtfertigterweise voneinander abweichende Normen und Regelungen anwenden, und wenn wir Konzepte fördern wollen, die mit den multilateralen Verpflichtungen im Einklang stehen, transparent und verhältnismäßig sind und den europäischen Ausfuhrern Vorteile auf dem Weltmarkt verschaffen. Der rechte Zeitpunkt für die Einführung einer solchen Strategie ist insofern gegeben, als das Regelungssystem, das dem Binnenmarkt der Gemeinschaft zugrundeliegt, nun so weit ausgereift ist, daß wir uns mehr den Regelungen unserer Partner zuwenden und auf unsere Erfahrungen zurückgreifen können, um Lösungen für auftretende Probleme vorzuschlagen.

91. Bei der Analyse der Elemente dieser Strategie - WTO-Instrumente, bilaterale Abkommen, technische Hilfe, Zusammenarbeit in Regelungsfragen und gegenseitige Anerkennung - haben wir Möglichkeiten empfohlen, wie sie wirksamer gestaltet und besser auf den raschen Wandel der Rahmenbedingungen für den Handel abgestimmt werden können. Unsere Empfehlungen sind in Absatz 96 zusammengefaßt.

92. Gleichzeitig haben wir die Bedeutung der Kohärenz zwischen den verschiedenen Bestandteilen dieser Strategie unterstrichen. Wir haben auf die Bedeutung der WTO-Instrumente für den Abbau technischer Handelshemmnisse und die Förderung der Verwendung internationaler Normen und Vorschriften hingewiesen und Vorschläge für einen umfassenderen Einsatz dieser Instrumente gemacht. Technische-Hilfe-Programme können die Ziele der WTO ebenfalls unterstützen: Wir haben argumentiert, daß solche Programme, sofern sie in angemessener Weise handelsorientiert sind, ein wichtiges Mittel zur Gewährleistung der Vereinbarkeit mit den WTO-Regeln sind. Gleichzeitig sind sie ein wichtiges Instrument zur Förderung der Anwendung europäischer Normen und Regelungspraktiken - die wiederum im wesentlichen auf internationalen Regeln beruhen - in Sektoren von beiderseitigem handelspolitischem Interesse in anderen Ländern. TH-Programme können auch bereits stärker entwickelten Partnern dabei helfen, die Bedingungen für den künftigen Abschluß von Abkommen über gegenseitige Anerkennung zu erfüllen, was einen wichtigen Anreiz für die ordnungsgemäße Durchführung des Programms darstellt.

93. Wir haben die gegenseitige Anerkennung als Antwort auf die legitime - und zunehmende - Verwendung der Konformitätsbewertung durch Dritte im internationalen Handel dargestellt. MRAs können den Handel in Sektoren fördern, die weiterhin einer staatlichen Regelung bedürfen, und zwar unabhängig davon, ob die zugrunde liegenden

Produktanforderungen harmonisiert oder harmonisierbar sind. Wir haben aber argumentiert, daß die gegenseitige Anerkennung die größten Handelsvorteile in jenen Sektoren mit sich bringt, die harmonisiert wurden, und daß das notwendige Vertrauen zwischen den MRA-Partnern unter diesen Umständen rascher geschaffen und auch gewahrt werden kann. Der Beitritt zum WTO-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse ist zwar eine Voraussetzung für den Abschluß von MRAs, doch reicht er nicht aus, um dieses Vertrauen zu schaffen.

94. Schließlich haben wir darauf hingewiesen, daß die Harmonisierung der Normen und vorgeschriebenen Anforderungen durch die Zusammenarbeit in Regelungsfragen sowohl auf bi- als auch auf multilateraler Ebene verwirklicht wird. Diese Initiativen helfen ebenso wie die technische Hilfe, technische Handelshemmnisse zu verhindern, und schaffen eine gute technische Grundlage für die gegenseitige Anerkennung. Durch die Zusammenarbeit in Regelungsfragen, insbesondere auf multilateraler Ebene, wird sichergestellt, daß die Interessen der Gemeinschaft bei der Ausarbeitung internationaler Normen und Vorschriften - die von entscheidender Bedeutung für unseren internationalen Handel sind und auf denen unsere WTO-Verpflichtungen weitgehend beruhen - gewahrt werden.

95. Die in dieser Mitteilung vorgeschlagenen strategischen Ziele können jedoch nur durch eine gute Koordinierung und den richtigen institutionellen Rahmen erreicht werden. Es wurden einige spezifische Empfehlungen gemacht: Ausbau der Konsultation der Industrie bei der Festlegung der Prioritäten, Verbesserung des Informationsaustauschs über TH-Programme sowie verstärkte Abdeckung von Normenfragen durch die Delegationen in Drittländern. Jedoch können mit der in dieser Mitteilung dargelegten Strategie nur optimale Ergebnisse erzielt werden, wenn eine angemessene Koordinierung und Überwachung gewährleistet sind. Innerhalb der Kommission werden wir die Frage der Aufstockung der Mittel der Dienststellen prüfen, die für die Überwachung und die dienststellentübergreifende Koordinierung der in dieser Unterlage dargelegten Strategie zuständig sind. Auf der Ebene des Rates erscheint es aber vorteilhaft, das gegenwärtige Mandat der Fachgruppe für gegenseitige Anerkennung des Ausschusses "Artikel 113" auf technische Handelshemmnisse, technische Hilfe sowie Zusammenarbeit in Regelungsfragen über Normen und Konformitätsbewertung auszudehnen. Dieser Ratsausschuß ist sowohl in Handels- als auch in Regelungsfragen fachlich kompetent und ein geeignetes Gremium für die Vorgabe technischer Leitlinien in diesen Bereichen im Rahmen der strategischen Leitlinien und unter Aufsicht des Ausschusses Artikel 113. Daher empfiehlt die Kommission eine dahingehende Erweiterung des Mandats der Fachgruppe für gegenseitige Anerkennung.

Zusammenfassung der Empfehlungen

96. Wir fassen unsere Empfehlungen folgendermaßen zusammen:

- a. Zur Gewährleistung eines besseren Funktionierens und einer besseren Durchführung des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse sollte die Gemeinschaft auf der WTO-Ministertagung in Singapur im Dezember 1996 anstreben,

- 1) daß alle WTO-Mitglieder ihre Zusage bekräftigen, das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse uneingeschränkt anzuwenden;
 - 2) daß sie sich zu einer umfassenden und grundlegenden Überprüfung des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse verpflichten, wie sie für 1997 vorgesehen ist (Absatz 18).
- b. Darüber hinaus sollten wir prüfen, ob und unter welchen Umständen die Gemeinschaft enger an den Arbeiten der internationalen Regelungs-/Normungsgremien beteiligt werden sollte, damit die Kohärenz zwischen internationalen Regeln und Normen, Vorschriften der Gemeinschaft und unseren WTO-Verpflichtungen kontinuierlich gewahrt wird (Absatz 19).
- c. Wir sollten uns dafür einsetzen, daß bei künftigen TPRM-Überprüfungen - insbesondere von unseren wichtigsten Handelspartnern und von Ländern, in denen die Handelshemmnisse besonders gravierend sind - Normen- und Konformitätsfragen umfassend berücksichtigt werden. Außerdem sollten wir für eine eingehende TPRM-Überprüfung der Gemeinschaftsregelungen offen sein (Absatz 24).
- d. Bei den laufenden und kommenden WTO-Beitrittsverhandlungen ist zu gewährleisten, daß Normen- und Konformitätsbewertungsfragen vorrangig geprüft werden (Absatz 26).
- e. Im Rahmen der Marktöffnungsstrategie ist zu gewährleisten, daß durch technische Handelshemmnisse bedingte Marktzugangsprobleme umfassend dokumentiert werden und eine angemessene Konsultation und ein Informationsaustausch über diese Fragen zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und der europäischen Industrie stattfindet (Absatz 31).
- f. Die Delegationen in wichtigen Drittländern müssen der Koordinierung von Normen- und Konformitätsfragen Priorität einräumen (Absätze 32-33).
- g. Bei den Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRAs) ist zu gewährleisten, daß die Unterschiede zwischen der Harmonisierung einerseits und der gegenseitigen Anerkennung andererseits besser verstanden werden und daß beide Aspekte unabhängig voneinander weiterverfolgt werden. Im Einklang damit sollte dem Ziel der Harmonisierung von Regelungen bei der Aushandlung künftiger MRAs Rechnung getragen werden, insbesondere indem diese Abkommen zur Verbesserung der Zusammenarbeit und zur Förderung der Harmonisierung eingesetzt werden. Gleichzeitig sollte in Zukunft bei der Festlegung von Verhandlungsprioritäten berücksichtigt werden, daß eine Verpflichtung zur Harmonisierung der Regelungen in einem bestimmten Sektor mit internationalen oder europäischen Praktiken eingegangen wird (Absätze 43-47).

- h. Wir sollten Verhandlungen über gegenseitige Anerkennung mit den assoziierten mittel- und osteuropäischen Ländern aufnehmen, sofern sie die technischen und anderen Bedingungen für den Abschluß derartiger Abkommen erfüllen (Absatz 49).
- i. Wir sollten uns für eine plurilaterale Erweiterung bereits bestehender bilateraler MRA aufgeschlossen zeigen, sofern dies sowohl den handelspolitischen Interessen der Gemeinschaft als auch ihren ordnungspolitischen Zielen entspricht. Außerdem sollten wir langfristig für die Möglichkeit offen sein, Vereinbarungen auf regionaler Basis zu treffen (Absatz 50).
- j. Wir sollten weiterhin dem Abschluß von MRAs mit einzelnen APEC-Mitgliedern Vorrang einräumen, um eine möglichst große Übereinstimmung zwischen diesen Abkommen und der Arbeit der APEC in dem Bereich zu erzielen (Absatz 51).
- k. Bereits vorhandene Leitlinien und Mandate sind zu berücksichtigen, um weiterhin für Verhandlungen über gegenseitige Anerkennung mit anderen Ländern offen zu sein, die die technischen Voraussetzungen hierfür erfüllen (Absatz 53).
- l. Wir sollten sicherstellen, daß die erforderlichen Mittel für eine angemessene Durchführung der MRAs sowohl auf nationaler Ebene als auch innerhalb der Kommission verfügbar sind (Absatz 54).
- m. Die laufenden und künftigen Technische-Hilfe-Programme müssen unseren handelspolitischen Zielen in vollem Umfang Rechnung tragen und gegebenenfalls auch die Unterstützung bei der Einhaltung der WTO-Verpflichtungen und -Disziplinen umfassen (Absatz 63). Den spezifischen Handels- und Marktzugangsbedürfnissen der weniger entwickelten Länder sollten weiterhin durch Programme Rechnung getragen werden.
- n. Es ist zu gewährleisten, daß sich TH-Programme in angemessener Weise auf Regelungsfragen konzentrieren, gegebenenfalls unter besonderer Berücksichtigung der einzelnen Sektoren (Absatz 64).
- o. Die technische Hilfe ist weiterhin dafür einzusetzen, eine Grundlage für die Abkommen über gegenseitige Anerkennung und andere Formen der Zusammenarbeit in Regelungsfragen zu schaffen (Absatz 65).
- p. Die Programme müssen die regionale Dimension in vollem Umfang berücksichtigen, einschließlich der Förderung regionaler Systeme für Produktvorschriften und Konformitätsbewertungen. Gegebenenfalls ist die Übernahme des Regelungskonzepts der Gemeinschaft im Rahmen dieser Programme zu fördern (Absatz 66).
- q. Die europäische Industrie ist regelmäßig zu laufenden und geplanten TH-Programmen zu konsultieren und daran zu beteiligen (Absatz 67a).

- r. Über den Ratsausschuß "Artikel 113" ist ein Mechanismus für einen systematischen Informationsaustausch zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten, europäischen und internationalen Organisationen über Programme in diesem Bereich einzurichten, um die Transparenz zu verbessern, Doppelarbeit zu vermeiden und Synergieeffekte zwischen den Programmen zu erzielen (Absatz 67b). Die bestehenden Regeln über Informationsaustausch und Konsultationen bleiben jedoch unberührt.
- s. Durch den Abschluß eines Rahmenvertrags mit dem Europäischen Komitee für Normung sollte ein neuer Mechanismus für die Verwaltung der Programme geschaffen werden, der wahlweise angewandt wird. Dadurch kann die Programmplanung unterstützt, eine Informationsgrundlage für die Programmplaner, die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Industrie und andere Interessenten geschaffen und die europäische Profil der Programme stärker betont werden (Absatz 67c).
- t. Die Mittel und Wege für die Auswahl der Berater und Auftragnehmer für die Durchführung der Programme sollten verbessert werden. Insbesondere sollte in stärkerem Maße als bisher auf europäische oder nationale Organisationen und auf die Regelungsbehörden der Mitgliedstaaten zurückgegriffen werden (Absatz 67d).
- u. Was die Zusammenarbeit in Regelungsfragen betrifft, sollten die Bemühungen der OECD um Regelungsreformen weiterhin Priorität haben, um auf internationaler Ebene mehr Verständnis für den Nutzen der Reformen und Einigkeit hierüber zu erzielen, ferner um andere an den bei der Errichtung des Binnenmarkts gewonnenen Erfahrungen teilhaben zu lassen und um das europäische Regelungskonzept zu fördern. Außerdem sollten die laufenden OECD-Aktivitäten im Bereich der Harmonisierung und der gegenseitigen Anerkennung von Daten im Bereich der chemischen Erzeugnisse weiter unterstützt werden (Absätze 71-73).
- v. Es ist sicherzustellen, daß die laufenden Arbeiten der Internationalen Konferenz über die Harmonisierung im Arzneimittelsektor bis Juli 1997 abgeschlossen werden, damit mit Blick auf die Harmonisierung des Zulassungsdossiers und die Einbeziehung der guten klinischen Praxis (GCP) in die MRAs mit den USA, Kanada, Japan, Australien und anderen Ländern eine Umschichtung von Ressourcen möglich ist (Absatz 74).
- w. Zum Abbau von Handelshemmnissen und zur Erleichterung des Handels mit Lebensmitteln sollten wir aktiv darauf hinwirken, daß unsere Handelspartner die Normen des Codex Alimentarius übernehmen (Absatz 75).
- x. Was das Übereinkommen der UN-Wirtschaftskommission für Europa (UN-ECE) über die Harmonisierung der Vorschriften und die gegenseitige Anerkennung der Betriebserlaubnis für Fahrzeuge und Fahrzeugteile betrifft, sollten wir die Beteiligung anderer bedeutender Handelspartner anstreben, um auf möglichst breiter Basis die Übernahme dieser Regelungen und gegenseitige Anerkennung der

Betriebserlaubnis zu gewährleisten. In diesem Sektor sollten bilaterale Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Betriebserlaubnis für Fahrzeuge als Sprungbrett für den Zugang der Partnerländer zum UN-ECE-System genutzt werden (Absatz 77).

- y. Die Arbeit der Task Force für globale Harmonisierung im Bereich der Medizinprodukte sollte weiter unterstützt werden, um die Konzepte für Qualitätssicherungssysteme in anderen Ländern zu fördern (Absatz 78).
 - z. Die Gemeinschaft sollte die Zusammenarbeit in Regelungsfragen der Zivilluftfahrt intensivieren, insbesondere durch die Entwicklung technischer Kooperationsprogramme zur Förderung der Sicherheit und der Anwendung europäischer Vorschriften (Absatz 79).
 - aa. Was die APEC betrifft, sollte die Arbeit der APEC-Arbeitsgruppe für Normen und Konformitätsbewertung verfolgt und ein geeigneter Dialog über diese Fragen mit der APEC hergestellt werden (Absätze 80-81).
 - bb. Was die bilaterale Zusammenarbeit in Regelungsfragen betrifft, sollte weiterhin die Kooperation mit den USA Vorrang haben, insbesondere durch Umsetzung der entsprechenden Beschlüsse des Transatlantischen Aktionsplans; ebenso sollte die Zusammenarbeit mit den assoziierten Ländern in Mittel- und Osteuropa Vorrang haben und die Zusammenarbeit mit anderen wichtigen Handelspartnern wie Japan und Kanada intensiviert werden (Absätze 82-89).
 - cc. Eine angemessene Berücksichtigung von Normungs- und Qualitätsbewertungsfragen ist zu gewährleisten, die Koordinierung der verschiedenen in diesem Dokument beschriebenen Instrumente ist zu verbessern, und die Ressourcen und der Bedarf innerhalb der Kommissionsdienststellen sind zu berücksichtigen (Absatz 95).
 - dd. Auf der Ebene des Rates ist das gegenwärtige Mandat der Fachgruppe für gegenseitige Anerkennung des Ausschusses "Artikel 113" auf technische Handelshemmnisse, technische Hilfe im Bereich der Normen und Konformitätsbewertung und auf die Zusammenarbeit in Regelungsfragen auszudehnen (Absatz 95).
97. Der Rat wird ersucht, diese Mitteilung zur Kenntnis zu nehmen und sowohl den allgemeinen Schlußfolgerungen als auch den spezifischen Vorschlägen zuzustimmen.

**ANHANG 1 : ÜBERSICHT ÜBER DIE DERZEITIGEN MRA-
VERHANDLUNGEN NACH LAND/ SEKTOR**

Diskutierte Sektoren	USA	KANADA	AUSTRALIEN	NZ	JAPAN	SCHWEIZ
MEDIZINPRODUKTE	X	X	X	X	X	X
GUTE HERSTELLUNGS- PRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL	X	X	X	X	X	X
GUTE LABORPRAXIS (GLP)	X	X			X	X
TELECOM- AUSRÜSTUNGEN	X	X	X	X	X	X
ELEKTROGERÄTE & EMV	X	X	X	X	X	X
DRUCKGERÄTE			X	X	X	X
MASCHINEN			X	X	X	X
PERSÖNL. SCHUTZ- AUSRÜSTUNGEN	X	X			X	X
LUFTFAHRZEUGE	X	X	X	X		
KRAFTFAHRZEUGE			X			X
SPORTBOOTE	X	X				X
RASENMÄHER	X					X
MESSINSTRU- MENTE						X
SPIELZEUG						X
ARZNEIMITTEL						X
GEFÄHRLICHE STOFFE UND ZUBEREITUNGEN						X
BAUMASCHINEN						X
ELEKTRISCHE AUSRÜSTUNGEN FÜR EXPLOSIBLE ATMOSPHÄREN						X
GASGERÄTE						X
SCHLEPPER						X

ANHANG 2 A

LAUFENDE AKTIONEN

DRITTLÄNDER	ART DES PROJEKTS	SEKTOREN	DAUER	BETRAG (ECU)
Indien	Metrologie, Normung, Zertifizierung, Qualitätssicherung, Versuche	Kfz, Nahrungs- mittel, elektr. Haushalts- geräte und ITT	Teil 1 1988/1992 Teil 2 : 1992-1997	2000000 2.528.000
Sri Lanka	Normen Qualität, Konformitätssicherung	horizontal	2 Jahre	450.000
Vietnam	Normen, Qualität, Konformitätssicherung	horizontal	3 Jahre	3.500.000
Malta	Normung, Zertifizierung Metrologie, Qualitätssicherung, Versuche	horizontal		2200000
Mexiko	Zertifizierung, Akkreditierung, Normung	nicht angegeben	4 Jahre 1992/1996	1650000
Marokko	Zertifizierung, Akkreditierung, Metrologie, Qualitätsförderung	horizontal	3 Jahre 1993/1996	1575000
Algerien	Zertifizierung, Normung, gewerbliches Eigentum, Qualitätssicherung	Armaturen, Zement- herstellung	6 Jahre 1992-1997	400.000
Tunesien	Zertifizierung, Normung, Qualitätssicherung	horizontal	1995/1997 3 Jahre	5.000.000
Israel				200000
Ägypten	Identifizierungsmission zwecks Entwurf eines umfassenden TH-Programms		1996	35000
Argentinien	Zertifizierung und Unterstützung der Laboratorien	elektr. und elektron. Material	2 Phasen 91-95 ; 96-98	1089000
Bulgarien	Zertifizierung, Normung, Methodoloie, Qualitätssicherung, Versuche	nicht angegeben	3 Jahre 1996/1998	2.000.000

939/96

ANHANG 2 A (Forts.)
LAUFENDE PROGRAMME

DRITTLÄNDER	ART DES PROJEKTS	SEKTOREN	DAUER	BETRAG (ECU)
Rumänien (Phare)	Qualitätssicherung, Normung, Zertifizierung, Akkreditierung, Versuche	verschiedene Sektoren	5 Jahre 1993/1997	500000
Ungarn (Phare)	Metrologie, Zertifizierung, Akkreditierung und Qualitätssicherung	nicht angegeben	5 Jahre 1991/1995	
Ungarn (Phare)	Zertifizierung, Bauartgenehmigung	Telecom	3 Jahre 1995/1997	500000
Tschech. Republik (Phare)	Metrologie, Normung, Versuche	Qualitäts- infrastruktur	5 Jahre 1991/1995	690.000
Tschech. Republik (Phare)	Normung und Metrologie	Qualitäts- infrastruktur	4 Jahre 1992/1995	1580000
Tschech. Republik (Phare)	Prüfungen, Normung, Akkreditierung	Qualitäts- infrastruktur	4 Jahre 1995/1998	4000000
Tschech. Republik (Phare)	Versuche & Zertifizierung	Telecom	4 Jahre 1991/1994	700000
Slowak. Republik	Normung, Wissenschaft und Technologie	nicht angegeben	3 Jahre 1995/1997	5000000
Litauen (Phare)	Normung, Angleichung der Rechtsvorschriften	Nahrungs- mittelindustrie Druckgeräte, Elektrogeräte	3 Jahre 1996/1998	3800000
Lettland (Phare)	Normung Angleichung der Rechtsvorschriften	nicht angegeben	3 Jahre 1996/1998	2055000
Estland (Phare)	Normung, Akkreditierung, Metrologie, Bewertung der Konformität	Qualitäts- infrastruktur	4 Jahre 1995/1998	1800000
Rumänien (Phare)	Normung, Verbraucherschutz	nicht angegeben	3 Jahre 1996/1998	600000
Bulgarien	Zertifizierung, Methodologie Qualitätssicherung, Normung	nicht angegeben	1996/1998 3 Jahre	2000000
Mehrländer- Programme PRAQ 91, PRAQ 93 PRAQ III	Metrologie, Zertifizierung, Normung, Akkreditierung, Versuche, Rechtsvorschriften	verschiedene Sektoren		35500000

ANHANG 2 B

PROGRAMME IN VORBEREITUNG

DRITTLÄNDER	ART DES PROJEKTS	SEKTOREN	DAUER	BETRAG (ECU)
Pakistan	Zertifizierung, Normung und Qualitätssicherung			
Chile	Zertifizierung, Normung, Qualitätssicherung, Metrologie	Zertifizierung Qualität, Bewußtseinsbildung	2 Jahre	500000
Mongolei	Normung, Zertifizierung			
China	Zertifizierung, Normung, Qualitätssicherung, Metrologie	nicht angegeben	4 Jahre 1997-2000	5210000
Zypern	Normung, Zertifizierung, Metrologie, Qualitätssicherung			
ASEAN	Normen, Qualität, Konformitätssicherung	nicht angegeben	5 Jahre 1997-2002	noch nicht festgelegt
Jordanien	Identifizierungsmission Zertifizierung, Normung, Qualitätssicherung	horizontal	1996 -	30.000
Libanon	Industrielle und kommerzielle Normen	horizontal	3 Jahre 1997-1999	6.000.000
Marokko	Angleichung der Rechtsvorschriften, Mission zur Identifizierung des Bedarfs	horizontal	1996 2 Monate	30.000
Paraguay	Zertifizierung, Normung, Qualitätssicherung, Metrologie	gewerbliche Produkte	2 - 3 Jahre (noch festzulegen)	+/- 900.000
Brasilien	Metrologie, Zertifizierung	gewerbliche Produkte	8 Monate	+/- 400.000
MERCOSUR	Zertifizierung, Normung, Notifikationsverfahren, Metrologie und Qualitätssicherung und -management	gewerbliche Produkte	3 Jahre 1993/1996	3950000
AIDMO	Zertifizierung, Normung	nicht angegeben	3 Jahre 1997/2000	750000
Golfkooperationsrat	Zertifizierung, Qualität, Normung	noch festzulegen	3 Jahre 1996/1999	700000
ANDENPAKT (5 Länder)	Vorschriften, Notifizierung, Normung, Prüfung, Zertifizierung, Qualitätssicherung, Metrologie	noch festzulegen	3 Jahre 1997-2000	2.300.000

31.01.97**Beschluß
des Bundesrates**

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften:
"Außenhandelspolitik der Gemeinschaft im Bereich der Normen und
der Konformitätsbewertung"

KOM(96) 564 endg.; Ratsdok. 11838/96

Der Bundesrat hat in seiner 708. Sitzung am 31. Januar 1997 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt die Bestrebungen der Kommission, weltweit bestehende Handelshemmnisse durch die Angleichung von Regelvorschriften, Normen und Konformitätsbewertungsverfahren schrittweise und gezielt abzubauen.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich nachhaltig dafür einzusetzen, daß der Abbau von Handelshemmnissen in Rechtsvorschriften nicht dadurch wieder aufgehoben wird, daß unter anderem über nicht-mandatierte Normen Festlegungen getroffen werden, die über die Vereinheitlichung technischer Anforderungen hinausgehen, womit besonders für die Klein- und Mittelbetriebe das Inverkehrbringen von Erzeugnissen erschwert wird.
3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung des weiteren, sich nachhaltig dafür einzusetzen, daß die in der Europäischen Union entwickelten Anforderungen an Gerätesicherheit und Arbeitsschutz beibehalten werden. Die in der Europäischen Union festgelegten Konformitätsanforderungen dürfen nicht gelockert werden.