



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 13.2.2013  
COM(2013) 77 final

## **PRODUKTSICHERHEITS- UND MARKTÜBERWACHUNGSPAKET**

### **BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS**

**über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen  
Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung  
und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und  
zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2013) 35 final}

{SWD(2013) 36 final}

# **BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS**

## **über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

### **1. EINLEITUNG**

Dieser Bericht enthält einen Überblick über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 („Verordnung“) über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93. Diese Verordnung gilt seit dem 1. Januar 2010. Mit ihr soll in erster Linie sichergestellt werden, dass auf dem Binnenmarkt befindliche Produkte, für die das Unionsrecht gilt, die geltenden Anforderungen für ein hohes Schutzniveau in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit sowie sonstige öffentliche Interessen erfüllen. Daher wird in der Verordnung ein Rechtsrahmen für die Akkreditierung und Marktüberwachung festgelegt.

Der Bericht wurde in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten über die Gruppe hoher Beamter für Normung und Konformitätsbewertung (SOGS) sowie der Ad-hoc-Gruppe für Marktüberwachung (SOGS-MSG) verfasst. In diesem Bericht wird auch die Relevanz der durch die EU finanzierten Tätigkeiten im Bereich Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung im Hinblick auf die Anforderungen der EU-Politik und des EU-Rechts bewertet.

### **2. AKKREDITIERUNG**

#### **2.1. Nationale Akkreditierungsstellen**

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde erstmals ein Rechtsrahmen für die Akkreditierung eingeführt. Er gilt sowohl in reglementierten als auch nicht reglementierten Bereichen. Damit sollen die Akkreditierung als höchste Kontrollebene im Konformitätsbewertungssystem gestärkt und das Vertrauen in die Ergebnisse der Konformitätsbewertung erhöht werden; gleichzeitig wird der Bedarf der Märkte und der Behörden berücksichtigt.

Die Verordnung enthält eine Reihe allgemeiner Grundsätze für und Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen.<sup>1</sup> Diese Anforderungen entsprechen den weltweit akzeptierten Anforderungen der einschlägigen internationalen ISO/IEC-Normen, wobei einige der Anforderungen in der Verordnung als strenger empfunden werden

---

<sup>1</sup> Siehe Artikel 4, 6 und 8 der Verordnung.

können und über die Anforderungen der geltenden Normen hinausgehen. Dies ist bei den Anforderungen der Fall, wonach nur eine Akkreditierungsstelle je Mitgliedstaat geben soll, die Akkreditierung als hoheitliche Tätigkeit erfolgt, die Akkreditierung nicht kommerziell und nicht gewinnorientiert durchgeführt wird und die Akkreditierungsstellen weder mit Konformitätsbewertungsstellen noch mit anderen Akkreditierungsstellen konkurrieren.

Um die Anforderungen der Verordnung zu erfüllen, mussten die Mitgliedstaaten ihre nationalen Akkreditierungssysteme in unterschiedlichem Maße ändern. In einigen Mitgliedstaaten waren lediglich wenige oder geringfügige Anpassungen erforderlich, in anderen Mitgliedstaaten mussten die nationalen Akkreditierungssysteme hingegen grundlegend reformiert werden. In einigen Fällen musste eine Reihe von Akkreditierungsstellen zusammengelegt werden. Alle Mitgliedstaaten sowie EFTA-Staaten und die Türkei haben nationale Akkreditierungsstellen eingerichtet.<sup>2</sup>

Der Prozess der Umstrukturierung und Anpassung an die Verordnung ist nun weitgehend abgeschlossen, die Konsolidierungsphase läuft noch und in einigen Fällen müssen die nationalen Akkreditierungsstellen innerhalb des nationalen Umfelds nach wie vor gestärkt werden.

## **2.2. Grenzüberschreitende Akkreditierung**

In der Verordnung ist vorgesehen, dass Konformitätsbewertungsstellen die Akkreditierung in dem Mitgliedstaat beantragen, in dem sie niedergelassen sind. Es gibt jedoch drei Fälle, in denen die Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung in einem anderen Staat beantragen darf:

- (1) Der betreffende Mitgliedstaat hat keine nationale Akkreditierungsstelle eingerichtet.
- (2) Die nationale Akkreditierungsstelle führt keine Akkreditierung für die Tätigkeit durch, für die diese beantragt wurde.
- (3) Die nationale Akkreditierungsstelle hat die Beurteilung unter Gleichrangigen nicht erfolgreich abgeschlossen.

Der erste Fall trat bisher nicht ein, da alle Mitgliedstaaten eine nationale Akkreditierungsstelle eingerichtet haben. Die Fälle zwei und drei treten häufiger auf, da nicht alle nationalen Akkreditierungsstellen sämtliche Tätigkeiten ausführen.

Diese Vorschriften zur grenzüberschreitenden Akkreditierung stellten sich als relativ klar und eindeutig heraus. Eine Frage, die in den letzten Jahren allerdings an Bedeutung gewonnen hat, ist das Vorgehen in Bezug auf internationale Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Niederlassungen und dabei auch die Problematik der Vergabe von Unteraufträgen. Im Konsens mit den Mitgliedstaaten hat die Kommission einen Bericht angenommen, in dem dargelegt wird, wie Akkreditierungsstellen in solchen Fällen vorgehen sollten, damit

---

<sup>2</sup> Die Kontaktdaten sind auf der Website der Kommission unter folgender Adresse abrufbar: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

Mehrfachakkreditierungen vermieden werden.<sup>3</sup> Die Europäische Kooperation für die Akkreditierung – EA – (siehe Abschnitt über die Akkreditierungsinfrastruktur) stellte daraufhin Leitlinien bereit, die darlegen, wie diese politischen Grundsätze in die Praxis umgesetzt werden sollten. Wenn mehr Erfahrungswerte mit diesen Leitlinien vorliegen, ist möglicherweise noch eine Feinabstimmung für die Umsetzung dieser Grundsätze erforderlich.

### **2.3. Beurteilung unter Gleichrangigen**

Die Beurteilung unter Gleichrangigen ist möglicherweise das wichtigste Instrument, um dafür zu sorgen, dass das europäische Akkreditierungssystem die Erwartungen erfüllt und die Qualität des europäischen Konformitätsbewertungssystems sicherstellt. Eine erfolgreich abgeschlossene Beurteilung unter Gleichrangigen ist die Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungsurkunden.

Daher ist ein strenger Mechanismus für die Beurteilung unter nationalen Akkreditierungsstellen entscheidend für eine gute Durchführung der Verordnung. Dadurch wird eine kontinuierliche Qualitätskontrolle der Arbeit der nationalen Akkreditierungsstellen sichergestellt und gleichzeitig ein Lernprozess vollzogen – bei Bewerteten und Bewertern gleichermaßen. Diese Bewertung unter Gleichrangigen ist das Alleinstellungsmerkmal der Akkreditierung im Vergleich zu anderen Systemen zur Bewertung der Kompetenz und Leistung von Konformitätsbewertungsstellen. Ferner wird angestrebt, die Beurteilung unter Gleichrangigen weiter auszubauen, mehr ausgebildete und erfahrene Evaluatoren für diese Beurteilungen zur Verfügung zu haben und die Konzepte insbesondere im regulierten Bereich zu harmonisieren.

### **2.4. Infrastruktur für die europäische Akkreditierung**

Gemäß der Verordnung hat die Kommission die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA) als die Infrastruktur für die europäische Akkreditierung anerkannt.<sup>4</sup> Daraufhin wurde eine Vereinbarung geschlossen, in der die genauen Aufgaben der EA, die Finanzierungsvorschriften und die Vorschriften für die Überwachung festgelegt wurden.

Im April 2009 unterzeichneten Kommission, EFTA, Mitgliedstaaten und EA allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit<sup>5</sup> und unterstreichen auf diese Weise ihre politische Verpflichtung zur engen Zusammenarbeit und zur erfolgreichen Umsetzung des Akkreditierungskapitels der Verordnung. Darin kommt die gemeinsame Auffassung zum Ausdruck, dass die Akkreditierung eine wichtige Rolle für die europäische Wirtschaft und als Instrument zur Unterstützung der EU-Politik in verschiedenen Bereichen sowie der diesbezüglichen Rechtsvorschriften spielt. In den Leitlinien werden die konkreten Ziele auf dem Gebiet der Akkreditierung so

---

<sup>3</sup> CERTIF 2009-06 Rev. 6.0 Cross Border Accreditation Activities (siehe beigegefügte Arbeitsunterlage der Kommission).

<sup>4</sup> Siehe Artikel 14 der Verordnung.

<sup>5</sup> Allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Kooperation für Akkreditierung und der Europäischen Kommission, der Europäischen Freihandelsassoziation und den zuständigen nationalen Behörden. ABl. C 116/04: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:116:0006:0011:DE:PDF>.

festgelegt, dass sie ihren in der Verordnung formulierten Zielen gerecht werden kann.

Im Juni 2010 unterzeichneten die Kommission und die EA eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung für den Zeitraum 2010–2014. In dieser Vereinbarung ist eine finanzielle Unterstützung für die EA bei der Wahrnehmung ihrer in der Verordnung festgelegten Aufgaben und der Erfüllung der Ziele, die in den Leitlinien genannt werden, vorgesehen. Die EA-Tätigkeiten, die für eine Förderung durch EU-Mittel in Frage kommen, umfassen technische Arbeiten im Zusammenhang mit dem System zur Beurteilung unter Gleichrangigen, die Unterrichtung interessierter Kreise und die Mitwirkung in internationalen Organisationen auf dem Gebiet der Akkreditierung, der Entwurf und die Aktualisierung von Beiträgen für Leitlinien in den Bereichen Akkreditierung, Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung sowie Unterstützung von Drittländern.<sup>6</sup>

In der Partnerschaftsvereinbarung ist eine etwaige jährliche Finanzhilfe in Form eines Betriebskostenzuschusses für die EA und ihr Sekretariat vorgesehen. Zum Zeitpunkt der Abfassung des Berichts waren zwei jährliche Betriebskostenzuschüsse in Gesamthöhe von 375 000 EUR – etwa 40 % des gesamten EA-Budgets – ausbezahlt worden.

Mit der Finanzhilfe wurden Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betrieb und der Verwaltung des Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen unterstützt. In den Jahren 2010 und 2011 wurden 32 Beurteilungen im Rahmen des Systems durchgeführt, einschließlich Vorabbeurteilungen, Erst- und Zweitbeurteilungen und außerordentlichen Beurteilungen nationaler Akkreditierungsstellen, sowie acht Schulungen von Evaluatoren. Zu den Tätigkeiten in diesem Bereich gehörte auch die Einleitung eines umfassenden Prozesses zur Verbesserung des Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen, aus dem bereits mehrere Vorschläge hervorgegangen sind, die derzeit erörtert werden.

Darüber hinaus bemühen sich der horizontale Harmonisierungsausschuss sowie die Labor-, Zertifizierungs- und Inspektionsausschüsse der EA, sich darauf zu verständigen, wie die Akkreditierung durchzuführen ist und in den entsprechenden regulierten Bereichen unterstützt werden kann. Dabei sind einige Dokumente mit Leitlinien entstanden.<sup>7</sup>

Die EA ist ferner ihrer Aufgabe, verschiedenen Kommissionsdienststellen Fachwissen für die Einbeziehung der Akkreditierung in Rechtsetzungsvorhaben oder für die Durchführung bestehender bereichsspezifischer Rechtsvorschriften zur Verfügung zu stellen, sehr aktiv nachgekommen.<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Siehe Artikel 32 der Verordnung.

<sup>7</sup> <http://www.european-accréditation.org/content/publications/pub.htm>

<sup>8</sup> Die Tätigkeiten waren nicht auf die Dienststellen der Generaldirektion „Unternehmen und Industrie“ begrenzt, sondern erstreckten sich auch auf andere Generaldirektionen (unter anderem GD SANCO, GD AGRI, GD ENV, GD MOVE und GD CLIMA). Ein Paradebeispiel ist die enge Zusammenarbeit der EA mit den Generaldirektionen ENTR und CLIMA bei der neuen Verordnung über die Prüfung und Zulassung im Rahmen des EU-Emissionshandelssystems (EU-EHS), mit der eine Lösung angestrebt wurde, die den Anforderungen dieser Rechtsvorschrift gerecht wird. (Verordnung (EU) Nr. 600/2012 der Kommission vom 21. Juni 2012 über die Prüfung von Treibhausgasemissionsberichten und

Außerdem arbeitet die EA in ihrem Beirat mit interessierten Kreisen zusammen und erfüllt durch die Teilnahme an der Beurteilung unter Gleichrangigen bei den internationalen Akkreditierungsorganisationen ILAC/IAF und an deren verschiedenen Arbeitsgruppen ihre Verpflichtungen, sich an den Tätigkeiten dieser Organisationen zu beteiligen. Die Beziehungen zu Drittländern wurden konsolidiert, indem die EA nationale Akkreditierungsstellen in EFTA-Staaten und Kandidatenländern als Vollmitglieder akzeptierte und Assoziierungsabkommen mit nationalen Akkreditierungsstellen in Partnerländern der Europäischen Nachbarschaftspolitik abschloss. Der EA gehören derzeit 35 Vollmitglieder und 13 assoziierte Mitglieder an.<sup>9</sup>

Neben jährlichen Betriebskostenzuschüssen ist in der Partnerschaftsvereinbarung mit der EA auch die Möglichkeit maßnahmenbezogener Finanzhilfen für bestimmte Projekte vorgesehen. Von dieser Möglichkeit wurde bisher noch nicht Gebrauch gemacht.

Insgesamt war die Zusammenarbeit mit der EA sehr fruchtbar. Es wurden beträchtliche Anstrengungen unternommen, um den neuen Gegebenheiten für die Akkreditierung nach Inkrafttreten der Verordnung und der neuen Rolle der EA als europäische Akkreditierungsinfrastruktur in diesem Kontext Rechnung zu tragen. Die bisherigen Fortschritte sollten weiter ausgebaut werden, damit die Akkreditierung als höchste Kontrollebene im europäischen Konformitätsbewertungssystem weiter gestärkt wird. Da die Akkreditierung zunehmend für die Zwecke der EU-Rechtssetzung eingesetzt wird, kann dies auch eine Prüfung der Ressourcen und der finanziellen Unterstützung für die EA zur Folge haben.

## **2.5. Akkreditierung zur Unterstützung der Notifizierung**

In der Verordnung kommt eine klare Präferenz für die Akkreditierung als Nachweis für die technische Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle für die Zwecke der „Notifizierung“ gemäß einschlägiger Rechtsvorschriften zum Ausdruck, d. h. letztlich für die Anerkennung der Fähigkeit der Stelle, die Konformität von Produkten mit den Anforderungen einer bestimmten Verordnung oder Richtlinien zu prüfen.

Die Akkreditierung bietet den Vorteil, dass es sich um eine transparente Tätigkeit handelt, die auf Normen basiert, während der Prozess zur Beurteilung unter Gleichrangigen angewandt wird, um sicherzustellen, dass vergleichbare Qualitätsniveaus gehalten werden. Dies gilt nicht bei Notifizierungen, die nicht auf Akkreditierung beruhen. Die Kommission hat daher im Konsens mit den Mitgliedstaaten Leitlinien über die Art der Angaben, die eine nicht akkreditierte Notifizierung enthalten sollte, herausgegeben.<sup>10</sup> Da nicht akkreditierten Notifizierungen nicht immer die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und die Mitgliedstaaten und die Kommission einen längeren Widerspruchszeitraum haben,

---

Tonnenkilometerberichten sowie die Akkreditierung von Prüfstellen gemäß der Richtlinie 2003/87/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)).

<sup>9</sup> <http://www.european-accrreditation.org/content/ea/members.htm>

<sup>10</sup> CERTIF 2010-08 Rev.1 Notification without Accreditation (Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008).

kann das Notifizierungsverfahren in diesen Fällen relativ langwierig und aufwändig werden.

Wie und ob die Akkreditierung bei der Notifizierung verwendet wird, ist je nach Mitgliedstaat und je nach Bereich unterschiedlich. In einigen Mitgliedstaaten ist die Akkreditierung zum Zwecke der Notifizierung Pflicht, wohingegen in anderen Mitgliedstaaten ein kombinierter Ansatz angewandt wird. Es ist eine Tatsache, dass Ende 2009, vor Inkrafttreten der Verordnung, von insgesamt 2249 Notifizierungen 1089 nicht akkreditiert und 1118 akkreditiert worden waren, wohingegen bis Juni 2012 von 3106 Notifizierungen 861 nicht akkreditiert und 2196 akkreditiert worden waren. Die Akkreditierung zur Unterstützung der Notifizierung ist also erfolgreich. Eine intensivere Kommunikation zwischen nationalen Stellen und der Akkreditierungsstelle ist folglich gewährleistet.

## **2.6. Leitlinien**

Im Konsens mit den Mitgliedstaaten hat die Kommission Leitlinien herausgegeben, die in der beigefügten Arbeitsunterlage der Kommission zu finden sind.

## **2.7. Herausforderungen**

Mit der Verordnung wurde ein stabiler Rechtsrahmen für die Akkreditierung geschaffen. Die größten Herausforderungen bei der Durchführung des Akkreditierungskapitels der Verordnung in den kommenden Jahren betreffen die Konsolidierung und Stärkung des Systems sowie die Sensibilisierung für die Akkreditierung und ein besseres Verständnis ihrer Vorteile. Abgesehen von einer Reihe rechtlicher Fragen rund um die Akkreditierung muss dafür das System der Beurteilung unter Gleichrangigen als wichtigstes Instrument für die Sicherstellung einer gleichbleibenden Qualität der Bescheinigungen in der gesamten EU weiter gestärkt werden. Darüber hinaus muss der Akkreditierung zum Zwecke der Notifizierung mehr Priorität eingeräumt werden und sie muss in den EU-Rechtsvorschriften systematischer eingesetzt werden, wenn diese Konformitätsprüfungen und die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen vorsehen. Dafür kann es erforderlich sein, dass die Kommission und die EA sektorbezogene Akkreditierungssysteme erarbeiten, um zu gewährleisten, dass Konformitätsbewertungsstellen das Kompetenzniveau erreichen, das von den EU-Rechtsvorschriften zur Harmonisierung in Bereichen mit besonderen Anforderungen gefordert wird.<sup>11</sup>

## **3. RAHMEN FÜR DIE MARKTÜBERWACHUNG FÜR PRODUKTE IN DER UNION**

In diesem Abschnitt wird der Stand der Durchführung der wichtigsten Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zur Festlegung eines Rahmens für die Marktüberwachung für alle harmonisierten Produkte auf dem Binnenmarkt zusammengefasst. Dieses Kapitel ist eine Ergänzung zu den Informationen in der Folgenabschätzung, die den Vorschlägen der Kommission für eine Verordnung über die Sicherheit von Verbraucherprodukten und für eine Marktüberwachungsverordnung beigefügt ist.

---

<sup>11</sup> Siehe Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung.

### 3.1. Anforderungen an die Organisation der Marktüberwachung durch die Mitgliedstaaten

In der Verordnung sind spezifische Anforderungen an die Organisation der Marktüberwachung durch die Mitgliedstaaten seit 2010 festgelegt. Die meisten Staaten haben ihre Verwaltungsstrukturen daraufhin angepasst und spezifische Lösungen angewandt, um die Erfüllung dieser Anforderungen zu gewährleisten. Die Antworten der Mitgliedstaaten auf einen Fragebogen zur Durchführung der Verordnung können wie folgt zusammengefasst<sup>12</sup> werden:

- *Zuständigkeit und Identität der Behörden:* In den meisten Mitgliedstaaten waren aufgrund der Verordnung lediglich einige kleine Anpassungen der vorherigen Marktüberwachungstätigkeiten erforderlich (beispielsweise Einführung eines Programms zur Verbesserung der Marktüberwachung), da dort bereits aufgrund einschlägiger nationaler Rechtsvorschriften Marktüberwachungsverfahren eingerichtet wurden.
- *Der Kommunikations- und Koordinationsmechanismus zwischen Marktüberwachungsbehörden* ist je nach Mitgliedstaat unterschiedlich: Die Kommunikationskanäle beruhen gelegentlich auf einer informellen Vereinbarung, oder die Kommunikation erfolgt über eine Koordinationsbehörde für Marktüberwachung, eine Arbeitsgruppe, die für die Durchführung des neuen Rechtsrahmens zuständig ist, oder über einen Marktüberwachungsausschuss.
- *Verfahren für die Behandlung von Beschwerden:* Bereits vor der Verordnung hatten die meisten Mitgliedstaaten Verfahren für die Behandlung von Beschwerden eingerichtet. Obwohl diese Verfahren regelmäßig aktualisiert werden, geben die meisten Mitgliedstaaten an, dass sie weiter verbessert werden können.
- *Verfahren für die Überprüfung von Unfällen und Gesundheitsschäden:* Einige Mitgliedstaaten glauben, dass ein verbessertes System für Unfalldaten erforderlich ist und auf der derzeitigen „EU Injuries Database“ basieren könnte.
- *Stärkung der Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden:* In den Mitgliedstaaten wurden geringfügige Anpassungen vorgenommen, da die Durchsetzungsbefugnisse weitgehend mit denjenigen vergleichbar sind, die nach der Verordnung vorgesehen sind. Einige Mitgliedstaaten mussten bestehende nationale Rechtsvorschriften ändern, um der Verordnung zu genügen.
- *Ausbau der finanziellen Ressourcen und Humanressourcen der Marktüberwachungsbehörden:* Die finanziellen Ressourcen und Humanressourcen für die Marktüberwachung wurden in den meisten Mitgliedstaaten aufgrund von Haushaltszwängen reduziert; bei einer geringen

---

<sup>12</sup> Ein vollständiger Überblick über die Antworten ist der beigefügten Arbeitsunterlage der Kommission zu entnehmen.



Zahl von Mitgliedstaaten wurden bisher noch keine größeren Anpassungen für notwendig erachtet.

- *Sanktionen gegen Wirtschaftsakteure:* Sanktionen für Wirtschaftsakteure, die die Vorschriften nicht einhalten, gab es bereits vor Inkrafttreten der Verordnung, sie wurden aber in bestimmten Mitgliedstaaten geringfügig geändert, da Marktüberwachungsbehörden neue Zuständigkeiten erhalten haben.

Anfang 2010 teilten alle Mitgliedstaaten, Island und die Türkei der Kommission ihre Marktüberwachungsbehörden und deren Zuständigkeitsbereiche mit, wie ausdrücklich in der Verordnung gefordert<sup>13</sup>. Diese Mitteilungen geben einen guten Überblick über die Verteilung von Aufgaben und Zuständigkeiten im Bereich der Marktüberwachung für harmonisierte Produkte, einschließlich relevanter Kontaktdaten. Sie wurden auf der Website der Kommission veröffentlicht<sup>14</sup> und tragen mit Sicherheit zur Transparenz bei den nationalen Marktüberwachungsbehörden in der EU bei.

### 3.2. Die nationalen Marktüberwachungsprogramme

Nach der Verordnung<sup>15</sup> müssen die Mitgliedstaaten ihre Marktüberwachungsprogramme erstellen, durchführen und aktualisieren. Sie müssen die Programme auch den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitteilen und der Öffentlichkeit über das Internet zur Verfügung stellen. Mit diesem Programm sollen die Behörden der anderen Länder, sowie die Bürger im Allgemeinen, die Möglichkeit erhalten, nachzuvollziehen wie, wann, wo und in welchen Bereichen Marktüberwachung stattfindet. Nationale Programme enthalten ferner Informationen über die allgemeine Organisation der Marktüberwachung auf nationaler Ebene (z. B. Koordinationsmechanismen zwischen verschiedenen Behörden, ihnen zugeteilte Ressourcen, Arbeitsmethoden) und über bestimmte Tätigkeitsbereiche (z. B. Produktkategorien, Risikokategorien, Benutzergruppen).

Die meisten Mitgliedstaaten teilten ihre (allgemeines oder sektorbezogenes) nationalen Programme und gegebenenfalls erforderliche Änderungen 2010, 2011 und 2012 der Kommission mit (siehe Tabelle 1). Im Jahr 2012 veröffentlichte die Kommission auf ihrer Website nicht vertrauliche Originale und Übersetzungen der neuesten nationalen Programme, die von den Mitgliedstaaten, Island und der Türkei übermittelt wurden.<sup>16</sup>

Insgesamt werden die Bemühungen der Mitgliedstaaten sehr positiv bewertet, auch wenn einige Länder einen deutlicheren Schwerpunkt auf die Information über die allgemeine Organisation der Marktüberwachung gelegt haben, wohingegen andere Länder die Information über sektorbezogene Tätigkeiten in den Vordergrund gestellt haben, d. h. die Informationen sind nicht immer vollständig vergleichbar. Die Erläuterungen, wie Mitgliedstaaten die Kooperation und Koordination zwischen

---

<sup>13</sup> Siehe Artikel 17.

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index_en.htm)

<sup>15</sup> Siehe Artikel 18 Absatz 5.

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index_en.htm)

verschiedenen Behörden und mit den Zollämtern organisiert haben, könnten präziser sein.

Die Kommission unterstützte die Durchführung der einschlägigen Vorschriften der Verordnung in den Mitgliedstaaten, insbesondere durch den Vorschlag einer gemeinsamen Vorlage für die Ausführung ihrer sektorbezogenen Programme. Dadurch wird die Vergleichbarkeit der nationalen Informationen in bestimmten Produkt- oder Rechtsbereichen deutlich erhöht und Marktüberwachungsbehörden können auf Gebieten von gemeinsamem Interesse grenzüberschreitend planen.

**Tabelle 1: Nationale Marktüberwachungsprogramme (NMÜP) – Stand 2010–2012**

| <i><b>Land</b></i>       | <i><b>Art des Programms<sup>17</sup></b></i> | <i><b>2010</b></i> | <i><b>2011</b></i> | <i><b>2012</b></i> |
|--------------------------|----------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Österreich               | Allgemein und<br>sektorbezogen               | x                  | x                  | x                  |
| Belgien                  | Allgemein *                                  | x                  | x                  | x                  |
| Bulgarien                | Allgemein *                                  | x                  | x                  | x                  |
| Zypern                   | Allgemein und<br>sektorbezogen               | x                  | x                  | x                  |
| Tschechische<br>Republik | Sektorbezogen                                | x                  | x                  | x                  |
| Dänemark                 | Allgemein und<br>sektorbezogen               | x                  | x                  | x                  |
| Estland                  | Allgemein und<br>sektorbezogen               | x                  | x                  | x                  |
| Finnland                 | Sektorbezogen                                | x                  | x                  | x                  |
| Frankreich               | Allgemein und<br>sektorbezogen               | x                  | x                  | x                  |
| Deutschland              | Allgemein *                                  | x                  | x                  | x                  |
| Griechenland             | Allgemein                                    | x                  | x                  | x                  |
| Ungarn                   | Sektorbezogen                                | x                  | x                  | x                  |
| Irland                   | Allgemein *                                  | x                  | x                  | x                  |
| Italien                  | Allgemein                                    | x                  | x                  | x                  |
| Lettland                 | Allgemein und<br>sektorbezogen               | x                  | x                  | x                  |
| Litauen                  | Sektorbezogen                                | x                  | x                  | x                  |
| Luxemburg                | Allgemein und<br>sektorbezogen               | x                  | x                  | x                  |
| Malta                    | Sektorbezogen                                | x                  | x                  | x                  |
| Niederlande              | Sektorbezogen                                | x                  | x                  | x                  |
| Polen                    | Allgemein und<br>sektorbezogen               | x                  | x                  | x                  |
| Portugal                 | Allgemein und<br>sektorbezogen               | x                  | x                  | x                  |

<sup>17</sup>

Die Situation entspricht insbesondere dem im Jahr 2012 angewandten Ansatz.

| <i>Land</i>               | <i>Art des Programms<sup>17</sup></i> | <i>2010</i> | <i>2011</i>     | <i>2012</i> |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|
| Rumänien                  | Allgemein und<br>sektorbezogen        | x           | x               | x           |
| Slowakei                  | Allgemein und<br>sektorbezogen        | x           | x               | x           |
| Slowenien                 | Allgemein und<br>sektorbezogen        | x           | x               | x           |
| Spanien                   | Sektorbezogen                         | --          | x <sup>18</sup> | x           |
| Schweden                  | Allgemein und<br>sektorbezogen        | x           | x               | x           |
| Vereinigtes<br>Königreich | Allgemein und<br>sektorbezogen        | x           | x               | x           |
| Island                    | Allgemein                             | x           | x               | x           |
| Türkei                    | Allgemein                             | x           | x               | x           |

\* Das Programm enthält auch einige sektorbezogene Angaben, auch wenn dies nicht angegeben ist.

### 3.3. Mit einer ernsten Gefahr verbundene Produkte

Mit dieser Verordnung werden Mitgliedstaaten allgemein verpflichtet, zu gewährleisten, dass Produkte, die die Gesundheit oder Sicherheit der Benutzer (Verbraucher und Arbeitnehmer) gefährden können oder auf irgendeine Art die Produkthanforderungen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften nicht erfüllen, vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf dem Markt untersagt oder eingeschränkt wird.<sup>19</sup> Wenn Produkte auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung als ernste Gefahr eingestuft werden, haben die Mitgliedstaaten die Kommission gemäß der Verordnung anhand des Schnellinformationssystems RAPEX unverzüglich unter Verwendung über die ergriffenen Maßnahmen zu informieren.<sup>20</sup>

Mit der Aufnahme eines Verweises auf das RAPEX-System in die Verordnung wurde die Bedeutung dieses Mechanismus zum Informationsaustausch für die Marktüberwachung auf dem Binnenmarkt und die Verbindung dieses Mechanismus zu produktspezifischen Verordnungen anerkannt. Der Verweis auf das RAPEX-System hatte auch zur Folge, dass die Verpflichtung, RAPEX-Meldungen zu verschicken, auf alle Produkte ausgeweitet wurde, für die EU-Harmonisierungsvorschriften gelten, einschließlich der Produkte für die gewerbliche Nutzung (z. B. Industrieanlagen) und der Produkte, die anderen öffentlichen Interessen abgesehen von der Gesundheit und der Sicherheit schaden können (z. B. der Umwelt, der öffentlichen Sicherheit oder dem redlichen Handelsverkehr).

<sup>18</sup> Lediglich für eine begrenzte Anzahl von Produkten.

<sup>19</sup> Siehe Artikel 16.

<sup>20</sup> Vgl. Artikel 20 und 22. RAPEX ist ein Warnsystem, das bereits gemäß Artikel 12 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit eingerichtet wurde.

Diese Ausweitung hat insbesondere zum Arbeitnehmerschutz<sup>21</sup> und Umweltschutz<sup>22</sup> beigetragen, auch wenn die Gesamtzahl neuer Meldungen in den ersten zwei Jahren der Durchführung der Verordnung eher gering war. Im Jahr 2010 sind bei der Kommission neben den RAPEX-Meldungen nach der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 20 Meldungen nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eingegangen (davon waren sieben mit einer ernsten Gefahr verbunden); im Jahr 2011 gingen 25 derartige Meldungen ein (davon waren 17 mit einer ernsten Gefahr verbunden).<sup>23</sup> Insgesamt 9 Mitgliedstaaten reichten Meldungen über gewerblich genutzte Produkte und Produkte, die anderen öffentlichen Interessen abgesehen von Gesundheit und Sicherheit schaden können, ein.

Neuere Daten zeigen einen Anstieg bei der Zahl der Mitteilungen: 2012 validierte die Kommission insgesamt 37 neue Meldungen, wovon 31 mit einer ernsten Gefahr verbunden waren. Im selben Zeitraum begann ein zusätzlicher Mitgliedstaat mit Meldungen. Diese Zahlen dürften mit der Zeit weiter steigen, wenn die Mitgliedstaaten im Bereich der Produkte für die gewerbliche Nutzung proaktiver handeln und ihr Vorgehen vollständig an den erweiterten Anwendungsbereich von RAPEX anpassen.

Seitens der Kommission mussten zur Durchführung der Verordnung einige Anstrengungen unternommen werden, um das erforderliche Fachwissen für die Bewertung neuer Meldungen zu koordinieren und die operativen Verfahren an den erweiterten Anwendungsbereich des Systems anzupassen. Die Fertigstellung einer neuen IT-Plattform für RAPEX-Meldungen mit der Bezeichnung GRAS-RAPEX<sup>24</sup> war ein wichtiger Schritt für die Handhabung neuer Meldungen.

### 3.4. Angemessene Methodik zur Risikobewertung

Im Rahmen der Durchführung der Verordnung durch die SOGS-Gruppen setzte die Kommission 2011 eine Taskforce zur Risikobewertung ein, der Experten aus den Mitgliedstaaten angehörten. Der Auftrag dieser Taskforce war die Beratung zu angemessenen Vorgehensweisen bei der Risikobewertung aller Nichtlebensmittel und aller Risiken, die nicht in den Anwendungsbereich der Harmonisierungsrechtsvorschriften fallen. Die bestehenden RAPEX-Leitlinien<sup>25</sup>, die von den Mitgliedstaaten sicherlich als wichtige Referenz herangezogen werden,

<sup>21</sup> Beispiele: Meldung eines in der Landwirtschaft verwendeten Futtermischers, der als nicht der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entsprechend eingestuft wurde, nachdem er einen tödlichen Unfall im meldenden Land verursacht hatte, und Meldung verschiedener gefährlicher gewerblich genutzter Werkzeuge, die nicht der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG entsprachen.

<sup>22</sup> Beispiele: Meldung verschiedener dem Schutz der Verbraucher dienender Ausrüstungen und Spielzeugverpackungen, die einen Cadmium-Gehalt aufwiesen, der über dem in der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Grenzwert lagen, und Meldung von Feuerwerkskörpern, die persistente organische Schadstoffe enthielten.

<sup>23</sup> Weitere Informationen zu diesen Meldungen (einreichende Mitgliedstaaten, Produktkategorien usw.) sind in Kapitel 2.3 der RAPEX-Jahresberichte 2010 und 2011 enthalten und sind über den folgenden Link abzurufen sind: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key\\_docs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm).

<sup>24</sup> GRAS-RAPEX hat am 29. Mai 2012 die Anwendung RAPEX-REIS ersetzt. Die neue IT-Plattform verfügt über erweiterte Funktionen, zum Beispiel Drop-down-Menüs, über die die RAPEX-Kontaktstellen Informationen über Produkte für die gewerbliche Nutzung und andere Risiken abgesehen von Gesundheit und Sicherheit hochladen können.

<sup>25</sup> Angenommen durch die Entscheidung der Kommission 2010/15/EU vom 16. Dezember 2009, ABl. L 22 vom 26.1.2010, S. 1, [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_guid\\_26012010\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_de.pdf).

enthalten bereits eine Methodik zur Risikobewertung für Verbraucherprodukte. Die Taskforce wurde gebeten, Folgendes zu bewerten: i) ob mit der bestehenden Methodik, die hauptsächlich auf nicht harmonisierte Produkte ausgerichtet ist, die rechtlichen Anforderungen an harmonisierte Produkte angemessen berücksichtigt werden könnten; ii) wie die erforderlichen Bewertungen der Gefährdung öffentlicher Interessen außer Gesundheit und Sicherheit einbezogen werden können, die bei dieser Methodik nicht vorgesehen sind.

Am Ende des Projekts zog die Taskforce zur Risikobewertung die Schlussfolgerung, dass die in den RAPEX-Leitlinien genannte Methodik zwar eine gute Grundlage darstellt, ihre Anwendbarkeit in harmonisierten Bereichen aber durch die Einbeziehung ausdrücklicher Verweise auf die grundlegenden Produkthanforderungen und auf die einschlägigen harmonisierten Normen verbessert werden sollte. Ferner sollte die Methodik sprachlich an weiter gefasste öffentliche Interessen angepasst werden, indem das „Schadens“-Konzept anstelle des „Verletzungs“-Konzepts in den Mittelpunkt gerückt wird.<sup>26</sup>

### **3.5. Allgemeines System für das Informationsmanagement – ICSM**

Nach der Verordnung muss die Kommission ein allgemeines System zur Archivierung und zum Austausch von Informationen zu Fragen der Marktüberwachung erarbeiten und unterhalten.<sup>27</sup>

Experten der Kommission prüften mögliche Alternativen (Erwerb eines existierenden Systems, Entwicklung eines neuen Systems usw.) und kamen zu dem Ergebnis, dass die am besten geeignete Lösung der Erwerb des Systems „ICSMS“ (Information and Communication System for Market Surveillance – Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung) ist, also des einzigen Informationssystems dieser Art, das bereits eingesetzt wird. Zu diesem Zeitpunkt wurde ICSMS von 12 EU/EFTA-Mitgliedstaaten (Belgien, Deutschland, Estland, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Schweden, Schweiz, Slowenien, Vereinigtes Königreich und Zypern) zur Kommunikation zwischen Marktüberwachungsbehörden genutzt, um Informationen über Untersuchungen bestimmter Produkte und damit in Zusammenhang stehende Tätigkeiten auszutauschen.

Im November 2011 einigte sich die Kommission mit ICSMS-AISBL (einem Zusammenschluss der Marktüberwachungsbehörden in den EU/EFTA-Mitgliedstaaten, die ICSMS nutzen) und der Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg (LUBW – der Standort der ICSMS-Server ist die Landesanstalt, die dem Umwelt- sowie dem Verkehrsministerium Baden-Württembergs unterstellt ist) auf den Erwerb von ICSMS für 1 940 940 EUR. Im Rahmen des Vertrags verpflichteten sich ICSMS-AISBL und LUBW die folgenden Aufgaben zu übernehmen:

- Übertragung der Rechte des geistigen Eigentums am System ICSMS an die Kommission;

<sup>26</sup>

Dokument SOGS-MSG N031Rev1 oder CERTIF 2012-01 Rev1.

<sup>27</sup>

Siehe Artikel 23 der Verordnung.

- Integration von Mitgliedstaaten, die noch keine ICSMS-Mitglieder sind, und Schulungen für Nutzer der neuen ICSMS-Mitgliedstaaten. Die ersten Schulungen fanden im Mai und Juni 2012 statt;
- technische Unterstützung und Hilfestellung für alle ICSMS-Nutzer (einschließlich Helpdesk);
- tägliche Verwaltung von ICSMS und Qualitätssicherung des Dienstes;
- Übermittlung des ICSMS-Know-hows an die Kommission.

ICSMS ermöglicht internetgestützt einen umfassenden Informationsaustausch zwischen allen Marktüberwachungsbehörden, ferner einen raschen und effizienten Austausch von Prüfergebnissen seiner Nutzer, von Produktidentifikationsdaten, Fotografien, Informationen über Wirtschaftsakteure, Risikobewertungen mit Gefahrendaten, Informationen über Unfälle und von Maßnahmen, die von den Überwachungsbehörden ergriffen wurden.

Das System ICSMS hat einen internen und einen öffentlichen Bereich. Der interne Bereich ist für die Marktüberwachungsbehörden bestimmt. Er kann auch von Zollbehörden und EU-Beamten genutzt werden. Darin sind alle verfügbaren Angaben enthalten, beispielsweise Produktbeschreibungen, Prüfergebnisse und ergriffene Maßnahmen. Der öffentliche Bereich ist für Verbraucher und Wirtschaftsakteure bestimmt. Die öffentlich zugänglichen Informationen umfassen nur die Daten, die sich auf das Produkt und seinen Verstoß gegen die Vorschriften beziehen, und keine internen Dokumente (z. B. Korrespondenz zwischen Behörden und dem Hersteller oder Einführer).

In ICSMS sind bereits Prüfergebnisse zu mehr als 47 500 Produkten verfügbar, die unter mehr als 45 Richtlinien fallen, und mehr als 650 Behörden in allen EWR-Ländern aufgeführt. Es wurden 3600 Benutzerkonten angelegt. Mit ICSMS können alle internen und öffentlichen Nutzer eine spezifische Suche ausführen. So kann nach einzelnen Produkten und nach Prüfergebnissen für ganze Produktgruppen gesucht werden. Prüfergebnisse können für Produkte aus bestimmten Ländern angezeigt werden. Informationen können über Produkte, die unter bestimmte Richtlinien fallen, Schutzklauselmeldungen, RAPEX-Meldungen, Hersteller, Einführer und Händler ausgegeben werden. Die Vertraulichkeit wird durch ein Zugriffsberechtigungssystem gewährleistet.

Jede Marktüberwachungsbehörde kann Daten über untersuchte Produkte, die noch nicht in der Datenbank sind, eingeben und Kommentare zu bereits bestehenden Produktinformationsdateien hinzufügen, beispielsweise Rückmeldungen über die Tätigkeiten der Marktüberwachungsbehörden in Bezug auf untersuchte Produkte. Ferner besteht die Möglichkeit, die Zuständigkeit für ein Produkt von einer Behörde auf eine andere zu übertragen („baton passing“), die auch umfassend genutzt wird.

Eine Beurteilung des ICSMS-Vertrags zum jetzigen Zeitpunkt ist verfrüht, da er im November 2011 unterzeichnet wurde und das System in EU-Ländern, die noch keine Mitglieder waren, gerade erst eingeführt wird. Im Hinblick auf das Potenzial von ICSMS weist der Vertrag allerdings ein gutes Kosten-Nutzen-Verhältnis für die Kommission und alle betreffenden Interessenträger (nationale Behörden, Hersteller, Bürger) auf. Das im Sinne der Verordnung eingerichtete allgemeine System für das

Informationsmanagement soll ein politisches Instrument zur Vereinfachung der EU-weiten Marktüberwachung sein, insbesondere durch eine Steigerung der Wirksamkeit und Kohärenz von auf nationaler Ebene durchgeführten Untersuchungen.

Den Experten zufolge, die ICSMS verwenden, bietet der Austausch von Informationen über Prüfergebnisse und Untersuchungen unter anderem folgende Vorteile für Marktüberwachungsbehörden:

- rasches Eingreifen: Informationen über unsichere Produkte können unmittelbar weitergegeben und Sofortmaßnahmen ergriffen werden;
- Abschreckung: „Schwarze Schafe“ unter den Herstellern werden früher erkannt und effektiver bestraft;
- Vermeidung von Doppelarbeit: Prüfergebnisse einer Überwachungsbehörde stehen allen anderen Mitgliedstaaten unverzüglich zur Verfügung;
- Möglichkeit der Statistikerstellung nach Bereichen, Produkten usw.;
- Abdeckung aller Aspekte bei Nichtkonformität von Produkten.

Darüber hinaus bietet ICSMS eine wertvolle Plattform für die Durchführung der europäischen Marktüberwachungs politik, da das System die Grundlagen schafft für:

- die Koordination umfassender Marktinterventionen gegen verdächtige Produkte,
- die Ausarbeitung bewährter Verfahren, den Austausch von allgemeinem Wissen und von Erfahrungen,
- die Annahme eines gemeinsamen Marktüberwachungskonzepts in verschiedenen Ländern (und dadurch Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen),
- die Verfügbarkeit eines Nachschlagewerks über EU-Marktüberwachung,
- die Unterrichtung der Bürgerinnen und Bürger über nicht konforme Produkte und die Kontaktdaten der zuständigen Behörden.<sup>28</sup>

### **3.6. Unterstützung der administrativen Zusammenarbeit**

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 stellt für die Kommission die rechtliche Grundlage dar, den Mitgliedstaaten finanzielle Hilfe und Unterstützung für die Tätigkeit der Gruppen für Verwaltungszusammenarbeit bei der Marktüberwachung (ADCO) zu leisten.<sup>29</sup>

Hauptziel der ADCO-Gruppen ist es, eine ordnungsgemäße und einheitliche Anwendung der technischen Vorschriften der Richtlinien zu gewährleisten (Zertifizierungsverfahren) und so die Beschränkung des Inverkehrbringens von

<sup>28</sup> Siehe Artikel 19 Absatz 2.

<sup>29</sup> Siehe Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe e.

Produkten, die eine Konformitätsbescheinigung erhalten haben, durch die Mitgliedstaaten zu begrenzen.

Derzeit gibt es zwanzig ADCO-Gruppen. Im Allgemeinen halten sie etwa 40 Sitzungen pro Jahr ab, die Bereiche wie Bauwesen, Spielzeugsicherheit, Geräuschemissionen, Pyrotechnik, Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, elektromagnetische Verträglichkeit, Niederspannungsgeräte, Medizinprodukte, für eine Verwendung in explosionsgefährdeter Umgebung bestimmte Schutzausrüstungen und -systeme, Druck und transportierbare Druckgeräte, Maschinen, Aufzüge, Seilbahnen, persönliche Schutzausrüstungen, umweltgerechte Gestaltung, Etiketten zur Energieverbrauchsangabe, Messgeräte, nichtselbsttätige Waagen und Sportboote. Die Mitglieder sind Beamte nationaler Marktüberwachungsbehörden, die auch den Vorsitz der Sitzungen übernehmen. Die Kommission ist ebenfalls in den Gruppen vertreten.

In den verschiedenen Bereichen wurden jedoch unterschiedliche Teilnahmequoten an den Sitzungen der ADCO-Gruppen registriert. Der Hauptgrund für die geringe Teilnahme an einigen Gruppen scheinen fehlende finanzielle Ressourcen für Anreise und Unterkunft der Vertreter zu sein. Außerdem bewerben sich einige Marktüberwachungsbehörden nicht für den Gruppenvorsitz, da auch die Organisation der Sitzungen ein finanzielles Problem darstellt.

#### **4. KONTROLLE VON IN DEN EU-MARKT EINGEFÜHRTEN PRODUKTEN**

Darüber hinaus wird in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ein Rechtsrahmen für die Kontrolle der Außengrenzen festgelegt.<sup>30</sup> Ziel dieser Bestimmungen ist, in den Mitgliedstaaten angemessene Kontrollmechanismen zu gewährleisten, mit denen geprüft werden kann, ob Produkte mit Ursprung in Drittländern, die auf den EU-Markt gelangen, die Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften erfüllen. Dafür sind in der Verordnung Grundsätze für die Durchführung der Kontrollen an den Außengrenzen und die Überführung von Waren in den zollrechtlich freien Verkehr und die Zusammenarbeit aller für diese beiden Aufgaben zuständigen Behörden festgelegt. Diese Bestimmungen basieren auf der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates<sup>31</sup>, die von der Verordnung aufgehoben wurde.

##### **4.1. Durchführung durch die Mitgliedstaaten**

Daher haben die Mitgliedstaaten spezifische Vorschriften für Grenzkontrollen auf folgende Weise umgesetzt:

- Einrichtung einer einzigen Anlaufstelle, damit wirksame und effiziente Grenzkontrollen entwickelt werden,
- Bereitstellung von Finanzmitteln für Grenzkontrollen,
- Entwicklung einer Politik zur Durchführung von Grenzkontrollen,

<sup>30</sup> Siehe Artikel 27, 28 und 29.

<sup>31</sup> Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 8. Februar 1993 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften (ABl. L 40 vom 17.2.1993, S. 1).



- Ausweitung der Grenzkontrollen, damit mehr Eingangszollstellen abgedeckt werden,
- Sicherstellung, dass Grenzkontrollen zielgerichtet sind und die Handelserleichterung nicht beeinträchtigt wird,
- Schriftliche Vereinbarungen zwischen Zollbehörden und Marktüberwachungsbehörden zur Stärkung der Zusammenarbeit bei den Grenzkontrollen,
- Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Zollbehörden und den Marktüberwachungsbehörden (z. B. Verbesserung des Informationsaustauschs, Intensivierung der Zusammenarbeit mit Marktüberwachungsbehörden von Drittländern),
- Unterstützung der Zollbeamten, die Zollkontrollen durchführen,
- Risikobewertungen oder entsprechende Unterstützung,
- Harmonisierung der Zollmaßnahmen,
- Schulung von Zollbeamten.

#### 4.2. Leitlinien der Kommission

Um die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 einfacher zu gestalten, hat die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten die Leitlinien für Einfuhrkontrollen im Hinblick auf die Sicherheit und die Übereinstimmung von Produkten mit den Anforderungen<sup>32</sup> ausgearbeitet. Die Leitlinien sollen den Zoll- und Marktüberwachungsbehörden als Instrument für die Verbesserung der Methoden für die Zusammenarbeit und der guten Verwaltungspraxis dienen. Gleichzeitig stehen bei den Leitlinien die praktischen Fragen im Vordergrund, die in den Zollbehörden bei den Kontrollen im Hinblick auf die Produktsicherheit und -konformität auftreten.

Die Leitlinien bestehen aus einem allgemeinen und einem speziellen Teil. Der allgemeine Teil ist grundlegend für das Verständnis aller einschlägigen geltenden EU-Rechtsvorschriften und insbesondere der Verpflichtungen im Bereich der Kontrollen zur Produktsicherheit und -konformität sowie der Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden. Der spezielle Teil der Leitlinien enthält praktische Instrumente für Zollbeamte, z. B. Informationsblätter und Prüflisten für einzelne Produktgruppen, die die Kontrollen vereinfachen sollen.

Die Kommission koordiniert die Bemühungen der Mitgliedstaaten, die Leitlinien auf nationaler Ebene zu verbreiten und anzuwenden. Sie absolviert ferner ein umfangreiches Programm von Länderbesuchen, um den nationalen Beamten so viel Unterstützung wie möglich anzubieten und spezifische Fragen zu beantworten.

All diese Initiativen wurden im Rahmen des Programms Zoll 2013 finanziert.<sup>33</sup>

---

<sup>32</sup>

[http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/common/publications/info\\_docs/customs/product\\_safety/guidelines\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_de.pdf)

<sup>33</sup> Entscheidung Nr. 624/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Mai 2007 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms für das Zollwesen in der Gemeinschaft.

## 5. CE-KENNZEICHNUNG UND KONFORMITÄTsbEWERTUNG

Die Kommission stellte in der Vergangenheit fest, dass Wirtschaftsakteure, insbesondere KMU, nicht genau wissen, was die CE-Kennzeichnung bedeutet. Aus diesen Gründen werden in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 die allgemeinen Grundsätze, auf die sich die CE-Kennzeichnung stützt, festgelegt. In diesem Zusammenhang hat sich die Kommission auf Antrag des Europäischen Parlaments und im Rahmen der Durchführung der Verordnung verpflichtet, eine Informationskampagne zur CE-Kennzeichnung durchzuführen, die sich insbesondere an Wirtschaftsakteure (mit Schwerpunkt auf KMU), aber auch an öffentliche Behörden und Verbraucher richtet.

### 5.1. Informationskampagne über die CE-Kennzeichnung

Die Informationskampagne zur CE-Kennzeichnung sollte das Wissen der Interessenträger über die CE-Kennzeichnung erweitern. Sie wurde im Rahmen des Programms für unternehmerische Initiative und Innovation 2009 finanziert und verursachte Gesamtkosten in Höhe von 2 Mio. EUR. Die Kampagne startete im ersten Quartal 2010 und lief bis März 2012.

Die Ergebnisse der Kampagne umfassen:

- Erstellung einer eigenen Website in allen EU/EFTA-Sprachen, die als einzige Anlaufstelle zur Information über die CE-Kennzeichnung fungiert ([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_de.htm));
- Entwicklung eines Informationsstands für Handelsmessen<sup>34</sup>, Fortbildungsseminare in allen EU/EFTA-Mitgliedstaaten (für die Schweiz und Liechtenstein fand ein gemeinsames Seminar statt);
- Erstellung von Faltblättern und Broschüren in allen EU/EFTA-Sprachen für gewerbliche Nutzer und Verbraucher, Produktion zweier Videos und von Werbematerial, Erstellung von Merkblättern zur Situation der CE-Kennzeichnung in verschiedenen Bereichen in allen EU/EFTA-Sprachen sowie von verschiedenen Artikeln in der Fachpresse.

Die Kampagne scheint ihr Ziel erreicht zu haben. In den Rückmeldungen auf den Seminaren und Messen (hohe Teilnehmerzahl<sup>35</sup> und positive schriftliche Evaluierungen), in der hohen Nachfrage nach Informationsmaterial<sup>36</sup> und dem

---

<sup>34</sup> Der Stand war auf folgenden Messen vertreten: Hannover Messe 2010 (April 2010), Paris Hopital Expo (Mai 2010), London CEDIA EXPO (Juni 2010), Berlin IFA (September 2010), Madrid Orto Pro Care (September-Oktober 2010), Krakow Eurotool (Oktober 2010), Nürnberg Spielwarenmesse (Februar 2011), Milano fair (Januar 2011), Hannover Cebit (März 2011), Brno (Tschechische Republik) Amper fair (März-April 2011), Hannover Messe (April 2011).

<sup>35</sup> Fast 2000 Interessenträger nahmen an den Seminaren teil. Auf einigen Messen besuchten mehr als 2000 Personen den Stand der Kampagne und mehr als 200 Besucher kamen länger mit den Standbetreuern ins Gespräch.

<sup>36</sup> 60 000 Faltblätter und Broschüren wurden bereits verteilt.

starken Interesse der Print- und Online-Medien<sup>37</sup> spiegelt sich der Erfolg der Kampagne wider.

Darüber hinaus zeigten die meisten der von den Interessenträgern gestellten Fragen zur CE-Kennzeichnung, dass die Interessenträger nun besser über die Bedeutung der CE-Kennzeichnung informiert sind und sich ihren Rechten und Pflichten stärker bewusst sind. Die Zahl der schriftlichen Anfragen von Interessenträgern an die Kommission hat im Verlauf der Kampagne zugenommen. Die Fragen selbst wurden komplexer und präziser, woraus sich ein sehr viel größeres Wissen über die CE-Kennzeichnung ableiten lässt als bisher. Darüber hinaus wird durch die auf der Website angebotenen Leitlinien die Gefahr möglicher Fehler und Missverständnisse verringert.

## **5.2. Leitlinien für Gesetzgeber, die für einzelne Bereiche zuständig sind, und andere Interessenträger**

Die korrekte Verwendung der CE-Kennzeichnung setzt ein gutes Verständnis der für unterschiedliche Produkte geltenden Konformitätsbewertungsverfahren voraus. Um Gesetzgebern, nationalen Behörden, Akkreditierungsstellen, Konformitätsbewertungsstellen, Wirtschaftsakteuren und anderen Interessenträgern bei der Auswahl der richtigen Bewertungsverfahren zu helfen, hat die Kommission in Strategiepapieren spezifische Leitlinien bereitgestellt:

- SOGS-N593 EN oder CERTIF 2009-03 „Orientations for selecting and implementing the modules of Decision 768/2008 and SMEs specificities in the area of conformity assessment“ (Orientierungshilfen für die Auswahl und Durchführung der Module des Beschlusses Nr. 768/2008/EG und KMU-Besonderheiten im Bereich der Konformitätsbewertung) enthält Empfehlungen für Gesetzgeber zur Auswahl der Konformitätsbewertungsmodule aus dem im Beschluss Nr. 768/2008/EG genannten Angebot. Ferner bieten sie Informationen für notifizierte Stellen, die Konformitätsbewertungen durchführen. Im Einklang mit den Zielen der besseren Rechtsetzung muss der Gesetzgeber die Komplexität des Produkts, die Größe der in der jeweiligen Branche tätigen Unternehmen (z. B. KMU), die jeweilige Technologie, die Gefahr für das öffentliche Interesse und den Massenproduktions- oder serienmäßigen Charakter des Produktionsprozesses berücksichtigen. Notifizierte Stellen müssen auf ähnliche Weise eine unnötige Belastung der Wirtschaftsteilnehmer vermeiden, dabei aber das erforderliche hohe Schutzniveau in Bezug auf die öffentlichen Interessen beibehalten.
- SOGS-N594 EN oder CERTIF 2009-04 „Introduction to conformity assessment of the New Legislative Framework as laid down in Decision 768/2008“ (Einführung in die Bewertung des neuen Rechtsrahmens nach Beschluss Nr. 768/2008/EG) ist an Neulinge im Bereich Konformitätsbewertung (Gesetzgeber, notifizierte Stellen, Hersteller) gerichtet. Darin wird erklärt, was eine Konformitätsbewertung ist, und ihre Mechanismen und ihre Rolle in der Lieferkette eines Produkts werden beschrieben. Darüber hinaus wird die Rolle der beteiligten Interessenträger erklärt und die

<sup>37</sup>

Mehr als 140 Presseauschnitte/Veröffentlichungen in Zeitschriften, Newsletters und auf fachspezifischen Webseiten.

Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne des Beschlusses Nr. 768/2008/EG werden im Detail analysiert.

- SOGS N612 EN oder CERTIF 2009–08 „Using Harmonised Standards to assess the competence of Conformity Assessment Bodies in the context of the New Legislative Framework“ (Die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen im Kontext des neuen Rechtsrahmens unter Verwendung harmonisierter Normen bewerten) ist in erster Linie an Akkreditierungsstellen gerichtet und beschreibt für jedes Konformitätsbewertungsmodul, welche der im Amtsblatt der EU veröffentlichten harmonisierten Normen die Kriterien widerspiegeln, die Konformitätsbewertungsstellen erfüllen müssen, um für das jeweilige Modul notifiziert zu werden.

Die Papiere können auf der Website der Kommission<sup>38</sup> aufgerufen werden.

---

<sup>38</sup>

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif\\_doc\\_de.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_de.htm)