



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz

Gemeinsam für Qualität und Sicherheit

*Eine Einführung in die Qualitätsinfrastruktur in Deutschland
und der Europäischen Union für politische Entscheidungstragende
und Handelspartner*

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK)
Öffentlichkeitsarbeit
11019 Berlin
www.bmwk.de

Stand

Erste Ausgabe Oktober 2021

Diese Publikation wird ausschließlich als Download angeboten.

Gestaltung

PRpetuum GmbH, 80801 München

Bildnachweis

iStockphoto
aywan88 / S. 109
fotografixx / Titel
Jorisvo / S. 44
LightFieldStudios / S. 25
monkeybusinessimages / S. 64
skynesher / S. 19, S. 82
whyframestudio / S. 98
GIZ / S. 59

Zentraler Bestellservice für Publikationen der Bundesregierung:

E-Mail: publikationen@bundesregierung.de
Telefon: 030 182722721
Bestellfax: 030 18102722721

Diese Publikation wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit herausgegeben. Die Publikation wird kostenlos abgegeben und ist nicht zum Verkauf bestimmt. Sie darf nicht zur Wahlwerbung politischer Parteien oder Gruppen eingesetzt werden.

Mit Unterstützung von



Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung



Bundesnetzagentur



Deutsche Akkreditierungsstelle



Deutsches Institut für Normung



Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE



Physikalisch-Technische Bundesanstalt



Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

Redaktion im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz



Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Über diese Publikation

Gemeinsam für Qualität und Sicherheit – in Europa und darüber hinaus

Ein gemeinsames Verständnis von Qualität und Sicherheit von Produkten schafft Vertrauen. Der EU-Binnenmarkt verdeutlicht, wie Vertrauen zur Schaffung eines Wirtschaftsraums beigetragen hat, in dem Produkte ungehindert über Grenzen hinweg zirkulieren können. Dabei wurden gleichzeitig anspruchsvolle Ziele zum Schutz der Gesundheit der Menschen, der Sicherheit, der Umwelt und des Klimas sowie der Verbraucherrechte gesetzt. Qualität und Sicherheit spielen eine entscheidende Rolle bei der Zusammenführung von Menschen und Märkten. Die zunehmende Verflechtung von Märkten durch internationale Wertschöpfungsketten und die Digitalisierung erfordern eine intensivere internationale Verständigung in Fragen der Qualität und Sicherheit.

Deutschlands internationale Zusammenarbeit zu Qualitätsinfrastruktur

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) führt daher mit wichtigen Handelspartnern fachpolitische Gespräche zur Qualitätsinfrastruktur – dem System und den Prozessen der Normung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung, des Messwesens und der Marktüberwachung. Diese Dialoge mit Partnerländern, darunter Brasilien, China, Indien, Indonesien und Mexiko, finden im Rahmen des Globalprojekts Qualitätsinfrastruktur (GPQI) des Ministeriums statt. Darüber hinaus besteht eine Zusammenarbeit mit Kanada, der Eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU) und den Vereinigten Staaten. Das GPQI bringt alle relevanten Agierenden zusammen und setzt sich für den Abbau technischer Handelsbarrieren, die Verbesserung

der Produktsicherheit und die Stärkung des Verbraucherschutzes ein.

Eine Publikation zur Qualitätsinfrastruktur in Deutschland und der EU

Diese Publikation richtet sich an alle, die das Inverkehrbringen von Produkten in der EU und in Deutschland mit den gemeinsamen Verantwortlichkeiten für Produktvorschriften und den Mechanismen der Qualitätsinfrastruktur besser verstehen möchten. Sie erklärt, wie die verschiedenen Elemente der Qualitätsinfrastruktur dazu beitragen, qualitativ hochwertige, konforme Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln. Insbesondere richtet sie sich an Behördenmitarbeitende, politische Entscheidungstragende und Expertinnen und Experten in Ländern, die mit Deutschland und der EU Handel treiben oder ihre wirtschaftlichen Beziehungen vertiefen möchten. Darüber hinaus wenden wir uns mit dieser Publikation an Fachleute aus Industrieverbänden, Unternehmen, Forschung und Wissenschaft sowie an die interessierte Öffentlichkeit.

Ein Gemeinschaftsprojekt von Institutionen der deutschen Qualitätsinfrastruktur

Diese Publikation wurde im Rahmen des GPQI des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz erarbeitet. Sie ist das Ergebnis einer Zusammenarbeit zwischen den wichtigsten Einrichtungen der Qualitätsinfrastruktur in Deutschland: der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), der Bundesnetzagentur (BNetzA), der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), dem Deutschen Institut für Normung (DIN), der Deutschen

Kommission Elektrotechnik, Elektronik & Informationstechnologien in DIN und VDE (DKE), der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) und der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS).

Die Publikation wurde von der Deutschen Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH im Rahmen des GPQI koordiniert und herausgegeben.

Haftungsausschluss: Bitte beachten Sie, dass es sich bei dieser Veröffentlichung nicht um ein offizielles rechtsverbindliches Dokument zu Marktzugangsanforderungen oder Produktvorschriften in Deutschland oder der Europäischen Union handelt. Die Ausführungen in dieser Publikation stellen keine Meinungsäußerung der Bundesregierung dar.

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis.....	7
Abbildungsverzeichnis.....	13
Zusammenfassung.....	14
1. Einführung.....	19
2. Das System der Produktvorschriften in der EU und in Deutschland.....	25
2.1. Rechtsgrundlagen in der EU.....	26
2.2. Freier Warenverkehr in harmonisierten und nicht harmonisierten Sektoren.....	27
2.3. Der rechtliche Ansatz der EU in Bezug auf den Güterbinnenmarkt.....	29
2.4. Geltungsbereich der EU-Produktvorschriften.....	36
2.5. Das Konzept der EU für Produktvorschriften und den globalen Handel.....	37
3. Einhaltung der EU-Produktvorschriften.....	44
3.1. Die Agierenden des neuen Rechtsrahmens.....	45
3.2. Konformitätsbewertung gemäß den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften.....	50
3.3. Technische Dokumentation und Konformitätsvermutung.....	52
3.4. Konformitätserklärung des Herstellers.....	54
3.5. Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit.....	54
3.6. CE-Kennzeichnung.....	54
3.7. Notifizierte Stellen.....	57

4. Normung	64
4.1. Überblick über die Normung in Deutschland und Europa	65
4.2. Normungslandschaft in Deutschland	72
4.3. Erarbeitungsprozess von Normen in Deutschland	74
4.4. Erarbeitungsprozess harmonisierter europäischer Normen	77
5. Konformitätsbewertung und Akkreditierung	82
5.1. Überblick über Konformitätsbewertung und Akkreditierung	83
5.2. Akkreditierung in der EU	88
5.3. Akkreditierung in Deutschland	90
5.4. Freiwillige Konformitätsbewertung in Deutschland	91
5.5. Konformitätsbewertung durch öffentliche Stellen in Deutschland	93
6. Metrologie	98
6.1. Einführung	99
6.2. Beteiligung der EU und Deutschlands am internationalen Messwesen	100
6.3. Gesetzliches Messwesen in der EU	101
6.4. Übersicht über das Messwesen in Deutschland	102
7. Marktüberwachung	109
7.1. Überblick über die Marktüberwachung in der EU	110
7.2. Marktüberwachungsprozesse	113
7.3. Grenzüberschreitende Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung	117

7.4. Grenzkontrollen und Rolle der Zollbehörden.....	120
7.5. Umsetzung der Marktüberwachung in Deutschland.....	120
8. Weiterführende Literatur.....	132
8.1. International.....	133
8.2. Die Europäische Union.....	134
8.3. Deutschland.....	135
Überblick über zentrale Institutionen der Qualitätsinfrastruktur in Deutschland.....	136
BAM – Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung.....	137
Bundesnetzagentur.....	139
DAkkS – Deutsche Akkreditierungsstelle.....	141
DIN – Deutsches Institut für Normung.....	143
DKE – Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE.....	145
PTB – Physikalisch-Technische Bundesanstalt.....	147
ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik.....	149
Zu den Mitwirkenden.....	151
Danksagungen.....	154

Abkürzungsverzeichnis

AAMÜ	Arbeitsausschuss Marktüberwachung
ACER	<i>Agency for the Cooperation of Energy Regulators</i> Agentur für die Zusammenarbeit der Energieregulierungsbehörden
AdCo(s)	<i>Administrative Cooperation Group(s)</i> Gruppe(n) für die Verwaltungszusammenarbeit
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AkkStelleG	Akkreditierungsstellengesetz
APAC	<i>Asia Pacific Accreditation Cooperation</i>
ATEX	<i>Atmosphères Explosibles</i> Explosionsgefährdete Bereiche
BAF	Bundesaufsichtsamt für Flugsicherung
BAG	Bundesamt für Güterverkehr
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i> Internationales Büro für Maße und Gewicht
BLE	Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium des Innern und für Heimat
BMDV	Bundesministerium für Digitales und Verkehr
BMWK	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz
BMZ	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

BNetzA	Bundesnetzagentur
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CE	<i>Communauté/Conformité Européenne</i> Europäische Gemeinschaft/Konformität (Kennzeichnung)
CEN	<i>Comité Européen de Normalisation</i> Europäisches Komitee für Normung
CENELEC	<i>Comité Européen de Normalisation Électrotechnique</i> Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
CETA	<i>Comprehensive Economic and Trade Agreement</i> Umfassendes Wirtschafts- und Handelsabkommen EU-Kanada
CIPM	<i>Comité International des Poids et Mesures</i> Internationales Komitee für Maß und Gewicht
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle
DEKRA	Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DIBt	Deutsches Institut für Bautechnik
DIHK	Deutscher Industrie- und Handelskammertag
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKD	Deutscher Kalibrierdienst
DKE	Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DMÜF	Deutsches Marktüberwachungsforum
EA	<i>European co-operation for Accreditation</i>
EAWU	Eurasische Wirtschaftsunion
EBA	Eisenbahn-Bundesamt
EFTA	<i>European Free Trade Association</i> Europäische Freihandelsassoziation

ElektroG	Gesetz über Elektro- und Elektronikgeräte
ElektroStoffV	Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung
EMPIR	<i>European Metrology Programme for Innovation and Research</i> Europäisches Metrologie-Programm für Innovation und Forschung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EMVG	Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten
ETSI	<i>European Telecommunications Standards Institute</i> Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen
EU	Europäische Union
EUPCN	<i>EU Product Compliance Network</i> EU-Netzwerk für Produktkonformität
EURAMET	<i>European Association of National Metrology Institutes</i> Europäische Vereinigung nationaler Metrologieinstitute
EUV	Vertrag über die Europäische Union
FHA	Freihandelsabkommen
GIZ	Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit
GPQI	Globalprojekt Qualitätsinfrastruktur
GPSD	Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie
GS	Geprüfte Sicherheit (Kennzeichnung)
IAAC	<i>Inter-American Accreditation Cooperation</i> Interamerikanische Zusammenarbeit bei der Akkreditierung
IAF	<i>International Accreditation Forum</i>
ICSMS	<i>Information and Communication System for Market Surveillance</i> Informations- und Kommunikationssystem zur Marktüberwachung
IE	<i>International Efficiency</i> Internationale Energieeffizienzklasse

IEA	<i>International Energy Agency</i> Internationale Energieagentur
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> Internationale Elektrotechnische Kommission
IECEE CB	<i>IEC System for Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components Certification Body</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>
IRG	<i>Independent Regulators Group</i> Gruppe der unabhängigen Regulierungsbehörden
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> Internationale Organisation für Normung
ITU	Internationale Fernmeldeunion
KBA	Kraftfahrt-Bundesamt
KI	Künstliche Intelligenz
LV	<i>Low voltage</i> Niederspannung
LVD	<i>Low Voltage Directive</i> Niederspannungsrichtlinie
MLA	<i>Multilateral recognition agreement/multilateral agreement</i> Multilaterales Anerkennungsabkommen/multilaterales Abkommen
MRA	<i>Mutual recognition agreement</i> Abkommen über die gegenseitige Anerkennung
MessEG	Mess- und Eichgesetz
NAM	DIN-Normenausschuss Maschinenbau
NANDO	<i>New Approach Notified and Designated Organisations</i>
NoBoMet	<i>European Coordination Group for Notified Bodies in Legal Metrology</i> Europäische Koordinierungsgruppe für notifizierte Stellen im gesetzlichen Messwesen

NLF	<i>New Legislative Framework</i> Neuer Rechtsrahmen
OIML	<i>Organisation Internationale de Métrologie Légale</i> Internationale Organisation für das gesetzliche Messwesen
OIML-CS	OIML-Zertifizierungssystem
OJEU	<i>Official Journal of the European Union</i> Amtsblatt der Europäischen Union
PPE	Persönliche Schutzausrüstung
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
ProdSV	Produktsicherheitsverordnung
PROSAFE	<i>Product Safety Forum of Europe</i> Europäisches Produktsicherheitsforum
QI	Qualitätsinfrastruktur
RAPEX	<i>Rapid Exchange of Information System</i> EU-Schnellwarnsystem für gefährliche Non-Food-Produkte
RED	Funkanlagenrichtlinie der EU
RoHS	<i>Restriction of the use of certain Hazardous Substances</i> Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe
SDO(s)	<i>Standards developing organisation(s)</i> Normenentwicklungsorganisation(en)
SI	<i>Système international d'unités</i> Internationales Einheitensystem
StMUV	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
TBT	<i>Technical barrier to trade</i> Technische Handelsbarriere

TransMeT	Transfer Metrologischer Technologien
TRIS	<i>Technical Regulations Information System database</i> Datenbank zu nationalen technischen Vorschriften
TÜV	Technischer Überwachungsverein
UBA	Umweltbundesamt
UNECE	<i>United Nations Economic Commission for Europe</i> Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa
USA	<i>United States of America</i> Vereinigte Staaten von Amerika
VDA	Verband der Automobilindustrie
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik
VDMA	Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau
WEEE	<i>Waste of Electrical and Electronic Equipment</i> Elektro- und Elektronik-Altgeräte
WELMEC	<i>European Cooperation in Legal Metrology</i> Europäische Zusammenarbeit im gesetzlichen Messwesen
WS	Wechselstrom
WTO	Welthandelsorganisation
ZDH	Zentralverband des Deutschen Handwerks
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

Abbildungsverzeichnis

Abbildungen

Abbildung 1: Verhältnis zwischen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften und nationalen Vorschriften.....	29
Abbildung 2: Verwendung harmonisierter Normen und Konformitätsvermutung.....	53
Abbildung 3: Verfahren zur Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen.....	59
Abbildung 4: Beziehung zwischen deutschen, europäischen und internationalen Normungsorganisationen.....	69
Abbildung 5: Anzahl der von nationalen Normungsorganisationen geführten Sekretariate der technischen Ausschüsse (TCs) und Unterausschüsse (SCs).....	71
Abbildung 6: Umsatz von DIN (links) und DKE (rechts) 2019.....	73
Abbildung 7: Verfahren der Normerarbeitung in Deutschland.....	75
Abbildung 8: Verfahren der Erarbeitung von DIN- und VDE-Spezifikationen.....	76
Abbildung 9: Vereinfachter Entwicklungsprozess von harmonisierten Normen.....	78
Abbildung 10: Kategorisierung der Konformitätsbewertung.....	84
Abbildung 11: Gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der Akkreditierung.....	85
Abbildung 12: Die Eichkette in Deutschland.....	103
Abbildung 13: Rechtsvorschriften für Messgeräte in Deutschland und der EU.....	105
Abbildung 14: Die häufigsten Produkte und Risiken, die von den EU-Marktüberwachungsbehörden über RAPEX gemeldet wurden.....	111
Abbildung 15: Vereinfachte Schritte bei der EU-Marktüberwachung.....	117
Abbildung 16: Verfahren zur Benachrichtigung anderer Institutionen über gefährliche Produkte (über RAPEX).....	119
Abbildung 17: Überblick über die wichtigsten Institutionen des deutschen Marktüberwachungssystems.....	121

Tabellen

Tabelle 1: Überblick über die Konformitätsbewertungsmodule und die Anforderungen an die Einschaltung einer notifizierten Stelle.....	52
Tabelle 2: Grundsätze der Normungsarbeit nach DIN und DKE.....	67
Tabelle 3: Geltungsbereich und Normen für die Akkreditierung.....	90
Tabelle 4: Vergleich von CE-Kennzeichnung und GS-Zeichen.....	92
Tabelle 5: Zwei Optionen zur Konformitätsbewertung für die EMV-Richtlinie.....	95
Tabelle 6: Zuständige Marktüberwachungsbehörden in Deutschland.....	122
Tabelle 7: Beispiele für nicht konforme Toaster, die RAPEX-Meldungen ausgelöst haben.....	127

Zusammenfassung

Qualitätsinfrastruktur gewährleistet Qualität und Sicherheit, die uns im Alltag begleitet

Die Qualitätsinfrastruktur ist ein System, das alles umfasst, was für sichere und qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen erforderlich ist: von der Normung, Konformitätsbewertung (Prüfung, Inspektion und Zertifizierung) und Akkreditierung bis hin zum Messwesen und zur Marktüberwachung. Diese Bausteine sind die Grundlage für das System und die Verfahren zum Schutz von Mensch, Gesundheit und Umwelt. Die Qualitätsinfrastruktur spielt für Unternehmen, Innovation und Handel eine entscheidende Rolle – sowohl auf nationaler Ebene als auch grenzüberschreitend.

Qualität und Sicherheit ohne Grenzen: die Bedeutung der internationalen Zusammenarbeit

Der globale Handel, grenzüberschreitende Wertschöpfungsketten und der internationale Online-Handel erfordern eine globale Perspektive. Produktqualität und -sicherheit machen nicht an den Grenzen der Nationalstaaten halt. Der internationale Handel wird vereinfacht, wenn sich die rechtlichen und technischen Anforderungen, die Unternehmen zu erfüllen haben, nicht von Land zu Land unterscheiden. Auf internationaler Ebene entwickelte Normen schaffen eine gemeinsame Sprache. Sie beruhen auf dem Wissen und der breiten Akzeptanz von Fachleuten in der ganzen Welt und verhindern, dass doppelte Arbeit geleistet werden muss. Eine international anerkannte Akkreditierung stärkt das Vertrauen in die Konformitätsbewertung und macht wiederholte Prüfungen überflüssig. Kurz gesagt: Das System der Qualitätsinfrastruktur ist effektiv, wenn es international harmonisiert wird.

Deutschland unterstützt die internationale Harmonisierung von Qualitätsinfrastrukturen

Um die internationale Harmonisierung von Qualitätsinfrastrukturen zu unterstützen, arbeitet das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) mit Partnerländern zusammen. Deutschland hat diese Bestrebungen 2017 mit der Einrichtung des Globalprojekts Qualitätsinfrastruktur (GPQI) konsolidiert und ausgebaut. Das GPQI ermöglicht Deutschland eine internationale Zusammenarbeit mit wichtigen Handelspartnern im Bereich der Qualitätsinfrastruktur. Mit Ländern wie Brasilien, China, Mexiko, Indien und Indonesien wird das Projekt durch die Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH umgesetzt. Die Zusammenarbeit mit anderen Ländern, darunter Kanada, die Eurasische Wirtschaftsunion (EAWU) und die Vereinigten Staaten, wird unter anderem durch die deutschen Auslandshandelskammern (AHKs) durchgeführt. Die im Rahmen des GPQI stattfindenden fachpolitischen Dialoge bringen Fachleute aus dem öffentlichen und privaten Sektor, Normungsinstitutionen und Akkreditierungsstellen, Metrologieinstituten und technisch-wissenschaftlichen Einrichtungen an einen Tisch. Alle Beteiligten arbeiten darauf hin, technische Handelsbarrieren abzubauen, die Produktsicherheit zu verbessern und den Verbraucherschutz zu stärken.

Produktvorschriften in der EU: ein unternehmensfreundlicher Ansatz, der das Allgemeinwohl schützt

Die Europäische Union (EU), die heute über 450 Millionen Menschen zählt, bildet einen der größten Wirtschaftsräume der Welt: den EU-Binnenmarkt. Dieser Markt ist bekannt für Vorschriften, in deren Mittelpunkt der Schutz von Arbeitskräften,

Verbraucherinnen und Verbrauchern, Klima und Umwelt steht. Trotz strenger gesetzlicher Vorgaben bleibt der Binnenmarkt für Unternehmen innerhalb als auch außerhalb der EU attraktiv. Hierfür hat die EU ein System für das Inverkehrbringen von Produkten entwickelt, das den Herstellern ein beträchtliches Maß an Freiheit gewährt, sie aber durch eine wirksame öffentliche Aufsicht in die Verantwortung nimmt. Um dieses Gleichgewicht herzustellen, baut das System auf den Stärken der einzelnen Komponenten der Qualitätsinfrastruktur auf. Dieser Ansatz hat dazu beigetragen, Handelshemmnisse in Europa zu beseitigen und den Binnenmarkt zu schaffen. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass dieses Konzept Innovationen anregt und eine moderne und internationalisierte Wirtschaft fördert.

Wesentliche Aspekte des legislativen Ansatzes der EU für den Güterbinnenmarkt

Der Warenverkehr auf dem Binnenmarkt ist frei.

Die EU hat ihren Binnenmarkt durch eine Kombination aus EU-weit harmonisierten Produktvorschriften und der gegenseitigen Anerkennung nationaler Anforderungen geschaffen. Fällt eine Branche nicht unter die harmonisierten Rechtsvorschriften der EU, so können die nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten gelten.¹ Der freie Warenverkehr wird jedoch auch in nicht harmonisierten Branchen gewährleistet, da jedes Produkt, das in einem Mitgliedstaat rechtmäßig verkauft wird, auch in einem anderen Mitgliedstaat erhältlich sein darf.

Die meisten Rechtsvorschriften der EU beschränken sich auf wesentliche Anforderungen. Die meisten der harmonisierten Rechtsvorschriften der EU sehen lediglich die Einhaltung wesentlicher

Anforderungen zum Schutz des öffentlichen Interesses vor. Sie schreiben keine detaillierten technischen Lösungen vor, die Hersteller befolgen müssen. Dadurch wird die Legislative entlastet und ein stabiles Rechtsumfeld geschaffen, denn die Regulierungsbehörden sind nicht verpflichtet, die Produktvorschriften über die wesentlichen Anforderungen hinaus in langwierigen Gesetzgebungsverfahren zu aktualisieren.

Freiwillige Normen unterstützen die Produktgesetzgebung. Technische Details bleiben freiwilligen Normen überlassen, die Hersteller zum Nachweis der Konformität verwenden können. Die Hersteller können aber auch andere technische Spezifikationen anwenden, um die wesentlichen Anforderungen zu erfüllen – ein Ansatz, der als solcher die Innovation im privaten Sektor fördert. Neben den Kosten- und Zeitersparnissen, die die Verwendung von Normen im Allgemeinen mit sich bringt, gibt es einen besonderen Vorteil bei der Verwendung sogenannter harmonisierter europäischer Normen – d.h. denjenigen, die von den europäischen Normungsorganisationen im Auftrag der Europäischen Kommission zur Unterstützung der EU-Gesetzgebung entwickelt wurden. Wenn Hersteller diese im Amtsblatt der EU veröffentlichten, harmonisierten europäischen Normen verwenden, gilt für sie die Konformitätsvermutung. Das bedeutet, dass die Marktüberwachungsbehörden den Nachweis erbringen müssen, dass ein Produkt nicht den wesentlichen Anforderungen entspricht und somit die Beweislast zugunsten des Herstellers umgekehrt wird.

Umfassende Verantwortung des Herstellers.

Der Hersteller ist für die Durchführung einer ersten Risikobewertung und den Nachweis der Einhaltung der wesentlichen Anforderungen durch die Konformitätsbewertung verantwortlich.

¹ Diese Publikation verwendet den Begriff „Vorschriften“ anstelle des allgemeinen Begriffs (technische) „Regulierung“, um eine Unterscheidung zwischen verschiedenen Arten von EU-Rechtsvorschriften (z. B. EU-Verordnungen und EU-Richtlinien) zu ermöglichen.

Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung und die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung erklärt der Hersteller, dass ein Produkt, das unter die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften fällt, alle gesetzlichen Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt und im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum vermarktet werden kann. Die CE-Kennzeichnung ist weder ein Qualitätsindikator noch ein Gütezeichen und dient in erster Linie als „Pass“ für den freien Warenverkehr auf dem Binnenmarkt.

Es gibt eine Reihe von Konformitätsbewertungsmodulen für unterschiedliche Anforderungen.

Die gesetzgebenden Instanzen der EU können aus einer Reihe von Modulen zur Konformitätsbewertung wählen. Die Wahl hängt vom Grad des mit dem Produkt verbundenen Risikos ab. Für viele Produkte ist nur die Konformitätserklärung der Herstellerfirma erforderlich, ohne dass eine Konformitätsbewertungsstelle beteiligt ist. Andere wiederum erfordern die Einbeziehung einer akkreditierten internen Konformitätsbewertungsstelle, die ein unabhängiges Glied in der Herstellerfirma ist. Bei einigen Produkten ist die Einbeziehung einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle als dritte Seite obligatorisch. Solche Drittstellen werden notifizierte Stellen genannt, da sie von ihren Mitgliedstaaten zugelassen und in der EU notifiziert sind.

Staatlich zugelassene Akkreditierungsstellen schaffen Vertrauen in die Konformitätsbewertung. Die EU hat einen einheitlichen Rahmen geschaffen, der die Akkreditierung als Mittel zur Bescheinigung der technischen Eignung und Unabhängigkeit für die Konformitätsbewertung sowohl in regulierten als auch in nicht-regulierten Bereichen stärkt. Es gibt eine nationale Akkreditierungsbehörde pro EU-Mitgliedstaat; Konformitätsbewertungsstellen können sich nur bei der Akkreditierungsstelle in ihrem Hoheitsgebiet akkreditieren lassen.

Um einen Wettbewerb nach unten zu vermeiden und Vertrauen in die Akkreditierung zu schaffen, dürfen diese Stellen nicht miteinander konkurrieren oder nach Gewinn streben. Eine Peer-Evaluation auf europäischer Ebene schafft Vertrauen zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen und sichert ihre Qualität. Die aktive Mitgliedschaft in internationalen Akkreditierungsinstitutionen unterstützt die internationale Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung.

Eine von den Mitgliedstaaten durchgeführte Marktüberwachung sorgt für konforme Produkte.

In der EU wird die Marktüberwachung von den Mitgliedstaaten umgesetzt. Die Behörden der Mitgliedstaaten kennen ihre Märkte am besten und haben daher ein besseres Gespür dafür, wie nicht konforme Produkte identifiziert werden können. Sie verfolgen einen risikobasierten Ansatz, um ihre Maßnahmen gezielt einzusetzen, und beziehen alle wirtschaftsagierende ein, die für ein nicht konformes Produkt verantwortlich sein können, z. B. Importeurinnen und Importeure wie auch Handelstreibende. Sie treffen angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen – einschließlich Rückrufaktionen, Rücknahmen oder öffentliche Warnungen –, um Verstöße zu beenden oder das von einem nicht konformen Produkt ausgehende Risiko zu beseitigen. Die nationalen Behörden tauschen untereinander Informationen aus, wodurch die Effizienz erhöht und unnötige Doppelarbeit vermieden wird.

Deutschlands Qualitätsinfrastruktur – in Europa und international verankert

Deutschland ist die größte Volkswirtschaft der EU und ihr bevölkerungsreichstes Land. Mit dem Fokus der deutschen Wirtschaft auf Produktqualität und einer internationalen Ausrichtung setzt sich Deutschland seit vielen Jahren für die internationale Harmonisierung von Qualitätsinfrastruktur ein. Deutsche

Expertinnen und Experten engagieren sich in verschiedenen internationalen Qualitätsinfrastrukturforen, insbesondere zu den Themen Normung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Metrologie.

Normung. Normen sind freiwillige Instrumente, die von interessierten Kreisen – vor allem aus dem privaten Sektor – erarbeitet werden, die eine Relevanz und einen Marktbedarf für sie sehen. Die Erarbeitung von Normen folgt den Grundsätzen des Konsens, der Öffentlichkeit, der Transparenz, der Kohärenz und der Nichtdiskriminierung. Das Deutsche Institut für Normung (DIN) und die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (DKE) sind die nationalen Normungsorganisationen in Deutschland. Sie erkennen den Vorrang internationaler Normen an und gehören zu den aktivsten Mitwirkenden an der europäischen und internationalen Normung.

Konformitätsbewertung und Akkreditierung. In Deutschland und der EU existiert ein breites Spektrum an freiwilligen und obligatorischen Konformitätsbewertungen, die die unterschiedlichen Bedürfnisse einer international ausgerichteten und modernen Wirtschaft widerspiegeln. Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) ist eine Behörde in der Rechtsform einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung. Ihre Träger sind die Bundesrepublik Deutschland, die Länder und die Wirtschaft. Die DAkkS unterliegt zwar der staatlichen Aufsicht, trifft ihre Entscheidungen über die Akkreditierung allerdings unabhängig und unparteiisch.

Metrologie. Die Metrologie – die Wissenschaft des Messens und dessen Anwendungen – in Deutschland und der EU unterstützt den internationalen Handel, weil sie in das internationale Metrologiesystem eingebettet ist. Deutschland und die EU sind die treibenden Kräfte hinter den kontinuierlichen Bemühungen zur Verbesserung des Mess-

wesens und zur Stärkung des internationalen Metrologienetzwerks. Deutschland beteiligt sich sowohl auf regionaler als auch auf internationaler Ebene an Peer-Reviews und Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung. Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ist Deutschlands nationales Metrologieinstitut. Gemeinsam mit drei designierten Instituten – darunter die Bundesanstalt für Materialprüfung und -prüfung (BAM) – ist die PTB für die Bereitstellung nationaler Messnormale auf der Grundlage internationaler Definitionen verantwortlich.

Marktüberwachung. Die Marktüberwachung obliegt grundsätzlich den Ländern. Jedes Land organisiert seinen eigenen Marktüberwachungsmechanismus, wobei regionale Gegebenheiten wie die zugrundeliegende Wirtschaftsstruktur und bestehende sektorale Schwerpunkte berücksichtigt werden. In einigen wenigen Bereichen sind Bundesbehörden für die Marktüberwachung zuständig, z. B. die Bundesnetzagentur (BNetzA) für die EU-Vorschriften zu Funkanlagen und elektromagnetischer Verträglichkeit. Um eine bundesweit einheitliche Marktüberwachung zu gewährleisten, koordinieren die Länder ihre Aktivitäten und stehen in engem Informationsaustausch. Das Deutsche Marktüberwachungsforum (DMÜF) berät und unterstützt die Bundesregierung in Fragen der Marktüberwachung und koordiniert sektorübergreifende Themen der Marktüberwachung. Darüber hinaus sind bestimmte Koordinierungsaufgaben im Rahmen des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) auf die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) übertragen worden.

Zwei Fallstudien leiten als praktische Orientierungshilfe durch diese Publikation

In jedem Kapitel werden anhand von zwei Beispielen – einem Toaster und einem Elektromotor – wesentliche Aspekte des deutschen und europäischen Systems der Qualitätsinfrastruktur dargestellt. Unser Ziel ist es, Antworten auf eine Reihe von Fragen zu geben: Woher weiß ich, welche Vorschriften für welches Produkt gelten? Wo finde ich Normen, die mir helfen, die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen? Muss ich eine dritte Seite für die Konformitätsbewertung einschalten? Und wie gehen Marktüberwachungsbehörden eigentlich mit gefährlichen Produkten um?

Überblick über die wichtigsten Institutionen der Qualitätsinfrastruktur in Deutschland

Der Anhang zu dieser Publikation gibt einen Überblick über die wichtigsten Qualitätsinfrastrukturinstitutionen in Deutschland: BAM, BNetzA, DAkkS, DIN, DKE, PTB und ZLS. Die einzelnen Institutionen werden mit ihrem Auftrag, ihren Leistungen, ihrer Finanzierung und Organisationsstruktur sowie ihren aktuellen Arbeitsschwerpunkten vorgestellt.

1. Einführung

Die Qualitätsinfrastrukturen der Europäischen Union und Deutschlands stehen im Dienst einer modernen und internationalisierten Wirtschaft und schützen gleichzeitig Mensch, Gesundheit und Umwelt.



Die Kundschaft von heute steht vor vielen schwierigen Fragen: Ist der Toaster, den ich gekauft habe, sicher im Gebrauch? Kann ich darauf vertrauen, dass die Bremsen des Hochgeschwindigkeitszuges, in dem ich fahre, nicht überhitzen? Weiß ich, ob mein Mobiltelefon störungsfrei und abhörsicher ist? Wie kann ich sicher sein, dass das Spielzeug und die Kleidung meiner Kinder keine giftigen Materialien enthalten?

Die heutigen Volkswirtschaften werden immer komplexer. Es scheint unmöglich, dass eine einzige Person die Antwort auf solche Fragen kennt. Daher ist eine effektive Qualitätsinfrastruktur – bestehend aus Normung, Konformitätsbewertung und Akkreditierung, Marktüberwachung und Messwesen – für viele Aspekte unseres Lebens von entscheidender Bedeutung. Eine gut funktionierende Qualitätsinfrastruktur gewährleistet Produktsicherheit und Verbraucherschutz. Gleichzeitig erfüllt sie wichtige Aufgaben für Wirtschaft und Handel – national und grenzüberschreitend.

Qualität und Sicherheit in der EU: Schlüsselaspekte für einen der größten Märkte der Welt

In der Europäischen Union (EU) leben rund 450 Millionen Menschen. Sie ist einer der größten Wirtschaftsräume der Welt. Unternehmen und Verbraucherinnen bzw. Verbraucher in der EU haben hohe Qualitäts- und Sicherheitserwartungen an Produkte. Unternehmen nutzen in ihren Verträgen mit Lieferfirmen in der Wertschöpfungskette Normen, um sicherzustellen, dass sie die Qualität und Sicherheit erhalten, die sie benötigen. Die Verbraucherinnen und Verbraucher achten zunehmend darauf, was sie kaufen, und berücksichtigen nicht nur die Leistung und Sicherheit von Produkten, sondern auch die Auswirkungen auf die Umwelt, das Klima, die Gesundheit und die Arbeitsbedingungen. Diese Erwartungen von Unternehmen und

Kundschaft schaffen eine hohe Nachfrage nach einer effektiven Qualitätsinfrastruktur innerhalb und außerhalb der EU.

Der EU-Binnenmarkt ist als ein Markt bekannt, dessen Vorschriften darauf abzielen, Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Kundschaft, Umwelt und Klima bestmöglich zu schützen. In vielen aufkommenden Regulierungsbereichen ist die EU mit zukunftsorientierten Rechtsvorschriften führend. Aufgrund der Bedeutung des EU-Binnenmarktes im internationalen Handel haben viele gesetzliche Anforderungen sowie die Normen, die diese Anforderungen festlegen, Auswirkungen über die Grenzen der EU hinaus. Der EU-Binnenmarkt verlangt zwar die Einhaltung strenger gesetzlicher Vorgaben, ist aber dennoch ein Markt, der für Unternehmen inner- und außerhalb der EU attraktiv ist. Um dieses Gleichgewicht herzustellen, hat die EU ein System entwickelt, das sich auf die Stärken der Qualitätsinfrastruktur stützt. Dadurch wird sichergestellt, dass die EU unternehmensfreundlich und innovativ bleibt und gleichzeitig über ausreichende Produktvorschriften verfügt. So sind beispielsweise Normen freiwillige Instrumente, die die Unternehmen nutzen können, um gesetzliche Anforderungen zu erfüllen. Es steht ihnen jedoch frei, auch andere technische Lösungen zu wählen, die ebenfalls geeignet sind.

Eine Erfolgsgeschichte zum Abbau von Handelsbarrieren: der EU-Binnenmarkt

Mit der zunehmenden Integration der Märkte der EU-Mitgliedstaaten entwickelte die EU ihren eigenen Ansatz für Produktvorschriften. Vor der Integration der EU hatte jedes Land seine eigenen Regeln und Vorschriften für verschiedene Wirtschaftsbereiche, was zu Hindernissen für den grenzüberschreitenden Handel führte. Die Schaffung des EU-Binnenmarktes ist daher eine Erfolgsgeschichte

im Hinblick auf die Verringerung der regulatorischen Fragmentierung und die Erleichterung des internationalen Handels. Eine harmonisierte Qualitätsinfrastruktur war der Schlüssel zur Verwirklichung dieses Binnenmarktes – durch EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften und die Förderung harmonisierter europäischer Normen, durch europäische Normen, die von privaten europäischen Normungsorganisationen unabhängig von der Gesetzgebung entwickelt wurden, und durch die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung. Das System der EU wurde ständig angepasst und bedarf kontinuierlicher Verbesserungen, um auf neue Herausforderungen zu reagieren.

Der EU-Binnenmarkt beruht auf allen Bausteinen einer Qualitätsinfrastruktur

Das EU-System der Qualitätsinfrastruktur steht für einen fairen und demokratischen Kompromiss zwischen Ländern unterschiedlicher Größe und wirtschaftlicher Strukturen, der alle relevanten Interessengruppen einbezieht. Alle Bausteine der Qualitätsinfrastruktur sind in ihrem Zusammenspiel gleichermaßen wichtig, um effektiv zu sein: freiwillige, auf Konsens basierende Normung, akkreditierte Konformitätsbewertung (einschließlich Prüfung, Inspektion und Zertifizierung), Marktüberwachung durch Behörden sowie rechtliches und wissenschaftliches Messwesen, das den Anforderungen einer modernen Wirtschaft gerecht wird. Durch die Überprüfung und das Gleichgewicht zwischen den einzelnen Bereichen werden Interessenkonflikte verhindert und Vertrauen in das gesamte System geschaffen. So sollte es beispielsweise eine klare Unterscheidung zwischen der

Erarbeitung von Normen und dem Nachweis der Konformität mit solchen Normen geben.

Der EU-Ansatz basiert auf den jeweiligen Stärken des öffentlichen und des privaten Sektors, der akademischen und wissenschaftlichen Einrichtungen und der Zivilgesellschaft in jeder der Säulen der Qualitätsinfrastruktur. Die Behörden können sich auf ihre Hauptaufgabe konzentrieren: die Festlegung grundlegender rechtlicher Anforderungen, die Sicherstellung, dass Unternehmen nicht konforme Produkte ausbessern oder vom Markt nehmen, und die Verhängung von Sanktionen, falls erforderlich. Der Privatsektor kann seine Aufmerksamkeit darauf richten, technische Lösungen zu finden, die die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen gewährleisten. Die Privatwirtschaft und alle anderen interessierten Kreise nutzen ihr Wissen und ihre Erfahrung, um Normen zu erarbeiten, die für die Normung in der EU wegweisend sind. Der Ansatz der EU führt daher nicht nur zu hoher Sicherheit und Qualität, sondern entlastet auch die Politik und treibt Innovationen voran.

Ein System, das dynamisch auf neue Chancen und Herausforderungen reagiert

Der Ansatz der EU im Bereich der Produktvorschriften ist so konzipiert, dass er ständig auf technologische Veränderungen und neue Bedürfnisse des Marktes und der Öffentlichkeit reagieren kann. Indem das System technische Details der freiwilligen Normung überlässt, ist es agil und kann schneller auf Veränderungen reagieren.² Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der beschleunigten Digitalisierung entscheidend. Gleichzeitig reagiert

² In der EU sind europäische Normen (die von den europäischen Normungsorganisationen unabhängig von der Gesetzgebung entwickelt werden) sowie harmonisierte europäische Normen (die im Auftrag der Europäischen Kommission zur Unterstützung der Gesetzgebung erarbeitet werden) freiwillig. Letztere spielen eine entscheidende Rolle für die Konformitätsvermutung. Siehe Kapitel 4.

der europäische Ansatz seinerseits auf die Chancen und Herausforderungen, die die Digitalisierung mit sich bringt. Auf Online-Marktplätzen verschwimmen beispielsweise die traditionellen Grenzen zwischen Handel und Kaufenden. Dies erfordert eine Aktualisierung der Rollen und Verantwortlichkeiten bei den Produktvorschriften. Darüber hinaus engagieren sich Deutschland und die EU in der Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur, die zukünftige Chancen wie maschinenlesbare Normen oder virtuelle Konformitätsbewertungsverfahren bietet.

Qualität und Sicherheit ohne Grenzen: die Bedeutung der internationalen Zusammenarbeit

Die EU fördert die internationale Harmonisierung der nationalen Qualitätsinfrastrukturen. Produktqualität und -sicherheit machen nicht an den Grenzen einzelner Länder halt. Globaler Handel, grenzüberschreitende Wertschöpfungsketten und internationaler Online-Handel erfordern eine globalere Perspektive, um Produktqualität und -sicherheit zu gewährleisten. Der internationale Handel wird erleichtert, wenn Firmen keine unterschiedlichen rechtlichen oder technischen Anforderungen erfüllen müssen. Normen sollten vorzugsweise auf internationaler Ebene entwickelt werden, da sie das Wissen und die breite Akzeptanz von Expertinnen und Experten aus der ganzen Welt umfassen und Doppelarbeit vermeiden. Eine international anerkannte Akkreditierung stärkt das Vertrauen in die Konformitätsbewertung und macht wiederholte Prüfungen überflüssig.

Deutschland ist das bevölkerungsreichste Land und die größte Volkswirtschaft der EU. Angesichts der Fokussierung der deutschen Wirtschaft auf die

Qualität der Produkte und ihrer internationalen Ausrichtung setzt sich Deutschland seit vielen Jahren für die internationale Harmonisierung der Qualitätsinfrastruktur ein. Insbesondere in den Bereichen Normung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Metrologie sind deutsche Expertinnen und Experten in verschiedenen internationalen Einrichtungen der Qualitätsinfrastruktur aktiv.

Deutschlands Globalprojekt Qualitätsinfrastruktur

Um die internationale Harmonisierung von Qualitätsinfrastrukturen zu unterstützen, arbeitet das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) seit vielen Jahren mit verschiedenen internationalen Partnerländern zusammen. Mit der Einrichtung des Globalprojekts Qualitätsinfrastruktur (GPQI) im Jahr 2017 hat Deutschland diese Bemühungen konsolidiert und verstärkt.

Durch das GPQI engagiert sich Deutschland in der internationalen Zusammenarbeit mit wichtigen Handelspartnern wie Brasilien, China, Mexiko, Indien und Indonesien im Bereich der Qualitätsinfrastruktur. Darüber hinaus besteht eine Kooperation mit Kanada, der Eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU) und den Vereinigten Staaten. Die im Rahmen des Projekts stattfindenden politischen und technischen Dialoge bringen Expertinnen und Experten aus dem öffentlichen und privaten Sektor, Normungs- und Akkreditierungsstellen, Metrologieinstituten und technisch-wissenschaftlichen Einrichtungen an einen Tisch. Alle arbeiten gemeinsam daran, technische Handelshemmnisse abzubauen, die Produktsicherheit zu stärken und den Verbraucherschutz zu verbessern.

Überblick über diese Publikation

Ziel dieser Publikation ist es, einen leicht verständlichen Überblick über den EU-Ansatz zur Qualitätsinfrastruktur und dessen Umsetzung in Deutschland zu geben. Sie beginnt mit einem Kapitel, das in den Umgang der EU mit Produktvorschriften einführt und über die gesetzlichen Grundlagen informiert. Im nachfolgenden Kapitel erfahren die Lesenden mehr über die Verantwortlichkeiten der verschiedenen Wirtschaftsgiganten und die Schlüsselkonzepte zur Einhaltung der Produktvorschriften, wie etwa die Konformitätsvermutung. In den vier folgenden Kapiteln wird jeweils eine Säule der Qualitätsinfrastruktur in der EU beschrieben: Normung, Konformitätsbewertung und Akkreditierung, Messwesen und Marktüberwachung. Wichtige Institutionen aus dem Bereich der Qualitätsinfrastruktur in Deutschland werden im Anhang dieser Publikation ausführlicher beschrieben. Die Publikation umfasst zudem eine Liste (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) mit weiterführenden Literaturempfehlungen zum Thema Qualitätsinfrastruktur und veranschaulicht wichtige Aspekte anhand von zwei Produktbeispielen.

„Die internationale Harmonisierung der Qualitätsinfrastruktur erleichtert den Volkswirtschaften in aller Welt nicht nur den Geschäftsalltag und senkt Kosten. Sie gewinnt zunehmend an Bedeutung für geostrategische Interessen und die internationale technische Zusammenarbeit, um die erfolgreiche Entwicklung hochinnovativer Technologien wie Künstliche Intelligenz, Quantencomputing, Netzwerktechnologien oder intelligente Landwirtschaft zu fördern.“

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

Toaster und Elektromotor: Zwei Fallstudien führen Sie durch die Publikation

Kapitel für Kapitel illustriert diese Publikation Schlüsselaspekte der deutschen und europäischen Qualitätsinfrastruktur an zwei Beispielen – ein Gebrauchsgerät und ein Industrieprodukt –, um eine Reihe möglicher Fragen zu beantworten: Woher weiß ich, welche Vorschriften für mein Produkt gelten? Wo finde ich Normen, die mir helfen, die wesentlichen grundlegenden Anforderungen zu erfüllen? Muss ich eine notifizierte Stelle für die Konformitätsbewertung einschalten? Und was machen die Marktüberwachungsbehörden eigentlich mit gefährlichen Produkten?

Um praktische Antworten auf diese Fragen zu erhalten, laden wir Sie ein, die Reise eines Toasters und eines Elektromotors auf den EU-Binnenmarkt zu verfolgen. Am Ende jedes Kapitels werden in einer Info-Box die wichtigsten Punkte dieser beiden Fallstudien dargestellt. Bitte beachten Sie jedoch, dass der Inhalt aus Gründen der Veranschaulichung vereinfacht dargestellt ist. Die Informationsboxen stellen keine Rechtsberatung in Bezug auf den EU-Marktzugang dar. Da sich diese Publikation auf Qualitäts- und Sicherheitsaspekte von in der EU und im Ausland hergestellten Produkten konzentriert, werden Zollverfahren, Einfuhrzölle und Ursprungsregeln ausgeklammert. Bei den beiden fraglichen Produkten handelt es sich um neue Produkte, die auf den EU-Binnenmarkt gebracht werden sollen.



Toaster: Die erste Fallstudie befasst sich mit einem kleinen elektrothermischen Gerät, das im Haushalt verwendet wird, um Toast zuzubereiten – knuspriges, goldbraunes, in Scheiben geschnittenes Brot, – ohne einen elektrischen Schlag zu bekommen. Allein in Deutschland sind rund 35 Millionen Toaster im Einsatz.³ Das harmonisierte System (HS) weist diesem Toaster den Klassifizierungscode 85 16 72 0000 zu.



Elektromotor: Die zweite Fallstudie bezieht sich auf einen Elektromotor, der in einer Reihe von Branchen – von der Herstellung über die Verpackung bis hin zum Bauwesen – zur Bewegung von Gegenständen verwendet wird. In der EU sind rund 8 Milliarden Motoren im Einsatz, die etwa 50% des in der EU produzierten Stroms verbrauchen.⁴ Unser Beispiel beschreibt einen Elektromotor mit Niederspannung – also zwischen 50 und 1000 Volt (Wechselstrom, WS) – und einer Mindestleistung von 750 Watt und einer Höchstleistung von 7,5 Kilowatt. Der betreffende Elektromotor ist weder für den Einsatz in Fahrzeugen oder in Flugzeugen noch in Wohnhäusern oder besonderen Umgebungen, wie z. B. in explosiven Umgebungen oder Flüssigkeiten, vorgesehen. Der HS-Code für dieses Produkt lautet 85 01 52 2000.

³ Quelle: <https://www.statista.com/forecasts/1174519/small-kitchen-appliance-toaster-coffee-machine-ownership-rate-european-countries>.

⁴ Quelle: https://ec.europa.eu/info/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/energy-label-and-ecodesign/energy-efficient-products/electric-motors_de.

2. Das System der Produktvorschriften in der EU und in Deutschland

*Ein etabliertes System zur Gewährleistung eines EU-Binnenmarktes
mit einem unternehmensfreundlichen Marktzugang, aber strenger
Regulierung.*

Zentrale Punkte in diesem Kapitel

- Die EU hat ihren Binnenmarkt durch eine Kombination aus EU-weit harmonisierten Produktvorschriften und der gegenseitigen Anerkennung nationaler Anforderungen geschaffen.
- Die meisten harmonisierten Produktvorschriften der EU orientieren sich an den Grundsätzen des *New Legislative Framework* (NLF), der die Einhaltung grundlegender Anforderungen vorgibt. Er enthält jedoch keine technischen Spezifikationen wie Normen.
- Harmonisierte europäische Normen sind freiwillige Instrumente, mit denen die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen nachgewiesen werden soll.
- Die Anwendung dieser freiwilligen harmonisierten Normen hat zur Folge, dass die Marktaufsichtsbehörden von der Einhaltung der einschlägigen grundlegenden Anforderungen ausgehen. In anderen Worten: Sie löst eine Konformitätsvermutung aus.
- Der legislative Ansatz der EU berücksichtigt die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO), insbesondere das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (TBT).

2.1. Rechtsgrundlagen in der EU

Eine der größten Errungenschaften der EU ist die Errichtung ihres Binnenmarkts, der mit 450 Millionen Verbraucherinnen und Verbrauchern einer der größten der Welt ist. Neben den 27 EU-Mitgliedstaaten erstreckt sich der EU-Binnenmarkt auch auf die Länder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) Island, Liechtenstein, Norwegen und die Schweiz.

Der Binnenmarkt soll sicherstellen, dass es keine Binnengrenzen oder andere regulatorische Hürden gibt, die den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr behindern.⁵ Häufig denkt man dabei an Zölle oder Kontingente, die den Handel behindern, aber auch technische Handelshemmnisse oder nichttarifäre Maßnahmen haben an Bedeutung gewonnen. Diese ergeben sich aus abweichenden rechtlichen

Anforderungen, Konformitätsbewertungsverfahren oder (verbindlichen) Normen usw. Der EU-harmonisierte Markt ist generell frei von diesen technischen Barrieren. Der in diesem Kapitel beschriebene Rechtsrahmen macht diese Vorteile für Verbraucherinnen, Verbraucher und Unternehmen möglich.

Der Rechtsrahmen der EU umfasst mehrere Arten von Gesetzen, die hierarchisch angeordnet sind. Auf der obersten Ebene dieser Hierarchie legen Verträge wesentliche Regeln für die Werte, das System und die Funktionsweise der EU fest. Dazu gehören der Vertrag über die Europäische Union (EUV) und der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Auf der Grundlage dieser Verträge definiert das Sekundärrecht wichtige EU-Rechtsvorschriften – einschließlich der Funktionsweise des EU-Binnenmarktes. Das Sekundärrecht umfasst drei wichtige Rechtsakte:

⁵ Erlässt ein EU-Mitgliedstaat Vorschriften, die den Handel innerhalb der EU unnötig behindern, können die anderen Mitgliedstaaten gegen solche Hürden gerichtlich vorgehen.

- **EU-Verordnungen** sind verbindliche Rechtsakte. Sie sind in allen Mitgliedstaaten mit Inkrafttreten automatisch rechtsverbindlich.
- **Die EU-Richtlinien** legen Ziele fest, die die Mitgliedstaaten erreichen müssen. Zur Erfüllung dieser Ziele müssen die EU-Mitglieder ihre eigenen Gesetze erlassen. Mit anderen Worten, die Staaten müssen das EU-Recht in nationales Recht umsetzen und widersprüchliche nationale Gesetze aufheben.
- **Die Beschlüsse der EU** richten sich an bestimmte Agierende, wie etwa einen oder mehrere Mitgliedstaaten. Sie sind verbindlich und unmittelbar anwendbar, ohne dass sie in Landesrecht umgesetzt werden müssen.

Sollte es einen Konflikt zwischen Rechtsvorschriften geben, die denselben Sachverhalt regeln, bestimmen zwei Grundsätze, welche Vorschrift anwendbar ist. Im Allgemeinen gibt der übergeordnete Rechtsakt den Rahmen für einen untergeordneten Rechtsakt vor. Das bedeutet, dass der untergeordnete Rechtsakt mit dem übergeordneten Rechtsakt übereinstimmen muss oder andernfalls ungültig ist. Außerdem hat der spezifischere Rechtsakt Vorrang. Das bedeutet, dass spezifischere sektorale Rechtsvorschriften – zum Beispiel über Druckgeräte – vor allgemeineren Rechtsvorschriften wie der Richtlinie 2001/95/EG (Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit) stehen.

2.2. Freier Warenverkehr in harmonisierten und nicht harmonisierten Sektoren

Aufgrund der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften und der gegenseitigen Anerkennung können Produkte frei verkehren

Den Mitgliedstaaten ist es nicht gestattet, zusätzliche oder widersprüchliche nationale Anforderungen in Sektoren zu erlassen oder beizubehalten, die durch die EU-Rechtsvorschriften vollständig harmonisiert sind. Die meisten Produkte in der EU in diesen harmonisierten Sektoren fallen unter diese gemeinsamen Vorschriften, die klare und einheitliche Parameter für Unternehmen, Verbraucherinnen und Verbraucher gewährleisten. In diesen harmonisierten Sektoren schreiben die meisten Rechtsvorschriften nur grundlegende Anforderungen an Gesundheit, Sicherheit, Leistung und Umweltschutz vor. Dieses Grundprinzip des *New Legislative Framework* (NLF) wird an späterer Stelle in diesem Kapitel erläutert. Es gibt wenige Bereiche, in denen harmonisierte Rechtsvorschriften weiterhin bestimmte technische Spezifikationen vorschreiben (dazu gehören Chemikalien, Kosmetika, Arzneimittel und Kraftfahrzeuge).

Wenn ein Sektor nicht unter die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften fällt, gelten die nationalen Vorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten. Der freie Warenverkehr wird jedoch auch in nicht harmonisierten Sektoren gewährleistet. Dies wird durch das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung erreicht: jedes Produkt, das rechtmäßig in einem Mitgliedstaat verkauft wird, kann auch in einem anderen Mitgliedstaat angeboten werden. Es gibt nur wenige Ausnahmen zum Schutz der öffentlichen Sicherheit, der Gesundheit oder der Umwelt. Zu den nicht harmonisierten Rechtsvorschriften gehören Babyartikel und Kassengeräte.

Bitte beachten Sie, dass sich das EU-Prinzip der gegenseitigen Anerkennung in nicht harmonisierten Sektoren von den Abkommen der EU mit Drittländern über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen unterscheidet. Das Prinzip gilt auch nicht für Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung in der internationalen Akkreditierung (siehe Kapitel 5).

Innerhalb der EU müssen nationale technische Vorschriften gemeldet werden – ähnlich den WTO-Regeln

Zusätzlich zum Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung gewährleistet die EU durch ein Notifizierungsverfahren den freien Warenverkehr in nicht harmonisierten Sektoren. Gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 müssen die Mitgliedstaaten die Europäische Kommission über Entwürfe nationaler technischer Regulierungen informieren.

Bevor sie angenommen werden, können die EU-Kommission oder die Mitgliedstaaten Bedenken anmelden, wenn sie der Meinung sind, dass der Entwurf einer nationalen Regulierung nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist. Grund dafür kann beispielsweise sein, dass der Entwurf gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs verstößt. Wenn die EU bereits harmonisierte Rechtsvorschriften in demselben Sektor plant, kann die Kommission die Verabschiedung einer nationalen Regulierung für bis zu 18 Monate aussetzen (siehe Info-Box 1).

Dieses Notifizierungsverfahren funktioniert auf vergleichbare Weise wie das Notifizierungsverfahren für technische Handelshemmnisse (TBT) der Welthandelsorganisation (WTO). Je nach Inhalt müssen die Mitgliedstaaten jedoch sowohl die WTO als auch die EU über Entwürfe zu technischen Vorschriften informieren.

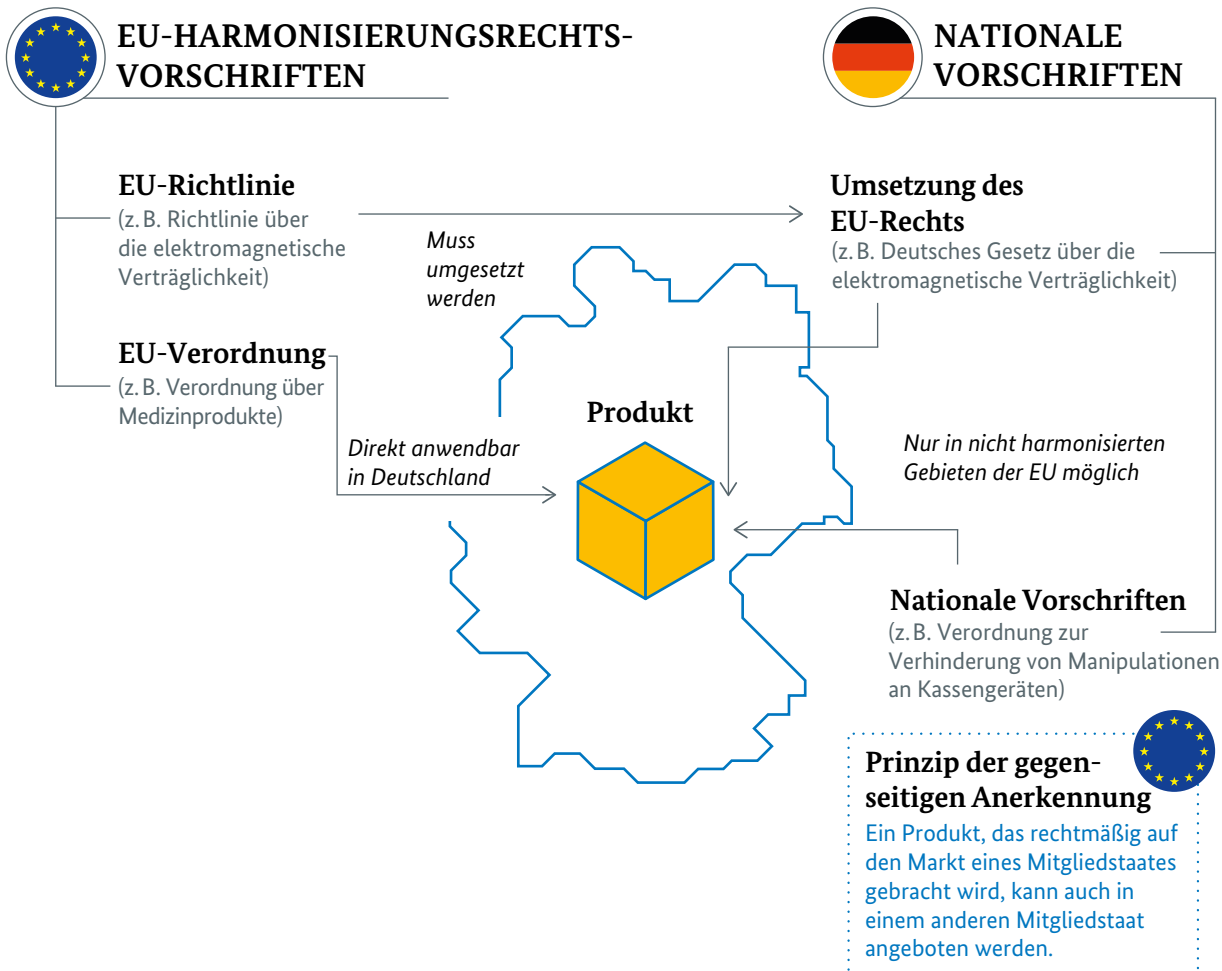
Info-Box 1: Datenbank zu nationalen technischen Vorschriften (TRIS)

Alle Notifizierungen von Entwürfen technischer Vorschriften durch die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1525 sind in der Datenbank des Informationssystems für technische Vorschriften (TRIS) verfügbar. Die TRIS-Datenbank ermöglicht es interessierten Parteien, ihre Kommentare direkt an die Europäische Kommission zu senden.

Die Datenbank kann unter folgender Adresse aufgerufen werden:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en>

Abbildung 1: Verhältnis zwischen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften und nationalen Vorschriften



2.3. Der rechtliche Ansatz der EU in Bezug auf den Güterbinnenmarkt

Von detaillierten technischen Vorschriften zu einer modernen und effektiven Regierungsführung

Der Güterbinnenmarkt baut auf einem gesetzgeberischen Ansatz auf, der sich im Laufe der Zeit weiterentwickelt hat.

Der Ansatz der EU stellt eine moderne Art der Regierungsführung dar, die die Interessen der Regierung, der Verbraucherinnen und Verbraucher, der Umwelt, der Privatwirtschaft und die Beteiligung des öffentlichen Sektors in Einklang bringt. Die Entwicklung des EU-Ansatzes folgte dem wachsenden Bewusstsein, dass es für die Behörden nicht praktikabel ist, detaillierte technische Anforderungen zum Schutz der Gesundheit, Sicherheit, Qualität oder Leistung von Waren – und andere Aspekte von öffentlichem Interesse – vorzuschreiben.

Durch die Verankerung detaillierter technischer Spezifikationen und Verwaltungsvorschriften in der Gesetzgebung konnte das System nur langsam auf technologische Veränderungen reagieren und die Innovation wurde gebremst. Diese Entwicklung wurde auch durch ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs aus dem Jahr 1979 – bekannt als *Cassis de Dijon-Urteil* – vorangetrieben. Darin entschied das Gericht, dass EU-Mitglieder den freien Warenverkehr nur einschränken dürfen, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Waren grundlegende Anforderungen nicht erfüllen.

Infolgedessen führte die EU 1985 das neue Konzept zur technischen Harmonisierung für die meisten Produkte ein: Die EU-Rechtsvorschriften beschränken sich auf die Vorgabe grundlegender Anforderungen und überlassen die technischen Einzelheiten der freiwilligen Normung. Produkte können nur dann auf den Markt gebracht werden, wenn sie diese Anforderungen erfüllen, zum Beispiel hinsichtlich Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und anderer Aspekte von öffentlichem Interesse (siehe Info-Box 2).

Normen sind freiwillige Instrumente, die Rechtsvorschriften untermauern

Die EU-Produktvorschriften enthalten keine detaillierten technischen Spezifikationen. Diese werden durch freiwillige harmonisierte Normen definiert – europäische Normen, die auf Antrag der Europäischen Kommission zur Unterstützung der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften entwickelt

wurden (siehe Kapitel 4.4). Anders als in vielen Regionen der Welt gibt es in der EU keine verpflichtenden Normen. Es sei denn, Normen werden in Gesetzen direkt aufgeführt oder in privaten Verträgen rechtsverbindlich festgelegt.⁶ Die Hersteller können beliebige technische Spezifikationen verwenden, um grundlegende Anforderungen zu erfüllen. Harmonisierte Normen sind nur eine – natürlich sinnvolle – Möglichkeit, dies zu erreichen. Diese Freiheit, individuelle technische Lösungen zu nutzen, schafft Raum für Innovationen. Indem technische Details der Normung überlassen werden, führt der Ansatz auch zu einem stabileren regulatorischen Umfeld, da die Regulierungsbehörden die grundlegenden Anforderungen nicht so oft aktualisieren müssen wie detaillierte technische Normen. Das Ergebnis ist ein vorhersehbares, transparentes und damit unternehmensfreundliches Umfeld.

Es stellt sich möglicherweise die Frage, warum Unternehmen harmonisierte Normen verwenden, wenn sie nicht verbindlich sind. Die Verwendung von harmonisierten Normen hat mehrere Vorteile. Wie jede Norm ermöglichen harmonisierte Normen den Unternehmen die Anwendung von Lösungen, die von führenden Expertinnen und Experten auf diesem Gebiet entwickelt wurden, was erhebliche Kosten und Zeit spart.

In der EU hat die Anwendung einer harmonisierten Norm einen zusätzlichen Vorteil: Für ein Produkt gilt gegenüber den Marktüberwachungsbehörden eine Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden Anforderungen.

6 Ein Beispiel für eine Ausnahme ist der Bereich der Bauverordnung.

Info-Box 2: Wesentliche Anforderungen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften

Grundlegende Anforderungen dienen dem Schutz des öffentlichen Interesses. Sie werden entweder aufgrund inhärenter Produktgefahren – wie Entflammbarkeit, chemischer oder biologischer Eigenschaften – entwickelt oder legen das Hauptschutzziel fest. Sie können sich auch direkt auf das Produkt oder seine Leistung beziehen, etwa auf die Materialzusammensetzung, das Design, die Konstruktion oder den Herstellungsprozess. Die Produkte müssen möglicherweise mehrere grundlegende Anforderungen aus verschiedenen EU-Richtlinien (LV- und EMV-Richtlinien) erfüllen. Der Hersteller ermittelt durch eine Risikoanalyse, die während der Konformitätsbewertung durchgeführt wird, welche grundlegenden Anforderungen das Produkt erfüllen muss (siehe Kapitel 3).

Bei der Formulierung grundlegender Anforderungen müssen die gesetzgebenden Instanzen der EU ein Gleichgewicht finden: Grundlegende Anforderungen sollten spezifisch genug sein, um das öffentliche Interesse nachprüfbar zu schützen. Gleichzeitig sollten sie vage genug sein, um verschiedene technische Lösungen zuzulassen. Sie variieren daher in ihrem Detaillierungsgrad je nach Thema. Keinesfalls werden jedoch technische Detaillösungen vorgeschrieben, wie z. B. in Bezug auf Herstellungsverfahren. Die grundlegenden Anforderungen finden sich im Hauptteil der Rechtsvorschriften oder in ihren Anhängen.

Beispiel: Grundlegende Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit

Anhang 1 der Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit enthält die folgenden grundlegenden Anforderungen:

1. Allgemeine Anforderungen

Betriebsmittel müssen nach dem Stand der Technik so entworfen und gefertigt sein, dass:

- (a) die von ihnen verursachten elektromagnetischen Störungen keinen Pegel erreichen, bei dem ein bestimmungsgemäßer Betrieb von Funk- und Telekommunikationsgeräten oder anderen Betriebsmitteln nicht möglich ist;*
- (b) sie gegen die bei vorgesehener Verwendung zu erwartenden elektromagnetischen Störungen hinreichend unempfindlich sind, um ohne unzumutbare Beeinträchtigung bestimmungsgemäß arbeiten zu können.*

2. Besondere Anforderungen an ortsfeste Anlagen, Installation und vorgesehene Verwendung der Komponenten:

- a) Ortsfeste Anlagen sind nach den anerkannten Regeln der Technik zu installieren, und im Hinblick auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen des Abschnitts 1 sind die Angaben zur vorgesehenen Verwendung der Komponenten zu berücksichtigen.*

Ein Wort zum Unterschied zwischen Qualität und Sicherheit

In Deutschland – und der EU im Allgemeinen – werden Qualität und Sicherheit traditionell getrennt betrachtet.

Qualität kann sich auf verschiedene Aspekte eines Produkts beziehen, wie seine Funktionalität, Haltbarkeit und Leistung. Jeder kann eine andere Meinung darüber haben, welche Aspekte wichtiger sind als andere. Mit anderen Worten: Qualität ist subjektiv. Sie wird also weitgehend von den Marktkräften bestimmt, ohne dass der Staat eingreift. Freiwillige Normen und Konformitätsbewertungen können dazu dienen, den Nutzern zu zeigen, dass ein Produkt eine bestimmte Qualität hat.

Wenn es um **Sicherheit** geht – und andere Aspekte von öffentlichem Interesse wie Umweltschutz oder elektromagnetische Verträglichkeit –, greift der Staat ein, um Verbraucher und Arbeitnehmer zu schützen. Hier legt die Legislative gesetzliche Anforderungen fest, die Produkte erfüllen müssen. Diese dürfen nicht dem Markt überlassen werden, weil die Gesundheit der Bevölkerung auf dem Spiel steht.

Das bedeutet, dass den Herstellern die Arbeit abgenommen wird, zu dokumentieren, wie ihre Produkte die grundlegenden Anforderungen erfüllen. Wenden die Hersteller harmonisierte Normen an, so gehen die Marktüberwachungsbehörden davon aus, dass die Produkte den von den Normen abgedeckten gesetzlichen Anforderungen entsprechen, und sie sind verpflichtet, den Nachweis zu erbringen, dass ein Produkt den Anforderungen nicht entspricht. Mit anderen Worten: die Beweislast wird umgekehrt. Dies kann auch in Fällen von Produkthaftung von Vorteil sein, insbesondere, weil die Verwendung harmonisierter Normen die Wahrscheinlichkeit einer Nichtkonformität verringert und damit die Möglichkeit eines Haftungsanspruchs reduziert. Die Anwendung harmonisierter Normen entbindet den Hersteller jedoch nicht per se von seiner Haftung. In einigen Fällen führt die Anwendung harmonisierter Normen auch zu vereinfachten Konformitätsbewertungsverfahren (siehe Kapitel 3).

Vertrauen durch eine einheitliche Reihe von Modulen zur Konformitätsbewertung

Um das Vertrauen in das System der grundlegenden Anforderungen und harmonisierten Normen zu stärken, hat die EU horizontale Konformitätsbewertungsmodule eingeführt. Dabei handelt es sich um ein Menü von Konformitätsbewertungsoptionen, die für verschiedene Arten von Rechtsvorschriften angewendet werden können.⁷ Auf der Grundlage der im Beschluss Nr. 768/2008/EG beschriebenen Module wählt die Europäische Legislative das für ein bestimmtes Produkt geeignete Konformitätsbewertungsverfahren aus und versucht dabei stets, das für Unternehmen am wenigsten belastende Verfahren zu wählen. Hierzu berücksichtigt der europäische Gesetzgebende Faktoren wie die Art des Produkts, die damit verbundenen potenziellen Gefahren und das erforderliche Maß an Schutz des öffentlichen Interesses.

⁷ Diese Ergänzung des neuen Konzepts wird allgemein als globales Gesamtkonzept bezeichnet, das auf dem Beschluss des Rates über das Gesamtkonzept und dem Beschluss 90/683/EWG beruht. Dieser Beschluss wurde inzwischen aktualisiert und durch Beschluss 93/465/EWG und anschließend durch Beschluss Nr. 768/2008/EG ersetzt.

Die EU gewährleistet eine kohärente und einheitliche Anwendung der Konformitätsbewertung in der Gesetzgebung, indem sie die Module im Beschluss Nr. 768/2008/EG festlegt.

Die Module zur Konformitätsbewertung decken sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsphase ab. Sie reichen von der internen Produktionskontrolle bis hin zur Konformität, die auf einer vollständigen Qualitätssicherung und Designprüfung basiert. Die Konformitätsbewertung liegt in der Verantwortung des Herstellers, unabhängig von der Beteiligung einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle als dritte Seite. Einzelheiten zu den Modulen zur Konformitätsbewertung finden Sie in Kapitel 3.2.

Das System der Qualitätsinfrastruktur der EU zielt darauf ab, Vertrauen, einen unternehmensfreundlichen Marktzugang, eine strikte Durchsetzung der Vorschriften, eine hohe Produktsicherheit und den Schutz anderer Aspekte des öffentlichen Interesses zu schaffen.

Alle Elemente der EU-Qualitätskette sind miteinander verknüpft und greifen ineinander, um dies zu gewährleisten.

Stärkung des EU-Güterbinnenmarktes: der neue Rechtsrahmen

Im Jahr 2008 hat die EU ihr System mit der Einführung des neuen Rechtsrahmens (New Legislative Framework – NLF) weiter ausgefeilt. Der NLF umfasst eine Reihe von Rechtsakten, die das Konzept der EU im Bereich der Produktvorschriften im Binnen-

markt ergänzen und stärken sollen. Er setzt die bewährte Methode fort, eine Kombination aus grundlegenden Anforderungen und harmonisierten Normen zu verwenden, die mit dem neuen Konzept eingeführt wurde. Zusammen definieren das neue Konzept und der NLF Schlüsselmerkmale des EU-Güterbinnenmarktes.

Der NLF stärkt die allgemeine Kohärenz und Einheitlichkeit der EU-Rechtsvorschriften, des Meldeverfahrens, der Akkreditierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der Marktüberwachung. Er umfasst die folgenden drei grundlegenden Rechtsakte:

1. **Die Anforderungen an die Akkreditierung und Marktüberwachung von Produkten** sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Diese Verordnung ist durch die Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung und die Konformität von Produkten abgeändert worden, die zukünftig alleine alle Marktüberwachungsbestimmungen enthält. Die Verordnung (EU) 2019/1020 trat am 16. Juli 2021 in Kraft.⁸
2. Mit Beschluss Nr. 768/2008/EG wurde ein **gemeinsamer Rahmen für die Vermarktung von Produkten** geschaffen. Dieser Rechtsakt kann als Vorlage für die Angleichung der aktuellen und zukünftigen Produktvorschriften angesehen werden: Er enthält allgemeine Grundsätze und Referenzbestimmungen für die Harmonisierung der Rechtsvorschriften in der EU. Er umfasst Aspekte wie Definitionen, Kriterien für die Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen, Regeln für das Notifizierungsverfahren, Konformitätsbewertungsmodule, Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsgüterhersteller und Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit.

⁸ Die Rechtsakte, die den neuen Rechtsrahmen 2019 novelliert haben, werden allgemein als „Warenpaket“ bezeichnet (nämlich Verordnung (EU) 2019/515 und Verordnung (EU) 1020/2019).

3. Der **Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung** ist in der Verordnung (EU) 2019/515 festgelegt. Sie regelt die Verfahren zur Anwendung der nationalen technischen Vorschriften auf Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden. Sie trat am 19. April 2020 in Kraft und ersetzte die Verordnung (EG) Nr. 764/2008.

Der NLF stärkt entscheidende Elemente der Qualitätsinfrastruktur der EU. Es handelt sich um ein umfassendes und kohärentes Rechtssystem für die Produktsicherheit und den Schutz anderer öffentlicher Interessen, das sektorübergreifend genutzt werden kann. Der NLF stärkt die Akkreditierung und Marktüberwachung und ergänzt damit die Qualitätsinfrastruktur der EU.

Ebenen der staatlichen Kontrolle: Akkreditierung und Marktüberwachung

Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde eine umfassende Rechtsgrundlage für die Akkreditierung und Marktüberwachung als wirksame Ebenen der staatlichen Kontrolle geschaffen.

Während Konformitätsbewertungsstellen meist private Einrichtungen sind, werden Akkreditierungsbehörden staatlich eingerichtet und überwacht. Ihre Funktion innerhalb der Qualitätsinfrastruktur besteht darin, die technische Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen zu bestätigen.

Pro Mitgliedstaat gibt es nur eine nationale Akkreditierungsbehörde. Ein Wettbewerb zwischen ihnen ist nicht zulässig. Diese quasi-monopolistische Stellung soll unerwünschten Wettbewerb vermeiden, der sich auf die Qualität der Akkreditierung selbst auswirken könnte. Damit wird ein kohärentes System gewährleistet, das europaweit Vertrauen in die Konformitätsbewertung schafft. Durch die Einhaltung internationaler Akkreditierungsnormen und internationaler Anerkennungsvereinbarungen erleichtert die Akkreditierung auch den grenzüberschreitenden Waren- und Dienstleistungsverkehr (siehe Kapitel 5).

Die Marktüberwachung ist eine weitere Ebene der öffentlichen Kontrolle. Sie stellt sicher, dass die auf dem EU-Markt befindlichen Produkte keine Gefahr für Konsumierende und Arbeitskräfte darstellen und auch sonst den rechtlichen und administrativen Anforderungen entsprechen. Marktüberwachung ist nicht mit der Konformitätsbewertung zu verwechseln. Konformitätsbewertung findet statt, bevor ein Produkt auf den Markt gebracht wird. Die Marktüberwachung beginnt mit dem Markteintritt eines Produkts. Die einzelnen EU-Mitgliedstaaten sind für die Marktüberwachung in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich, beispielsweise für die Entnahme von Produktproben zur Überprüfung ihrer Konformität (siehe Kapitel 7).

Die wichtigsten Aspekte des EU-Konzepts in Bezug auf die Produktvorschriften sind in der Info-Box 3 zusammengefasst.

Info-Box 3: Das Konzept der EU zu harmonisierten Produktvorschriften auf einen Blick

1. Die auf dem EU-Binnenmarkt angebotenen Produkte **müssen den EU-Produktvorschriften** entsprechen.
2. Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung und die Ausstellung einer **EU-Konformitäts-erklärung** erklärt der Hersteller, dass ein Produkt alle gesetzlichen Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt und im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum vermarktet werden kann.
3. Die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften beschränken sich auf grundlegende Anforderungen.
4. **Harmonisierte Normen** legen technische Spezifikationen fest, in denen die grundlegenden Anforderungen detailliert beschrieben werden.
5. **Die Anwendung harmonisierter Normen ist freiwillig**, wobei auch andere technische Spezifikationen möglich sind.
6. Die Anwendung harmonisierter Normen hat zur Folge, dass die Marktaufsichtsbehörden von der Einhaltung der einschlägigen grundlegenden Anforderungen ausgehen. In anderen Worten: Sie löst eine **Konformitätsvermutung** aus.
7. Der **Hersteller** ist für die Durchführung einer initialen Risikobewertung und den Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen durch die **Konformitätsbewertung** verantwortlich.
8. Die EU-Gesetzgebung wählt aus einem „horizontalen Menü“ von **Modulen zur Konformitätsbewertung**, die unterschiedlichen Anforderungen entsprechen.
9. Kohärenz der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften durch **Angleichung an die Referenzbestimmungen des neuen Rechtsrahmens**.
10. Klare **Definition der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure** in der Lieferkette.
11. Überwachung **nach dem Inverkehrbringen** als Teil der staatlichen Kontrolle.
12. Klare und transparente Regeln für die **staatlich zugelassene Akkreditierung** von Konformitätsbewertungsstellen.
13. **Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung**: Ein Produkt, das in einem Land rechtmäßig vermarktet wird, kann nicht vom freien Verkehr im übrigen Binnenmarkt ausgeschlossen werden.

2.4. Geltungsbereich der EU-Produktvorschriften

Gleiche Wettbewerbsbedingungen ohne ein Verzeichnis regulierter Produkte oder verbindlicher Normen

Die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften gelten für Produkte, die auf den EU-Binnenmarkt gebracht werden, sowie für jeden Schritt, der dazu beiträgt, sie den Endverbraucherinnen bzw. Endverbrauchern zugänglich zu machen. Gemäß den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften⁹ sind Endnutzende keine „Wirtschaftshandelnden“. Sie tragen daher keine Verantwortung in diesem Rechtsrahmen. Die Harmonisierungsrechtsvorschriften gelten nur für Produkte, die für den EU-Binnenmarkt bestimmt sind. Das EU-System unterscheidet nicht zwischen Produkten, die auf dem EU-Binnenmarkt hergestellt werden, und solchen, die außerhalb hergestellt werden, und schafft so gleiche Wettbewerbsbedingungen mit den internationalen Handelspartnern. Produkte, die innerhalb der Grenzen des EU-Binnenmarktes hergestellt werden und ausschließlich für den Export in Drittländer bestimmt sind, müssen nicht den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften entsprechen.

Es gibt weder ein offizielles Verzeichnis der in der EU geregelten Produkte noch ein Verzeichnis der verbindlichen Normen. Dafür gibt es zwei Gründe: Die Gesetzgebung im Allgemeinen schreibt nur grundlegende Anforderungen vor und die Anwendung harmonisierter Normen ist freiwillig.¹⁰

Alle gesetzlichen Anforderungen an die Produkte sind entweder in den allgemeinen Produktsicherheitsvorschriften oder in branchenspezifischen Rechtsvorschriften definiert.

Einfache allgemeine Regel: Produkte müssen sicher sein

Die Richtlinie zur allgemeinen Produktsicherheit (GPSD)¹¹ schreibt vor, dass nur sichere Produkte auf den Binnenmarkt gebracht werden dürfen. Sie gilt für jedes Produkt, das für Verbraucherinnen und Verbraucher bestimmt ist oder von ihnen benutzt werden könnte – auch wenn dies nicht beabsichtigt war. Die GPSD schafft eine übergreifende Rechtsgrundlage für die Produktsicherheit, da es nicht möglich ist, jede Produktkategorie durch sektorspezifische Rechtsvorschriften abzudecken. Die Richtlinie gilt insofern, als es in den EU-Rechtsvorschriften keine zusätzlichen spezifischen Bestimmungen gibt, die dieselben Aspekte und Risiken abdecken (z. B. in den sektorspezifischen Richtlinien für Spielzeug oder elektrische Geräte). Die Produktsicherheitsrichtlinie ist eine wichtige Rechtsvorschrift, die die Sicherheit von Produkten innerhalb der EU gewährleistet. Sie ist zwar nicht im engeren Sinne Teil des neuen Rechtsrahmens, folgt aber ebenfalls dem Prinzip, nur wesentliche Produktsicherheitsvorschriften vorzuschreiben.¹²

EU-Richtlinien müssen in nationales Recht überführt werden, bevor sie in den Mitgliedstaaten rechtsverbindlich werden. In Deutschland setzt das deutsche Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) die Produktsicherheitsrichtlinie und andere EU-Binnenmarktrichtlinien in nationales Recht um.

9 Der Begriff, der in offiziellen EU-Dokumenten verwendet wird, ist in der Regel „EU-Harmonisierungsrecht“. Um die Klarheit für die internationale Leserschaft zu verbessern, wird in dieser Publikation „EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften“ verwendet, auch im Vergleich zum globalen Begriff „technische Vorschriften“.

10 Wie bereits erwähnt, gibt es einige Ausnahmen in Sektoren wie Bauprodukte, in denen verbindliche Normen existieren.

11 Richtlinie 2001/95/EG.

12 Die Produktsicherheitsrichtlinie wird derzeit überarbeitet. Eine Revision könnte in Zukunft veröffentlicht werden.

Wie bei der GPSD gilt das ProdSG, soweit es keine anderen Rechtsvorschriften gibt, die gleichartige oder weitergehende Anforderungen an die Sicherheit und Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher stellen.

Dementsprechend haben andere, speziellere Rechtsvorschriften immer dann Vorrang, wenn sie zumindest vergleichbare Regelungen enthalten. Sollten andere gesetzliche Bestimmungen nur bestimmte Aspekte regeln, so wird das ProdSG auch für solche Lücken angewendet.

Die sektoralen Produktvorschriften sind in der gesamten EU weitgehend harmonisiert

Die meisten Produktvorschriften sind EU-weit harmonisiert, und es gibt nur wenige nationale Vorschriften (in solchen Fällen wird der freie Warenverkehr durch den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung gewährleistet, wie in Kapitel 2.2 beschrieben). Der Großteil der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften lehnt sich an die Grundsätze des neuen Rechtsrahmens an.¹³ Dies bedeutet, dass solche Rechtsakte der gleichen Logik folgen, einschließlich der Einhaltung grundlegender Anforderungen, der freiwilligen Verwendung von harmonisierten Normen und der Wahl der Konformitätsbewertung aus dem „horizontalen Menü“ der Module. Bislang wurden 23 Rechtsakte an die Bestimmungen des neuen Rechtsrahmens angeglichen (siehe Info-Box 4).¹⁴

In einigen wenigen Sektoren wurden die Rechtsvorschriften nicht an den NLF angepasst. In Bereichen wie Kraftfahrzeuge und chemische Produkte folgt die Gesetzgebung dem „alten Konzept“. Es legt fest, dass bestimmte Produkte die gleichen detaillierten

technischen Spezifikationen erfüllen müssen. Ein Grund dafür ist, dass einige Branchen, wie die Automobilindustrie, internationalen Regelungen unterliegen, die vor dem neuen Rechtsrahmen erlassen wurden und die die EU nicht einseitig ändern kann (z. B. die von der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) festgelegten Vorschriften für Kraftfahrzeuge). In anderen Bereichen ist die Angleichung der Rechtsvorschriften an den NLF noch im Gang.

2.5. Das Konzept der EU für Produktvorschriften und den globalen Handel

Die EU ist nicht nur einer der größten Märkte der Welt, sie nimmt auch eine starke Stellung im internationalen Handel ein. Der europäische Kontinent ist eng in die internationalen Märkte eingebunden. Im Jahr 2018 war die EU weltweit der zweitgrößte Importeur (nach den USA) und Exporteur von Waren (an erster Stelle stand China).¹⁵ Der offene Markt der EU ist ein Hauptgrund für ihre starke Rolle im internationalen Handel. Wie oben beschrieben, unterscheidet der EU-Markt nicht zwischen innerhalb oder außerhalb der EU hergestellten Produkten: Er bietet gleiche Wettbewerbsbedingungen mit gemeinsamen Regeln für alle. Der NLF hat auch den Marktzugang für ausländische Unternehmen erleichtert, indem er es einzelnen Herstellern ermöglicht, eigene technische Lösungen zur Erfüllung der Produktanforderungen zu entwickeln. Viele Produkte erfordern lediglich die Konformitätserklärung des Herstellers für die CE-Kennzeichnung (siehe Kapitel 3.6). Dies ermöglicht einen leichteren Marktzugang im Vergleich zu den obligatorischen Zertifizierungsanforderungen oder Zulassungen vor dem Inverkehrbringen, die in vielen Ländern der Welt noch üblich sind.

13 Aus diesem Grund bezieht sich diese Veröffentlichung hauptsächlich auf EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die an den NLF-Prinzipien ausgerichtet sind.

14 Die Verordnung (EU) 1020/2019 über die neue Marktüberwachung ist auf 70 Rechtsakte anwendbar.

15 Quelle: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/International_trade_in_goods_for_the_EU_-_an_overview.

Die EU befürwortet ein regelbasiertes multilaterales Handelssystem und wirkt aktiv im Ausschuss für Technische Handelshemmnisse (TBT) der Welt handelsorganisation (WTO) mit. Wie oben dargelegt, hat die EU ein Notifizierungssystem für nationale Vorschriften unter ihren Mitgliedern eingerichtet. Es ähnelt dem TBT-Notifizierungsverfahren der WTO, durch das die WTO-Mitglieder andere

Mitglieder über Gesetzesentwürfe informieren, die möglicherweise ein technisches Handelshemmnis darstellen könnten. Das Notifizierungssystem der EU existiert parallel zum TBT-System der WTO, da es sich auf die Notifizierung der technischen Vorschriften der EU-Mitgliedstaaten bezieht, die Handelshemmnisse für andere Mitglieder schaffen könnten.

Info-Box 4: EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die an die Bestimmungen des neuen Rechtsrahmens angepasst sind (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

1. **Sicherheit von Spielzeug** – Richtlinie 2009/48/EG
2. **Ortsbewegliche Druckgeräte** – Richtlinie 2010/35/EU
3. **Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten** – Richtlinie 2011/65/EU
4. **EU-Bauproduktverordnung** Nr. 305/2011
5. **Pyrotechnische Gegenstände** – Richtlinie 2013/29/EU
6. **Sportboote und Wassermotorräder** – Richtlinie 2013/53/EU
7. **Explosivstoffe für zivile Zwecke** – Richtlinie 2014/28/EU
8. **Einfache Druckbehälter** – Richtlinie 2014/29/EU
9. **Elektromagnetische Verträglichkeit** – Richtlinie 2014/30/EU
10. **Nichtselbsttätige Waagen** – Richtlinie 2014/31/EU
11. **Messgeräte** – Richtlinie 2014/32/EU
12. **Aufzüge** – Richtlinie 2014/33/EU



Info-Box 4: EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die an die Bestimmungen des neuen Rechtsrahmens angepasst sind (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) (Forts.)

13. **ATEX** – Richtlinie 2014/34/EU (in Bezug auf Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen)
14. **Niederspannung** – Richtlinie 2014/35/EU
15. **Funkanlagen** – Richtlinie 2014/53/EU
16. **Druckgeräte** – Richtlinie 2014/68/EU
17. **Schiffsausrüstung** – Richtlinie 2014/90/EU
18. **Seilbahnen** – Verordnung Nr. 2016/424
19. **Persönliche Schutzausrüstung** – Verordnung (EU) 2016/425
20. **Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe** – Verordnung (EU) 2016/426
21. **Medizinprodukte** – Verordnung (EU) 2017/745
22. **In-Vitro-Diagnostika** – Verordnung (EU) 2017/746
23. **EU-Düngeprodukte** – Verordnung (EU) 2019/1009

Zur Umsetzung des WTO-TBT-Übereinkommens und seines Notifizierungsverfahrens hat die EU bei der Europäischen Kommission eine TBT-Kontaktstelle eingerichtet. Außerdem richteten die Mitgliedstaaten nachfolgend ihre eigenen Anlaufstellen ein. Die EU-Mitgliedstaaten melden technische Vorschriften oder Konformitätsbewertungsverfahren direkt bei der WTO und informieren die

TBT-Kontaktstelle der Europäischen Kommission. Äußert sich jedoch ein Drittland zu einer Notifizierung der EU, so antwortet die Europäische Kommission im Namen der EU – in enger Zusammenarbeit mit dem betreffenden EU-Mitglied. Dieses System stellt sicher, dass die EU international mit einer Stimme spricht und dass Drittländer über eine Kontaktperson für alle EU-Angelegenheiten verfügen.

Kontaktaufnahme mit der deutschen TBT-Auskunftsstelle

Bitte wenden Sie sich an die TBT-Auskunftsstelle, wenn Sie Informationen zu spezifischen Regelungen in Deutschland erhalten möchten. Wenn Sie ein deutsches Unternehmen vertreten und produktspezifische Fragen zu technischen Vorschriften in einem Drittland haben, können Sie sich ebenfalls an die TBT-Auskunftsstelle wenden.

Anfragen sind kostenlos und werden nur schriftlich per E-Mail beantwortet. Bitte wenden Sie sich an die deutsche TBT-Auskunftsstelle unter: auskunft@din.de

In Deutschland liegt die Zuständigkeit für den Betrieb der TBT-Auskunftsstelle beim Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) und beim Deutschen Institut für Normung (DIN), das bei der Erfüllung seiner Aufgabe von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) unterstützt wird. Unternehmen in Drittländern können sich an die TBT-Auskunftsstelle wenden, um weitere Informationen zu gemeldeten technischen Vorschriften zu erhalten. Deutsche Unternehmen können sich über Notifizierungen aus anderen Ländern erkundigen – beides ist kostenlos.

In Anbetracht wichtiger wirtschaftlicher Veränderungen wie der Globalisierung von Wertschöpfungsketten und der Digitalisierung der Wirtschaft legt die EU-Wert darauf, multilaterale Regeln durch Handelsabkommen zu ergänzen, die Bestimmungen über nichttarifäre Handelshemmnisse enthalten. Darüber hinaus hat die EU mehrere bilaterale Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRAs) unterzeichnet, unter anderem mit Australien, Kanada, Japan und den USA. MRAs erleichtern die Anerkennung von Konformitätsergebnissen und somit den Marktzugang (eine Begriffserläuterung der MRAs finden Sie in Kapitel 5). In einigen Fällen sind diese MRAs Teil von Freihandelsabkommen, z. B. im umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommen zwischen Kanada und der EU (CETA). In anderen Fällen handelt es sich um eigenständige Abkommen.

Fallstudien: Welche EU-Rechtsvorschriften gelten für mein Produkt?

Wie in diesem Kapitel deutlich wird, liegt es in der Verantwortung des Herstellers, dafür zu sorgen, dass ein Produkt den geltenden Rechtsvorschriften entspricht. Diese sind in der EU weitgehend harmonisiert. In einigen wenigen Fällen gelten nationale Anforderungen, aber der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung garantiert, dass ein in einem Land rechtmäßig verkaufte Produkt innerhalb des EU-Binnenmarktes frei verkehren kann.

Es gibt zwei nützliche offizielle Anlaufstellen, die Unternehmen dabei helfen, herauszufinden, welche Rechtsvorschriften für ein Produkt gelten. Das EU Helpdesk **Access2Markets** ([Trade.ec.europa.eu/tradehelp](https://trade.ec.europa.eu/tradehelp)) ist die Anlaufstelle der EU, um Unternehmen über Einfuhrbestimmungen, Zölle und Ursprungsregeln für bestimmte Produkte zu informieren. Darüber hinaus verfügen alle EU-Mitgliedstaaten über **Produktkontaktstellen**, an die sich Unternehmen wenden können, um Informationen über nationale technische Vorschriften und Verwaltungsverfahren zu erhalten.

Die deutschen Produktkontaktstellen sind:

Produktumfang	Kontaktstelle
Investitions- und Konsumgüter und andere Produkte	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, BAM
Lebensmittel, Landwirtschafts- & Fischereiprodukte sowie Bedarfsgegenstände	Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, BLE
Bauprodukte	Deutsches Institut für Bautechnik, DIBt



Toaster

Bevor wir Toast zubereiten können, muss unser Küchengerät die Anforderungen der EU-Gesetzgebung erfüllen, die in den EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind. Dazu gehören drei Richtlinien, in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, sowie zusätzliche Rechtsvorschriften, die zwei weitere Kennzeichnungen vorschreiben:¹⁶

Vorschriften zur CE-Kennzeichnung:

- **Niederspannungs-Elektrogeräte.** Die Richtlinie 2014/35/EU (LVD) schreibt grundlegende Anforderungen für elektrische Niederspannungsgeräte vor (d. h. zwischen 50 V und 1000 V für Wechselstrom und zwischen 75 V und 1500 V für Gleichstrom). In diesem Sinne muss der Toaster den Schutz von Personen und Haustieren vor Gefahren gewährleisten, die sich aus seiner Verwendung ergeben. Die Niederspannungsrichtlinie deckt auch Risiken durch äußere Einflüsse, z. B. mechanische oder chemische Einflüsse, ab. Deutschland hat die LVD durch das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) und die Produktsicherheitsverordnung (ProdSV) über elektrische Betriebsmittel in nationales Recht umgesetzt.

16 Die Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG wird in dieser Publikation nicht berücksichtigt, da sie für die Mehrzahl der Toaster nicht relevant ist.



- **Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe.** Die EU schränkt die Verwendung gefährlicher Stoffe (RoHS) wie Cadmium oder Blei in Elektro- und Elektronikgeräten ein. Dies ist in der Richtlinie 2011/65/EU festgelegt. Früher gab es ein separates Etikett, das auf die RoHS-Konformität hinwies. Aufgrund der CE-Kennzeichnung ist dies jedoch nicht mehr erforderlich. Deutschland hat die RoHS-Richtlinie durch die Verabschiedung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoffverordnung (ElektroStoffV) in nationales Recht umgesetzt.
- **Elektromagnetische Verträglichkeit.** Wie bei jedem elektrischen Gerät erzeugt ein Toaster ein elektromagnetisches Feld, das andere elektrische Geräte stören kann. Der Toaster muss die Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erfüllen, die in ihrem Anhang I grundlegende Anforderungen festlegt. Demnach muss der Toaster so entworfen und hergestellt werden, dass elektromagnetische Emissionen den bestimmungsgemäßen Betrieb anderer elektrischer Geräte oder Einrichtungen nicht beeinträchtigen. Darüber hinaus muss der Toaster eine Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen haben, die es ihm ermöglicht, die beabsichtigte Leistung zu erbringen, ohne dass es zu einer inakzeptablen Beeinträchtigung bei Vorhandensein eines elektromagnetischen Feldes kommt. Deutschland hat die EMV-Richtlinie durch das Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten (EMVG) in nationales Recht umgesetzt.

Weitere Anforderungen:

- **Anforderungen an Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.** Der Toaster muss der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Sie schreibt vor, dass jedes Material oder jedes Produkt, das für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt ist, ausschließen muss, dass Stoffe in gefährlichen Mengen auf Lebensmittel übertragen werden können. Die einheitliche Umsetzung der Verordnung wird durch die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 unterstützt. Sie definiert gute Herstellungspraktiken für Materialien, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind. Das Etikett für konforme Artikel muss den Text „für den Lebensmittelkontakt“ enthalten oder das Symbol mit Glas und Gabel verwenden (rechts).
- **Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten.** Die meisten Elektro- und Elektronikgeräte – einschließlich Toaster – bestehen aus komplexen Materialien und enthalten wertvolle Ressourcen, die Verbraucher nicht in den Hausmüll werfen sollten. Die EU hat die Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) eingeführt, um das Recycling solcher Geräte zu erleichtern. Produktnutzende werden durch das rechts abgebildete Symbol darauf aufmerksam gemacht. Deutschland hat die WEEE-Richtlinie durch die Verabschiedung des Gesetzes über Elektro- und Elektronikgeräte (ElektroG) umgesetzt.



Abbildung 1: Etikett zur Kennzeichnung von Materialien oder Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (gemäß Verordnung (EG) Nr. 1935/2004)



Abbildung 2: Ein Etikett weist die Verbraucher darauf hin, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht in den Hausmüll geworfen werden dürfen.



Elektromotor

Als Industrieprodukt muss ein Elektromotor gesetzliche Anforderungen erfüllen, die sich vom Toaster unterscheiden – aber es gibt auch einige Überschneidungen. Die anwendbaren Rechtsvorschriften hängen stark von der Motorspezifikation und dem Verwendungszweck ab. So muss beispielsweise ein Elektromotor, der für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen ist, der ATEX-Richtlinie entsprechen (die Abkürzung leitet sich vom französischen Begriff für Geräte für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen ab). Die anwendbaren Rechtsvorschriften hängen auch davon ab, ob der Elektromotor ein eigenständiges Gerät ist oder als Teil einer Maschine verwendet wird. Der Elektromotor muss drei Richtlinien erfüllen, die die CE-Kennzeichnung verwenden:

Vorschriften zur CE-Kennzeichnung:

- **Elektromagnetische Verträglichkeit.** Als elektrisches Gerät muss der Elektromotor die EMV-Richtlinie 2014/30/EU (siehe Seite 42) erfüllen.
- **Elektrische Niederspannungsgeräte.** Die Gefahren für einen Elektromotor in einer industriellen Umgebung unterscheiden sich deutlich von denen eines Toasters. Der Hersteller muss jedoch die gleichen grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von elektrischen Niederspannungsgeräten einhalten. So darf der Motor bei einer vorhersehbaren Überlastung keine Gefahr für Personen, Haustiere oder Sachen darstellen.
- **Ökodesign-Anforderungen für Elektromotoren.** Mit dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 640/2009 hat die EU die Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG für Elektromotoren umgesetzt. Elektromotoren, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, müssen die in Anhang I festgelegten Anforderungen an die Energieeffizienz erfüllen. Dies ist von entscheidender Bedeutung, da Elektromotoren etwa die Hälfte des in der EU erzeugten Stroms verbrauchen. In dieser Rechtsvorschrift werden die Energieeffizienzwerte festgelegt, die bestimmte Arten von Elektromotoren erfüllen müssen. Die Energieeffizienz wird in den Internationalen Energieeffizienzklassen (IE) ausgedrückt. Diese reichen von den strengsten IE4 bis zu den niedrigsten IE1 und werden durch EN IEC 60034-30 definiert. Die Leistung unseres Motors liegt nach geltendem Recht im Bereich zwischen 0,75 kW und 375 kW. Er muss daher mindestens die Effizienzklasse IE3 oder IE2 aufweisen, wenn er mit einem drehzahlvariablen Antrieb ausgestattet ist. Seit Juli 2021 ersetzt die neue Verordnung (EU) 2019/1781 die Verordnung (EG) Nr. 640/2009, wodurch strengere Anforderungen eingeführt und der Produktbereich erweitert wurden.

3. Einhaltung der EU-Produktvorschriften

Die Konformitätsverfahren richten sich nach dem Risiko eines Produkts und reichen von der Selbsterklärung der Konformität bis zur Konformitätsbewertung durch Dritte.



Zentrale Punkte in diesem Kapitel

- Der Neue Rechtsrahmen (NLF) definiert klare Rollen für alle Wirtschaftsakteure in der Lieferkette, um sicherzustellen, dass die Produkte sicher sind und den Rechtsvorschriften entsprechen.
- Die Konformitätsbewertung liegt in der Verantwortung des Herstellers, unabhängig davon, ob eine dritte Stelle beteiligt ist oder nicht.
- Mit der CE-Kennzeichnung und der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung erklärt ein Hersteller, dass ein Produkt allen geltenden EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften entspricht. Die CE-Kennzeichnung ist weder ein Qualitätsindikator noch ein Zertifikat und impliziert nicht zwangsläufig, dass ein Dritter eine Konformitätsbewertung des Produkts durchgeführt hat. Sie richtet sich an die Marktüberwachungsbehörden.
- Bei einigen Produkten müssen die Hersteller eine dritte Konformitätsbewertungsstelle (benannte Stelle) einschalten, die von den nationalen Behörden benannt wurde.

3.1. Die Agierenden des neuen Rechtsrahmens

Der neue Rechtsrahmen (New Legislative Framework – NLF) definiert klar die Rollen und Verantwortlichkeiten aller an der Lieferkette beteiligten Agierenden (Wirtschaftsagierende): Hersteller, Bevollmächtigte, Handelsunternehmen, Dienstleistungsunternehmen, Importunternehmen und Erfüllungsdienstleistungsunternehmen.¹⁷

Ist ein Produkt nicht konform, können die Marktüberwachungsbehörden rechtliche oder administrative Maßnahmen gegen jeden dieser Wirtschaftsagierenden ergreifen. Dies ist notwendig, um sicherzustellen, dass der EU-Binnenmarkt für alle Produkte offen ist, ohne dass aufwändige Kontrollen erforderlich sind, bevor diese auf den Markt gebracht werden.¹⁸ Die Marktüberwachung findet erst nach dem Inverkehrbringen eines Produkts statt.

Aus diesem Grund sind die Pflichten aller Handelnden in der Lieferkette von entscheidender Bedeutung für das Produktsicherheitssystem der EU.

¹⁷ Eine neue Kategorie, die ab Juni 2021 gilt, sind die Erfüllungsdienstleister. Diese Kategorie bezieht sich hauptsächlich auf E-Commerce-Plattformen (siehe Einzelheiten auf den Seiten 49/50).

¹⁸ Wie im vorherigen Kapitel beschrieben, unterliegen einige Sektoren immer noch Rechtsvorschriften, die auf dem alten Konzept basieren und detaillierte technische Spezifikationen enthalten. Darüber hinaus verlangen einige dieser Sektoren nach dem alten Konzept Zulassungen vor dem Inverkehrbringen. So benötigen beispielsweise Hersteller von Kraftfahrzeugen eine Typgenehmigung (Homologation), bevor sie Fahrzeuge herstellen können, die auf den EU-Binnenmarkt gebracht werden sollen.

Hersteller: volle Verantwortung für Produkte, die ihren Namen oder ihr Warenzeichen tragen

Hersteller ist jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder ein Produkt herstellen oder entwerfen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt.¹⁹ Das bedeutet, dass derjenige, der ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder einer eigenen Marke auf den Markt bringt, als Hersteller gilt – auch wenn er das Produkt im engeren Sinne nicht „hergestellt“ oder „gefertigt“ hat. Er oder sie ist dann in vollem Umfang für die Konformitätsbewertung des Produkts verantwortlich.

Wer ein Produkt so verändert, dass es seine Konformität – und damit die Einhaltung grundlegender Anforderungen – beeinflusst, gilt auch als Hersteller. Die Pflichten des Herstellers sind dieselben, unabhängig davon, ob der Hersteller innerhalb oder außerhalb der EU niedergelassen ist.

Die EU behandelt in- und ausländische Hersteller gleich (siehe Kapitel 2). Ein Hersteller, der Unteraufträge vergibt, ist nach wie vor in vollem Umfang verantwortlich.

Der Hersteller trägt die volle Verantwortung für die Konformität eines Produkts. Diese Verantwortlichkeiten umfassen:²⁰

- Sicherstellen, dass die Konformitätsbewertung auf der Grundlage der einschlägigen Rechtsvorschriften durchgeführt wird;
- Erstellen der technischen Dokumentation und der EU-Konformitätserklärung;

- Anbringen der Konformitätskennzeichnung gemäß den geltenden Gesetzen;
- Sicherstellen, dass Anweisungen und Sicherheitshinweise dem Produkt beiliegen (falls erforderlich);
- Einhalten der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit;
- Ergreifen von Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformität und unverzügliche Unterrichtung der zuständigen nationalen Behörden, wenn ein Produkt eine Gefahr für die öffentlichen Interessen darstellen könnte.

Bevollmächtigte Person: wird für die Übernahme der Verwaltungspflichten benannt

Jeder Hersteller kann eine bevollmächtigte Person beauftragen, die in seinem Namen bestimmte administrative Pflichten übernimmt.

Es spielt keine Rolle, ob der Hersteller in der EU niedergelassen ist oder nicht. Ausländische Hersteller können – sind aber nicht verpflichtet – eine bevollmächtigte Person in der EU benennen, die sie bei der Durchführung bestimmter Aufgaben unterstützt. Eine Handelsvertreterin oder ein Handelsvertreter des Herstellers, z. B. eine Vertrags-händlerin oder ein Vertreter, ist jedoch nicht automatisch eine bevollmächtigte Person im Sinne der EU-Rechtsvorschriften. – Die bevollmächtigte Person muss gemäß EU-Recht ausdrücklich als solche benannt werden.

¹⁹ Auf den folgenden Seiten wird der „Blue Guide“ der Europäischen Kommission von 2016 zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften verwendet. Er ist in mehreren EU-Sprachen unter [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52016XC0726(02)) verfügbar.

²⁰ Dies ist eine vereinfachte Liste der Verantwortlichkeiten des Herstellers. Weitere Informationen finden Sie in den geltenden Rechtsvorschriften. Im Rahmen einiger sektoraler EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften hat der Hersteller zusätzliche Pflichten, oder die eigentlichen Pflichten des Herstellers werden auf einen anderen Agierenden in der Lieferkette übertragen.

In den EU-Rechtsvorschriften sind die Mindestvorschriften für die Übertragung von Pflichten an eine bevollmächtigte Person beschrieben. Falls die bevollmächtigte Person ernannt wird, muss sie zumindest Kopien der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen aufbewahren und mit den nationalen Behörden zusammenarbeiten. Sofern es die einschlägigen sektoralen EU-Rechtsvorschriften zulassen, kann die bevollmächtigte Person auch die Verantwortung für die Anbringung der Konformitätskennzeichnung übernehmen (z. B. CE-Kennzeichnung) sowie Vorbereitung und Unterzeichnung der EU-Konformitätserklärung.

Hersteller dürfen keine wesentlichen Verpflichtungen delegieren. So darf der Hersteller die Verantwortung dafür, dass der Herstellungsprozess die Übereinstimmung der Produkte mit den Rechtsvorschriften gewährleistet, nicht an die bevollmächtigte Person weitergeben. Der Hersteller und die bevollmächtigte Person haben die Delegation der Aufgaben schriftlich festzulegen und den Inhalt und Umfang der Aufgaben explizit zu definieren. Die bevollmächtigte Person kann auch der Importeur oder Handelstreibende sein; dann müssen jedoch auch die Verpflichtungen für Importunternehmen und Handelsunternehmen erfüllt werden (siehe unten).

Info-Box 5: Produkthaftung vs. Verantwortung für die Einhaltung der EU-Vorschriften

Die Verantwortung der Wirtschaftsgütererzeugenden **für die Produktkonformität sollte nicht mit ihrer Haftung für fehlerhafte Produkte** verwechselt werden. In der Praxis können die Produkthaftung und die Verantwortung für die Konformität eines Produkts mit den Rechtsvorschriften dieselben Agierenden betreffen – rechtlich sind sie jedoch voneinander zu unterscheiden.

Die EU-Rechtsvorschriften zur Produkthaftung sind in erster Linie in der Richtlinie 85/374/EWG definiert.²¹ Diese Richtlinie ermöglicht es Personen, die durch fehlerhafte Produkte verletzt wurden, Schadensersatz **zu verlangen**, wenn sie den **Schaden nachweisen und beweisen können, dass er durch den Fehler verursacht wurde. Ein Verschulden des Herstellers müssen sie jedoch nicht nachweisen.** In Deutschland wurde die Richtlinie durch das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) in nationales Recht umgesetzt.

Die Richtlinie nimmt den **Hersteller** eines Produkts in die Pflicht. Dies bezieht sich auf den Hersteller eines Fertigprodukts oder einer Komponente sowie auf jede Person, die ihren Namen oder ihre Warenzeichen auf dem Produkt anbringt.²² Darüber hinaus wird das **Importunternehmen** eines defekten Produkts in den EU-Binnenmarkt ebenso zur Verantwortung gezogen wie sein Hersteller. Kann der Hersteller nicht identifiziert werden, kann jede **Lieferfirma** des Produkts ebenfalls haftbar gemacht werden.



21 Im Jahr 1999 wurde der Haftungsumfang durch die Richtlinie 1999/34/EG auf landwirtschaftliche und Fischereierzeugnisse ausgedehnt.

22 Dies ist eine vereinfachte Definition des Gesetzestextes. Detaillierte Informationen finden Sie in der offiziellen Fassung der Richtlinie 85/374/EWG.

Die Hersteller haften nicht, wenn sie nicht für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortlich waren oder wenn es wahrscheinlich ist, dass der Mangel beim Inverkehrbringen des Produkts nicht bestand. Darüber hinaus haftet der Hersteller nicht, wenn der Mangel auf die Einhaltung der von den Behörden erlassenen verbindlichen Vorschriften des Produkts zurückzuführen ist. **Dies bedeutet nicht, dass die Anwendung harmonisierter Normen – und damit die Konformitätsvermutung – zwangsläufig zu einer eingeschränkten Haftung des Herstellers führt.** Die Verwendung harmonisierter Normen kann jedoch Produkte sicherer machen und somit die Wahrscheinlichkeit verringern, dass ein Hersteller wegen eines defekten Produkts haftungsrechtlich belangt wird.

In der EU haben **die Hersteller generell einen relativ großen Spielraum bei der Gewährleistung der Konformität** ihrer Produkte mit den Rechtsvorschriften (z. B. durch die Konformitätserklärung des Herstellers). Dies **wird jedoch durch ein effektives Marktüberwachungssystem und strenge Produkthaftungsgesetze** ausgeglichen, die Hersteller für fehlerhafte Produkte zur Verantwortung ziehen.

Importunternehmen: muss sicherstellen, dass ausländische Hersteller ihren Verpflichtungen nachkommen

Importeurin oder Importeur ist jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem EU-Binnenmarkt in Verkehr bringt. Er muss in der EU niedergelassen werden. Das Importunternehmen hat nach den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften ähnliche Pflichten wie der Hersteller. Es verkauft nicht nur Produkte auf dem EU-Markt, sondern muss auch sicherstellen, dass der Hersteller die geltenden Verpflichtungen erfüllt hat.

Das Importunternehmen ist nicht verpflichtet, einen Vertrag mit dem Hersteller zu unterzeichnen, wie dies bei der bevollmächtigten Person der Fall ist.²³ Das Importunternehmen muss sicherstellen, dass der Hersteller das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren eingeführt hat. Dies kann im

Zweifelsfall dazu führen, dass der Hersteller zur Klärung kontaktiert wird.

Darüber hinaus muss das Importunternehmen sicherstellen, dass der Hersteller die technische Dokumentation erstellt, die entsprechende Konformitätskennzeichnung (z. B. CE-Kennzeichnung) angebracht, Pflichten zur Rückverfolgbarkeit erfüllt und die begleitenden Produkthanweisungen und Sicherheitsinformationen in der richtigen Sprache (sofern zutreffend) bereitgestellt hat.

Darüber hinaus hat das Importunternehmen zusätzliche Aufgaben zu übernehmen, wie z. B. seinen Namen, sein eingetragenes Warenzeichen und seine Anschrift sichtbar auf dem Produkt (oder auf der Verpackung oder den Begleitdokumenten) anzubringen. Es muss das Produkt davor schützen, seine Konformität zu verlieren, z. B. durch falsche Lagerung oder Transportbedingungen.

²³ Übernimmt das Importunternehmen zusätzliche Aufgaben, so wird es zur bevollmächtigten Person und wird wie eine solche behandelt.

Handelsunternehmen: bringt Produkte auf den Markt und ist eine wichtige Kontaktperson für Behörden

Händlerin und Händler ist jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt in Verkehr bringt. Das Handelsunternehmen unterscheidet sich vom Hersteller, dem Importunternehmen oder der bevollmächtigten Person. Das Handelsunternehmen kauft Produkte für den weiteren Vertrieb entweder von einem Hersteller, einem Importunternehmen oder einem anderen Handelsunternehmen.

Handelsunternehmen spielen eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Produktsicherheit. Die Marktüberwachungsbehörden können die technische Dokumentation direkt von den Handelsunternehmen anfordern. Dementsprechend dürfen Handelstreibende ein Produkt nicht liefern, wenn sie wissen – oder hätten wissen müssen –, dass ein Produkt nicht konform ist oder ein Risiko für öffentliche Interessen darstellt.

Das Handelsunternehmen muss sicherstellen, dass die formalen Anforderungen erfüllt werden. Es muss überprüfen, ob das Produkt die erforderliche Konformitätskennzeichnung (z. B. CE-Kennzeichnung) trägt; sicherstellen, dass dem Produkt die entsprechenden Unterlagen (z. B. EU-Konformitätserklärung) beigelegt sind; und prüfen, ob Hersteller und Importunternehmen ihre Kontaktdaten auf dem Produkt angegeben und ihre Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit erfüllt haben. Es muss außerdem Korrekturmaßnahmen einleiten, wenn es eine Nichtkonformität oder ein Risiko vermutet, und mit den Behörden zusammenarbeiten, indem es z. B. alle angeforderten Informationen bereitstellt und andere Wirtschaftsgüter identifiziert.²⁴

Wie die Importunternehmen muss auch das Handelsunternehmen alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Konformität eines Produkts zu schützen, z. B. bei der Lagerung und beim Transport.

Erfüllungsdienstleistungsunternehmen: die EU macht E-Commerce-Plattformen für die Produktkonformität verantwortlich

Im Jahr 2019 fügte die EU „*Fulfilment Service Providers*“, also Erfüllungsdienstleistungsunternehmen, als eine weitere Kategorie von Wirtschaftsgüter im Rahmen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften hinzu.²⁵ Sie hat sich damit den Herausforderungen zunehmend komplexer werdender Lieferketten, insbesondere des grenzüberschreitenden E-Commerce, angepasst. Für die Marktüberwachungsbehörden stellte dies zunehmend ein Problem in Fällen dar, in denen weder der Hersteller noch das Importunternehmen, noch das Handelsunternehmen innerhalb der EU niedergelassen waren. Personen, die ausländische Produkte auf E-Commerce-Plattformen kauften, fungierten als Importunternehmen.

Natürlich konnten sie nicht für die Konformität der von ihnen gekauften Produkte verantwortlich gemacht werden. Darüber hinaus passten E-Commerce-Anbieter nicht in die traditionellen Kategorien der Wirtschaftsgüter, so dass sie für die Marktaufsichtsbehörden nicht greifbar waren.

Die EU hat daher die Kategorie der Erfüllungsdienstleister eingeführt. Dies ist jede natürliche oder juristische Person, die mindestens zwei der folgenden Dienstleistungen kommerziell anbietet: Lagerung, Verpackung, Adressierung und Versand – ohne dass sie Eigentümer der betreffenden Produkte

24 Informationen über andere Wirtschaftsgüter müssen für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt werden, nachdem das Handelsunternehmen das Produkt geliefert hat oder damit beliefert wurde.

25 Dies wurde durch die Verordnung (EU) 1020/2019 (die neue Marktüberwachungsverordnung) umgesetzt.

sind. Die Definition schließt Postdienste aus und bezieht sich daher hauptsächlich auf E-Commerce-Plattformen.

Für bestimmte Rechtsakte im Rahmen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften muss mindestens ein Wirtschaftsbeteiligter in der EU niedergelassen sein.²⁶

Ist das Erfüllungsdienstleistungsunternehmen der einzige in der EU niedergelassene Wirtschaftsagierende, kann es für die Konformität des auf dem EU-Binnenmarkt bereitgestellten Produkts verantwortlich gemacht werden.

Erfüllungsdienstleistungsunternehmen müssen sicherstellen, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden. Sie müssen alle Produkte, die Risiken darstellen, den Marktüberwachungsbehörden melden und zur Beseitigung dieser Risiken beitragen. Außerdem müssen sie ihren Namen oder ihr Warenzeichen auf dem Produkt, der Verpackung oder den Begleitdokumenten angeben.

3.2. Konformitätsbewertung gemäß den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften

In diesem Unterkapitel wird die Konformitätsbewertung für Produkte beschrieben, die unter die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften fallen. Die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne wird in Kapitel 5 beschrieben, einschließlich des Zusammenhangs mit der Akkreditierung und der freiwilligen Nutzung der Konformitätsbewertung durch Dritte.

Nach den EU-Produktvorschriften muss der Hersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird. Mit der Konformitätsbewertung weist der Hersteller nach, dass ein Produkt den geltenden gesetzlichen Anforderungen, d.h. grundlegenden Anforderungen, entspricht.

Die Konformitätsbewertung liegt in der alleinigen Verantwortung der Hersteller und ist von diesen durchzuführen. Dies gilt unabhängig davon, ob eine dritte Konformitätsbewertungsstelle in den Prozess eingebunden ist – was nicht immer der Fall ist. Der Hersteller übernimmt zwar die Gesamtverantwortung, kann jedoch einige Schritte der Konformitätsbewertung an die bevollmächtigte Person übertragen (siehe Seiten 54–55).

²⁶ Gemäß Artikel 4 (5) der Verordnung (EU) 2019/1020: die Verordnungen (EU) Nr. 305/2011 (über die Vermarktung von Bauprodukten), (EU) 2016/425 (über persönliche Schutzausrüstung) und (EU) 2016/426 (über Gasverbrauchseinrichtungen) des Europäischen Parlaments und des Rates sowie die Richtlinien 2000/14/EG (Geräuschemission von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen in die Umwelt), 2006/42/EG (über Maschinen), 2009/48/EG (über die Sicherheit von Spielzeug), 2009/125/EG (über Ökodesign), 2011/65/EU (über die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten), 2013/29/EU (über pyrotechnische Gegenstände), 2013/53/EU (über Sportboote und Wassermotorräder), 2014/29/EU (über einfache Druckbehälter), 2014/30/EU (über elektromagnetische Verträglichkeit), 2014/31/EU (über nichtautomatische Wiegegeräte), 2014/32/EU (Messgeräte), 2014/34/EU (über Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen), 2014/35/EU (über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen), 2014/53/EU (über Funkanlagen) und 2014/68/EU (über Druckgeräte).

Die anwendbaren Rechtsvorschriften legen fest, welche Verfahren aus den horizontalen Konformitätsbewertungsmodulen ein Produkt durchlaufen muss. Das horizontale Menü besteht aus acht Modulen, die im Folgenden näher beschrieben werden. Nicht alle Module erfordern die Einbeziehung einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle als dritte Seite (d. h. einer notifizierten Stelle). Basierend auf den verschiedenen Modulen gibt es im Wesentlichen drei Möglichkeiten:

1. **Konformitätserklärung des Herstellers**, ohne dass eine dritte Konformitätsbewertungsstelle eingeschaltet wird.
2. **Einschaltung einer akkreditierten internen Konformitätsbewertungsstelle**, die eine unabhängige Einheit in der Herstellerfirma ist.²⁷
3. **Einschaltung einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle** als dritte Seite (d. h. einer notifizierten Stelle).

Zweckdienliche Konformitätsbewertung: das „horizontale Menü“ der EU

Das horizontale Menü der Konformitätsbewertungsverfahren umfasst acht verschiedene Module

(A bis H). Dieser Ansatz schafft eine kohärente und begrenzte Reihe an Verfahren, die auf eine Vielzahl von Produkten angewendet werden können. Die Module beziehen sich auf die Entwurfsphase von Produkten, ihre Produktionsphase oder beides (siehe Tabelle 1).

Einige der Module verfügen über Varianten oder Untermodule, um das erforderliche Sicherheitsniveau für Produkte mit einem höheren Risiko zu gewährleisten. Die acht Module und ihre acht Varianten können auf vielfältige Weise miteinander kombiniert werden, um Konformitätsbewertungsverfahren zu etablieren, mit denen das geforderte Schutzniveau erreicht wird. Auf der Grundlage des jeweiligen Risikos für Sicherheit, Gesundheit und Umwelt bestimmt die EU-Gesetzgebung die erforderlichen Module. Es ist jeweils das Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden, das den Hersteller am wenigsten belastet.

Konformitätsbewertungsverfahren können die Entwurfs- und Produktionsphase mit einem Modul (z. B. A, G oder H) oder zwei Modulen (z. B. Kombination von B+C) abdecken. Solche Zweimodulverfahren erfordern eine auf der EU-Baumusterprüfung basierende Konformitätsbewertung und beziehen daher immer Modul B in die Entwurfsphase ein (siehe Tabelle 1).

Baumusterprüfung bedeutet, dass zunächst die Konformität eines Musters oder Entwurfs eines Produkts geprüft wird. Anschließend wird die Konformität des Produkts anhand dieses genehmigten Musters geprüft. Das spart Zeit und Kosten, insbesondere bei Massenprodukten.

Die Module D, E und H nutzen die aus den Normen EN ISO 9000 und EN ISO 9001 abgeleiteten Qualitätssicherungsmethoden. Der Verweis auf diese Normen führt zwar zu einer Vermutung der Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen, der Hersteller kann jedoch auch andere Ansätze für sein Qualitätssicherungssystem wählen.

²⁷ Die akkreditierte interne Stelle muss unabhängig von den Geschäfts-, Entwicklungs- oder Produktionseinheiten des Herstellers sein. Sie muss die gleiche technische Kompetenz und Unparteilichkeit nachweisen wie die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen als dritte Seite. Eine akkreditierte interne Stelle darf keine Konformitätsbewertungsdienstleistungen auf dem Markt anbieten, sondern nur an die Organisation, zu der sie gehört.

Tabelle 1: Überblick über die Konformitätsbewertungsmodule und die Anforderungen an die Einschaltung einer notifizierten Stelle

Entwurfsphase	Produktionsphase
Modul A – Interne Fertigungskontrolle (Je nach Variante: Keine notifizierte Stelle erforderlich oder Wahl* zwischen der notifizierten Stelle und der akkreditierten internen Stelle)	Modul C – Konformität mit Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Je nach Variante: Keine notifizierte Stelle erforderlich oder Wahl* zwischen der notifizierten Stelle und der akkreditierten internen Stelle)
Modul B – EG-Baumusterprüfung (notifizierte Stelle erforderlich)	Modul D – Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (notifizierte Stelle erforderlich)
	Modul E – Qualitätssicherung bezogen auf das Produkt (notifizierte Stelle erforderlich)
	Modul F – Prüfung der Produkte (notifizierte Stelle erforderlich)
Modul G – Einzelprüfung (notifizierte Stelle erforderlich)	
Modul H – Umfassende Qualitätssicherung (notifizierte Stelle erforderlich)	

* Die Auswahl kann durch die geltenden Rechtsvorschriften eingeschränkt werden.

Quelle: EU „Blue Guide“ 2016.

3.3. Technische Dokumentation und Konformitätsvermutung

Dokumentation der Risiken eines Produkts, der anwendbaren gesetzlichen Anforderungen und deren Erfüllung

Gemäß den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften müssen Hersteller technische Dokumentationen erstellen, aus denen hervorgeht, wie ein Produkt die geltenden Anforderungen erfüllt. Sie enthalten Informationen über Entwurf, Herstellung und Betrieb des Produkts sowie weitere Details. Der genaue Inhalt hängt von den für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften ab. Die technische Dokumentation muss verfügbar sein, sobald das Produkt auf den EU-Binnenmarkt gebracht wird. Wenn eine Marktüberwachungsbehörde technische Dokumentation anfordert, muss der Hersteller diese zur Verfügung stellen.

Im Rahmen der technischen Dokumentation müssen Hersteller das Risiko eines Produkts analysieren, indem sie mögliche Gefahren identifizieren, die von dem Produkt ausgehen können.

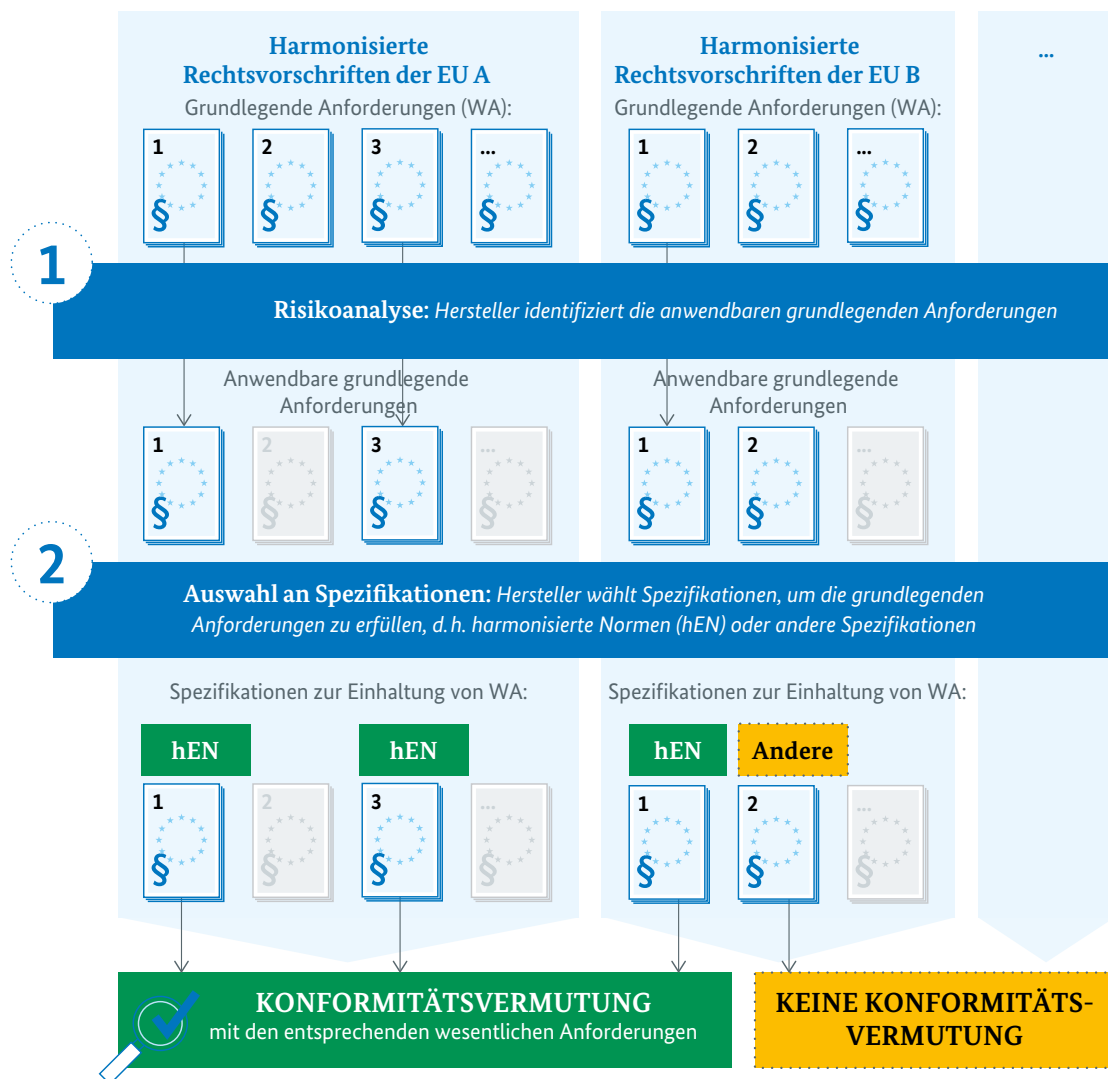
Dazu gehört z. B. die Frage, ob die Nutzenden des Produkts einen elektrischen Schlag bekommen oder ein Kind an Kleinteilen ersticken könnte. Auf der Grundlage dieser potenziellen Gefahren bestimmt der Hersteller dann, welche grundlegenden Anforderungen der einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften anwendbar sind. Die Hersteller müssen demnach in den technischen Unterlagen darlegen, wie sie die Einhaltung dieser Anforderungen sichergestellt haben, z. B. durch die Verwendung harmonisierter Normen.

Vorteil der Verwendung harmonisierter Normen: Konformitätsvermutung

Wenn ein Hersteller harmonisierte Normen verwendet, die im Amtsblatt der EU (OJEU) aufgeführt sind, gilt für das Produkt die Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen, die von diesen harmonisierten Normen abgedeckt werden (siehe Abbildung 2). Die Konformitätsvermutung kehrt die Beweislast um: wendet ein Hersteller diese harmonisierten Normen an, müssen

die Marktüberwachungsbehörden nachweisen, dass ein Produkt nicht mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmt. Die Konformitätsvermutung schränkt jedoch die Haftung des Herstellers nicht ein (siehe Info-Box 5). Ferner ist zu beachten, dass eine harmonisierte Norm möglicherweise nur einen Teil der grundlegenden Anforderungen abdeckt. Dementsprechend gilt die Konformitätsvermutung nur für die grundlegenden Anforderungen, die von harmonisierten Normen erfasst werden.

Abbildung 2: Verwendung harmonisierter Normen und Konformitätsvermutung



Quelle: Eigene Darstellung basierend auf dem EU „Blue Guide“ 2016.

3.4. Konformitätserklärung des Herstellers

Nach Abschluss der Konformitätsbewertungsverfahren erstellt der Hersteller eine Konformitätserklärung. Mit diesem Dokument erklärt der Hersteller (oder die bevollmächtigte Person), dass das Produkt alle einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften erfüllt und dass er die korrekten Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat.

In den meisten Fällen schreibt die Legislative vor, dass die EU-Konformitätserklärung dem Produkt beiliegt und/oder von einem Wirtschaftsgüterden aufbewahrt wird. Das Dokument muss Informationen wie Name und Anschrift des Herstellers und der bevollmächtigten Person, der/des Bevollmächtigten, der notifizierten Stelle (falls zutreffend) sowie Informationen über das Produkt und die Konformitätsbewertungsverfahren enthalten.

3.5. Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit

Wie in Kapitel 7 beschrieben, können die Marktüberwachungsbehörden die Hersteller auffordern, Produkte zurückzunehmen oder Produkte vom Markt zurückzurufen.

Damit dies funktioniert, müssen die Behörden in der Lage sein, die mit einem bestimmten Produkt verbundenen Wirtschaftsgüterden zu identifizieren. Der Beschluss Nr. 768/2008/EG schreibt daher

vor, dass Produkte zurückverfolgt werden können müssen. Die Rechtsvorschriften verpflichten die Hersteller, ihren Namen, ihre eingetragene Marke und ihre Kontaktadresse auf dem Produkt anzugeben. Wenn diese Informationen nicht auf dem Produkt selbst angebracht werden können, können die Hersteller sie auch auf der Verpackung oder in einem Begleitdokument vermerken.

Die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften machen keine Vorgabe, wie der Hersteller ein Produkt kennzeichnen sollte, um die Rückverfolgbarkeitsanforderungen zu erfüllen.²⁸ Es liegt im Ermessen des Herstellers, ob die Kennzeichnung z. B. aufgedruckt oder auf das Produkt gestanzt wird. Es liegt im Interesse der Hersteller, die Rückverfolgbarkeit ihrer Produkte über die gesamte Lieferkette sicherzustellen, da dies ihren Aufwand im Falle eines Rückrufs oder einer Rücknahme verringert.²⁹

3.6. CE-Kennzeichnung

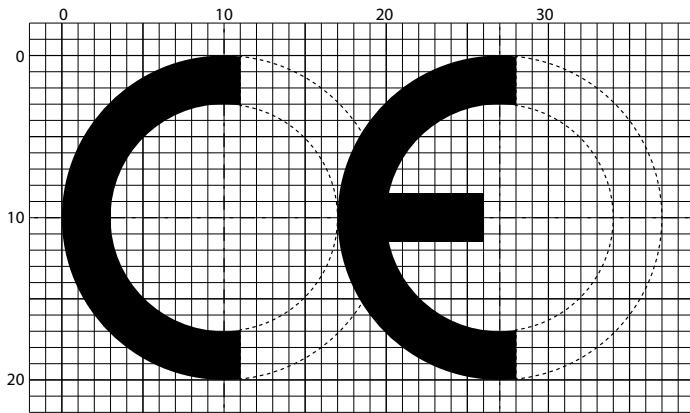
Die CE-Kennzeichnung ist die sichtbare Selbsterklärung, dass ein Produkt allen geltenden Anforderungen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften entspricht und dass der Hersteller erfolgreich ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat.³⁰ CE steht für Communauté Européenne – französisch für „Europäische Gemeinschaft“, eine Vorgängerorganisation der EU. Manchmal wird das „CE“ auch als *Conformité Européenne* bezeichnet – französisch für „europäische Konformität“.³¹

28 Bitte beachten Sie, dass bestimmte Kennzeichnungspflichten in anderen Sektoren, wie z. B. Chemikalien, bestehen können.

29 Blue Guide, S. 52.

30 Wie bereits erwähnt, gibt es auch Rechtsvorschriften, die zwar EU-weit harmonisiert sind, sich aber nicht an den Grundsätzen des NFL oder des neuen Konzepts orientieren. Dementsprechend ist die CE-Kennzeichnung nur auf EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften anwendbar, die mit dem neuen Rechtsrahmen und dem neuen Konzept konform gehen.

31 Vgl. www.zoll.de/DE/Fachthemen/Verbote-Beschraenkungen/Schutz-der-menschlichen-Gesundheit/Produktsicherheit/marginalspalte_faq.html?faqCalledDoc=306316 https://www.cenelec.eu/faq/faq_entry.htm.



Die CE-Kennzeichnung wird vom Hersteller (oder seiner bevollmächtigten Person) angebracht. Sie darf nur verwendet werden, wenn die harmonisierten Rechtsvorschriften dies vorschreiben. Die Kennzeichnung wird für Produkte verwendet, die auf den EU-Binnenmarkt gebracht werden, unabhängig davon, wo sie hergestellt wurden oder woher sie stammen.

Die CE-Kennzeichnung dient in erster Linie als Information für die zuständigen Marktüberwachungsbehörden. Sie kann als „Reisepass“ für Produkte angesehen werden, die unter die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften fallen: die CE-Kennzeichnung ermöglicht den freien Verkehr von Produkten in und auf dem EU-Binnenmarkt.

Produkte mit der CE-Kennzeichnung dürfen nur eingeschränkt werden, wenn Beweise vorliegen, die ihre Nichtkonformität belegen.

Trägt ein Produkt jedoch keine CE-Kennzeichnung gemäß den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, gehen die Marktüberwachungsbehörden davon aus, dass es eine Gefahr für die öffentlichen Interessen darstellen kann.

Wird festgestellt, dass ein Produkt ohne CE-Kennzeichnung dennoch die grundlegenden Anforderungen erfüllt, behandeln die Marktüberwachungsbehörden dies als formellen Verstoß und fordern den Hersteller auf, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Wenn die Marktüberwachungsbehörden feststellen, dass ein Produkt mit CE-Kennzeichnung nicht konform ist und ein Risiko für die Öffentlichkeit darstellt, ergreifen sie Folgemaßnahmen im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften (z. B. Aufforderung an den Hersteller, das Produkt konform zu machen oder Produktrücknahmen einzuleiten). Einzelheiten zur Marktüberwachung finden Sie in Kapitel 7.

Info-Box 6: Häufige Missverständnisse bezüglich der CE-Kennzeichnung

Das „C“ steht nicht für „certified (zertifiziert)“:

„CE“ steht für *Communauté Européenne*, französisch für die Europäische Gemeinschaft. Manchmal wird „CE“ auch als *Conformité Européenne* bezeichnet, französisch für „europäische Konformität“.

Die CE-Kennzeichnung bedeutet nicht, dass ein Produkt von einer offiziellen Behörde überprüft wurde.

Die CE-Kennzeichnung wird vom Hersteller angebracht und ist eine Selbsterklärung der Konformität. Die Gesetzgebung verlangt nicht immer eine Konformitätsbewertung durch Dritte.

Die CE-Kennzeichnung richtet sich nicht an den Verbraucher.

Sie funktioniert wie ein Produktpass und ist für die Marktaufsichtsbehörden bestimmt, nicht für Verbraucherinnen und Verbraucher.

Die CE-Kennzeichnung ist nicht für alle Produkte auf dem EU-Markt verpflichtend.

Nur Produkte, die in den Geltungsbereich einer oder mehrerer EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften fallen, dürfen das CE-Zeichen tragen. Die CE-Kennzeichnung darf nicht auf Produkten angebracht werden, die sie nicht benötigen.

Ein Produkt mit der CE-Kennzeichnung wurde nicht notwendigerweise innerhalb der EU hergestellt.

Die CE-Kennzeichnung ist lediglich eine Erklärung, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften erfüllt. Sie gibt keinen Hinweis auf die Herkunft des Produkts.

Die CE-Kennzeichnung ist die wichtigste rechtliche Konformitätskennzeichnung im Bereich der umfassenden EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften (d.h. wenn abweichende nationale Rechtsvorschriften nicht zulässig sind). Die CE-Kennzeichnung kann strengere Regeln im Rahmen der sektoralen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften erfordern als im Rahmen der „allgemeinen“ Rechtsakte.³²

Gelegentlich ist eine andere Konformitätskennzeichnung als die CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den sektoralen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften erforderlich.³³ Die Mitgliedstaaten untersagen die Verwendung jeder anderen Konformitätskennzeichnung, die die gleiche Bedeutung hat.

³² Zum Beispiel im Rahmen der „Vorschriften für Bauprodukte“.

³³ Zum Beispiel das EU-Energielabel für energieverbrauchsrelevante Produkte. Die Verordnung (EG) Nr. 552/2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes sieht keine CE-Kennzeichnung vor.

3.7. Notifizierte Stellen

Notifizierte Stellen sind unabhängige Konformitätsbewertungsstellen, die von den EU-Mitgliedstaaten benannt und der Europäischen Kommission gemeldet werden. Wann immer die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften die Beteiligung einer dritten Seite an der Konformitätsbewertung vorschreiben, muss es sich dabei um eine notifizierte Stelle handeln.

Eine notifizierte Stelle muss als juristische Person in einem der EU-Mitgliedstaaten niedergelassen sein. Da sie sich mit Bereichen von öffentlichem Interesse befassen, ist sichergestellt, dass sie in die Zuständigkeit des jeweiligen Mitgliedstaates fallen. Allerdings können notifizierte Stellen ihre Dienste auch außerhalb der EU erbringen. Das bedeutet beispielsweise, dass eine notifizierte Stelle die Prüflabore einer ausländischen Tochtergesellschaft nutzen kann. Die rechtliche Verantwortung liegt jedoch weiterhin bei der in der EU registrierten notifizierten Stelle.

Im Beschluss Nr. 768/2008/EG sind die Zuständigkeiten und Anforderungen der notifizierten Stellen festgelegt.

Sie müssen:

- **unabhängig** von der Organisation oder dem Gegenstand sein, die sie bewerten;
- **in der Lage sein**, die erforderliche Konformitätsbewertung durchzuführen (z. B. über Personal mit ausreichenden Kenntnissen verfügen);

- **unparteiisch** sein (z. B. darf die Bezahlung des Personals der Stelle nicht von der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder den Ergebnissen der Bewertung abhängen);
- die **volle Verantwortung** für die von ihren Tochtergesellschaften oder Subunternehmen durchgeführten Aufgaben übernehmen;
- über eine ausreichende **Versicherung** verfügen (z. B. Haftpflichtversicherung);
- die **vertrauliche Behandlung der Informationen**, die sie im Rahmen der Konformitätsbewertung erhalten, gewährleisten;
- **Informationen** mit der zuständigen benennenden Behörde, den Marktüberwachungsbehörden und anderen notifizierten Stellen **austauschen**.

Ein akkreditiertes internes Labor kann keine notifizierte Stelle sein.

Jede notifizierte Stelle hat eine eigene Nummer. Ist eine notifizierte Stelle an der Konformitätsbewertung beteiligt, wird diese Nummer neben der CE-Kennzeichnung angegeben (siehe Beispiel rechts).

CE0589

Beispiel für eine CE-Kennzeichnung mit der Nummer der beteiligten notifizierten Stelle (hier die Bundesanstalt für Materialforschung und -Prüfung, BAM)

Verfahren für die Ernennung der notifizierten Stellen durch die Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten ernennen notifizierte Stellen und teilen sie der Europäischen Kommission mit. Die nationalen Behörden müssen überprüfen, ob eine Konformitätsbewertungsstelle, die eine Notifizierung beantragt, gemäß den Anforderungen der einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften zuständig ist. Die Akkreditierung auf der Grundlage der Normenreihe EN ISO/IEC 17000 ist der bevorzugte Ansatz zur Bewertung der technischen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen. Nach dem neuen Rechtsrahmen müssen notifizierte Stellen nicht akkreditiert werden. Die Mitgliedstaaten können jedoch bei der Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften in nationales Recht die Akkreditierung vorschreiben. Außerdem müssen die nationalen Behörden, wenn sie sich für eine nicht akkreditierte Stelle entscheiden, der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten Nachweise über die fachliche Kompetenz der Stelle vorlegen.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die eine Notifizierung anstrebt, sollte einen Antrag an die zuständige benennende Behörde des Mitgliedstaates richten, in dem sie ansässig ist. Die nationale Behörde prüft dann den Nachweis der Kompetenz im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften. Erfüllt die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen, teilt die nationale Behörde der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten mit, dass die betreffende Stelle die Konformitätsbewertung gemäß den einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften durchführen kann. Sofern weder die Europäische Kommission noch die Mitgliedstaaten Einwände erheben, wird die Notifizierung auf der Website des Informationssystems *New Approach Notified and Designated Organisations* (NANDO) veröffentlicht. Sie tritt damit in Kraft. Die nationale Behörde muss die notifizierte Stelle kontinuierlich überwachen, um sicherzustellen, dass sie die ent-

sprechenden Anforderungen erfüllt – die in NANDO veröffentlichten Informationen müssen mindestens alle fünf Jahre aktualisiert werden. Eine Übersicht über das Notifizierungsverfahren finden Sie in Abbildung 3.

Benennung der notifizierten Stellen durch die nationalen Behörden

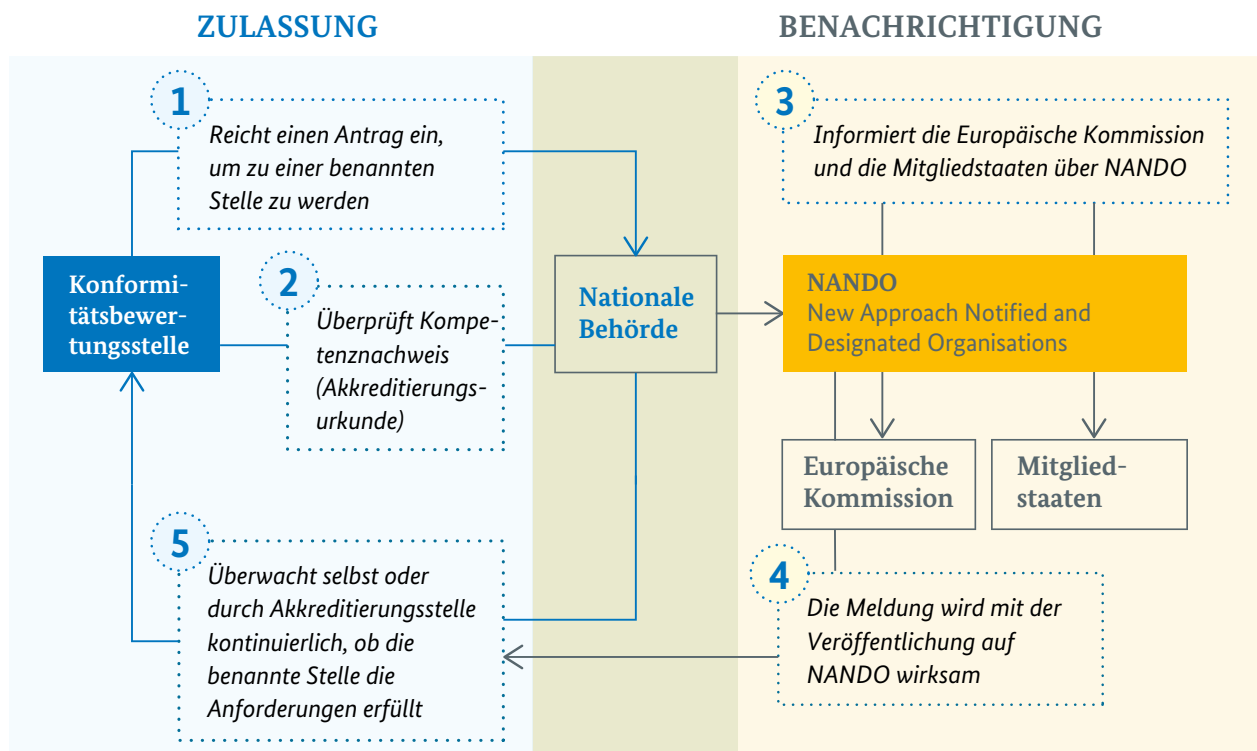
Die Mitgliedstaaten wählen die benennenden Behörden aus, die die notifizierte Stellen beurteilen, benachrichtigen und überwachen. Diese Behörden können entweder selbst oder durch die Akkreditierungsbehörde die von ihnen benannten Stellen überwachen, damit diese die Anforderungen kontinuierlich erfüllen. Die benennenden Behörden dürfen weder einen Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen haben, noch dürfen sie selbst Konformitätsbewertungsleistungen anbieten, die mit denen der Konformitätsbewertungsstellen konkurrieren könnten.

In Deutschland gibt es dreizehn benennende Behörden. Dabei handelt es sich hauptsächlich um Bundes- oder Landesministerien und Bundesbehörden:

- Bayerisches Staatsministerium für Wohnen, Bau und Verkehr
- Bundesamt für Güterverkehr (BAG)
- Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie (BSH)
- Bundesaufsichtsamt für Flugsicherung (BAF)
- Bundesministerium des Inneren und für Heimat (BMI)
- Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK)

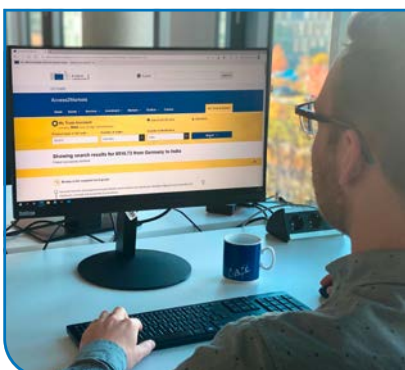
- Bundesnetzagentur (BNetzA)
- Deutsches Institut für Bautechnik (DIBt)
- Eisenbahn-Bundesamt (EBA)
- Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE)
- Luftfahrtbundesamt
- Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)
- Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)

Abbildung 3: Verfahren zur Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen



Quelle: eigene Darstellung

Info-Box 7: EU Trade Helpdesk

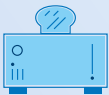


Unternehmen, die in die EU exportieren oder aus der EU importieren möchten, finden detaillierte Informationen unter Access2Markets (unter <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/>). Dieses kostenlose Online-Portal enthält Informationen zu Handelsabkommen, Zollverfahren und -formalitäten, Zöllen und Steuern, Handelshemmnissen, Herkunftsregeln und Statistiken über Handelsströme. Unternehmen können nach Produkten, Herkunfts- und Zielländern suchen.

Fallstudien: Wie kann ein Hersteller nachweisen, dass sein Produkt den EU-Vorschriften entspricht?

Bei unseren beiden Fallstudien zu Produkten konzentrieren wir uns auf die Einhaltung der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die eine CE-Kennzeichnung ermöglichen. Hersteller müssen die folgenden Schritte durchführen:

1. Ermittlung der geltenden Rechtsvorschriften (und harmonisierter Normen → siehe nächstes Kapitel);
2. Prüfung der produktspezifischen Anforderungen;
3. Feststellung, welche Konformitätsbewertung erforderlich ist;
4. Durchführung der Konformitätsbewertung (möglicherweise unter Einbeziehung einer notifizierten Stelle);
5. Erstellung der technischen Dokumentation und Aufbewahrung von Kopien;
6. Anbringen der CE-Kennzeichnung und Ausstellen der EU-Konformitätserklärung;
7. Einhaltung anderer formeller Anforderungen.



Toaster

Schauen wir uns einmal an, wie diese Schritte für unseren Toaster aussehen:

1. **Geltende Rechtsvorschriften:** Im vorigen Kapitel wurde festgestellt, welche Rechtsvorschriften erfüllt sein müssen, damit die CE-Kennzeichnung auf unserem Toaster angebracht werden kann: die Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 2014/30/EU, die Niederspannungsrichtlinie (LVD) 2014/35/EU und die Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS) 2011/65/EU.



2. **Überprüfung der produktspezifischen Anforderungen:** Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, zu prüfen, ob der Toaster die spezifischen gesetzlichen Anforderungen erfüllt. In Anhang I der Niederspannungsrichtlinie werden beispielsweise die folgenden grundlegenden Anforderungen formuliert:

„Technische Maßnahmen sind (...) festzulegen, damit a) Menschen und Haus- und Nutztiere angemessen vor den Gefahren einer Verletzung oder anderen Schäden geschützt sind, die durch direkte oder indirekte Berührung verursacht werden können; und b) keine Temperaturen (...) entstehen, aus denen sich Gefahren ergeben können.“

Nicht alle Anforderungen in diesen drei Richtlinien gelten notwendigerweise für den Toaster. Der Hersteller muss daher zunächst alle Risiken einschätzen, die der Toaster mit sich bringen kann: Gefahren wie Stromschläge, ein Temperaturanstieg im äußeren Gehäuse des Toasters, ein Versagen des Mechanismus beim Auswerfen des Toasts oder scharfe Kanten. Diese Risikoanalyse ermittelt die grundlegenden Anforderungen, die der Toaster erfüllen muss. Die Hersteller können dann frei entscheiden, wie sie diese Anforderungen erfüllen. Sie können harmonisierte Normen verwenden, aber auch andere technische Spezifikationen wählen (siehe Informationen zu harmonisierten Normen im nächsten Kapitel).

3. **Konformitätsbewertungsverfahren (z. B. Notwendigkeit der Einschaltung einer notifizierten Stelle):** Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, die Konformität des Toasters mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen zu beurteilen. Die Rechtsvorschriften legen fest, welche Konformitätsbewertungsmodule der Hersteller verwenden muss oder welche er wählen kann. Dadurch wird auch festgelegt, ob eine notifizierte Stelle einbezogen werden muss oder nicht:
- a. **EMV-Richtlinie:** Hersteller können zwischen Konformitätsbewertung durch interne Fertigungskontrolle (Modul A) oder einer Kombination aus EU-Baumusterprüfung (Modul B) und Konformität mit der Bauart (Modul C) wählen. Sie können eine notifizierte Stelle einbeziehen, wenn sie den zweiten Ansatz wählen, d. h. eine Kombination von Modulen B und C. Dies ist eine freiwillige Entscheidung des Herstellers, die Aspekte wie die Komplexität des Produkts, die verwendeten Normen und die Kapazität des Herstellers für die interne Fertigungskontrolle berücksichtigt.
 - b. **LV- und RoHS-Richtlinien:** Diese Richtlinien verlangen nicht die Einschaltung einer notifizierten Stelle. Sie erfordern lediglich eine Konformitätsbewertung durch die interne Fertigungskontrolle (Modul A).

Wenn sich ein Hersteller dafür entscheidet, eine notifizierte Stelle bei der Konformitätsbewertung seines Toasters gemäß der EMV-Richtlinie einzubeziehen, kann eine Liste der notifizierten Stellen im Informationssystem NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) abgerufen werden. Es gibt 113 notifizierte Stellen, die für die EMV-Richtlinie zugelassen sind – zehn davon haben ihren Sitz in Deutschland.

4. **Durchführung der Konformitätsbewertung:** Der Hersteller führt eine Konformitätsbewertung durch, um seine Konformität zu überprüfen, möglicherweise unter Einbeziehung einer notifizierten Stelle (für EMV).
5. **Technische Dokumentation:** Im Rahmen der Konformitätsbewertung muss der Hersteller eine technische Dokumentation erstellen. Darin muss der Hersteller auch die Risikoanalyse dokumentieren, in der die anwendbaren gesetzlichen und grundlegenden Anforderungen identifiziert wurden. Mit dem neuen Rechtsrahmen wurde der in der technischen Dokumentation geforderte Inhalt harmonisiert. Für angeglichene Rechtsvorschriften wie die EMV- und die Niederspannungsrichtlinie umfasst die technische Dokumentation für die interne Fertigungskontrolle die folgenden Bereiche.
 - a. Allgemeine Beschreibung der elektrischen Betriebsmittel
 - b. Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen usw.
 - c. Beschreibungen und Erklärungen, die zum Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne sowie zum Betrieb des elektrischen Betriebsmittels erforderlich sind.
 - d. Eine Liste der vom Hersteller ganz oder teilweise angewandten harmonisierten Normen. Wurden diese Normen nicht angewandt, muss der Hersteller alle technischen Lösungen beschreiben, die zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen gewählt wurden.
 - e. Ergebnisse der Designberechnungen, der durchgeführten Prüfungen usw.
 - f. Testberichte.
6. **CE-Kennzeichnung:** Der Hersteller kann dann die CE-Kennzeichnung am Toaster anbringen und die EU-Konformitätserklärung ausstellen. Wie bei allen Produkten muss die CE-Kennzeichnung deutlich sichtbar und gut lesbar am Toaster angebracht werden. Die Größe der Kennzeichnung kann angepasst werden, ihre Proportionen müssen jedoch den von der EU festgelegten Vorgaben entsprechen.
7. **Erfüllung anderer formeller Anforderungen:** Bevor der Toaster in Verkehr gebracht werden kann, muss der Hersteller bestimmte andere Verwaltungsvorschriften erfüllen. Damit die Marktüberwachungsbehörden das Produkt und den Wirtschaftsgüterhaltenden zurückverfolgen können, müssen die Hersteller auf dem Toaster Informationen wie den Namen und die Anschrift des Herstellers – und gegebenenfalls des europäischen Importeurs – sowie ein Merkmal anbringen, das die Identifizierung des Toasters ermöglicht (z.B. Typ und Chargennummer).³⁴ Außerdem muss dem Toaster eine Gebrauchsanweisung beiliegen. Diese muss in einer für die Endverbraucherin und den Endverbraucher leicht verständlichen Sprache verfasst sein – in Deutschland also in deutscher Sprache.

34 Wenn es nicht möglich ist, diese am Toaster anzubringen, kann sie auch auf der Verpackung oder in einem Begleitdokument angegeben werden.



Elektromotor

Aufgrund der Angleichung der Rechtsvorschriften an die Bestimmungen des neuen Rechtsrahmens sind die Schritte für den Elektromotor fast identisch mit denen für den Toaster:

1. **Geltende Rechtsvorschriften:** Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 2014/30/EU, Niederspannungsrichtlinie (LVD) 2014/35/EU, Verordnung (EG) Nr. 640/2009 (ab Juli 2021 ersetzt durch Verordnung (EU) 2019/1781).
2. **Überprüfung der produktspezifischen Anforderungen:** Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, zu prüfen, ob der Elektromotor die spezifischen gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Anhand einer Risikoanalyse bewertet der Hersteller die Risiken, die von dem Elektromotor ausgehen können: elektrischer Schlag, mechanisches Versagen aufgrund von Überlastung, Überhitzung, scharfe Kanten usw. Diese Risikoanalyse ermittelt, welche grundlegenden Anforderungen der Motor erfüllen muss.
3. **Konformitätsbewertungsverfahren (z. B. Notwendigkeit der Einschaltung einer notifizierten Stelle):** Für den Elektromotor ist die Einbeziehung einer notifizierten Stelle nicht gesetzlich vorgeschrieben. Für die EMV-, LVD- und RoHS-Richtlinien ist die Auswahl der Module für die Konformitätsbewertung identisch mit der für den Toaster.

Im Hinblick auf die Ökodesign-Produktverordnung für Elektromotoren kann der Hersteller entweder eine interne Designkontrolle durchführen oder ein Managementsystem zur Konformitätsbewertung verwenden. Diese Verordnung schreibt nicht die Einschaltung einer notifizierten Stelle vor.

4. **Konformitätsbewertung:** Der Hersteller führt eine Konformitätsbewertung durch und überprüft die Konformität, möglicherweise unter Einbeziehung einer notifizierten Stelle (für EMV).
5. **Technische Dokumentation:** Der Hersteller erstellt die technische Dokumentation wie oben beschrieben.
6. **CE-Kennzeichnung:** Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung am Elektromotor an und stellt die EU-Konformitätserklärung aus.
7. **Erfüllung anderer formeller Anforderungen:** Wie beim Toaster muss der Elektromotor zusätzliche administrative Anforderungen erfüllen, einschließlich der Anforderungen bezüglich der Rückverfolgbarkeit und der Beifügung von Anleitungen (siehe Seite 63).

4. Normung

Die von der Industrie vorangetriebene freiwillige Normung, die den Vorrang internationaler Normen anerkennt, kommt sowohl der Wirtschaft als auch der Gesellschaft zugute.



Zentrale Punkte in diesem Kapitel

- Normen können freiwillig verwendet werden. Sie werden von interessierten Kreisen, insbesondere aus der Privatwirtschaft, entwickelt, die eine Relevanz und einen Marktbedarf für diese Normen erkennen.
- Die Entwicklung von Normen folgt den Grundsätzen des Einvernehmens, der Offenheit, der Transparenz, der Kohärenz und der Nichtdiskriminierung.
- Die deutschen Normungsorganisationen DIN und DKE handeln im Rahmen des Normenvertrags vom 1975 im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland als nationale Normungsstellen.
- DIN und DKE erkennen den Vorrang internationaler Normen an und tragen aktiv zur internationalen Normung bei.
- Obwohl freiwillige, harmonisierte europäische Normen Instrumente sind, die die EU-Gesetzgebung unterstützen.

4.1. Überblick über die Normung in Deutschland und Europa

Normen werden von denjenigen entwickelt, die eine Relevanz und einen Marktbedarf für sie sehen

Freiwillige und konsensbasierte Normen sind für den öffentlichen Sektor, die Unternehmen und die Gesellschaft von Nutzen. Sie unterstützen die Selbstregulierung der Industrie und die staatliche Regulierung.³⁵ Durch die Verbesserung der Produktsicherheit und Qualität schaffen Normen Vertrauen zwischen den Markttagierenden und senken Transaktionskosten. Internationale Normen verringern Handelshemmnisse und helfen Unternehmen, neue Märkte zu schaffen oder zu erschließen.

Schätzungen zufolge generiert die Normung in Deutschland einen jährlichen volkswirtschaftlichen Nutzen von rund 17 Milliarden Euro – das entspricht etwa 0,7% des deutschen Bruttoinlandsprodukts (BIP).³⁶ Normen unterstützen die Verbreitung von Best Practices und modernsten Verfahren. Unternehmen können auf den neuesten Technologien und Ansätzen aufbauen und diese weiterentwickeln – das schafft Innovation. Der positive wirtschaftliche Effekt der Normung geht aber noch über diesen Wissenstransfer hinaus: so reduzieren Normen beispielsweise die Zahl der Arbeitsunfälle und erhöhen die allgemeine Lebensqualität. Solche sekundären Auswirkungen sind schwer zu messen, tragen aber in erheblicher Weise zum wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt bei.³⁷

35 In den folgenden Abschnitten wurde auf die Publikation „Einführung in die Normung“ (2016) von DIN, des Deutschen Industrie- und Handelskammertages (DIHK) und des Zentralverbands des Deutschen Handwerks (ZDH) zurückgegriffen. Auf diese Publikation wird auch in Kapitel 8 „Weiterführende Literatur“ verwiesen.

36 Blind et al., 2011, The Economic Benefits of Standardization, herausgegeben von DIN. Abrufbar unter <https://www.din.de/blob/89552/68849fab0eeeaafb56c5a3f-Gebühren9959c5/economic-benefits-of-standardization-en-data.pdf>.

37 ebd.

„Wer Normen einhält, sichert Qualität. Normen tragen dazu bei, Vertrauen in neue Technologien zu schaffen, Kosten zu senken, den internationalen Handel zu fördern und sowohl die Menschen als auch die Umwelt zu schützen. Wir glauben, dass die Digitalisierung von Qualitätsinfrastrukturen weitere Möglichkeiten schafft, Qualität auch über Grenzen hinweg zu gewährleisten.“

Christoph Winterhalter,
Vorstandsvorsitzender, DIN

Die Anwendung von Normen bietet Unternehmen viele Vorteile. Normen genießen eine breite Akzeptanz, da sie auf den neuesten Ansätzen und Technologien aufbauen, die von führenden Expertinnen und Experten akzeptiert werden. Normen stellen sicher, dass Dinge zusammenpassen, dass sie kompatibel, interoperabel und vergleichbar sind. Dies sind Schlüsselfaktoren für den Erfolg eines Unternehmens in Wertschöpfungsketten. Normen helfen Unternehmen auch, die Markterwartungen zu erfüllen und gesetzliche Anforderungen einzuhalten, insbesondere dann, wenn Gesetze nur grundlegende Anforderungen definieren.

Große und kleine Unternehmen sowie Prüflaboratorien und Forschungskräfte profitieren davon, selbst zur Entwicklung von Normen beizutragen. Sie werden Teil eines Netzwerks von führenden Expertinnen und Experten auf ihrem Gebiet und erfahren als Erste von wichtigen Markttrends. Unternehmen, die an der Entwicklung von Normen beteiligt sind, können ihre eigenen Lösungen fördern. Dies verschafft ihnen einen Wettbewerbsvorteil: sie können Einfluss auf die Normung nehmen.

Angesichts dieser Vorteile der Nutzung und Entwicklung von Normen ist die Privatwirtschaft in Deutschland, Europa und auf internationaler Ebene aktiv an der Normung beteiligt. Die Normung ist eine

freiwillige, konsensbasierte und stark marktgetriebene Tätigkeit. Normen werden von denjenigen entwickelt, die eine Relevanz und einen Marktbedarf für sie sehen.

Gute Normen – eine Frage der Prinzipien

Das Deutsche Institut für Normung (DIN) und die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (DKE) sind die anerkannten, nationalen Normungsorganisationen in Deutschland. Im Jahr 1975 ging DIN eine öffentlich-private Partnerschaft mit der Bundesrepublik Deutschland ein, indem es den Normenvertrag unterzeichnete, in dem DIN als nationale Normungsorganisation in Deutschland anerkannt wird. Als unabhängige Plattform hat es die Aufgabe, die Normungsarbeit in Deutschland zu koordinieren und auch die öffentlichen Interessen zu vertreten.

Damit sorgen DIN und DKE in Deutschland dafür, dass die Normungsarbeit nach wichtigen Grundsätzen erfolgt (siehe Tabelle 2). Dazu gehört auch, dass die Teilnahme an der Entwicklung von Normen und deren Nutzung völlig freiwillig sind. Der Erarbeitungsprozess muss allen interessierten Kreisen offenstehen. Die Öffentlichkeit hat die Möglichkeit, neue Themen vorzuschlagen und zu Normentwürfen Stellung zu nehmen. Die Ausarbeitung von Normen folgt einem konsensbasierten Ansatz und die Kommentare aller interessierten Parteien müssen berücksichtigt werden, bevor ein Normentwurf angenommen werden kann. Deutschland räumt der internationalen Normung Vorrang ein: Normen sollen den Abbau technischer Handelshemmnisse unterstützen und – wo immer möglich – wird der internationalen Normung der Vorzug gegeben. Durch die Befolgung bekennt sich Deutschland zum *Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards* der Welthandelsorganisation (WTO) (siehe Info-Box 6).

Tabelle 2: Grundsätze der Normungsarbeit nach DIN und DKE³⁸

Grundsatz	Beschreibung
Freiwilligkeit	Die Mitarbeit an der Normung und die Anwendung von Normen sind freiwillig (in den meisten Fällen).
Öffentlichkeit	Alle Normungsvorschläge und -entwürfe werden vor der Veröffentlichung der endgültigen Fassung der Öffentlichkeit zur Stellungnahme vorgelegt. Diejenigen, die Kommentare oder Einwände haben, werden gebeten, sich an den Verhandlungen zu beteiligen, und jeder Einwand ist mit der Person oder Stelle, die ihn vorbringt, zu besprechen.
Breite Beteiligung	DIN-Normen werden in Arbeitsausschüssen von externen Expertinnen und Experten erarbeitet, die alle interessierten Kreise vertreten. Jeder kann an diesem Prozess teilnehmen. Schiedsverfahren sichern die Rechte von Minderheitsinteressen.
Konsens	Die Grundsätze der Normungsarbeit bei DIN und DKE gewährleisten faire Verfahren für alle interessierten Kreise, wobei der Kernaspekt die Gewährleistung einer ausgewogenen Berücksichtigung aller Interessen im Konsensfindungsprozess ist. Der Inhalt der Normen wird somit auf der Grundlage gegenseitigen Verständnisses und allgemeiner Zustimmung festgelegt.
Einheitlichkeit und Widerspruchsfreiheit	Die DIN-Normen decken alle technischen Disziplinen ab. Die Verfahrensweise für die Normungsarbeit sichert die Einheitlichkeit und Kohärenz dieser Normen.
Sachbezogenheit	DIN-Normen spiegeln die Realität wider. Per Definition muss eine technische Norm das Gemeinwohl berücksichtigen. Eine Norm muss nicht nur das technisch Mögliche widerspiegeln, sondern auch das, was allgemein akzeptabel ist.
Stand der Technik	Die Normung berücksichtigt den aktuellen Stand der Wissenschaft und sorgt für eine schnelle Umsetzung neuer Erkenntnisse. DIN-Normen dokumentieren den aktuellen Stand der Technik.
Marktrelevanz	Eine Norm wird nur dort entwickelt, wenn ein Bedarf besteht. Normung ist kein Selbstzweck.
Allgemeiner Nutzen	DIN-Normen berücksichtigen immer die Bedürfnisse der Gesellschaft als Ganzes. Der Nutzen für die Allgemeinheit hat Vorrang vor dem Nutzen für den Einzelnen.
Internationale Relevanz	Die Normungsarbeit bei DIN trägt dazu bei, technische Hindernisse im freien Welthandel und auf dem europäischen Binnenmarkt zu beseitigen. Dies erfordert internationale und europäische Normen.
Kartellrechtliche Unbedenklichkeit	Die Satzung und die Geschäftsordnung des DIN stellen sicher, dass unsere Arbeit im Einklang mit allen relevanten Kartellgesetzen erfolgt.
Hohe Akzeptanz	Da alle interessierten Kreise an der Erarbeitung von Normen beteiligt sind und diese im Konsens entstehen, werden DIN-Normen nicht nur von Industrie und Staat, sondern auch von den Verbraucherinnen und Verbrauchern akzeptiert.
Demokratische Legitimation	Das Konsensverfahren mit öffentlicher Kommentierung, Mediations- und Schiedsverfahren verleiht den Arbeitsergebnissen von DIN eine demokratische Legitimation, die von den Nutzern besonders in den Bereichen Verbraucherschutz, Umweltschutz und Arbeitssicherheit hoch geschätzt wird.
Delegation	DIN und DKE entsenden im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland deutsche Expertinnen und Experten, um die nationalen Interessen in entsprechenden europäischen und internationalen Normungsorganisationen zu vertreten.

38 Die Tabelle basiert auf Informationen auf der offiziellen DIN-Website und ist unter <https://www.din.de/en/about-standards/din-standards/principles-of-standards-work> verfügbar.

Info-Box 8: Der Normenkodex der Welthandelsorganisation (WTO)

- **Gleichbehandlung von Erzeugnissen** inländischen und ausländischen Ursprungs;
- Nationale Normen dürfen **den internationalen Handel nicht unnötig behindern**;
- Vorrang **internationaler Normen**;
- **Beteiligung** nationaler Delegationen an **der internationalen Normung**;
- **Vermeidung von Doppelarbeit oder Überschneidungen bei der Normung** (national und international);
- Schwerpunkt auf **Leistungsanforderungen** und nicht auf Design oder beschreibende Merkmale;
- Veröffentlichung eines **Arbeitsprogramms** für Normungsaktivitäten;
- **Öffentliche Konsultationen** vor der Annahme einer Norm;
- **Gleichbehandlung von Kommentaren** zu Normentwürfen.

Zusammenfassung der wichtigsten Punkte des „Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards“ in Anhang 3 des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse. Verfügbar unter https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm.

Normen vs. Spezifikationen: ein Kompromiss zwischen Prinzipien und Geschwindigkeit

In Anbetracht der Bedeutung solcher Prinzipien unterscheidet die deutsche Sprache zwischen „Normen“ (englisch: „standards“) und „Standards“ (englisch: „specifications“). Aus deutscher Sicht können Normen nur dann als solche bezeichnet werden, wenn sie unter breiter Beteiligung aller interessierten Kreise entwickelt wurden, der Öffentlichkeit zur Kommentierung und Prüfung zur Verfügung gestellt wurden und im Konsens getroffene Entscheidungen umsetzen.

Im Gegensatz zu solchen Normen erfordert eine DIN- und VDE-Spezifikation keinen vollständigen Konsens und die Einbeziehung aller interessierter Kreise; dieses Dokument wird in deutscher Sprache als Standard bezeichnet. DIN und DKE erarbeiten Normen, die auf vollem Konsens und breiter Beteiligung der Stakeholder beruhen. Gemeinsam mit anderen Organisationen wie Industrieverbänden, Foren und Konsortien entwickeln DIN und DKE jedoch auch Standards, um kurzfristige Marktanforderungen zu erfüllen (siehe Seite 74–77).

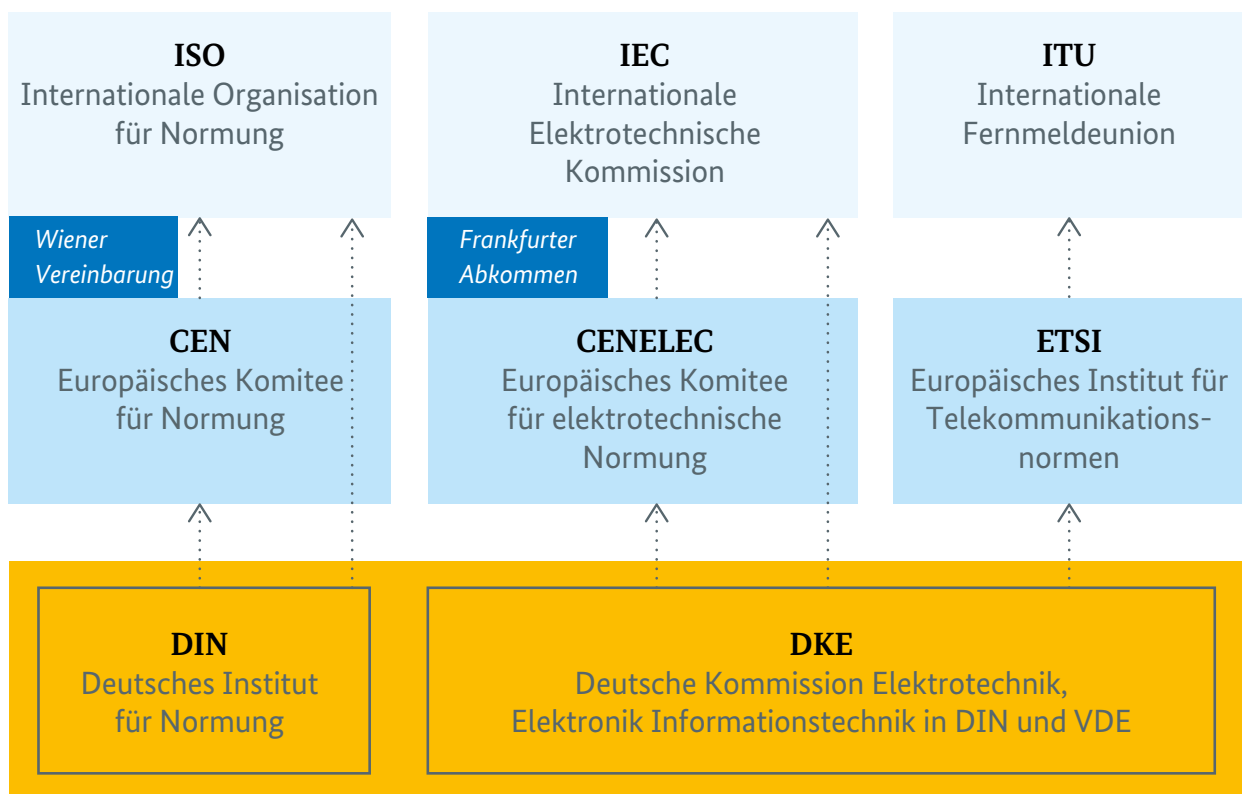
Die deutsche Normung ist auf europäischer und internationaler Ebene verankert

Die deutsche Normung hat eine konsequente internationale Ausrichtung.³⁹ Normen bieten Handelspartnern in der ganzen Welt eine gemeinsame technische Sprache und erleichtern grenzüberschreitende Wertschöpfungsketten. Die Erarbeitung von Normen auf internationaler Ebene reduziert zudem den Arbeitsaufwand. Ressourcen werden effizienter genutzt, wenn Expertinnen und Experten ihr Wissen auf internationaler Ebene austauschen.

Das deutsche Normungssystem ist daher in das europäische und internationale System eingebettet.

Im Hinblick auf die Entwicklung europäischer Normen für Produkte zur Unterstützung der EU-Produktvorschriften sind in der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung feste Regeln für die Zusammenarbeit zwischen europäischen Normungsorganisationen, nationalen Normungsgremien, Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission festgelegt. Koordiniert wird diese Zusammenarbeit im EU-Normungsausschuss unter dem Vorsitz der Europäischen Kommission, in dem das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz die deutschen Normungsinteressen vertritt und wahrnimmt.

Abbildung 4: Beziehung zwischen deutschen, europäischen und internationalen Normungsorganisationen



Quelle: DIN und DKE.

39 Laut der Deutschen Normungsstrategie 2016, <https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/german-standardization-strategy>.

Bei der Normungsarbeit in den privatwirtschaftlich organisierten Normungsgremien leisten deutsche Expertinnen und Experten einen aktiven Beitrag zur internationalen Normung und unterstützen damit den technologischen Fortschritt weltweit. Rund 85 % der Normungsprojekte bei DIN sind europäischen oder internationalen Ursprungs. Im Bereich der elektrotechnischen Normen sind beispielsweise nur 5 % der Normen deutschen und nicht europäischen oder internationalen Ursprungs.

Institutionell sind DIN und DKE eng mit ihren europäischen und internationalen Partnern verbunden. Das DIN vertritt die deutschen Interessen beim Europäischen Komitee für Normung (CEN) und der Internationalen Organisation für Normung (ISO). Die DKE vertritt Deutschland beim Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) und bei der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC). Alle diese nationalen Delegationen wirken auf europäischer und internationaler Ebene im Namen der Bundesrepublik Deutschland. Die deutsche Regierung gibt jedoch keine konkreten Weisungen. Die deutschen Standpunkte werden allenfalls in strategischen Arbeitsgruppen zwischen der Regierung und den Normungsorganisationen diskutiert und in den Spiegelausschüssen der nationalen Normungsorganisationen beschlossen. DIN und DKE haben im Rahmen ihrer internationalen Arbeit die Aufgabe, die Entwicklungen von ISO und IEC, CEN und CENELEC in ihren jeweiligen nationalen Spiegelgremien zu begleiten. Sie entscheiden über die nationale Haltung in Bezug auf die jeweiligen Themen und Projekte. Die Spiegelausschüsse entsenden dann nationale Delegationen, um die nationale Position zu vertreten und zur Arbeit auf europäischer und internationaler Ebene beizutragen (siehe Abbildung 4).

„Die Aktivitäten der DKE im Rahmen der internationalen elektrotechnischen Normung sind ein Beweis für unsere aktive Unterstützung der Qualitätsinfrastruktur. Wir stehen für eine sichere, nachhaltige, digitale Welt und tragen dazu bei, Freihandel zu ermöglichen. Unser Motto: „Do it once, do it right, do it internationally!“

Florian Spittler, Leiter External Relations & Support,
Mitglied der DKE-Geschäftsleitung, DKE

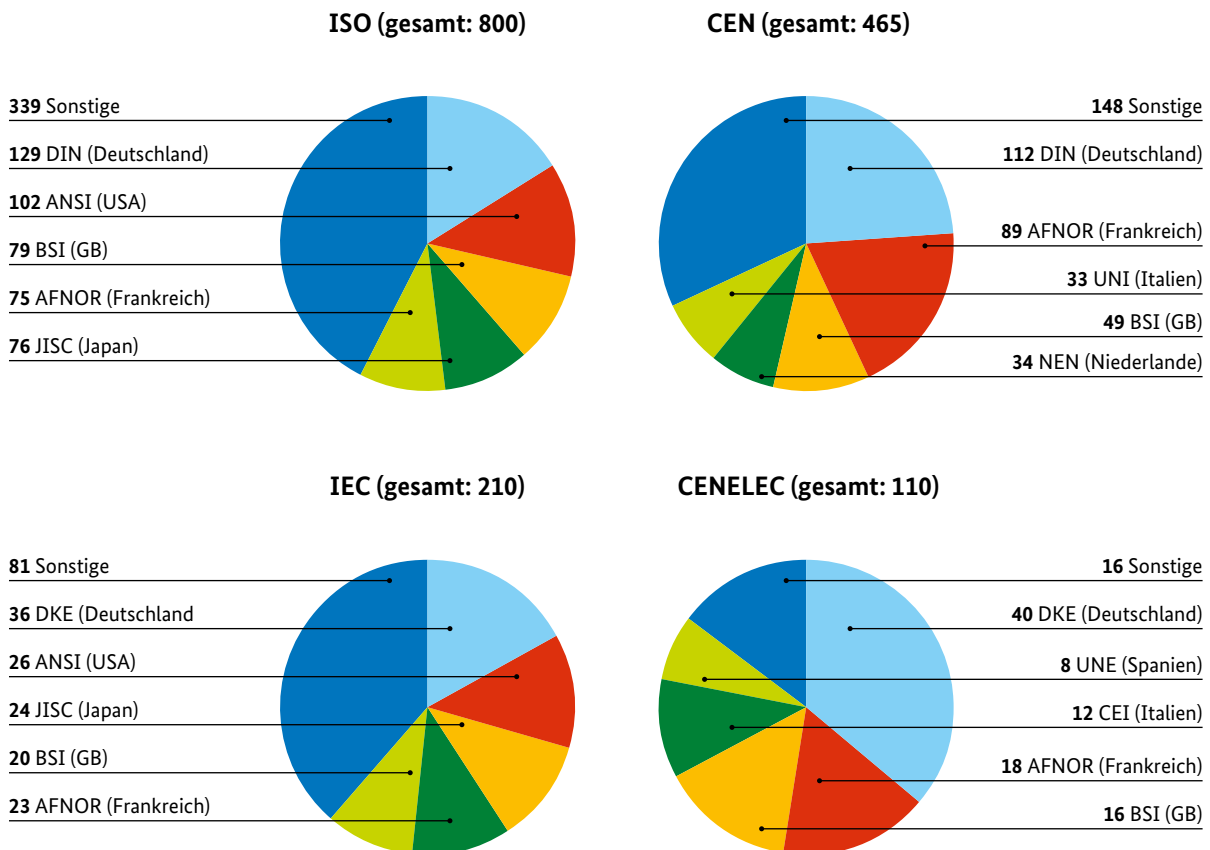
Wiener Vereinbarung und Frankfurter Abkommen: Europas Bekenntnis zu internationalen Normen

Vereinbarungen zwischen den europäischen und internationalen Normungsorganisationen sichern den Vorrang internationaler Normen in Europa und sind ein wichtiger Pfeiler der internationalen Normung im Allgemeinen. Mit der Unterzeichnung der Wiener Vereinbarung im Jahr 1991 haben sich CEN und ISO darauf geeinigt, gemeinsam neue Normungsprojekte zu planen und Informationen auszutauschen. Die beiden Organisationen arbeiten eng zusammen und sparen dadurch Ressourcen und Zeit bei der Erarbeitung von Normen. Eine Norm kann entweder unter der Federführung von ISO oder CEN entwickelt und gleichzeitig als europäische und internationale Norm angenommen werden. Soweit möglich, werden die Normen auf internationaler Ebene entwickelt. Alle CEN-Mitglieder müssen unverändert europäische Normen als nationale Normen übernehmen – und etwaige abweichende nationale Normen zurückziehen. Das bedeutet, dass alle CEN- und CENELEC-Mitglieder die gleichen europäischen Normen anwenden. Dies ist eine der Grundlagen des europäischen Binnenmarktes.

Die Wiener Vereinbarung ist das weitreichendste Abkommen zwischen der ISO und einer regionalen Normungsorganisation und ein Beispiel dafür, wie der Vorrang internationaler Normen umgesetzt werden kann. Die Vereinbarung erkennt jedoch auch an, dass CEN sich für die Erarbeitung einer europäischen Norm entscheiden könnte, anstatt eine internationale Norm zu entwickeln. Dies könnte der Fall sein, wenn es auf internationaler Ebene keinen anerkannten Bedarf gibt oder wenn der europäische Markt dringend eine Norm benötigt.

Im elektrotechnischen Bereich unterzeichneten CENELEC und IEC 1996 eine ähnliche Kooperationsvereinbarung (Dresdner Abkommen), die 2016 aktualisiert wurde (Frankfurter Abkommen). Das Abkommen beruht auf drei Hauptprinzipien: die parallele Abstimmung über den Entwurf internationaler Normen, die gemeinsame Planung und das Angebot neuer Arbeiten. Ziel ist es, die Transparenz zu erhöhen und die bestmögliche Nutzung der für die Normung verfügbaren Ressourcen zu gewährleisten.

Abbildung 5: Anzahl der von nationalen Normungsorganisationen geführten Sekretariate der technischen Ausschüsse (TCs) und Unterausschüsse (SCs) (Stand: Juni 2020)



Quelle: Daten von CEN/CENELEC, ISO und IEC.

Das bedeutet, dass alle IEC-Normen automatisch parallel auf CENELEC-Ebene abgestimmt werden. Wenn CENELEC ein neues Normungsprojekt startet, wird es der IEC angeboten. Wenn IEC Interesse an dem vorgeschlagenen Thema hat, wird die Arbeit der IEC übertragen. Wenn IEC es nicht aufgreift, setzt CENELEC die Arbeit an der Norm fort und hält die IEC auf dem Laufenden. Wenn eine CENELEC-Norm veröffentlicht wird, wird diese der IEC zur Übernahme angeboten. Als Folge dieses Abkommens sind etwa 85 % der europäischen Normen gleich zu oder basieren auf IEC-Normen.⁴⁰

4.2. Normungslandschaft in Deutschland

Öffentlich-private Zusammenarbeit bildet den Rahmen für die Selbstverwaltung in der Normung

In Deutschland liegt die Normung in erster Linie in der Verantwortung der Wirtschaft. Die Bundesregierung hat über das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) den Rahmen für die Normung geschaffen. Die Normungsarbeit selbst wird vom DIN, einem gemeinnützigen eingetragenen Verein, organisiert. Es handelt sich dabei nicht um eine staatliche Behörde; dennoch vertritt DIN öffentliche Interessen. Zur Erarbeitung von Normen kann der öffentliche Sektor wie auch alle anderen interessierten Kreise beitragen.

Im Jahr 1975 unterzeichneten DIN und die Bundesrepublik Deutschland eine Vereinbarung über eine öffentlich-private Partnerschaft, in dem DIN als die nationale Normungsorganisation anerkannt wurde und der damit auch die DKE umfasst. Der Vertrag verpflichtet DIN und DKE, das öffentliche Interesse bei ihrer Normungsarbeit zu berücksichtigen und faire Verfahren zu befolgen, die auch die Beteiligung

schwächerer wirtschaftlicher Agierender (z. B. kleine und mittlere Unternehmen (KMU)) ermöglichen. Das Abkommen sieht auch die Anwendung von Normen als Referenzen in Rechtsvorschriften vor, die technische Anforderungen definieren. Die Bundesregierung erkennt an, dass DIN und DKE als die nationalen Normungsorganisationen Deutschland international vertreten. Die Vereinbarung verpflichtet die deutsche Regierung auch, die DIN-Normen gegebenenfalls auf Verwaltungsverfahren und Ausschreibungen anzuwenden und sicherzustellen, dass andere Behörden dies ebenfalls tun.⁴¹ Die Vereinbarung definiert zudem die Zusammenarbeit zwischen DIN und der Bundesregierung, die auf verschiedenen Ebenen umgesetzt wird.

DIN als unabhängige Plattform für Normung

Als private Organisation und eingetragener gemeinnütziger Verein wird die Arbeit von DIN vor allem durch den Verkauf von Normen und damit verbundenen Dienstleistungen finanziert (63 % des Umsatzes im Jahr 2019). Mitgliedsbeiträge (10 %) und Projektmittel aus der Industrie (19 %) sind weitere Einnahmequellen. Auf die Projektmittel des Staates entfallen nur 9 % (siehe Abbildung 6 unten). Diese Finanzierungsstruktur garantiert, dass die Normung den Bedürfnissen des Marktes entspricht: Normen werden nur erarbeitet, wenn dies von den interessierten Kreisen nachgefragt wird. Bei der Bewertung neuer Normenvorschläge arbeitet DIN mit den zuständigen Expertinnen und Experten zusammen, um die Notwendigkeit einer Norm zu diesem Thema zu prüfen, um zu diskutieren, ob sie bereit sind, das Projekt zu finanzieren und ob die Arbeit auf nationaler, europäischer oder internationaler Ebene durchgeführt werden soll. Dies liefert einen klaren Indikator dafür, dass eine Norm relevant ist und einem Marktbedarf entspricht.

40 Siehe <https://boss.cenelec.eu/fadel/Pages/default.aspx>.

41 Siehe <https://www.din.de/resource/blob/79650/76ad884fb2c4dd6aa5b900e7a1574da6/contract-din-and-brd-data.pdf>.

Zum DIN-Netzwerk gehören mehr als 35.500 Expertinnen und Experten aus Industrie, Forschung, Verbraucherschutz und dem öffentlichen Sektor, die ihr Fachwissen in die Normung einbringen. In über 3.600 Gremien entwickeln sie jährlich rund 2.000 neue Normen.⁴²

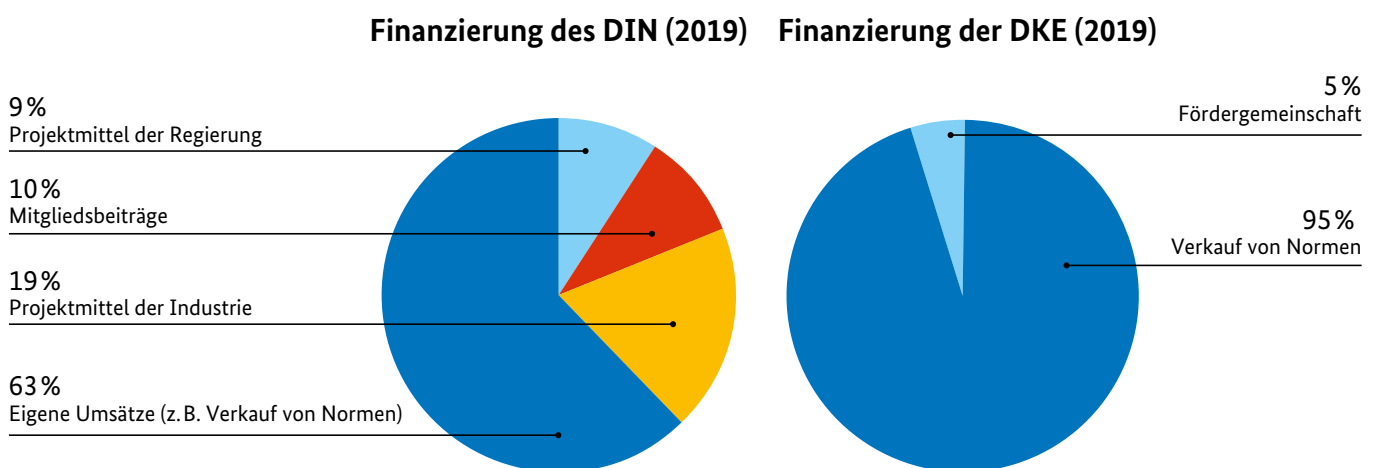
DKE – Auf langjährigen Erfahrungen des VDE in der elektrotechnischen Normung aufbauen

Die elektrotechnische Normung findet in der DKE statt. Die DKE ist ein Geschäftsbereich des Verbandes der Elektrotechnik Elektronik Informations-technik (VDE). Der VDE wurde 1893 gegründet und ist einer der ältesten und größten technisch-wissenschaftlichen Verbände Europas, der seit Ende des 19. Jahrhunderts Normen erarbeitet.

1970 gründeten VDE und DIN gemeinsam die DKE als deutsche Normungsorganisation für Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik. Die DKE fällt unter den Normenvertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und DIN. Die von der DKE erarbeiteten Normen werden als DIN-Normen veröffentlicht. Wenn sie sicherheitsrelevant sind, tragen sie eine VDE-Klassierung: z. B. DIN VDE 0100:2019 Elektrische Niederspannungsanlagen.

Ein Lenkungsausschuss bestimmt die Richtlinien der DKE mit Unterstützung sektorspezifischer Beiräte. Der Lenkungsausschuss setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern einer Vielzahl von Marktteilnehmenden und Interessengruppen zusammen, darunter Industrie- und Berufsverbände sowie Bundesministerien und andere öffentliche Vertreter. Das DKE-Netzwerk setzt sich aus rund 9.000 Expertinnen und Experten zusammen, die in 1.200 Komitees rund 500 Normen pro Jahr erarbeiten.⁴³

Abbildung 6: Umsatz von DIN (links) und DKE (rechts) 2019



Quelle: Offizielle Daten von DIN und DKE.

Hinweis: Aufgrund von Rundungen ergeben die Prozentzahlen möglicherweise nicht 100.

42 Im Jahr 2017 wurden bei DIN 1.959 neue Normen entwickelt (Quelle: Offizielle Daten von DIN).

43 Quelle: Offizielle Daten der DKE.

Die DKE finanziert sich weder durch Mitgliedsbeiträge noch durch staatliche Zuschüsse. Rund 95 % der DKE-Einnahmen stammen aus dem Verkauf von Normen. Ein Zusammenschluss von Förderern sorgt für die restlichen 5 % der Einnahmen der DKE (siehe Abbildung 5).⁴⁴

Gestalten Sie die Zukunft mit Normung! – Deutschlands Normungsstrategie

Die neueste Version der deutschen Normungsstrategie wurde 2016 von allen an der Normung beteiligten interessierten Kreisen erarbeitet, darunter Vertreterinnen und Vertreter aus Industrie, Verbraucher- und Arbeitsschutzorganisationen, Gesundheits- und Umweltschutzgruppen, technischen und wissenschaftlichen Verbänden sowie der Öffentlichkeit.⁴⁵ Die Strategie ist ein lebendiges Dokument, das von den interessierten Kreisen kontinuierlich weiterentwickelt wird. Die Strategie formuliert sechs Ziele, die als Orientierung für die Normungsarbeit in Deutschland vor dem Hintergrund veränderter Bedürfnisse und neuer Herausforderungen dienen:

- Ziel 1: Der internationale und europäische Handel ist durch Normung und Standardisierung erleichtert.
- Ziel 2: Normung und Standardisierung entlasten und unterstützen die staatliche Gesetzgebung.
- Ziel 3: Deutschland treibt weltweit Normung und Standardisierung in Zukunftsthemen durch Vernetzung von Interessengruppen, den Aufbau neuer Prozesse und offener Plattformen zur Koordination voran.

- Ziel 4: Wirtschaft und Gesellschaft sind die treibenden Kräfte in Normung und Gesellschaft.
- Ziel 5: Normung und Standardisierung werden insbesondere von Unternehmen als strategisches und attraktives Instrument genutzt.
- Ziel 6: In der öffentlichen Wahrnehmung besitzt Normung einen hohen Stellenwert.

Die Strategie legt großen Wert auf den europäischen und internationalen Kontext, insbesondere auf Aktivitäten innerhalb von ISO und IEC. Sie betont die Beteiligung der Industrie an Normungsprozessen, die Abwägung der beiderseitigen Interessen von Politik und Normung und die Weiterentwicklung von Normen im öffentlichen Interesse – zum Beispiel durch die Verbesserung der Transparenz von Normungsprozessen und -strukturen.

4.3. Erarbeitungsprozess von Normen in Deutschland

Jeder kann an der Normerarbeitung in Deutschland teilnehmen. Es gibt keine Quoten für bestimmte Interessengruppen oder Beschränkungen für die Mitgliedschaft. Die Grundsätze der Normungsarbeit in Deutschland sind – wie sollte es anders sein – in einer Norm festgelegt: DIN 820.

Der Prozess der Normerarbeitung beginnt mit einem Vorschlag für ein neues Normungsprojekt. Eine solche schriftliche Anfrage kann jeder, zum Beispiel über ein Online-Formular auf den Webseiten von DIN und DKE, stellen. Jeder Vorschlag wird von den zuständigen Expertinnen und Experten bei DIN und DKE geprüft. In Übereinstimmung mit DIN 820 prüfen sie insbesondere, ob:

44 Quelle: Offizielle Daten der DKE.

45 Die deutsche Version der Deutschen Normungsstrategie ist unter <https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/din-e-v/deutsche-normungsstrategie> abrufbar.

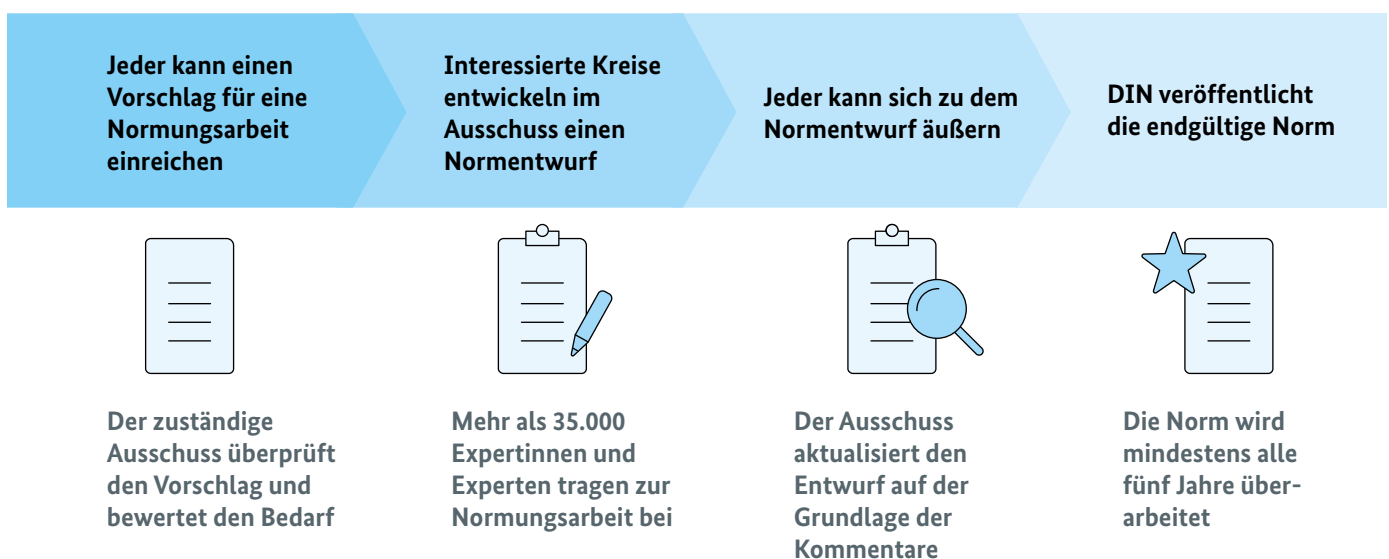
- ein Bedarf für eine solche Norm besteht (bzw. ein Bedarf erwartet wird);
- die interessierten Kreise bereit sind, an der Erarbeitung mitzuwirken;
- bereits Normungsprojekte in europäischen oder internationalen Normungsorganisationen bearbeitet werden;
- das Thema für eine europäische oder internationale Normung in Frage kommt;
- die Erarbeitung einer Norm wirtschaftlich ist, d.h. die Finanzierung der Entwicklungskosten gesichert ist.

Wird der Vorschlag angenommen, wird ein technischer Ausschuss mit diesem Normungsprojekt beauftragt. Bei Bedarf wird ein neuer Ausschuss gebildet. Meldungen auf der DIN- und DKE-Website informieren die Öffentlichkeit über neue Normungsprojekte.

Alle interessierten Parteien können sich im technischen Ausschuss an der Erarbeitung eines Normungsentwurfs beteiligen. Bei DIN sind die Ausschussmitglieder verpflichtet, eine Gebühr zur Deckung der Projektmanagementkosten bei DIN zu entrichten. Ausschussmitglieder müssen keine formellen Mitglieder von DIN oder DKE/VDE sein. Ein Normentwurf wird im Konsens mit allen beteiligten Mitgliedern erarbeitet.

Anschließend werden Normenentwürfe für einen Zeitraum von zwei bis vier Monaten zur öffentlichen Kommentierung veröffentlicht. Jeder kann über die Online-Formulare von DIN und DKE Kommentare einreichen. Anschließend prüft der Ausschuss den Entwurf auf der Grundlage dieser Kommentare und entscheidet, ob und wie er diese einbezieht. Nach der Fertigstellung veröffentlicht DIN die Norm und überprüft sie mindestens alle fünf Jahre. Eine Übersicht über diesen Prozess ist in Abbildung 7 dargestellt.

Abbildung 7: Verfahren der Normerarbeitung in Deutschland (in Anlehnung an DIN-Infografik)



Quelle: DIN.

Wenn die Zeit drängt: DIN SPEC UND VDE SPEC

Angesichts der zunehmenden Geschwindigkeit der technologischen Entwicklung haben DIN und DKE ein Format für Spezifikationen (*specifications*) geschaffen, die schneller als Normen entwickelt werden können: DIN SPEC und VDE SPEC. Im Gegensatz zu Normen, die nach dem oben beschriebenen Verfahren entwickelt werden, erfordern diese Spezifikationen nicht die Beteiligung oder den vollen Konsens aller interessierten Kreise (siehe Abbildung 8).

Die Entwicklung von DIN- und VDE-Spezifikationen erfordert die Beteiligung von mindestens drei Parteien. Im Falle von DIN-Spezifikationen muss DIN sicherstellen, dass keine Konflikte mit bestehenden Normen oder Spezifikationen bestehen. Um die Diskussion anzuregen und die Normungsarbeit zu beschleunigen, darf eine VDE SPEC mit anderen VDE-Spezifikationen oder Standards in Konflikt

stehen – nicht aber mit Gesetzen, Verwaltungsvorschriften oder harmonisierten Normen. Der Entwicklungsprozess von DIN-Spezifikationen dauert einige Monate, von VDE-Spezifikationen einige Wochen.

Normenausschüsse und -komitees in Deutschland: starke Rolle der Industrie

Die fachliche Arbeit der Normung findet in technischen Ausschüssen bzw. Komitees statt. Ein Ausschuss ist für eine bestimmte Normungsaufgabe verantwortlich und nimmt diese Aufgaben auch in Zusammenarbeit mit den europäischen und internationalen Normungsorganisationen wahr. Technische Ausschüsse können entweder direkt unter dem Dach von DIN oder anderen Verbänden (aber formal bei DIN) angesiedelt sein. Sie arbeiten in jedem Fall nach den Regeln von DIN und sollten nicht mit unabhängigen Normungsorganisationen (*Standard development organisations, SDOs*) verwechselt werden.

Abbildung 8: Verfahren der Erarbeitung von DIN- und VDE-Spezifikationen



Wenn Ausschüsse bei anderen Fachverbänden angesiedelt sind, ist dies in der Regel auf die fundierte technische Erfahrung dieser Verbände oder auf deren langjährige Erfahrung in der Normerarbeitung zurückzuführen. Der DIN-Normenausschuss Maschinenbau (NAM) wird zum Beispiel vom Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) betreut. Der VDMA ist Träger dieses speziellen Ausschusses und für die finanzielle, personelle Ausstattung und die Organisation zuständig. Der VDMA bringt praktische Erfahrungen aus der Verbandsarbeit in den Ausschuss ein. Der Verband investiert jährlich rund 4 Millionen Euro in die Unterstützung der nationalen, europäischen und internationalen Normungsarbeit des NAM.⁴⁶

Ähnliche „externe“ Normenausschüsse gibt es für den Schienenverkehr, den Straßenfahrzeugbau (angesiedelt beim Verband der Automobilindustrie, VDA), die Bekämpfung der Luftverschmutzung, Eisen und Stahl sowie Werkzeugmaschinen. Die DKE, die vom VDE getragen wird, ist das deutsche Mitglied bei CENELEC und IEC und hat daher einen formelleren Status.

4.4. Erarbeitungsprozess harmonisierter europäischer Normen

Die Europäische Kommission nutzt harmonisierte europäische Normen als Instrument zur Unterstützung der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften. Harmonisierte Normen werden auf der Grundlage eines Normungsauftrags der Europäischen Kommission erarbeitet. Obgleich der Verweis auf die harmonisierte Norm im Amtsblatt der EU (OJEU) veröffentlicht wird, ist ihre Anwendung vollkommen freiwillig. Hersteller können andere technische Ansätze verwenden, um die Einhaltung grundlegender Anforderungen nachzuweisen.

Allerdings können Hersteller nur dann von der Konformitätsvermutung profitieren, wenn sie harmonisierte Normen anwenden, die im Amtsblatt der Europäischen Union zitiert werden (siehe Kapitel 3).

Harmonisierte europäische Normen werden von der Europäischen Kommission in Auftrag gegeben

Die Europäische Kommission entwirft in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und relevanten Akteuren wie Verbraucherinnen und Verbrauchern, Unternehmen, Industrieverbänden und Gewerkschaftsvertreterinnen und -vertretern einen Normungsauftrag. Koordiniert wird dieser Konsultationsprozess im EU-Normungsausschuss unter dem Vorsitz der Europäischen Kommission, in dem das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz die deutschen Normungsinteressen vertritt und wahrnimmt. Wenn die Mitgliedstaaten dem Normungsauftrag zustimmen, wird dieser der zuständigen europäischen Normungsorganisation – d. h. CEN, CENELEC oder ETSI (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen) – zur Genehmigung vorgelegt. Je nach den im Auftrag festgelegten Bedingungen können die Normungsorganisationen entscheiden, ob sie den Auftrag annehmen oder ablehnen. Ein Antrag wird jedoch nur in Ausnahmefällen aufgrund des vorherigen Konsultationsprozesses abgelehnt.

Ein Normungsauftrag kann sowohl bestehende als auch neue Normen enthalten. Häufig wird auf die europäische Übernahme internationaler Normen zurückgegriffen (s. o. Wiener Vereinbarung und Frankfurter Abkommen). Sobald die europäische Normungsorganisation dem Auftrag der Europäischen Kommission zugestimmt hat, passt das zuständige technische Komitee sein Arbeitsprogramm entsprechend an.

46 Quelle: <https://www.din.de/resource/blob/327344/587c454c228bed742c3e60894b0f077f/imagebroschuere-nam-data.pdf>.

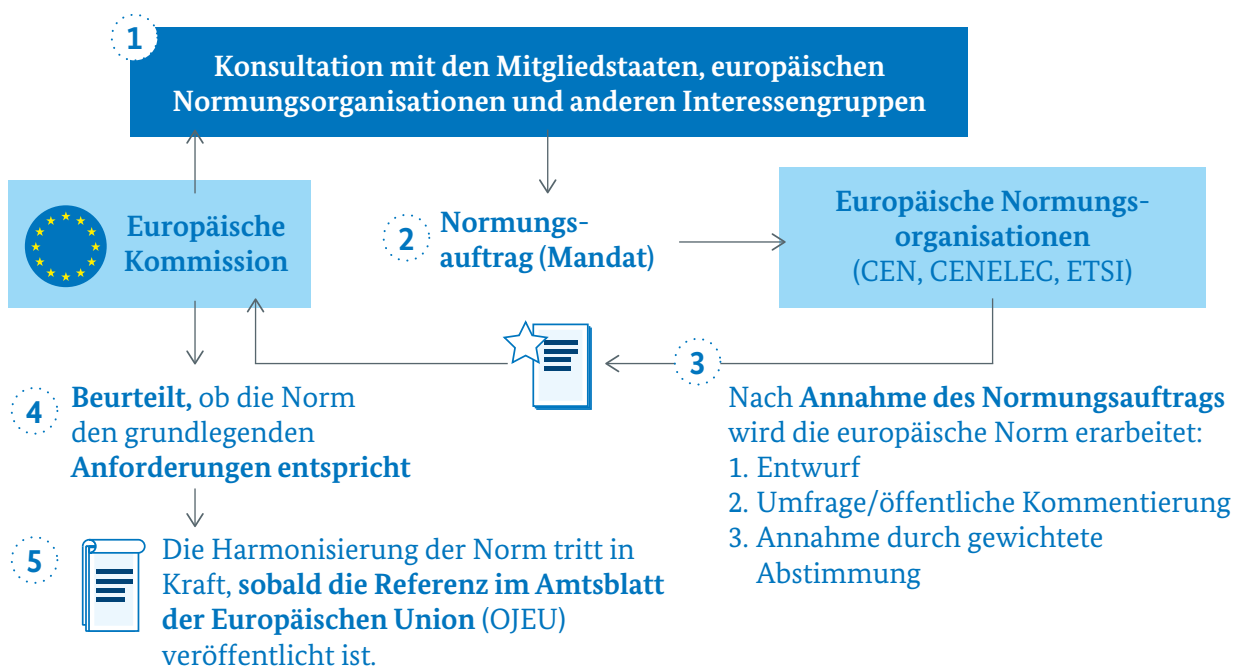
Der Erarbeitungsprozess harmonisierter europäischer Normen und europäischer Normen folgt den gleichen Grundsätzen und Regeln – im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 über die europäische Normung und den Verfahrensregeln der europäischen Normungsorganisationen. Wie bei jedem europäischen Normungsprojekt müssen die Mitglieder der jeweiligen europäischen Normungsorganisation eine so genannte Stillhaltevereinbarung und eine Übernahmeverpflichtung einhalten, sobald sie ein neues Projekt starten. Gemäß der Stillhaltevereinbarung müssen alle nationalen Normungsorganisationen ihre nationalen Normungsaktivitäten innerhalb des Projektumfangs auf die europäische Ebene übertragen. Auf der Grundlage der Übernahmeverpflichtung müssen die CEN- und CENELEC-Mitglieder entgegenstehende nationale Normen zurückziehen und die europäische Norm nach ihrer Veröffentlichung auf nationaler Ebene umsetzen.

Prüfung, ob harmonisierte Normen die festgelegten Anforderungen erfüllen

Bei harmonisierten Normen beurteilen in der Regel die Beratenden für harmonisierte Normen (HAS), also externe Dienstleistende, die von der Europäischen Kommission bezahlt werden, ob die im Normungsauftrag festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

Wird die Norm positiv bewertet und über ein öffentliches Einspruchsverfahren von den nationalen Normungsorganisationen angenommen, so wird sie der Europäischen Kommission zur Listung im Amtsblatt der EU vorgeschlagen. An diesem Punkt prüft die Europäische Kommission, ob dem ursprünglichen Normungsauftrag nachgekommen wurde, d. h. sie prüft, ob die Einhaltung der Norm dazu führt, dass die grundlegenden Anforderungen der Gesetzgebung erfüllt werden. Nur wenn die

Abbildung 9: Vereinfachter Entwicklungsprozess von harmonisierten Normen



Norm die Anforderungen des Normungsauftrags erfüllt, wird die Referenz im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Erst wenn eine harmonisierte Norm im Amtsblatt veröffentlicht wird, gilt die Konformitätsvermutung mit grundlegenden Anforderungen, die von der harmonisierten Norm abgedeckt werden (siehe Kapitel 3.3 für Einzelheiten zur Konformitätsvermutung).

Dies stellt im Wesentlichen den großen Nutzen für die gesetzgebenden Instanzen und die Industrie dar. Der Gesetzgebende muss sich nicht mit technischen Details befassen und kann stattdessen das Fachwissen der relevanten Interessengruppen nutzen. Und die Konformitätsvermutung verschafft der Industrie den Vorteil eines sicheren und einfachen Zugangs zum Binnenmarkt.

Fallstudien: Wo finde ich harmonisierte Normen, die mir bei der Einhaltung von Gesetzen helfen?

Hersteller sind nicht verpflichtet, Normen zu verwenden. Die Verwendung harmonisierter Normen, die im Amtsblatt der EU (OJEU) aufgeführt sind, ist jedoch vorteilhaft, da sie zu einer Konformitätsvermutung in Bezug auf die wesentlichen Anforderungen führt, für die die Norm angewendet wird. Dies hat unter anderem zur Folge, dass der Dokumentationsaufwand geringer ist. Auf der Website der EU finden Sie eine Übersicht über Normen nach Branchen und Produkten. Diese wurde von der EU in ihrem Amtsblatt veröffentlicht und kann daher für die Konformitätsvermutung verwendet werden. Die Liste der Normen ist unter https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en verfügbar.





Toaster

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über harmonisierte Normen, die ein Hersteller verwenden kann, um die Einhaltung grundlegender Anforderungen zu gewährleisten. Die Normen hängen von den geltenden und bei der Risikoanalyse ermittelten grundlegenden Anforderungen und den Besonderheiten des Produkts ab. Im Amtsblatt sind die Versionen (Jahr) der jeweiligen Normen angegeben. Diese wurden in der Veröffentlichung ausgespart, um die Notwendigkeit einer häufigen Aktualisierung zu vermeiden. Nur die aufgeführten Versionen begründen eine Konformitätsvermutung. Die Liste dient daher nur als Richtwert.

Gesetzgebung	Empfohlene Liste der harmonisierten Normen für Hersteller
EMC directive	<ul style="list-style-type: none"> ● EN 55014-1: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltsgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Geräte – Teil 1: Störaussendung ● EN 55014-2: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen an Haushaltsgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Geräte – Teil 2: Störfestigkeit ● EN 61000-3-2: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme ● EN 61000-3-3: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-3: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flimmern in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen
LVD	<ul style="list-style-type: none"> ● EN 60335-1: Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte – Sicherheit – Teil 1: Allgemeine Anforderungen ● EN 60335-2-9: Haushalts- und ähnliche Elektrogeräte – Sicherheit – Teil 2-9: Besondere Anforderungen für Grillgeräte, Brotröster und ähnliche ortsveränderliche Kochgeräte ● EN 61558: Sicherheit von Transformatoren, Netzgeräten, Drosseln und entsprechenden Kombinationen ● EN 62233: Verfahren zur Messung der elektromagnetischen Felder von Haushaltsgeräten und ähnlichen Elektrogeräten im Hinblick auf die Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern
RoHS directive	<ul style="list-style-type: none"> ● EN 63000: Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe





Elektromotor

Für den Elektromotor sind unter anderem folgende harmonisierte Normen verfügbar:

Gesetzgebung	Empfohlene Liste der harmonisierten Normen für Hersteller
EMV-Richtlinie	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60034-1: Drehende elektrische Maschinen – Teil 1: Bemessung und Betriebsverhalten • EN 61000-3-2: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme • EN 61000-3-3: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-3: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen
LVD	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60034: Drehende elektrische Maschinen, insbesondere die folgenden Teile: <ul style="list-style-type: none"> • Teil 1: Bemessung und Betriebsverhalten • Teil 5: Schutzarten aufgrund der Gesamtkonstruktion von drehenden elektrischen Maschinen (IP-Code) – Einteilung • Teil 6: Einteilung der Kühlverfahren (IC-Code) • Teil 7: Klassifizierung von Bauarten, der Aufstellungsarten und der Klemmkasten-Lage (IM-Code) • Teil 8: Anschlussbezeichnungen und Drehsinn • Teil 9: Geräuschgrenzwerte • Teil 11: Thermischer Schutz • Teil 12: Anlaufverhalten von Drehstrommotoren mit Käfigläufer • Teil 14: Mechanische Schwingungen von bestimmten Maschinen mit einer Achsenhöhe von 56 mm und höher – Messung, Bewertung und Grenzwerte der Schwingstärke
Ökodesign-Richtlinie für Elektromotoren	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60034-2-1: Drehende elektrische Maschinen – Teil 2-1: Normungsverfahren zur Bestimmung der Verluste und des Wirkungsgrades aus Prüfungen (ausgenommen Maschinen für Schienen- und Straßenfahrzeuge) • EN 60034-30: Drehende elektrische Maschinen – Teil 30: Wirkungsgradklassen von eintourigen Drehstrommotoren mit Käfigläufer (IE-Code)

5. Konformitäts- bewertung und Akkreditierung

*Zuverlässigkeit durch Konformitätsbewertung,
Vertrauen durch behördliche Akkreditierung.*



Zentrale Punkte in diesem Kapitel

- In der EU existiert ein breites Spektrum an freiwilligen und obligatorischen Konformitätsbewertungen. Es spiegelt die verschiedenen Bedürfnisse einer international ausgerichteten und modernen Wirtschaft wider.
- Pro EU-Mitgliedstaat gibt es eine staatlich autorisierte nationale Akkreditierungsbehörde; diese Stellen dürfen nicht miteinander konkurrieren oder nach Gewinn streben.
- Die EU setzt sich für die internationale Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen ein, die auf einer internationalen Akkreditierung beruhen.

5.1. Überblick über Konformitätsbewertung und Akkreditierung

Die Konformitätsbewertung schafft Vertrauen in die Qualität und Sicherheit der Produkte

Die Konformitätsbewertung ist das Verfahren, mit dem die Aussage zur Einhaltung spezifizierter Anforderungen bestätigt wird. Diese Anforderungen können durch Gesetze, Normen oder andere Mittel festgelegt werden. Die Konformitätsbewertung erhöht durch unabhängige Prüfung die Zuverlässigkeit der Qualität und Sicherheit von Produkten und Dienstleistungen. Für die moderne, internationalisierte deutsche Wirtschaft spielt die Konformitätsbewertung nicht nur eine entscheidende Rolle bei der Vertrauensbildung zwischen den Marktteilnehmenden, sondern auch bei der Erreichung gesellschaftlicher Ziele wie Konsumierendensicherheit und Umweltschutz.

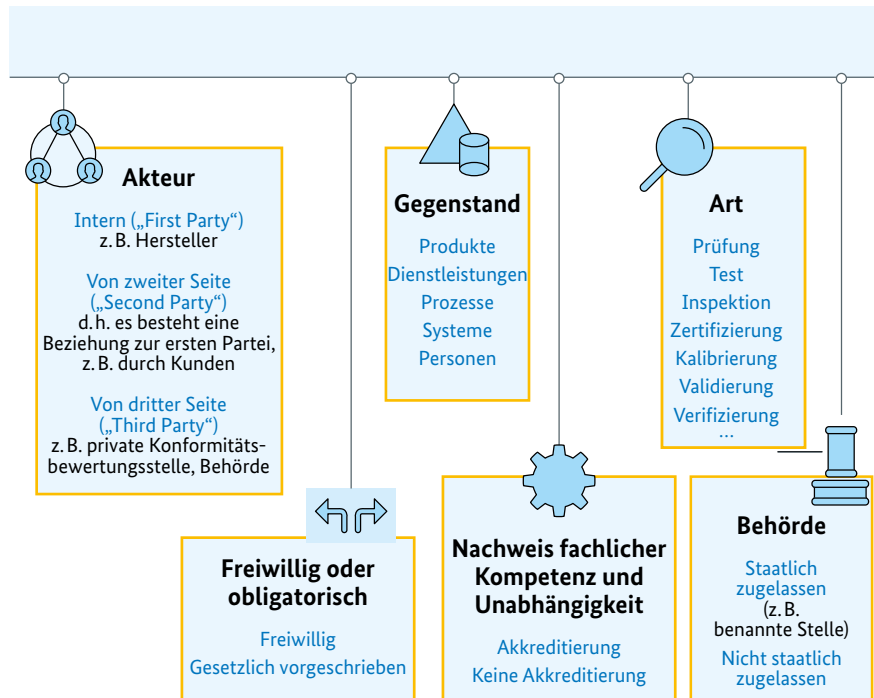
In Deutschland und der EU gibt es ein breites Spektrum an Konformitätsbewertungsverfahren. Sie können nach den Arten der Bewertungstätigkeit oder dem Grad ihrer Unabhängigkeit kategorisiert werden. In der Gestaltung der Verfahren kann nach den beteiligten Agierenden, dem bewerteten

Objekt, den gesetzlichen Anforderungen, spezifischen Akkreditierungsanforderungen und der Frage, ob die Konformitätsbewertungsstellen rechtlich befugt sind, bestimmte Bewertungen vorzunehmen, differenziert werden (siehe Abbildung 10).

Die Konformität kann zunächst vom Hersteller selbst erklärt werden, z. B. in seinen eigenen Prüflaboren. Sie kann auch durch eine zweite Seite bewertet werden, die mit dem Hersteller in Verbindung steht, z. B. eine Kundin bzw. ein Kunde oder eine im Namen der Kundin bzw. des Kunden beauftragte Stelle. Schließlich kann die Konformitätsbewertung von Dritten durchgeführt und die Konformität bestätigt werden. Dritte können private Unternehmen oder Behörden sein, die unabhängig von den Organisationen oder Gegenständen sind, die sie prüfen.

Die Konformitätsbewertung kann auf Produkte, Dienstleistungen, Prozesse, Systeme und Personen angewendet werden. Sie umfasst u. a. Prüfungen, Inspektionen, Zertifizierungen und Kalibrierungen. Die Notwendigkeit der Konformitätsbewertung und ihrer Anforderungen kann gesetzlich festgelegt sein oder sie kann auf freiwilliger Basis erfolgen.

Abbildung 10: Kategorisierung der Konformitätsbewertung



Quelle: Eigene Darstellung.

Internationale Akkreditierungsorganisationen fördern die Harmonisierung der Konformitätsbewertung

Die Akkreditierung stellt sicher, dass wir der Konformitätsbewertung und ihrer Aussage vertrauen können. Akkreditierungsbehörden attestieren die fachliche Kompetenz und Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstellen. Kurz gesagt: die Akkreditierung erfüllt die Funktion der staatlichen Prüfung der Prüfer. Dieses Vertrauen in die Konformitätsbewertung ist von entscheidender Bedeutung – unabhängig davon, ob die Konformitätsbewertung gesetzlich vorgeschrieben ist oder nicht.

Durch ein Netzwerk internationaler Vereinbarungen stellt die Akkreditierung zudem sicher, dass Konformitätsbewertungen gleichwertig und international anerkannt sind. Das bedeutet, dass Konformitätsbewertungsverfahren nicht unnötig dupliziert werden müssen, was den internationalen

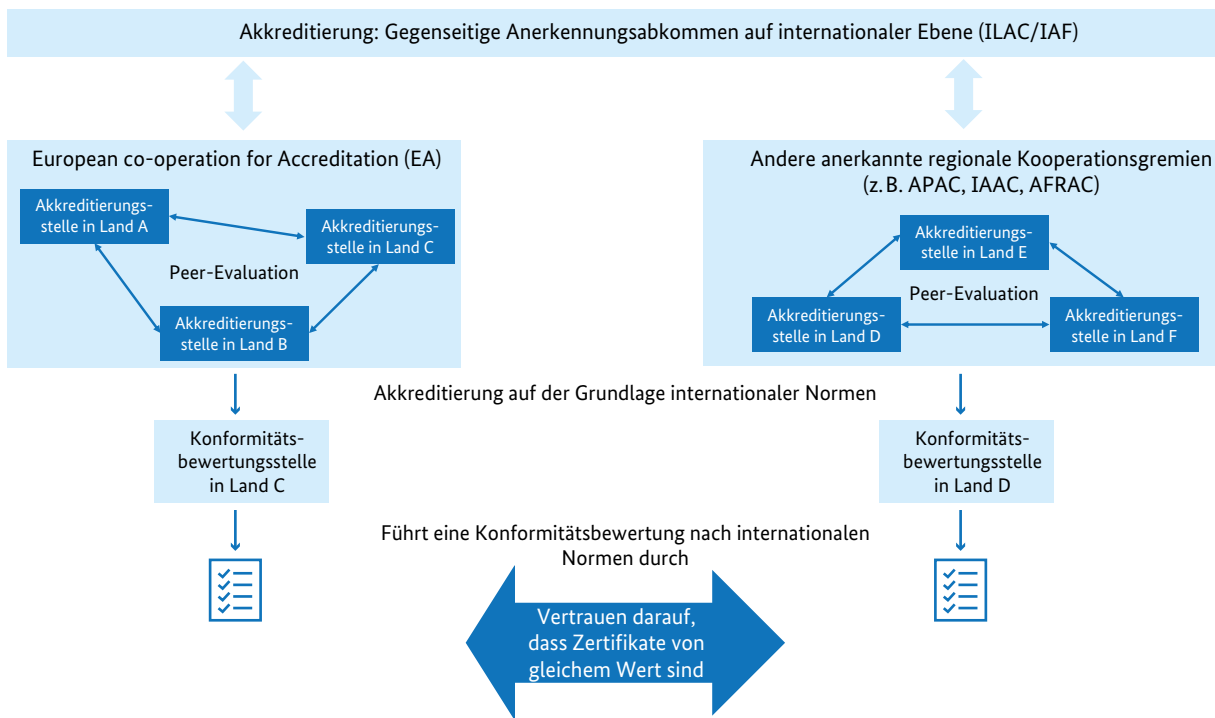
Handel erleichtert. Die europäischen Akkreditierungssysteme sowie die DAkkS sind daher durch ihre Mitgliedschaften im *International Accreditation Forum* (IAF) und in der *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) international verankert. ILAC ist für internationale Vereinbarungen in den Bereichen Kalibrierung, Prüfung, medizinische Prüfung, Inspektion und Anbieten von Eignungsprüfungen zuständig; IAF übernimmt neben der Validierung und Verifikation (z. B. für Treibhausgas-Handelssysteme) die Zertifizierung von Management-Systemen, Produkten, Dienstleistungen und Personal. Derzeit laufen Diskussionen darüber, ob IAF und ILAC in einer Organisation zusammengeführt werden sollten. IAF und ILAC sind zuständig für die Abkommen über gegenseitige Anerkennung und multilaterale Anerkennungsabkommen (MLA bzw. MRA) der Akkreditierung, die den Rahmen für den Aufbau von internationalem Vertrauen in die Konformitätsbewertung bilden.

Dazu integrieren sie die entsprechenden Vereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen auf regionaler Ebene, wie die *European co-operation for Accreditation (EA)*, die *Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* und die *Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC)*.

→ Bitte beachten Sie, dass der Begriff gegenseitige Anerkennungsvereinbarung (MRA) in verschiedenen Zusammenhängen verwendet wird. Info-Box 9 beschreibt verschiedene Formen von MRA.

Nationale Akkreditierungsstellen können erst dann Mitglied des IAF MLA und des ILAC MRA werden, wenn sie eine strenge Peer-Evaluation durch Expertenteams aus anderen Akkreditierungsstellen bestanden haben. Die Akkreditierungsstellen erkennen sich dann als kompetent und gleichrangig an. Sie vereinbaren dadurch, dass die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen – die auf internationalen Normen basiert – auf der gleichen Vertrauensstufe erfolgt. Das bedeutet, dass die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen in Bezug auf die geforderte technische Kompetenz und Unabhängigkeit gleichwertig sind. Auf diese Weise können die Ergebnisse der Konformitätsbewertung gleichermaßen anerkannt werden, unabhängig davon, wo die Bewertung stattgefunden hat. Es spielt

Abbildung 11: Gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der Akkreditierung



Quelle: Eigene Darstellung.

keine Rolle, ob ein Zertifikat von der Konformitätsbewertungsstelle A oder B ausgestellt wurde, da beide an dasselbe strenge Akkreditierungsverfahren gebunden sind, das von Akkreditierungsstellen, die sich gegenseitig kontinuierlich evaluieren, durchgeführt wurde (siehe Abbildung 11).

Dieses System führt zu einem starken Vertrauensnetzwerk, das die Qualität der Konformitätsbewertungen auf der ganzen Welt erhöht und Hindernisse für den internationalen Handel verringert, aufhebt oder verhindert.

Lokale Konformitätsbewertungsstellen können Bewertungen durchführen, die den Anforderungen der internationalen Märkte entsprechen. Kundinnen und Kunden wie auch Behörden in anderen Ländern können auf Zertifikate vertrauen, die von Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt werden, die von Mitgliedern solcher internationaler Abkommen akkreditiert sind.

Info-Box 9: Verschiedene Formen von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRAs)

Unternehmen, die international tätig sind, müssen Produktvorschriften einhalten, die von Land zu Land unterschiedlich sein können. Selbst wenn die gesetzlichen Anforderungen dieselben sind, kann es sein, dass ältere Ergebnisse in bestimmten Ländern nicht anerkannt werden, sodass eine erneute Prüfung und Zertifizierung erforderlich werden. Dies führt zu unnötigen Verzögerungen und zusätzlichen Kosten. Das Ziel von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (*Mutual Recognition Agreements*, MRA) ist es, solche nicht notwendigen Hemmnisse zu überwinden. Allerdings unterscheiden sich MRAs in Inhalt und Absicht stark, dass es wichtig ist zu klären, was genau mit dem Begriff gemeint ist.

- **MRAs/MLAs auf der Grundlage der Akkreditierung:** Internationale Anerkennungsvereinbarungen zwischen Akkreditierungsstellen wie das ILAC *Mutual Recognition Arrangement* (MRA) und das IAF *Multilateral Recognition Arrangement* (MLA) bieten eine bewährte Lösung, um doppelte Konformitätsbewertungen zu vermeiden. Sie schaffen gegenseitiges Vertrauen in die Qualität der von ihren Mitgliedern akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen: Eine Konformitätsbewertungsstelle, die von einem Unterzeichner akkreditiert wurde, wird als gleichwertig zu den akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen anderer Unterzeichner des Abkommens angesehen. Diese Vereinbarungen sind jedoch freiwillig und werden häufig durch nationale Vorschriften begrenzt, z. B. wenn vorgeschrieben ist, dass eine Konformitätsbewertung von einer Stelle in einem bestimmten Land durchgeführt werden muss. Darüber hinaus reicht die Akkreditierung in einigen Fällen möglicherweise nicht aus, damit eine Konformitätsbewertungsstelle für die Durchführung von Konformitätsbewertungen qualifiziert ist. Zum Beispiel dann, wenn eine weitere Genehmigung durch eine öffentliche Behörde erforderlich ist (z. B. notifizierte Stellen, siehe Kapitel 3.7).

Info-Box 9: Verschiedene Formen von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRAs) (Forts.)

- **MRAs zwischen Regierungen:** Ein weiterer Ansatz zum Abbau von Handelshemmnissen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen sind Abkommen zwischen Regierungen. Durch solche Vereinbarungen kann ein Land die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen aus anderen Ländern anerkennen, die Prüfungen, Inspektionen und Zertifizierungen gemäß ihren gesetzlichen Anforderungen durchführen. Damit entfällt die Anforderung, dass die Stellen im Hoheitsgebiet eines Landes ansässig sein müssen. Aber die technischen Anforderungen und Verfahren dieses Landes müssen eingehalten werden. Solche MRAs können in Form eines bilateralen MRAs (z. B. EU-Japan-MRA) oder als Teil eines multilateralen (oder regionalen) MRAs unterzeichnet werden. Sie können auch im Rahmen eines Freihandelsabkommens (FHA) unterzeichnet werden. Staatliche MRAs können noch einen Schritt weiter gehen und die gesetzlichen Anforderungen der jeweils anderen Seite(n) als gleichwertig behandeln – und damit alle Ergebnisse der Konformitätsbewertung akzeptieren. In der EU können die Mitgliedstaaten nur in Bereichen, die nicht unter die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften fallen, bilaterale MRAs eingehen.
- **Nichtstaatliche Vereinbarungen:** Die Konformitätsbewertungsstellen selbst können auch internationale Vereinbarungen unterzeichnen, um ihre Prüfberichte und Zertifikate gegenseitig anzuerkennen im Rahmen von gegenseitigen Beauftragungen oder soweit der Hersteller bereits Teilprüfungen durchgeführt hat und diese einer anderen Prüfstelle vorlegen will. Sie sind aber nur freiwilliger Natur und betreffen lediglich das Verhältnis zwischen den Konformitätsbewertungsstellen (vertragliche Vereinbarung). Sie bewirken keine gegenseitige Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten bei Marktzugang. Ein gutes Beispiel für eine solche private Kooperationsvereinbarung ist das *IEC System for Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components Certification Body (IECEE CB Scheme)*. Das *IECEE CB Scheme* beruht auf Vertrauensbildung durch gegenseitige Peer-Evaluation unter seinen Mitgliedern. Konformitätsbewertungsstellen, die an einer solchen Vereinbarung mitwirken, haben ein höheres Maß an Glaubwürdigkeit, da sie Teil von internationalen Expertennetzwerken und gegenseitigen Beurteilungen sind. Außerdem können sie Konformitätsbewertungen durchführen, die international stärker anerkannt sind – ein Wettbewerbsvorteil, den viele international tätige Hersteller zu schätzen wissen. Solche Vereinbarungen stärken zwar das Vertrauen in die technische Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen, sind aber nur freiwilliger Natur.



Info-Box 9: Verschiedene Formen von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRAs) (Forts.)

- **Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung im EU-Binnenmarkt:** Es ist wichtig, die oben beschriebenen Regelungen nicht mit dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung zu verwechseln, der den freien Warenverkehr auf dem EU-Binnenmarkt garantiert. Dieser Grundsatz gilt für alle Waren, die nicht oder nur teilweise den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften unterliegen und keine Risiken auslösen, die unter Artikel 36 AEUV und die weitergehende Rechtsprechung zu Gründen des allgemeinen Interesses unterfallen (siehe Kapitel 2). Er garantiert, dass ein Produkt, das in einem Mitgliedstaat rechtmäßig verkauft wird, auch in einem anderen Mitgliedstaat verkauft werden kann, auch wenn es den technischen Vorschriften des anderen Mitgliedstaats nicht vollständig entspricht. Dieses Prinzip beruht auf einer viel grundlegenderen Form der gegenseitigen Anerkennung, die nicht nur die Ergebnisse der (akkreditierten) Konformitätsbewertung, sondern auch die geltenden Regeln und Vorschriften des anderen beteiligten Landes einschließt.

5.2. Akkreditierung in der EU

Nach EU-weiten Grundsätzen ist die Akkreditierung eine Ebene der staatlichen Kontrolle

Im Jahr 2008 schuf die EU mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Akkreditierung.

Dieser Rechtsrahmen stärkte die Akkreditierung als Mittel zur Bestätigung der technischen Kompetenz und Unabhängigkeit für die Konformitätsbewertungsstellen sowohl in regulierten als auch in nicht-regulierten Sektoren. Er definiert die folgenden Grundsätze:⁴⁷

- **Eine Akkreditierungsstelle pro Land** – die EU-Mitgliedstaaten dürfen nicht mehr als eine nationale Akkreditierungsbehörde einrichten;
- **Tätigkeit der öffentlichen Hand** – da die Akkreditierung eine hoheitliche Tätigkeit ist, sind die Mitgliedstaaten mandatiert, selbst eine Akkreditierungsstelle zu betreiben oder eine Organisation damit zu beauftragen;
- **Unabhängigkeit** – die Akkreditierungsstellen sind von den Konformitätsbewertungsstellen, die sie bewerten, unabhängig;
- **Vertrauen** – Akkreditierungsstellen müssen die Kompetenz, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Vertrauenswürdigkeit ihrer Arbeit sicherstellen;
- **Nicht-gewinnorientiert** – Akkreditierungsstellen sind nicht auf Gewinn ausgerichtet;
- **Kein Wettbewerb** – Akkreditierungsstellen dürfen nicht mit anderen Akkreditierungsstellen konkurrieren und führen keine Konformitätsbewertungen durch.

⁴⁷ Details finden Sie unter [Regulation \(EC\) 765/2008](#).

In der EU benötigen Konformitätsbewertungsstellen nur eine Akkreditierung, die von ihrer jeweiligen nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wird und im gesamten Binnenmarkt anerkannt wird. Das spart Zeit und Kosten und stärkt das Prinzip: Einmal akkreditiert, überall anerkannt.

Um einen nachteiligen Wettbewerb zwischen den EU-Akkreditierungsstellen zu vermeiden, können Konformitätsbewertungsstellen nur eine Akkreditierung bei der Akkreditierungsbehörde in ihrem Hoheitsgebiet beantragen. Eine Konformitätsbewertungsstelle kann eine Akkreditierung in einem anderen Mitgliedstaat nur unter sehr spezifischen Bedingungen beantragen, die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 beschrieben werden. Dies kann in Fällen notwendig und zulässig sein, in denen die zuständige Akkreditierungsbehörde nicht über die Kompetenz verfügt, die Akkreditierung für einen bestimmten Bereich durchzuführen. In einem solchen Fall müssen die beiden betreffenden nationalen Akkreditierungsbehörden zusammenarbeiten und Informationen austauschen. Der Grundsatz des Wettbewerbsverbots muss eingehalten werden.

Die Peer-Evaluation von Akkreditierungsstellen durch Fachkollegen von anderen Stellen erzeugt ein auf Vertrauen basierendes System in Europa

Auf der Grundlage der Verordnung (EG) 765/2008 ernannte die Europäische Kommission die European co-operation for Accreditation (EA) als eine Institution, deren Aufgabe es ist, Vertrauen zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen aufzubauen. Um ein gleichwertiges Kompetenzniveau unter ihren Mitgliedern zu gewährleisten, verwendet EA ein strenges und transparentes System der Beurteilung unter Gleichrangigen (Peer-Evaluation) –

in Übereinstimmung mit den Verfahren auf der internationalen Ebene (siehe Seite 85).

Dieses System garantiert das Vertrauen in das multilaterale Übereinkommen der EA (EA MLA), das die EA-Mitglieder für bestimmte Geltungsbereiche unterzeichnet haben. Das EA MLA verpflichtet seine Unterzeichner, die Akkreditierungssysteme der jeweils anderen als gleichwertig zu behandeln. Das bedeutet, dass sie auch die Konformitätsbewertungsergebnisse akkreditierter Stellen als gleichermaßen zuverlässig und vertrauenswürdig anerkennen. Neben den Vollmitgliedern der EA haben assoziierte EA-Mitglieder wie Georgien und die Ukraine bilaterale Abkommen mit EA unterzeichnet und profitieren vom System des gegenseitigen Vertrauens.

Die Peer-Evaluation der EA stellt sicher, dass die nationalen Akkreditierungsstellen jederzeit die einschlägigen Anforderungen erfüllen, einschließlich der Anforderungen der Verordnung (EG) 765/2008, der internationalen Norm EN ISO/IEC 17011 sowie von IAF und ILAC. Die Beurteilung wird von hochqualifizierten Sachverständigen anderer nationaler Akkreditierungsstellen durchgeführt. Sie umfasst sowohl Dokumentenprüfungen als auch Vor-Ort-Evaluierungen und Zeugenbeurteilungen.⁴⁸ Siehe Tabelle 3 für den Geltungsbereich des EA MLA.

Das EA MLA wird von IAF und ILAC anerkannt. Die europäische Akkreditierungsinfrastruktur ist international anerkannt und fördert damit den internationalen Handel. Das internationale Vertrauen in die Akkreditierung durch EA-Mitglieder bedeutet, dass es nicht notwendig ist, die Prüfungen und Zertifizierungen von Produkten, die bereits von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen geprüft und zertifiziert wurden, zu wiederholen.

48 Detaillierte Informationen über die Peer-Evaluation finden Sie im Dokument „EA Procedure for the Evaluation of a National Accreditation Body“ unter <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-02.pdf> (Zugriff im Juni 2020).

Tabelle 3: Geltungsbereich und Normen für die Akkreditierung

Labore Prüflabore und medizinische Labore (EN ISO/IEC 17025, EN ISO 15189), Kalibrierlabore (EN ISO/IEC 17025)
Zertifizierungsstellen Produktzertifizierung (EN ISO/IEC 17065), Zertifizierung von Personen (EN ISO/IEC 17024) Zertifizierung von Managementsystemen (EN ISO/IEC 17021-1)
Prüfstellen Inspektion (EN ISO/IEC 17020)
Validierungs- und Prüfstellen Validierung und Verifizierung (ISO/IEC 17029) z. B. von Treibhausgasen (THG) (EN ISO 14065)
Anbieter von Eignungsprüfungen (PTP) Anbieter von Eignungsprüfungen (EN ISO/IEC 17043)
Hersteller von Referenzmaterialien (RMP) Hersteller von Referenzmaterialien (EN ISO 17034)

Quelle: European co-operation for Accreditation (EA).

5.3. Akkreditierung in Deutschland

Vereinheitlichung eines bisher fragmentierten Akkreditierungssystems: die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)

Bis Ende 2009 war das deutsche Akkreditierungssystem fragmentiert: rund 20 private und öffentliche Akkreditierungsstellen konkurrierten miteinander in sich überschneidenden Arbeitsbereichen. Dies änderte sich, als Deutschland die Anforderungen der Verordnung (EG) 765/2008 durch das deutsche Akkreditierungsstellengesetz umsetzte. Mit dem Gesetz und den dazugehörigen Verordnungen wurde die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) von der deutschen Regierung als einzige Behörde befugt, die staatliche Akkreditierungsaufgabe wahrzunehmen.

Die DAkkS ist eine Behörde, die als Gesellschaft mit beschränkter Haftung organisiert ist. An ihr beteiligt

sind die Bundesrepublik Deutschland (vertreten durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz), die Länder⁴⁹ und die Industrie (vertreten durch den Bundesverband der Deutschen Industrie e.V., BDI). Jede Gesellschaftergruppe hält ein Drittel der DAkkS-Anteile.

Die Rechtsform der DAkkS ermöglichte eine Fusion der verschiedenen Akkreditierungsstellen – die zuvor zum Teil privat und zum Teil im Staatsbesitz waren – zu einer einzigen Organisation. Zudem wurde die Beteiligung der Länder im Akkreditierungsausschuss als Organ der DAkkS GmbH realisiert. Die daraus resultierende Organisation vereinte die vorhandene Erfahrung und Expertise mehrerer Akkreditierungsstellen unter einem Dach.

Die DAkkS unterliegt zwar der staatlichen Aufsicht, trifft ihre Entscheidungen über die Akkreditierung allerdings unabhängig und unparteiisch. Keiner ihrer Gesellschafterinnen und Gesellschafter kann Einfluss auf einzelne Akkreditierungsentscheidungen nehmen. Ihre Unparteilichkeit bedeutet auch, dass die DAkkS keine ihrer Kundinnen bzw. Kunden diskriminiert: ihre Dienste stehen allen in Deutschland ansässigen Konformitätsbewertungsstellen zur Verfügung.

Die DAkkS finanziert sich auf zwei Arten. Die meisten ihrer Tätigkeiten fallen in den behördlichen Aufgabenbereich in Deutschland und den Europäischen Wirtschaftsraum. Die Akkreditierungsgebühren für diese Tätigkeiten richten sich nach der vom deutschen Gesetzgeber festgelegten Gebührenverordnung. Die DAkkS darf auch außerhalb Deutschlands tätig werden. Die Verfahren und Kosten für diese Tätigkeiten richten sich nach vertraglichen Vereinbarungen. Für Aktivitäten, die nicht direkt mit

49 Gesellschafter sind die Länder Bayern, Hamburg und Nordrhein-Westfalen.

Akkreditierungs- oder Bewertungsaktivitäten in Verbindung stehen – z.B. Mitarbeit in Ausschüssen – erhält die DAkkS Mittel von der Bundesregierung.

„Die Akkreditierung schafft Vertrauen in die Arbeit der Konformitätsbewertungsstellen, deren Dienstleistungen in vielen Bereichen der Wirtschaft benötigt werden. Als Akkreditierungsstelle tragen wir zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Produkten und Dienstleistungen bei. Wir handeln im Interesse der Regierungen, des globalen Marktes sowie zum Schutz der Verbraucherinnen bzw. Verbraucher und der Umwelt.“

Dr. Stephan Finke, Geschäftsführer, DAkkS

5.4. Freiwillige Konformitätsbewertung in Deutschland

Neben der Konformitätsbewertung für Produkte, die durch die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften (s. Kapitel 3.2) geregelt sind, gibt es in Deutschland auch einen großen Markt für die freiwillige Konformitätsbewertung. Das Vorhandensein einer Vielzahl freiwilliger Gütezeichen belegt die wirtschaftliche Bedeutung von Tätigkeiten wie Prüfung, Inspektionen und Zertifizierungen für Unternehmen und Verbraucherinnen bzw. Verbraucher.

Selbst wenn sie nicht obligatorisch vorgeschrieben ist, so ist die freiwillige Konformitätsbewertung für Unternehmen von erheblicher Relevanz. In einigen Fällen könnte sie sogar quasi verbindlich werden, wenn beispielsweise Geschäftsverträge zwischen Unternehmen eine Zertifizierung der jeweils anderen Partei nach relevanten Normen (z. B. Norm für Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001) erfordern.

Unternehmen setzen Zertifizierungen ein, um den Kundinnen und Kunden zu signalisieren, dass sie

bestimmte freiwillige Anforderungen (z. B. Zertifizierung von Bio-Lebensmitteln) erfüllen.

Bestimmte gesellschaftliche Organisationen bieten freiwillige Konformitätsbewertungsprogramme an. Jede Organisation kann ihr eigenes Gütesiegel auf Grundlage der von ihr festgelegten Kriterien entwickeln. Durch die Akkreditierung dieser Programme wird Vertrauen in das Prüf- und Überwachungsverfahren geschaffen und sie hilft dadurch, glaubwürdige Gütezeichen von solchen zu unterscheiden, die nicht vertrauenswürdig sind.

Obwohl die Akkreditierung für freiwillige Konformitätsbewertungsprogramme nicht obligatorisch ist, trägt sie zur Glaubwürdigkeit bei. Nach dem deutschen Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) ist es jedoch keiner Person oder Organisation gestattet, ein Siegel auszustellen, das den Anschein einer Akkreditierung erweckt – dies ist der DAkkS vorbehalten.

In Deutschland gibt es viele private Konformitätsbewertungsstellen, die in regulierten und nicht-regulierten Konformitätsbewertungsbereichen tätig sind. Dazu gehören beispielsweise die Gruppe der Technischen Überwachungsvereine (TÜV) oder der Deutsche Kraftfahrzeug-Überwachungsverein (DEKRA). Die TÜV-Gesellschaften sind vor über 150 Jahren aus Vereinen entstanden, die sich für die Verringerung der mit Druckbehältern verbundenen Risiken einsetzten. Heute ist ihre Marke im In- und Ausland so weit verbreitet, dass sie – nicht zuletzt aufgrund ihrer Prüf- und Inspektionsarbeiten in vorgeschriebenen Bereichen – oft fälschlicherweise für Behörden gehalten werden. Es handelt sich jedoch um private Konformitätsbewertungsstellen.

In diesem Abschnitt finden Sie zwei Beispiele für Gütezeichen, deren Verwendung zwar freiwillig ist, die aber in Deutschland und darüber hinaus an Bedeutung gewonnen haben.

Tabelle 4: Vergleich von CE-Kennzeichnung und GS-Zeichen

	CE Marking	GS Mark
Jahr der Einführung	1993	1977
Verwendung	Obligatorisch für Produkte, die unter die EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften fallen	Freiwillig
Konformitätsbewertung	Verschiedene Module der Konformitätsbewertung, einschließlich der Konformitätserklärung des Herstellers	Typenzulassung durch anerkannte Konformitätsbewertungsstellen als dritte Seite
Zielgruppe	Marktüberwachungsbehörden	Verbraucherinnen und Verbraucher
Bedeutung	Zeigt die Einhaltung der geltenden harmonisierten Rechtsvorschriften der EU	Sicherheitsnachweis nach dem deutschen Produktsicherheitsgesetz

Quelle: Eigene Darstellung nach TÜV Rheinland „CE marking and GS mark – the differences“.



Das freiwillige GS-Zeichen auf der Grundlage des Produktsicherheitsgesetzes

GS-Zeichen: freiwilliges Zeichen auf der Grundlage des deutschen Produktsicherheitsgesetzes

Ein etabliertes freiwilliges Zeichen für Produktsicherheit in Deutschland

ist das GS-Zeichen (GS steht für „geprüfte Sicherheit“).

Hersteller können mit dem Zeichen nachweisen, dass ein Produkt bei bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch keine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit von Menschen darstellt, wie es im deutschen Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) festgelegt ist. Das GS-Zeichen wurde 1977 eingeführt und ist das einzige gesetzlich geregelte Produktsicherheitszeichen in Europa.

Das GS-Zeichen erfordert eine Baumusterprüfung durch eine unabhängige Konformitätsbewertungsstelle, die zur Vergabe des GS-Zeichens befugt ist. Die deutsche Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) ist für die Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen zuständig. Hersteller können für jedes ihrer gebrauchsfertigen Produkte ein GS-Zeichen beantragen. Das GS-Zeichen darf jedoch nur für Produkte mit CE-Kennzeichnung verwendet werden, bei denen das GS-Zeichen zusätzliche Anforderungen im Vergleich zur CE-Kennzeichnung abdeckt.

Im Gegensatz zur CE-Kennzeichnung, welches sich an die Marktaufsichtsbehörden wendet, richtet sich das GS-Zeichen an die Verbraucherinnen und Verbraucher. Unternehmen können es also in der Produktwerbung verwenden, während die Verwendung des CE-Kennzeichens für das Produktmarketing nicht erlaubt ist. Tabelle 4 fasst die Unterschiede zwischen der CE-Kennzeichnung und dem GS-Zeichen zusammen.

GRÜNER KNOPF

SOZIAL. ÖKOLOGISCH. STAATLICH.
UNABHÄNGIG ZERTIFIZIERT.

Der Grüne Knopf steht für soziale und ökologische Nachhaltigkeit

Grüner Knopf

Ein kürzlich eingeführtes freiwilliges Zeichen ist der Grüne Knopf. Es kennzeichnet die soziale und ökologische Nachhaltigkeit von Textilprodukten.

Initiator und Inhaber des Zeichens ist das deutsche Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ). Seit seiner Einführung im Jahr 2019 hilft das Zeichen den Verbraucherinnen und Verbrauchern, nachhaltige Produkte auf dem Weltmarkt zu erkennen.

Der Grüne Knopf ist das erste staatliche Gütesiegel, das soziale und ökologische Anforderungen an das Produkt und an das Unternehmen verbindet. Während die Textilproduktion selbst Umweltkriterien einhalten muss, muss das Unternehmen die Einhaltung der Menschenrechte und der ökologischen Sorgfaltspflicht in seiner Lieferkette garantieren.⁵⁰

Die Verwendung des Grünen Knopfes erfordert die Überwachung der Einhaltung durch unabhängige Zertifizierungsstellen. Diese müssen von der DAkkS akkreditiert sein. Die Kriterien für die Zertifizierung basieren auf den Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte sowie auf branchenspezifischen Empfehlungen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD).⁵¹ Da die Zertifizierung auf internationalen Normen basiert, kann das Zeichen in Deutschland und anderswo von deutschen und ausländischen Unternehmen verwendet werden.

Jedes Unternehmen, das Textilerzeugnisse herstellt, sowie Handelsunternehmen, die Drittanbieterprodukte als Eigenmarken verkaufen, können das Grüne-Knopf-Zeichen beantragen. Ähnlich wie das GS-Zeichen kann das Grüne-Knopf-Zeichen in der Werbung verwendet werden. Außerdem wird ein Produkt damit für die umweltfreundliche öffentliche Beschaffung in der EU qualifiziert.⁵²

5.5. Konformitätsbewertung durch öffentliche Stellen in Deutschland

Die Regierungen in der EU haben im Laufe der Zeit mehr und mehr Konformitätsbewertungsaktivitäten an privatwirtschaftliche Einrichtungen delegiert, anstatt sie selbst durchzuführen. Das System der staatlich geprüften Akkreditierung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen durch Behörden hat sich als wirksam erwiesen, um qualitativ hochwertige und vertrauenswürdige Dienstleistungen des Privatsektors zu garantieren – auch für risikoreiche Sektoren wie chemische oder medizinische Geräte.

In einigen Branchen führen staatliche Stellen Konformitätsbewertungen selbst durch: die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) führt beispielsweise Konformitätsbewertungen im Bereich des gesetzlichen Messwesens durch (z. B. Baumusterprüfung von Energiemessgeräten). Und die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) führt Konformitätsbewertungen im Bereich der technischen Sicherheit durch, darunter auch Behälter für gefährliche Güter (z. B. CASTOR-Behälter) oder explosive Stoffe.

50 Eine Liste der Anforderungen finden Sie auf der offiziellen Webseite [Grüner Knopf](#).

51 OECD Due Diligence Guidance for Responsible Supply Chains in the Garment and Footwear Sector.

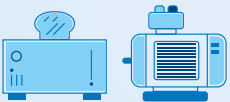
52 Informationen sind der [Grüner Knopf Webseite](#) entnommen.

Öffentliche Stellen führen in der Regel Konformitätsbewertungen in kritischen oder gesetzlich definierten Sektoren durch (z. B. innere Sicherheit oder Tatortuntersuchung) oder in Bereichen, in denen die Behörden über spezifisches Fachwissen verfügen, weil Forschung und Entwicklung mit öffentlichen Mitteln finanziert werden (wie im

Fall der BAM und der PTB). Auch kann es sein, dass einige Bewertungen nicht wirtschaftlich genug sind, um vom privaten Sektor angeboten zu werden, wenn die Investitionen in die Testinfrastruktur im Verhältnis zum erwarteten Testvolumen zu hoch sind.

Fallstudien: Welche Rolle spielten die externe Konformitätsbewertung durch Dritte und Akkreditierung bei der Einhaltung der EU-Produktvorschriften?

Die Konformitätsbewertung durch Dritte und die Bestätigung der Kompetenzen dieser Stelle mittels Akkreditierung schaffen Zuverlässigkeit und Vertrauen in Produkte. Wie im vorherigen Kapitel bereits erläutert, muss der Hersteller in unseren Fallstudien keine akkreditierte externe Konformitätsbewertungsstelle als dritte Seite, d. h. eine benannte Stelle, einbeziehen. Einige Rechtsvorschriften bieten jedoch die Möglichkeit, eine benannte Stelle bei der Konformitätsbewertung einzuschalten. Natürlich können Hersteller jederzeit freiwillig eine solche externe Konformitätsbewertungsstelle einbeziehen, wenn sie Unterstützung benötigen.



Toaster und Elektromotor

Zur Veranschaulichung betrachten wir nur die Anforderungen an die Konformitätsbewertung im Zusammenhang mit der EMV-Richtlinie. Da beide Produkte in unseren Fallstudien dieser Richtlinie entsprechen müssen, werden wir den Toaster und den Elektromotor gemeinsam betrachten.

Die EMV-Richtlinie bietet zwei Optionen bei der Konformitätsbewertung. Beide decken die Entwurfs- und Produktionsphase ab: interne Fertigungskontrolle (Modul A) oder eine Kombination aus EG-Baumusterprüfung (Modul B) und der Konformität mit der Bauart (Modul C). Eine Übersicht finden Sie in der folgenden Tabelle.

Modul A:

Wenn sich Hersteller für die erste Option entscheiden, können sie die technische Dokumentation während der Entwurfsphase selbst erstellen und die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Fertigungsprozess mit der technischen Dokumentation übereinstimmt. Es ist keine Konformitätsbewertung durch Dritte – d. h. einer notifizierten Stelle – erforderlich.

Modul B + C:

Wenn Hersteller die zweite Option wählen, ist eine notifizierte Stelle bei der Baumusterprüfung (Entwurfsphase) beteiligt. Die Erstellung der technischen Dokumentation liegt nach wie vor in der

Verantwortung des Herstellers. Eine vom Hersteller gewählte notifizierte Stelle prüft jedoch, ob die technische Dokumentation ein Produkt ausweist, das die grundlegenden geltenden Anforderungen erfüllt. Die EU-Baumusterprüfung kann auch die Prüfung eines Produktmusters, zusätzlich zur technischen Dokumentation, umfassen – dies ist in den jeweiligen Rechtsvorschriften festgelegt. Die EMV-Richtlinie verlangt nur eine Baumusterprüfung auf der Grundlage der technischen Dokumentation des Herstellers und keine Produktmuster.

Nach der Prüfung erstellt die notifizierte Stelle einen Bewertungsbericht. Wenn die Prüfung erfolgreich war, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EG- Baumusterprüfbescheinigung aus. Notifizierte Stellen müssen die benennenden Behörden – in Deutschland ist dies in diesem Fall die Bundesnetzagentur (BNetzA) – über Bescheinigungen informieren, die sie nicht ausstellen oder zurücknehmen. Wenn die notifizierte Stelle die Ausstellung einer Bescheinigung verweigert oder eine Bescheinigung zurückzieht, informiert sie zusätzlich die anderen notifizierte Stellen.

In Option 2 folgt die Fertigungsphase der gleichen Logik wie die interne Produktionskontrolle. Der Hersteller muss alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Produktion mit den nun bestätigten technischen Unterlagen übereinstimmt. In die Produktionsphase ist keine notifizierte Stelle involviert.

Tabelle 5: Zwei Optionen zur Konformitätsbewertung für die EMV-Richtlinie

	Entwurfsphase	Produktionsphase
<i>Option 1</i>	<p style="text-align: center;">Modul A: Interne Fertigungskontrolle</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Hersteller erstellt die technische Dokumentation (inkl. Risikoanalyse, anwendbare grundlegende Anforderungen, Informationen zum Entwurf, Herstellung und Betrieb des Produkts). 	<ul style="list-style-type: none"> Der Hersteller ergreift die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das hergestellte Produkt mit den in der technischen Dokumentation beschriebenen Anforderungen übereinstimmt.
<i>Option 2</i>	<p style="text-align: center;">Modul B: EU-Baumusterprüfung</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Hersteller erstellt die technische Dokumentation. Die notifizierte Stelle prüft die technische Dokumentation (keine Muster). Ist das Design geeignet, um die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen? Die notifizierte Stelle erstellt einen Bewertungsbericht. Wenn die Bewertung erfolgreich war, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die notifizierte Stelle informiert ihre benennende Behörde über die Ausstellung (oder Ablehnung) einer Bescheinigung. Wenn die notifizierte Stelle die Ausstellung einer Bescheinigung verweigert oder eine Bescheinigung zurückzieht, informiert sie zusätzlich die anderen notifizierte Stellen. 	<p style="text-align: center;">Modul C: Bauartkonformität</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Hersteller stellt sicher und erklärt, dass die hergestellten Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung (auf Basis des Moduls B) beschriebenen zugelassenen Bauart übereinstimmen. Keine Beteiligung einer notifizierte Stelle.

Quelle: Eigene Darstellung.

Akkreditierung

In der EU ist die Akkreditierung die bevorzugte Methode zur Beurteilung der technischen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle, die eine Zulassung als notifizierte Stelle anstrebt. Derzeit gibt es in Deutschland zehn notifizierte Stellen, die von der Bundesnetzagentur, der in Deutschland für diesen Bereich zuständigen benennenden Behörde, für die EMV-Richtlinie zugelassen sind. Die Bundesnetzagentur prüft im Rahmen des Bewertungsprozesses einer Stelle, die als notifizierte Stelle zugelassen werden möchte, ob sie sowohl die Anforderungen der EMV-Richtlinie als auch die einschlägigen Normen erfüllt. Im Rahmen ihrer Bewertung berücksichtigt die Bundesnetzagentur auch etwaige Akkreditierungsurkunden nach EN ISO/IEC 17025 und EN ISO/IEC 17065, sofern vorhanden. Auch wenn eine Akkreditierung nicht vorgeschrieben ist, sind in der Praxis einige notifizierte Stellen akkreditiert

Welche Rolle spielt die freiwillige Konformitätsbewertung durch Dritte?

Selbst wenn die EU-Rechtsvorschriften nicht die Einbeziehung einer dritten Konformitätsbewertungsstelle erfordern, können die Hersteller diese freiwillig einschalten. Diese Stellen unterstützen Unternehmen dabei, die Sicherheit und Qualität ihrer Produkte zu verbessern und ihre Position auf dem Markt zu stärken. Die freiwilligen Prüfungen und Zertifizierungen können sich auf Eigenschaften des Produkts wie Funktion, Leistung, Nachhaltigkeit und Sicherheit beziehen.



In Deutschland gibt es viele private Konformitätsbewertungsstellen, die Dienstleistungen anbieten, um Geräte wie Toaster zu prüfen, und anschließend ihr eigenes Qualitätssiegel vergeben. Zwar steht es dem Hersteller frei, eine Konformitätsbewertungsstelle zu beauftragen, aber nur akkreditierte Stellen haben eine unabhängige Bewertung ihrer technischen Kompetenz durchlaufen. Angesichts der internationalen Vereinbarungen der DAkkS durch IAF und ILAC hat die Wahl einer akkreditierten Stelle den Vorteil, dass die Ergebnisse der Konformitätsbewertung international weithin anerkannt sind – was den Herstellern den Zugang zu internationalen Märkten erleichtert. Wir konzentrieren uns hier nicht auf ein bestimmtes privates Gütezeichen, da es viele solcher Gütezeichen gibt, die auf einem freien Markt konkurrieren.⁵³



⁵³ Diese Publikation deckt keine anderen Systeme ab, die die internationale Anerkennung von Prüfberichten fördern, wie das CB Scheme des *IEC System for Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components* (IECEE). Das IECEE CB Scheme ist ein internationales System zur gegenseitigen Anerkennung von Prüfberichten und Zertifikaten im Bereich der Sicherheit von elektrischen und elektronischen Produkten. Das *IECEE CB Scheme* setzt nicht auf Akkreditierung, sondern auf ein System der gegenseitigen Beurteilung zwischen den teilnehmenden Stellen, um Vertrauen in die Ergebnisse der Konformitätsbewertung zu schaffen.

Der Toaster kann auch vom freiwilligen GS-Zeichen profitieren, das die Einhaltung des deutschen Produktsicherheitsgesetzes belegt. Es ist das einzige gesetzlich geregelte Produkt-Sicherheitszeichen in Europa und wird häufig bei Verbraucherprodukten angewendet. Das GS-Zeichen kann zusammen mit der CE-Kennzeichnung verwendet werden, aber nur, wenn die Anforderungen für das GS-Zeichen strenger sind als die für die CE-Kennzeichnung.

Um ein GS-Zeichen zu erhalten, muss der Hersteller ein bestimmtes Verfahren implementieren:

1. Der Hersteller wählt eine von der ZLS autorisierte Konformitätsbewertungsstelle für die Vergabe des GS-Zeichens aus. Eine Liste finden Sie auf der [Website](#) der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). In Deutschland gibt es rund 50 Konformitätsbewertungsstellen, die zur Vergabe des GS-Zeichens berechtigt sind (d. h. GS-Stellen).
2. Der Hersteller (oder die bevollmächtigte Person) sendet einen Antrag an die GS-Stelle.
3. Durch eine Baumusterprüfung beurteilt die GS-Stelle, ob der Toaster den Anforderungen des deutschen Produktsicherheitsgesetzes sowie anderen grundlegenden Anforderungen an Gesundheit und Sicherheit entspricht.
4. Die GS-Stelle beurteilt, ob der Hersteller garantieren kann, dass die Produktion des Toasters dem geprüften Baumuster entspricht.
5. Wenn der Hersteller die Baumusterprüfung erfolgreich besteht und alle Voraussetzungen für die Herstellung konformer Produkte erfüllt, stellt die GS-Stelle ein GS-Zertifikat aus. Der Hersteller kann dann das GS-Zeichen auf dem Produkt oder seiner Verpackung anbringen sowie in Werbemitteln verwenden. Das GS-Zeichen ist fünf Jahre lang gültig und gibt Auskunft über die zuständige GS-Stelle.
6. Die GS-Stelle führt eine Marktüberwachung durch, prüft, ob die mit dem GS-Zeichen versehenen Produkte konform sind und ob das GS-Zeichen korrekt verwendet wird.



Elektromotor

Das GS-Zeichen ist in erster Linie für Verbraucherprodukte und daher nicht für Elektromotoren erhältlich. Eine gängige freiwillige Zertifizierung, die von den Herstellern von Elektromotoren angestrebt wird, ist die Zertifizierung ihres Qualitätsmanagementsystems gemäß der Normenreihe ISO 9000. Da es sich bereits um eine bekannte Zertifizierung handelt, werden wir in dieser Publikation nicht näher darauf eingehen.

6. Metrologie

Messungen, die mit dem wissenschaftlichen Fortschritt mithalten, sind eine wichtige Grundlage der Qualitätsinfrastruktur und erleichtern den Handel.



Zentrale Punkte in diesem Kapitel

- Die Metrologie in Deutschland und der EU unterstützt den internationalen Handel, weil sie in das internationale Metrologiesystem eingebettet ist. Deutschland beteiligt sich sowohl auf regionaler als auch auf internationaler Ebene an Peer-Reviews und Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung.
- Deutschland und die EU sind treibende Kräfte bei der kontinuierlichen Verbesserung des Messwesens und bei der Stärkung des internationalen Metrologienetzes.
- Die harmonisierten Rechtsvorschriften über das gesetzliche Messwesen – z. B. Genauigkeit der Messungen und Kennzeichnung von vorverpackten Produkten – sind ein Baustein des EU-Binnenmarkts.

6.1. Einführung

Messen heißt wissen: Metrologie beeinflusst fast alle Bereiche unseres Lebens

Wiegt 1 kg in einem Land das Gleiche wie in einem anderen? Kann ich darauf vertrauen, dass ein Messgerät den richtigen Bleigehalt in meinem Trinkwasser anzeigt? Geht diese Uhr vor oder ist mein Zug verspätet?

Wir nutzen jeden Tag Messungen; wir sind auf sie angewiesen, wenn Gesellschaft und Wirtschaft funktionieren sollen. Und folglich sind wir auch auf die Wissenschaft der Messung und ihre Anwendungen angewiesen: die Metrologie.

Wir können Produkte nur dann spezifizieren und bewerten, wenn die Messungen genau und vergleichbar sind, zum Beispiel wenn wir ihre genaue Größe und Gewicht kennen. Dazu sind zwei Dinge von entscheidender Bedeutung: Forschung und Entwicklung sowie internationale Zusammenarbeit. Durch Forschung und Entwicklung kann die

Metrologie mit den sich ständig weiterentwickelnden Technologien Schritt halten. Andererseits ist die internationale Zusammenarbeit entscheidend, wenn die Messungen vergleichbar sein sollen. Aus diesem Grund muss das nationale Metrologiesystem eines Landes international eingebunden sein, wenn es für eine Wirtschaft mit globaler Perspektive von Nutzen sein soll.

Das internationale Einheitensystem (SI) wurde entwickelt, um die Zuverlässigkeit der Messergebnisse zu gewährleisten. Dieses System bildet die Grundlage für Messungen in Ländern rund um den Globus – einschließlich der EU – und unterstützt den internationalen Handel. Folglich verfügt fast jedes Land der Welt über ein Metrologieinstitut. Diese Institute sind für die Realisierung und Weitergabe der Einheiten (z. B. Kilogramm, Meter, Sekunde) verantwortlich und kooperieren international, um ihre nationalen Messnormale zu vergleichen. Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ist Deutschlands staatliches Metrologieinstitut. Die Gründung der Vorgängerorganisation der PTB geht auf das Jahr 1887 zurück.

Gesetzliches, industrielles und wissenschaftliches Messwesen

In der EU und Deutschland gibt es eine klare Unterscheidung zwischen gesetzlichem, industriellem und wissenschaftlichem Messwesen:

- **Gesetzliche Metrologie:** regulatorische Anforderungen für Maßeinheiten, Instrumente und Methoden;
- **Industrielle Metrologie:** Verwendung von Messungen in Industrie und Gesellschaft, z. B. zur Qualitätskontrolle;
- **Wissenschaftliche Metrologie:** Festlegung und Definition von Maßeinheiten und Standards.

6.2. Beteiligung der EU und Deutschlands am internationalen Messwesen

Angesichts der Ausrichtung ihrer Volkswirtschaften auf den internationalen Markt sind Deutschland und die EU zu treibenden Kräften für kontinuierliche Weiterentwicklungen des Messwesens und für die Stärkung des internationalen Metrologie-Netzwerks geworden, insbesondere durch die Meterkonvention und die Internationale Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML).

CIPM MRA: Äquivalente Messnormale und Zertifikate

Die Meterkonvention ist ein 1875 unterzeichnetes internationales Abkommen, das das metrische System fördert und heute über 60 Mitglieder hat. Mit dem Vertrag wurde das Internationale Büro für Maß und Gewicht (*Bureau international des poids et*

mesures – BIPM) gegründet, das der internationalen Metrologiegemeinschaft hilft, Messungen auf globaler Ebene vergleichbar zu machen.

Seine Mitglieder haben einen internationalen Rahmen geschaffen, in dem nationale Metrologieinstitute einander die Gleichwertigkeit ihrer Messnormale sowie ihrer Kalibrier- und Messzertifikate nachweisen können. Dieser Rahmen wird als „*Mutual Recognition Arrangement*“ (MRA) des Internationalen Komitees für Maß und Gewicht (CIPM) bezeichnet. Im Rahmen dieser Vereinbarung unterziehen sich die PTB und andere nationale Metrologieinstitute regionalen und internationalen Peer-Reviews, um ihre Kalibrier- und Messverfahren anzuerkennen.

Nach erfolgreichem Abschluss des Überprüfungsprozesses können nationale Metrologieinstitute relevante technische Informationen über ihre Kompetenzen in einer globalen Online-Datenbank registrieren.⁵⁴ Dies ist die Grundlage für die internationale Akzeptanz der Messergebnisse eines Metrologieinstituts.

Das CIPM MRA wurde von Vertretern von 106 Instituten in mehr als 100 Ländern unterzeichnet. Darüber hinaus umfasst sie weitere 152 Institute, die von den unterzeichnenden Stellen designiert wurden.

OIML-CS: Unterstützung des internationalen Handels mit gesetzlich geregelten Messgeräten

Deutschland spielt auch eine aktive Rolle im OIML-Zertifizierungssystem für gesetzlich geregelte Messgeräte. Dies ermöglicht es Deutschland, international anerkannte Prüfberichte auszustellen und solche aus anderen Ländern, die an diesem System teil-

54 Diese Datenbank ist die BIPM-Datenbank für Schlüsselvergleiche (verfügbar unter www.bipm.org/kcdb).

nehmen, zu übernehmen. Das OIML-Zertifizierungssystem (OIML-CS), das zwei frühere OIML-Vereinbarungen ersetzt, wurde 2018 eingeführt.⁵⁵

Das OIML-CS zielt darauf ab, die technischen Anforderungen an gesetzlich geregelte Messgeräte auf internationaler Ebene zu harmonisieren. Damit unterstützt es den Grundsatz, dass die gesetzlichen Anforderungen an Messgeräte weltweit gleich ausgelegt und umgesetzt werden. Darüber hinaus unterstützt das OIML-CS den internationalen Handel mit Messgeräten, da Hersteller nur ein OIML-Zertifikat benötigen, das dann von anderen teilnehmenden Mitgliedern anerkannt wird.

Es gibt zwei Hauptgruppen von Teilnehmern am OIML-CS: die ausstellenden Stellen und die Anwender.⁵⁶ Jede Stelle, die OIML-Zertifikate ausstellen möchte, muss zunächst die Einhaltung der internationalen Anforderungen für Konformitätsbewertungsstellen gemäß ISO/IEC 17065 nachweisen und anschließend eine Peer-Evaluation oder Akkreditierung bestehen.⁵⁷ Wer Anwenderin bzw. Anwender innerhalb vom OIML-CS werden will, muss eine Erklärung unterzeichnen, in der sie bzw. er sich zur freiwilligen Annahme und Anwendung von OIML-Baumusterprüfungen und Testberichten verpflichtet.

6.3. Gesetzliches Messwesen in der EU

EU-weit einheitliche Einheiten und genaue Messungen

Um die Genauigkeit von Messgeräten zu gewährleisten, hat die EU zwei Richtlinien verabschiedet, die mit den Bestimmungen des *New Legislative Framework* (NLF) im Einklang stehen: Richtlinie 2014/32/EU über Messgeräte (geändert durch Richtlinie 2015/13/EU) und Richtlinie 2014/31/EU über nichtselbsttätige Waagen. Die EU-Mitgliedstaaten haben diese Richtlinien dann in nationales Recht umgesetzt.⁵⁸ Die EU-weit einheitliche Anwendung dieser Richtlinien wird durch Leitfäden unterstützt, die von der Europäischen Kommission und der *European Cooperation in Legal Metrology* (WELMEC)⁵⁹ entwickelt wurden – einer europäischen Plattform, die Organisationen des gesetzlichen Messwesens aus 39 Ländern verbindet.



The image shows a CE mark followed by 'M 16' in a rectangular box and 'XXXX' below it. This is an example of a CE marking for measuring instruments under the M 16 metrology directive.

Beispiel einer CE-Kennzeichnung zusammen mit der Metrologie-Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 2014/32/EU und 2014/31/EU

Die Richtlinie 2014/32/EU legt Regeln (z. B. grundlegende Anforderungen) für Messgeräte fest, die in der EU in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden. Dies gilt zum Beispiel für Gas- und Wasserzähler, Messsysteme für Zapfsäulen, selbsttätige Waagen und Taxameter. Die Richtlinie

2014/31/EU gilt für nichtselbsttätige Waagen, d. h. solche, die während des Wiegens, z. B. beim Wiegen von Patienten, einen menschlichen Eingriff erfordern.

55 Quelle: <https://www.bipm.org/en/cipm-mra/>.

56 Der Einfachheit halber wurden in dieser Übersicht Teilnehmende mit dem Status „assoziiert“ ausgelassen, da diese mit Nutzenden vergleichbar sind – allerdings ohne Stimmrecht im Verwaltungsausschuss des Systems.

57 Für einige Arten von Messgeräten ist keine Begutachtung oder Akkreditierung erforderlich und eine Selbsterklärung ist ausreichend.

58 In Deutschland werden die Richtlinien durch das Mess- und Eichgesetz (MessEG) und die Mess- und Eichverordnung (MessEV) umgesetzt.

59 Das Akronym WELMEC leitet sich von seinem früheren Namen ab: Western European Legal Metrology Cooperation (Westeuropäische Zusammenarbeit im Bereich des gesetzlichen Messwesens).

Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung verlangen die Richtlinien, dass die Hersteller die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung (M) anbringen, zusammen mit den letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, und der 4-stelligen Nummer der beteiligten notifizierten Stelle (siehe Beispiel auf vorheriger Seite).

Was ist in der Schachtel? Die Verbraucherinnen und Verbraucher in der EU kennen die Antwort

Verbraucher von vorverpackten Produkten möchten wissen, wie viel Inhalt darin ist. Die EU regelt daher die Kennzeichnung von Fertigpackungen mit einem Gewicht zwischen 5 g und 10 kg oder einem Volumen zwischen 5 ml und 10 l. Das Etikett muss das Gewicht oder Volumen des Produkts anzeigen und bestimmte messtechnische Bedingungen berücksichtigen. Hier gelten drei Richtlinien:

- Richtlinie 76/211/EWG – Abfüllung bestimmter Erzeugnisse nach Gewicht oder Volumen in Fertigpackungen
- Richtlinie 75/107/EWG – Flaschen als Maßbehältnisse
- Richtlinie 2009/34/EG – gemeinsame Vorschriften über Messgeräte sowie über Mess- und Prüfverfahren



Um den Verkehr von vorverpackten Produkten auf dem Binnenmarkt zu erleichtern, hat die EU eine freiwillige ‚e‘-Kennzeichnung (für geschätzte Menge) eingeführt. Durch die Anbringung des ‚e‘-Kennzeichens neben dem Nenngewicht oder -volumen

versichert der Verpacker oder Einführer eines Produkts, dass die Fertigpackungen die Anforderungen der Richtlinie 76/211/EWG über Qualitäts- und messtechnische Kontrollen erfüllen – z. B. dass der Inhalt nicht über die festgelegten Schwellenwerte hinausgeht. Ähnlich wie die CE-Kennzeichnung ist die ‚e‘-Kennzeichnung ein metrologischer Pass innerhalb des EU-Binnenmarktes. In der Richtlinie 75/107/EWG wurde eine ähnliche Kennzeichnung in Form eines umgekehrten Epsilon (ϵ) für Glasflaschen festgelegt.

6.4. Übersicht über das Messwesen in Deutschland

Zu den Aufgaben der PTB gehören die Realisierung und Weitergabe der internationalen Maßeinheiten, Forschung und Entwicklung im Bereich der Metrologie sowie die Bereitstellung metrologischer Dienstleistungen für Wirtschaft und Gesellschaft. Diese Verantwortlichkeiten sind in verschiedenen Gesetzen definiert, unter anderem im deutschen *Einheiten- und Zeitgesetz*. Als wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde und Ressortforschungseinrichtung ist die PTB dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) unterstellt.

„Solide messtechnische Grundlagen – die Metrologie – auf internationaler Basis sind für den wirtschaftlichen Erfolg eines jeden Landes unabdingbar. Und gerade die digitale Welt mit ihren Milliarden von Sensoren setzt Vertrauen in die von der Metrologie geschaffenen Messwerte voraus.“

Prof. Joachim Ullrich, Präsident der PTB

Die PTB stellt im Rahmen ihres Auftrags eine zuverlässige und international anerkannte metrologische Infrastruktur für die Wirtschaft, für Wissenschaft und Forschung und für die Gesellschaft im Allgemeinen bereit. Die Arbeit der PTB ist die Grundlage dafür, dass Verbraucherinnen bzw. Verbraucher, Unternehmen und Behörden auf die Zuverlässigkeit und Unparteilichkeit von Messungen und Tests vertrauen können.

Die PTB und designierte Institute garantieren die Eichkette

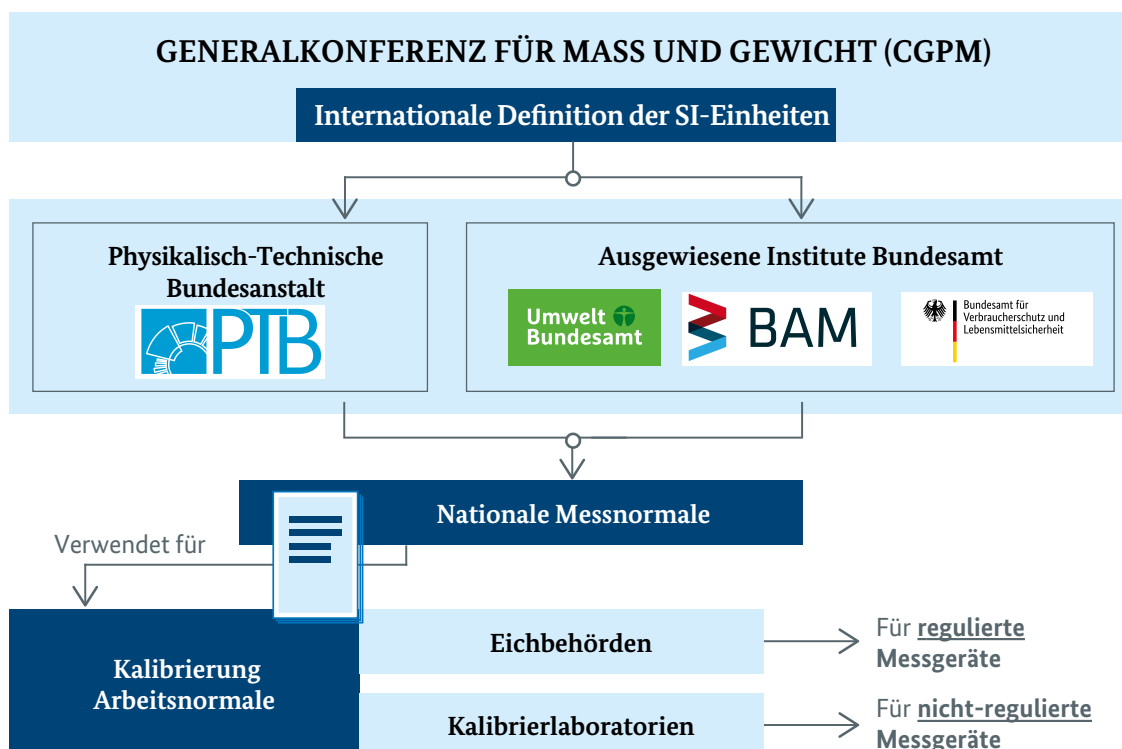
Messgeräte sind nur dann genau, wenn sie die neuesten und genauesten Messnormale verwenden. Auf internationaler Ebene werden SI-Einheiten von der Generalkonferenz für Maß und Gewicht (CGPM) auf der Grundlage der Meterkonvention definiert (siehe Seite 100). Die PTB ist zusammen mit drei designierten Instituten für die Bereitstel-

lung nationaler Messnormale auf der Grundlage dieser internationalen Definitionen verantwortlich. Drei designierte Institute unterstützen die PTB:

- Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) im Bereich der Metrologie in der Chemie;
- Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), z. B. für Rückstandsmessungen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs;
- Das Umweltbundesamt (UBA) z. B. für Messungen zur Luftqualität.

Akkreditierte Kalibrierlaboratorien und Eichbehörden verwenden diese nationalen Messnormale zur Kalibrierung ihrer Arbeitsnormale (siehe Abb. 12).

Abbildung 12: Die Eichkette in Deutschland



Überprüfung und Kalibrierung von Messgeräten in Deutschland

Deutschland hat die Richtlinien 2014/31/EU und 2014/32/EU für Messgeräte und nichtselbsttätige Waagen durch das Mess- und Eichgesetz (MessEG) und der entsprechenden Verordnungen umgesetzt. Es gibt einen EU-weit harmonisierten Markt für Messgeräte, d.h. diese Messgeräte können ohne weitere Prüfung überall in der EU in Verkehr gebracht werden. Darüber hinaus werden rund 150 weitere Arten von Messgeräten und Zusatzeinrichtungen auf nationaler Ebene reguliert.

Das Mess- und Eichrecht gewährleistet außerdem, dass in Deutschland in Betrieb genommene Messgeräte über ihre gesamte Lebensdauer hinweg verlässlich sind, d.h. dass die vorgenommenen Messungen innerhalb der vorgegebenen Grenzen immer genau sind. Daher müssen Messgeräte, die in Deutschland im geschäftlichen oder behördlichen Verkehr oder bei Messungen im öffentlichen Interesse eingesetzt werden, von Konformitätsbewertungsstellen bewertet und in regelmäßigen Abständen von Eichbehörden und amtlich anerkannten Prüfstellen (dies gilt nur für Versorgungsmessgeräte) geeicht werden (siehe Abbildung 13). Diese Eichbehörden sind Landesbehörden.

Während die harmonisierten Rechtsvorschriften der EU für Hersteller gelten, die Messgeräte in Verkehr bringen, überträgt das MessEG auch Verantwortung auf die Verwenderinnen und Verwender von Messgeräten und die Hersteller, die national geregelte Messgeräte herstellen. Eine Ersteichung des Messgeräts gibt es für neue Messgeräte nicht mehr, da der Hersteller vor dem Inverkehrbringen eine Konformitätsbewertung durchführen lassen muss. Allerdings müssen die Verwenderinnen und

Verwender neuer oder erneuerter Messgeräte die zuständige Eichbehörde spätestens sechs Wochen nach Inbetriebnahme des Geräts informieren. Dadurch wird sichergestellt, dass die Eichbehörden die Messgeräte effektiv auf dem Markt überwachen können.

Referenzmaterialien sind wichtige Bezugsgrößen für Messungen

Referenzmaterialien sind unerlässlich, um die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Messergebnisse zu gewährleisten und Vertrauen in Analysen zu schaffen. Referenzmaterialien sind Materialien oder Substanzen, die einen bestimmten Grad an Homogenität aufweisen und bei denen eine oder mehrere Eigenschaften so genau bestimmt wurden, dass sie als Referenz verwendet werden können, um z. B. Messgeräte zu kalibrieren oder Messverfahren zu bewerten.

In Deutschland entwickelt die BAM für Kundinnen und die Industrie, Forschungsinstitute und Behörden hochwertige, auf die jeweiligen Bedarfe zugeschnittene Referenzmaterialien. In einem Online-Shop bietet die BAM über 400 Materialien für verschiedene Branchen an, darunter Eisen- und Stahlprodukte, NE-Metalle und Legierungen, für Umwelt- und Lebensmittelprodukte sowie für Polymere.

Referenzmaterialien garantieren, dass Messergebnisse mit anerkannten Referenzwerten verglichen werden können. Sie werden häufig zur Bestimmung der Messunsicherheit, zur Kalibrierung und Validierung von Methoden, zur Eignungsprüfung und zur Qualitätssicherung eingesetzt. Die Verwendung von (zertifizierten) Referenzmaterialien für die Qualitätssicherung ist eine Anforderung (gemäß ISO 17025) für akkreditierte Prüf- und Kalibrierlaboratorien.

Abbildung 13: Rechtsvorschriften für Messgeräte in Deutschland und der EU



Quelle: Eigene Darstellung.

Referenzmaterialien sind beispielsweise wichtig bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS) wie Blei oder Cadmium in Elektro- und Elektronikgeräten.

„Sicherheit schafft Vertrauen und Vertrauen schafft Märkte. Die BAM unterstützt die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit in Technik und Chemie. Dabei setzen wir verstärkt auf die Vorteile der Digitalisierung – sei es durch vorausschauende Instandhaltung oder die Digitalisierung von Qualitätsinfrastrukturen.“

Prof. Ulrich Panne, Präsident BAM

Die BAM blickt auf über 100 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Zertifizierung von Referenzmaterialien zurück und ist von der DAkkS als Hersteller von Referenzmaterialien gemäß ISO 17034 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern) akkreditiert. Die Referenzmaterialien sind nach den Grundsätzen und Anforderungen der ISO 17034 und des ISO Guide 35 zertifiziert. Bei der Entwicklung von Referenzmaterialien setzt die BAM auf langjährige Zusammenarbeit mit akkreditierten Laboratorien sowie auf die messtechnische Kompetenz als designiertes Institut für Metrologie in der Chemie. Die BAM nimmt regelmäßig an Ringversuchen teil, um Testmethoden oder die Eigenschaften von Referenzmaterialien zu validieren und die Eignung für Messzwecke nachzuweisen (z. B. im Rahmen von CCQM – dem Beratenden Ausschuss für Stoffmengen: Metrologie in der Chemie und Biologie des [BIPM](#)).

Deutschlands führende Rolle in der metrologischen Forschung und Entwicklung

Die PTB trägt zur Harmonisierung und Weiterentwicklung des Messwesens bei. So sind Forschung und Entwicklung Teil des gesetzlichen Auftrags der PTB und machen zwei Drittel ihrer Aktivitäten aus. Die PTB ist aktives Mitglied der beiden europäischen Metrologie-Organisationen: der Europäischen Vereinigung nationaler Metrologieinstitute (EURAMET) für das nicht-gesetzliche Messwesen und der *European Cooperation in Legal Metrology* (WELMEC)⁶¹ für das gesetzliche Messwesen. Die PTB führt in Zusammenarbeit mit ihren vielen Partnern Grundlagen- und angewandte Forschung durch. Mehrere ihrer Forschungsthemen, zum Beispiel die Verbesserung der Messsicherheit oder die Messbarkeit von Größen, sind für die Industrie von praktischer Relevanz. Die PTB bietet eine Vielzahl von Dienstleistungen zur Kalibrierung vieler verschiedener Messnormale und berät eine Reihe von Interessengruppen, darunter Ministerien, Industrie, akkreditierte Kalibrierlaboratorien, Eichbehörden, Universitäten und Forschungseinrichtungen.

Eine spezifische Aufgabe, die der PTB per Gesetz zufällt, ist der Technologietransfer neu entwickelter messtechnischer Technologien in die Industrie. Die PTB hat mehr als 150 Patente angemeldet und erteilt interessierten Unternehmen Lizenzen. Der Transfer von Technologien wird durch das Förderprogramm TransMeT – Transfer metrologischer Technologien unterstützt. Kleine und mittlere Unternehmen können eine Finanzierung für die Zusammenarbeit mit der PTB zur Umwandlung neuer metrologischer Technologien in Produkte beantragen.

Im Bereich des industriellen Messwesens arbeitet die PTB eng mit der Industrie selbst und mit rund 400 akkreditierten Kalibrierlaboratorien zusammen. Diese Laboratorien sind Mitglieder im Deutschen Kalibrierdienst (DKD), einem professionellen Forum, das sich für die Harmonisierung des Kalibrierwesens einsetzt und die Qualität der Kalibrierdienstleistungen in Deutschland fördert.⁶²

Im Bereich der wissenschaftlichen Metrologie führen die PTB und die desiginierten Institute (d. h. BAM, BVL, UBA) zahlreiche Forschungsprojekte mit nationalen und internationalen Partnern durch, insbesondere im Rahmen des von der EU geförderten Europäischen Metrologie-Programms für Innovation und Forschung (EMPIR).

Die vielfältige internationale Zusammenarbeit der PTB

Wie bereits erwähnt, sind das deutsche und die europäischen Metrologiesysteme durch die Meterkonvention und OIML in das internationale Metrologiesystem eingebettet. Dadurch fördern sie die internationale Anerkennung nationaler Messnormale und tragen zur internationalen Harmonisierung bei.

Darüber hinaus hat die PTB viele bilaterale Kooperationsabkommen im Bereich der wissenschaftlichen Metrologie unterzeichnet und lädt Kolleginnen und Kollegen aus aller Welt ein, Gastforscherin oder Gastforscher der PTB zu werden (siehe Info-Box Gastforscherprogramm der PTB).

Nicht zuletzt ist die PTB an der internationalen technischen Zusammenarbeit im Bereich der Qualitätsinfrastruktur beteiligt. Im Auftrag des Bundes-

60 https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/publikationen/broschueren/Infoblatt_Die_PTB_D.pdf.

61 Das Akronym WELMEC leitet sich von seinem früheren Namen ab: Western European Legal Metrology Cooperation (Westeuropäische Zusammenarbeit im Bereich des gesetzlichen Messwesens).

62 PTB-Mitteilungen Vol. 03/2019: Der neue Deutsche Kalibrierdienst (DKD) – Eine Erfolgsgeschichte geht weiter, verfügbar unter <https://oar.ptb.de/files/download/56d6a9caab9f3f76468b45c1>.

ministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) führt die PTB derzeit mehr als 40 Projekte in über 90 Ländern durch (siehe Info-Box Internationale technische Zusammenarbeit der PTB).

Gastforscherprogramm der PTB

- Steht **Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Ingenieurinnen und Ingenieuren offen, die auf dem Gebiet der Metrologie** arbeiten, z. B. von nationalen Metrologieinstituten, designierten Instituten oder anderen wissenschaftlichen oder technischen Einrichtungen;
- Schafft ein **internationales Netz von Metrologen** und erleichtert die internationale Zusammenarbeit;
- Bietet Forschungsaufenthalte **von 1 bis 8 Monaten**;
- Die PTB **ersetzt Aufwendungen in Deutschland**.

Weitere Informationen finden Sie unter www.ptb.de.

Internationale technische Zusammenarbeit der PTB

- Unterstützung der Partnerländer beim Aufbau nationaler Qualitätsinfrastrukturen (z. B. Metrologie-Institute, Akkreditierungs- und Normungsstellen, Marktüberwachungsbehörden, Kalibrier- und Prüflaboratorien);
- Unterstützung von Qualitätsinfrastruktureinrichtungen, um international anerkannt zu werden

Fallstudien: Welche Rolle spielt die Metrologie für die beiden Fallstudien?

Genauere und international vergleichbare Messungen sind für unsere beiden Fallstudien von entscheidender Bedeutung. Hier veranschaulichen wir Aspekte der Metrologie in bestimmten Schlüsselbereichen.



Toaster

Was ist die genaue elektrische Leistung eines Toasters? Können wir sicher sein, dass es 1.000 Watt sind, oder könnten es auch 1.050 Watt sein? Und führt die Messung der elektrischen Leistung in verschiedenen Ländern zu den gleichen Ergebnissen? Eine internationale Kette von Messnormalen stellt sicher, dass Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen genaue Messgeräte verwenden – einschließlich Wattmeter für die elektrische Leistung. Aus diesem Grund regelt die EU, wie oben beschrieben, die Überprüfung von Messgeräten durch die Richtlinie 2014/32/EU.

Eine „Kalibrierpyramide“ stellt sicher, dass die von Herstellern und Prüfstellen verwendeten Messinstrumente von akkreditierten Kalibrierlaboratorien kalibriert werden. Diese Laboratorien ihrerseits leiten ihre Genauigkeit von nationalen Messnormalen ab, die auf internationalen Definitionen der SI-Einheiten basieren. Die PTB nimmt regelmäßig an Peer-Reviews teil, um die internationale Vergleichbarkeit von Messnormalen zu überprüfen.

Damit der Toaster als sicher eingestuft werden kann, muss nicht nur die elektrische Leistung genau gemessen werden, sondern auch die elektrische Leitfähigkeit. Dazu messen Instrumente die Durchschlagsspannung von Komponenten im Toaster, um zu bestimmen, ab welcher Spannungsschwellen Isolatoren leitfähig werden können – und somit das Risiko eines Stromschlags besteht.

Damit die RoHS-Richtlinie ordnungsgemäß umgesetzt werden kann, ist die Metrologie in der Chemie entscheidend. Nur durch die genaue Messung von gefährlichen Stoffen ist es möglich, für Mensch und Umwelt gefährliche Werte zu ermitteln. Zertifizierte Referenzmaterialien, die von der BAM bereitgestellt werden, sind daher für akkreditierte Laboratorien, die die Menge von Substanzen wie Blei in Toastern messen, von entscheidender Bedeutung.



Elektromotor

Elektromotoren unterliegen strengen Grenzwerten, die in der EMV-Richtlinie festgelegt sind. Hersteller benötigen daher eine genaue Messung der elektromagnetischen Felder, die Elektromotoren aussenden, und testen, ob ihr Motor gegen andere elektromagnetische Felder störtest ist. Hersteller verlassen sich für solche Messungen häufig auf externe Prüflaboratorien, da sie in der Regel aufwändige Prüfeinrichtungen benötigen. Die von Prüflaboren verwendeten Messgeräte müssen von akkreditierten Kalibrierlaboratorien kalibriert werden. Diese Laboratorien führen ihre Messnormale auf die nationalen Normale der PTB zurück, die diese wiederum aus den internationalen Definitionen der SI-Einheiten ableitet.

7. Marktüberwachung

Das von den EU-Mitgliedstaaten umgesetzte risikobasierte System der Marktüberwachung gewährleistet einen fairen Wettbewerb und ermöglicht den freien Verkehr von sicheren und konformen Waren.



Zentrale Punkte in diesem Kapitel

- Das EU-System stützt sich auf die Umsetzung der Marktüberwachung durch die marktnahen Behörden der Mitgliedstaaten; in Deutschland gehören dazu auch Landesbehörden und die dezentralen Regionalbüros staatlicher Behörden.
- Ein risikobasierter Ansatz und die Nutzung von Marktinformationen in Kombination mit langjähriger Erfahrung sind der Schlüssel, um die Marktüberwachungsaktivitäten in der EU effektiv zu steuern.
- Die EU hat Systeme eingerichtet, die einen schnellen Austausch von Informationen und Erfahrungen ermöglichen und damit eine effektive und effiziente grenzüberschreitende Marktüberwachung gewährleisten.
- Die Marktüberwachung in der EU passt sich neuen Trends wie dem elektronischen Handel an.

7.1. Überblick über die Marktüberwachung in der EU

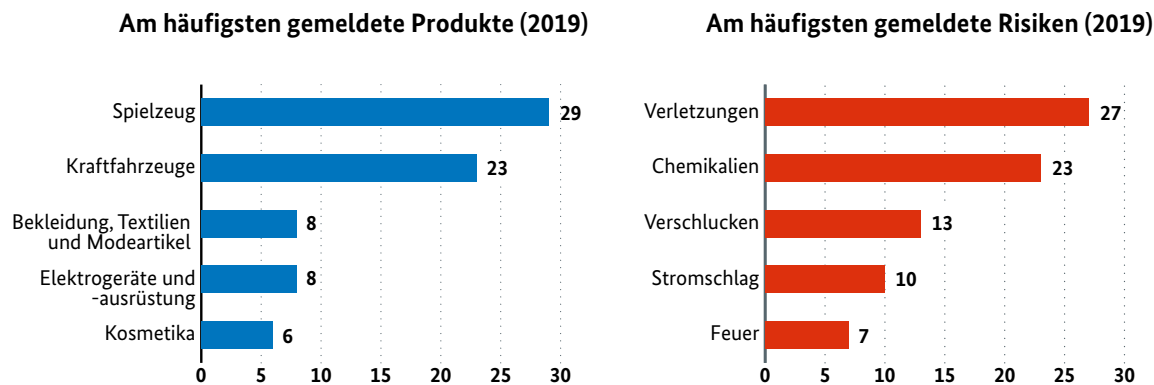
Die Marktüberwachung gewährleistet Sicherheit, fairen Wettbewerb und freien Warenverkehr

Selbst wenn Normen und Konformitätsbewertungen vorhanden sind, ist es möglich, dass nicht konforme Produkte auf den Markt kommen. Kinder können sich an Teilen von Spielzeug verschlucken, die sich leicht lösen. Ein überhitzter Smartphone-Akku kann eine Sicherheits- oder Brandgefahr darstellen. Schuhe, die giftige Substanzen enthalten, stellen ein Gesundheitsrisiko dar. In solchen Fällen ist die Marktüberwachung wichtig. Die Aufgabe der Marktüberwachungsbehörden besteht darin, den Markt genau zu beobachten und die Hersteller aufzufordern, gefährliche oder gegen die EU-Gesetzgebung verstoßende Produkte zurückzurufen oder vom Markt zu nehmen. Damit erfüllen sie eine entscheidende Aufgabe für die Sicherheit der europäischen Bürgerinnen und Bürger.

Dies macht die Marktüberwachung zu einem wesentlichen Pfeiler der Qualitätsinfrastruktur der EU. Als letztes Glied in der Qualitätskette ermöglicht die Marktüberwachung den freien Warenverkehr auf dem Binnenmarkt. Sie stellt gleichzeitig sicher, dass diese weder zu Verletzungen führen, noch andere öffentliche Interessen verletzen, indem sie beispielsweise die Umwelt schädigen oder eine Bedrohung für die allgemeine Sicherheit darstellen. Auch Unternehmen profitieren von der Marktüberwachung, denn sie schützt sie vor unlauterem Wettbewerb – vor denjenigen, die sich nicht an die Regeln halten.

Welche Produkte identifizieren die Marktüberwachungsbehörden in der EU also am häufigsten als solche, die ein ernsthaftes Risiko für die Verbraucher darstellen? Im Jahr 2019 entfielen 29% bzw. 23% aller Meldungen über das Schnellwarnsystem (RAPEX), mit dem die Behörden andere Mitgliedstaaten über ein ernstes Risiko informieren können, auf Spielzeug und Kraftfahrzeuge (weitere Informationen zu RAPEX finden Sie auf den Seiten 119/120).

Abbildung 14: Die häufigsten Produkte und Risiken, die von den EU-Marktüberwachungsbehörden über RAPEX gemeldet wurden



Quelle: Europäische Kommission, 2020: 2019 Ergebnisse des Schnellwarnsystems. Online abrufbar unter https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report.EN.pdf.

Die relativ hohe Anzahl von Spielzeug in dieser Statistik spiegelt den Fokus der Behörden auf die Sicherheit gefährdeter Gruppen wie Kinder wider. Dies bedeutet nicht, dass Spielzeug im Allgemeinen von geringerer Qualität ist als andere Produkte. Andere Produktkategorien, die häufig als nicht konform befunden wurden, sind Kleidung, Textilien und Modeartikel (8%), elektrische Geräte und Ausrüstungen (8%) und Kosmetika (6%). Die häufigsten Risiken im Zusammenhang mit gefährlichen Produkten sind Verletzungen (27%), Chemikalien (23%), Erstickungsgefahr (13%), Stromschlag (10%) und Feuer (10%).

Wie in Kapitel 3 beschrieben, sind die Hersteller voll und ganz dafür verantwortlich, dass ihre Produkte den EU-Rechtsvorschriften entsprechen. Die Marktüberwachung beginnt im Allgemeinen, nachdem ein Hersteller ein Produkt auf den Markt gebracht hat – davor gibt es im NLF-System keine Kontrollen. Das EU-System ist daher ein System der Marktüberwachung. Aus diesem Grund sollte die Marktüberwachung nicht mit der Risiko- und Konformitätsbewertung verwechselt werden, die Hersteller vor dem Inverkehrbringen eines Produkts durchfüh-

ren, manchmal mit Unterstützung von Konformitätsbewertungsstellen als dritte Seite.

Es spielt keine Rolle, ob ein Wirtschaftsgüterprodukt über den konventionellen Einzelhandel, eine Online-Plattform oder eine andere Form des Versandhandels auf dem Markt bereitstellt. Alle Produkte müssen den EU-Rechtsvorschriften entsprechen, wenn sie Endverbrauchern in der EU angeboten werden und diese Zielgruppe sind. Die Behörden bewerten dies von Fall zu Fall, indem sie zum Beispiel die möglichen Lieferregionen, verfügbaren Sprachen für das Produkt oder Zahlungsmethoden berücksichtigen.⁶³

Der Rahmen für die EU-weite Marktüberwachung, umgesetzt von den Mitgliedstaaten

Die EU-Mitgliedstaaten sind für die Umsetzung der Marktüberwachung verantwortlich. Die Behörden der Mitgliedstaaten kennen ihre Märkte am besten und haben daher ein besseres Gespür dafür, wie nicht konforme Produkte identifiziert werden können.

63 Die EU hat mit der Verordnung (EU) 2019/1020 die Gleichbehandlung von online und offline verkauften Produkten eingeführt.

Die gesetzlichen Anforderungen sind jedoch in der gesamten EU gleich. So wird ein gleiches Maß an Schutz, unabhängig von der Herkunft eines Produkts, gewährleistet. Die Rechtsgrundlage für die Marktüberwachung war bis 16. Juli 2021 in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und ist seit 17. Juli 2021 in der Verordnung (EU) 2019/1020 festgelegt.

Die Mitgliedstaaten müssen alle erforderlichen Ressourcen – z. B. finanzielle, personelle und infrastrukturelle – bereitstellen, um zu verhindern, dass nicht konforme oder unsichere Produkte auf den Markt gelangen. Außerdem müssen sie ein entsprechendes Sanktionssystem gemäß den EU-Rechtsvorschriften einführen. Die Behörden in den Mitgliedstaaten müssen ihren Markt überwachen, Strategien entwickeln, wie sie risikobehaftete Produkte identifizieren können (z. B. durch Statistik), Stichproben nehmen und geplante Überprüfungen durchführen, Folgemaßnahmen ergreifen und die Öffentlichkeit über ihre Aktivitäten informieren.

Man kann nicht alles überprüfen: Schlüsselprinzipien für eine erfolgreiche Marktüberwachung

Die Gewährleistung, dass alle auf dem Markt befindlichen Produkte sicher und konform sind, ist eine enorme Aufgabe. Um effektiv zu sein und die öffentlichen Ressourcen effizient zu nutzen, müssen die Behörden daher ihre Tätigkeiten klug planen. Zu den Schlüsselprinzipien, mit denen die EU-Marktüberwachungsbehörden dies erreichen können, gehören:⁶⁴

- **Strategie:** Die nationalen Behörden müssen Marktüberwachungsstrategien vorbereiten und diese mindestens alle vier Jahre aktualisieren. Die Strategien liefern Informationen über die zuständigen nationalen Behörden, Sektoren, in denen sie die Marktüberwachung durchführen, ausgewählte Marktüberwachungsansätze und die Dokumentation etwaiger früherer Maßnahmen. Die nationalen Behörden sind verpflichtet, diese Strategien der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.⁶⁵
- **Risikobasierter Ansatz:** Die Behörden verwenden einen risikobasierten Ansatz, um zu ermitteln, welche Arten von Produkten kontrolliert werden sollen, welche Arten von Kontrollen durchgeführt werden sollen und in welchem Umfang. Das Risiko wird bestimmt durch die potenzielle Gefahr oder Nichtkonformität, durch die bisherigen Verstöße eines Wirtschaftsgierenden, durch das Ausmaß, in dem ein Wirtschaftsgierender Aktivitäten und Abläufe kontrollieren kann, und durch andere Informationen, wie z. B. Beschwerden von Verbraucherinnen und Verbrauchern.⁶⁶
- **Verhältnismäßigkeit:** Die EU verlangt von den nationalen Behörden, angemessene und verhältnismäßige Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Nichtkonformität zu beenden oder das Risiko eines nicht konformen Produkts zu beseitigen.⁶⁷ Das bedeutet, dass die nationalen Behörden nur so viel Druck wie nötig ausüben

64 Siehe auch ZLS, 2016, Good Practices for Market Surveillance, verfügbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23041/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>.

65 Die Strategien können unter https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en heruntergeladen werden.

66 Siehe Verordnung (EU) 1020/2019, Artikel 11 Absatz 3.

67 Siehe Verordnung (EU) 1020/2019, Artikel 16 Absatz 2.

sollten, indem sie beispielsweise den Wirtschaftsakteur auffordern, einen Risikowarnhinweis auf dem Produkt anzubringen, das Produkt in Übereinstimmung mit den Vorschriften zu bringen, die Verfügbarkeit des Produkts zu verhindern oder ein Produkt, das als gefährlich eingestuft wird, zurückzunehmen, zurückzurufen oder sogar zu vernichten.

- **Einbeziehung der Wirtschaftsgierenden:** Nationale Behörden können die Effektivität ihrer Marktüberwachung maximieren, indem sie alle Wirtschaftsgierende einbeziehen, die für ein nicht konformes Produkt verantwortlich sind. Sowohl die Wirtschaftsgierenden als auch die nationalen Vertriebshändler (d.h. alle anderen Beteiligten der Lieferkette, die das Produkt auf dem Markt verfügbar machen) sind in jedem Fall verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Die EU-Rechtsvorschriften legen klare Verantwortlichkeiten seitens der Wirtschaftsgierenden fest; dazu gehört, den Marktüberwachungsbehörden bei Bedarf Informationen über ihre Lieferkette bereitzustellen.
- **Grenzüberschreitende Zusammenarbeit:** Zwar sind die nationalen Behörden für die Marktüberwachung zuständig, aber die EU ist ein Binnenmarkt. Daher ist es für die nationalen Behörden unerlässlich, zusammenzuarbeiten, z. B. durch den rechtzeitigen Austausch von Informationen. Ein gemeinsames Informations- und Kommunikationssystem zur europaweiten Marktüberwachung (ICSMS) und das Schnellwarnsystem (bekannt als RAPEX) unterstützen diese grenzüberschreitende Koordination (siehe Seiten 119/120).

7.2. Marktüberwachungsprozesse

Marktüberwachungsbehörden müssen zeitnah agieren und reagieren, um erfolgreich zu sein. Sie führen geplante Aktivitäten wie Marktüberwachungskampagnen für bestimmte Produktgruppen (proaktive Marktüberwachung) durch und reagieren auf externe Ereignisse, einschließlich Unfallmeldungen, Beschwerden von Verbraucherinnen bzw. Verbrauchern und der Konkurrenz sowie Informationen anderer Behörden (reaktive Marktüberwachung). In beiden Fällen kann der Marktüberwachungsprozess in fünf Schritte unterteilt werden: 1) Auswahl der Produkte, 2) Probensammlung, 3) Konformitätsbewertung, 4) Folgemaßnahmen, 5) Information der Öffentlichkeit (siehe Abbildung 15).

Auswahl der Produkte: datengesteuert und gezielt

Die Auswahl der zu kontrollierenden Produkte ist eine wichtige Phase der Marktüberwachung. Die Kontrolle von zu vielen Produkten ist teuer, während die Fokussierung auf die falschen Produkte ineffektiv ist. Die Produktauswahl unterscheidet sich bei der proaktiven und der reaktiven Marktüberwachung:

- **Proaktive Marktüberwachung:** Die Auswahl der Produkte basiert auf Marktinformationen (z. B. Statistiken über Unfälle und Gefahren, Verbraucherbeschwerden), kontinuierlicher Überwachung von Entwicklungen (z. B. neue Technologien und Produktentwicklungen) und der Überprüfung von Informationen (z. B. von anderen Behörden, RAPEX-Meldungen). Eine proaktive Marktüberwachung lernt nie aus. Erfahrungen aus vergangenen Kontrollen bieten wichtige Erkenntnisse, an denen sich zukünftige Aktivitäten orientieren. Die Auswahl der Produkte wird jährlich geplant.

Als Faustregel gilt, dass die Marktüberwachungsbehörden Produkten den Vorrang geben, die in großen Mengen hergestellt werden und potenziell eine ernste Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit darstellen oder andere höhere Risiken mit sich bringen und die daher eher Anlass zur Sorge geben.

- **Reaktive Marktüberwachung:** Die Auswahl der Produkte ist vergleichsweise einfach, da es sich um eine Reaktion auf ein externes Ereignis im Zusammenhang mit einem bestimmten Produkt handelt. Bevor sie reagieren, müssen die Behörden jedoch die Beschwerde überprüfen und beurteilen, ob ein Produkt in ihren Geltungsbereich (z. B. Richtlinie/Verordnung) und in ihre geografische Zuständigkeit fällt, d. h. ob ein Produkt in ihrem Gebiet/Land hergestellt, importiert, bereitgestellt, ausgestellt oder zum ersten Mal verwendet wurde. Sind sie zuständig, sind sie verpflichtet, zu reagieren. Sind sie nicht zuständig, müssen sie die entsprechende zuständige Behörde informieren.

Probenahme: verdächtige Produkte genauer unter die Lupe nehmen

Die Behörde ergreift zusätzliche Maßnahmen, um die Konformität des Produkts zu bewerten, wenn es dafür einen Grund gibt. Dies kann auf einen offensichtlichen Mangel oder auf Nichtkonformität, eine Benachrichtigung anderer Behörden oder einen Verdacht aufgrund einer fehlenden oder einem falschen Schriftbild der CE-Kennzeichnung zurückzuführen sein. Zusätzliche Maßnahmen können auch ergriffen werden, wenn der Wirtschaftsgüterangelegende angeforderte Informationen, wie z. B. die EU-Konformitätserklärung, nicht vorlegt. In solchen Fällen können eine Vor-Ort-Inspektionen und physische Produktkontrollen (z. B. in Laboren) erfolgen.

Es ist Aufgabe der Marktüberwachungsbehörde, zu entscheiden, wie, welche und wie viele Proben zu entnehmen sind. Unter Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit wird die Vorgehensweise von Fall zu Fall festgelegt. Sie berücksichtigt die geltenden Rechtsvorschriften, die Art des Produkts, die Art der zu prüfenden Nichtkonformität und die Anzahl der auf dem Markt befindlichen Produkte. Bei Rechtsvorschriften, die unter das ProdSG fallen, streben die deutschen Marktüberwachungsbehörden in der Regel 0,5 Stichproben pro 1.000 Einwohner an und testen etwa 50.000 Produkte pro Jahr. Diese Tests reichen von der Überprüfung formaler Anforderungen wie Kennzeichnungen bis hin zu einfachen Sicherheitsprüfungen vor Ort und umfangreichen Laboruntersuchungen.

Die Behörden können Proben an verschiedenen Standorten entweder online oder direkt vom Hersteller, Importunternehmen oder Handelsunternehmen entnehmen. Im Allgemeinen geben Behörden dem Wirtschaftsbeteiligten keine Vorwarnung, um das Risiko nicht repräsentativer Proben zu verringern. Neben der Entnahme eines Produktmusters können auch alle gesetzlich vorgeschriebenen Unterlagen angefordert werden, einschließlich Betriebsanleitungen, EU-Konformitätserklärung und ggf. Prüfzeugnissen. Der Wirtschaftsbeteiligte muss entweder die angeforderten Informationen zur Verfügung stellen oder die Marktbehörde bei der Beschaffung dieser Informationen unterstützen. Nachdem die Behörde Proben entnommen hat, ist sie verpflichtet, die Beweise zu sichern, indem sie diese verpackt, versiegelt und beschriftet.

Bewertung der Konformität: zuerst die Formalitäten, dann die technischen Kontrollen

Sobald eine Produktprobe zur Prüfung eingetroffen ist oder eine Vor-Ort-Kontrolle durchgeführt wird, kann die Behörde damit beginnen, die Konformität eines Produkts zu beurteilen. Zunächst

prüft die Behörde, ob das Produkt bereits in der ICSMS-Datenbank registriert ist. Falls nicht, wird die Information hinzugefügt. Dies vermeidet Doppelarbeit, falls eine andere Behörde das gleiche Produkt gleichzeitig untersucht oder den Fall bereits bewertet hat. Anschließend ermittelt die Behörde den verantwortlichen Wirtschaftsgüterhersteller, sodass er schnell kontaktiert werden kann, wenn weitere Informationen oder Korrekturmaßnahmen erforderlich sind. In einem nächsten Schritt fordert die Behörde Unterlagen an, wie z. B. die EU-Konformitätserklärung.

Im Anschluss an diese ersten Schritte führt die Behörde eine formale Bewertung durch, d. h. sie prüft administrative Anforderungen wie Konformitätskennzeichnungen (z. B. CE-Kennzeichnung), Aspekte der Rückverfolgbarkeit, Begleitdokumente (Sprache der Bedienungsanleitungen), EU-Konformitätserklärung und technische Dokumentation. Nach der formalen Bewertung folgt gegebenenfalls eine technische Bewertung, bei der die Behörde sowohl den Inhalt der EU-Konformitätserklärung als auch die Konformitätsbewertungsverfahren prüft, d. h. ob die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. Dies geschieht entweder durch die Marktüberwachungsbehörde selbst oder durch Dritte (z. B. Prüflabor). Manchmal sind nur Sichtprüfungen erforderlich, manchmal wird die Untersuchung von beauftragten Expertinnen bzw. Experten/Prüflabor durchgeführt.

Stellt die Marktaufsichtsbehörde ein nicht konformes Produkt fest, bewertet sie, welches Risiko diese Nichtkonformität darstellt. Die Risikobewertung durch die Marktüberwachungsbehörde sollte nicht mit der Risikobewertung des Herstellers im Rahmen der Konformitätsbewertung verwechselt werden. Der Hersteller führt eine umfassende Bewertung aller potenziellen Produktgefahren durch, die während des Produktdesigns oder der Produktion vermieden werden müssen. Die Behörde bewertet hingegen Art und Ausmaß des von dem jeweiligen Produkt ausgehenden Risikos für die Gesundheit und Sicherheit oder andere Aspekte des öffentlichen Interesses, mit dem Ziel, angemessene Folgemaßnahmen im Falle einer Nichtkonformität festzulegen.

Die EU hat eine allgemeine Methode zur Risikobewertung entwickelt, um die Marktüberwachungsbehörden bei der Bewertung der Konformität eines Produkts mit den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften zu unterstützen.⁶⁸ Die Methode basiert auf den RAPEX-Leitlinien⁶⁹, die Teil der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit sind.⁷⁰ Sie verwendet Kriterien wie Gefahrgruppen, spezifische Gefahren, die sich aus der Produkteigenschaft ergeben, typische Schadensszenarien und mögliche Folgen. Anschließend werden die einzelnen Fälle entsprechend den Anforderungen kategorisiert. Die allgemeine Risikobewertungsmethode wurde auch von den Gruppen für die Verwaltungszusammenarbeit (AdCos, siehe Seite 118) für Rechtsvorschriften angepasst, die sich nicht auf Gesundheits- und Sicherheitsaspekte (z. B. für EMV) beziehen.

68 Siehe „EU general risk assessment methodology (Action 5 of Multi-Annual Action Plan for the surveillance of products in the EU (COM(2013)76)“, abrufbar unter <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations/>.

69 Siehe Anhang zu den Leitlinien für die Verwaltung des Schnellwarnsystems der Europäischen Union ‚RAPEX‘, gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG, verfügbar unter https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/docs/Guidelines%20annex_en.pdf.

70 Siehe Richtlinie 2001/95/EG, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0095&from=DE>.

Folgemaßnahmen: dem Risiko entsprechend

Wenn Marktüberwachungsbehörden feststellen, dass ein Produkt nicht konform ist und ein Risiko für die öffentlichen Interessen darstellt, setzen sie Folgemaßnahmen im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften um. Die Art der Folgemaßnahme hängt vom Risiko ab, das von einem nicht konformen Produkt ausgeht.

Stellt das nicht konforme Produkt kein ernsthaftes Risiko dar, fordern die Marktüberwachungsbehörden den Wirtschaftstreibenden zunächst auf, innerhalb eines angemessenen Zeitraums geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Dazu können gehören:⁷¹

- a. Herstellen der Konformität des Produkts;
- b. Verhindern, dass das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;
- c. Rücknahme oder Rückruf des Produkts und Warnung der Öffentlichkeit;
- d. Vernichten des Produkts;
- e. Anbringen von Warnhinweisen zu Gefahren, die von dem Produkt ausgehen können;
- f. Festlegen von Vorbedingungen für die Freigabe des Produkts auf dem Markt;
- g. Warnen der gefährdeten Endverbraucher.

Versäumt es der Wirtschaftstreibende, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, werden die Marktüberwachungsbehörden selbst weitere restriktive Maßnahmen (z. B. Vertriebsverbote) ergreifen und das Schutzklauselverfahren einleiten, falls die Nichtkonformität mehr als einen EU-Mitgliedstaat betrifft. Das Schutzklauselverfahren stellt sicher, dass alle anderen nationalen Marktüberwachungsbehörden über nicht konforme Produkte informiert werden.

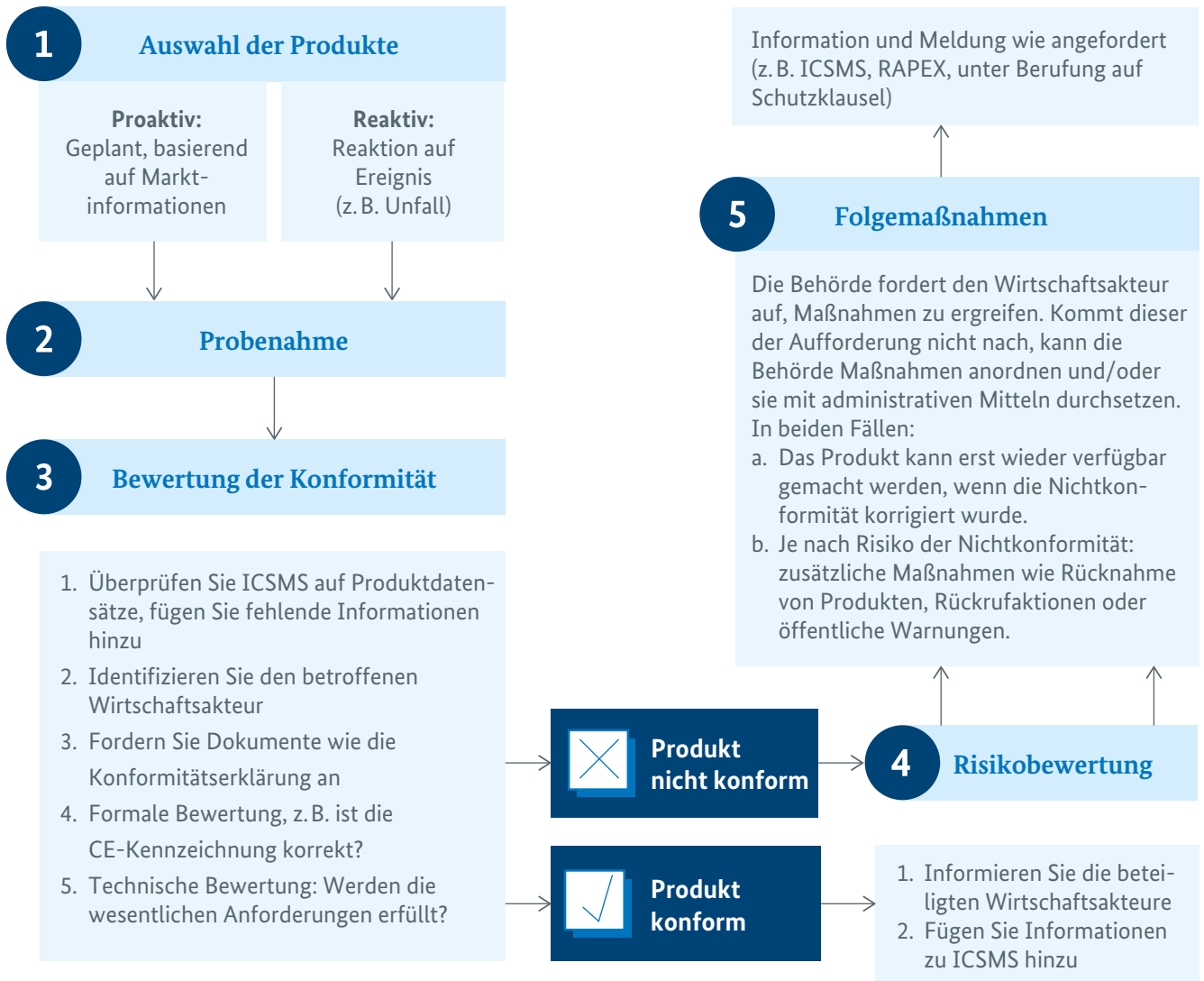
Wenn ein Produkt ein ernstes Risiko darstellt, melden die Marktüberwachungsbehörden ihre Ergebnisse außerdem über RAPEX (siehe Seiten 119/120).

Sanktionen: nationales Recht ahndet Nichtkonformität

Das nationale Recht ist die Rechtsgrundlage für Sanktionen gegen Verstöße gegen gesetzliche Bestimmungen. So können beispielsweise Verstöße gegen das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) mit Bußgeldern von 10.000 Euro bis 100.000 Euro geahndet werden, je nach Schwere des Verstoßes. Zu den Verstößen gehören die Unterlassung, die zuständigen Behörden ordnungsgemäß zu informieren, Konformitätskennzeichnungen ordnungsgemäß anzubringen oder eine Gebrauchsanweisung erstellen. Bestimmte Verstöße werden als kriminelle Handlungen behandelt und können mit Freiheitsstrafen geahndet werden. Für Produkte, die unter das deutsche Gesetz zur elektromagnetischen Verträglichkeit fallen, können die Geldbußen je nach Art der Nichtkonformität bis zu 50.000 Euro betragen.

⁷¹ Dies ist eine verkürzte und vereinfachte Liste auf der Grundlage von Art. 16(3) der Verordnung (EU) 1020/2019.

Abbildung 15: Vereinfachte Schritte bei der EU-Marktüberwachung



Quelle: Eigene Darstellung auf der Grundlage der EU (2017): Bewährte Verfahren für die Marktüberwachung, verfügbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23041>.

7.3. Grenzüberschreitende Zusammenarbeit bei der Marktüberwachung

Die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen den nationalen Marktüberwachungsbehörden zielt darauf ab, Überschneidungen in den Aktivitäten zu

minimieren und *best practices* auszutauschen. Angesichts der Größe des EU-Marktes ist es wichtig, dass die Vollstreckungsbehörden in den Mitgliedstaaten gut miteinander zusammenarbeiten, wenn sie unsichere oder nicht konforme Produkte schnell vom Markt nehmen wollen.

Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten findet auf verschiedenen Ebenen und über verschiedene Kanäle statt.

Mit der neuen Marktüberwachungsverordnung (EU) 2019/1020 wurde ein neues *Product Compliance Network* der Europäischen Union (EUPCN) als Plattform für die Koordination und Kooperation zwischen den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission geschaffen. Das EUPCN zielt darauf ab, die Praxis der Marktüberwachung in der gesamten EU zu vereinfachen. Vor der Einrichtung des EUPCN fand eine horizontale Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten durch eine Expertengruppe für den Güterbinnenmarkt (IMP-MSG) statt. Die Aufgabe dieser Gruppe bestand darin, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, insbesondere zwischen Zoll- und Marktüberwachungsbehörden, zu entwickeln und Maßnahmen zu konzipieren, die eine optimale Nutzung der Ressourcen ermöglichen.

Zusätzlich zu diesen offiziellen horizontalen Netzwerken finden sektorale Diskussionen in informellen Gruppen von Marktüberwachungsbehörden, den sogenannten Gruppen für die Verwaltungszusammenarbeit (AdCos), statt.⁷² AdCos treffen sich mehrmals pro Jahr (dies variiert je nach Sektor) und setzen sich aus ernannten Vertretern der nationalen Marktüberwachungsbehörden eines bestimmten Sektors zusammen. Sie erörtern Marktüberwachungsfragen in ihren jeweiligen Bereichen, um einheitliche und effiziente Maßnahmen zu gewährleisten.

Um die Zusammenarbeit zwischen den Behörden zu verbessern, haben Marktüberwachungsbeamte das Europäische Produktsicherheitsforum (PROSAFE) als gemeinnützige professionelle Organisation eingerichtet. Das PROSAFE entwickelt (unverbindliche) Richtlinien mit detaillierten Informationen für

„Eine wirksame Marktüberwachung lernt nie aus. Daher ist der Austausch von Informationen und Erfahrungen zwischen den Marktüberwachungsbehörden, vor allem über Grenzen hinweg, von entscheidender Bedeutung. Nur so können die Behörden mit den Entwicklungen auf dem Markt Schritt halten und gefährliche oder nicht konforme Produkte erkennen, bevor jemand zu Schaden kommt.“

Hans-Georg Niedermeyer, ehem. Leiter der ZLS

Unternehmen zum Umgang mit Produktrückrufen und anderen Korrekturmaßnahmen. Seit 2006 koordiniert das PROSAFE mehrere gemeinsame Maßnahmen zwischen Marktüberwachungsorganisationen, um den Austausch zu best practices unter seinen Mitgliedern zu stärken. Diese gemeinsamen Aktionen werden von der Europäischen Kommission finanziell gefördert.

Das Datenrückgrat für die Marktüberwachung: ICSMS

Das Informations- und Kommunikationssystem zur Marktüberwachung (ICSMS) bietet eine IT-Plattform, die die Kommunikation zwischen den Marktüberwachungsbehörden innerhalb der EU erleichtert. Es verfügt über einen internen Bereich für EU-Institutionen, Marktüberwachungs- und Zollbehörden sowie einen öffentlichen Bereich, der für jedermann zugänglich ist.

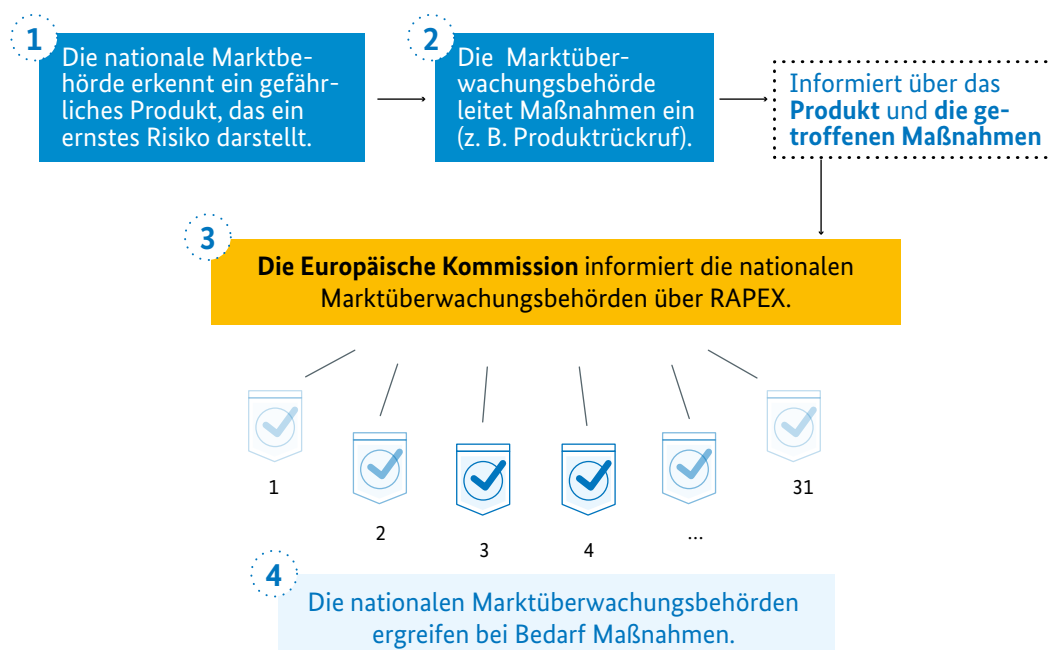
Die Mitgliedstaaten sind angehalten, ICSMS zu nutzen, um anderen Behörden relevante Informationen zu Produktkonformität zur Verfügung zu stellen. Dazu gehören Angaben zu Produktdetails (z. B. Produkttyp, Abbildungen, Zolltarifnummern,

72 Siehe <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups/>.

Seriennummern, Herstellungsort), verantwortliche Wirtschaftsakteure, anwendbare Richtlinien und relevante Normen, EU-Konformitätsnachweise, Testergebnisse, festgestellte Nichtkonformität sowie

ergriffene Maßnahmen. Wenngleich die gespeicherten Informationen umfassend sind, garantiert ICSMS den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und persönlicher Daten.

Abbildung 16: Verfahren zur Benachrichtigung anderer Institutionen über gefährliche Produkte (über RAPEX)



Quelle: Eigene Darstellung.

Schnellwarnung bei schwerwiegenden Risiken: RAPEX

Wenn eine Marktüberwachungsbehörde ein gefährliches Non-Food-Produkt ermittelt, das ein ernstes, über ihr nationales Hoheitsgebiet hinausgehendes Risiko darstellt, informiert sie andere Mitgliedstaaten über das Schnellwarnsystem, auch bekannt als RAPEX. 31 Länder aus der EWR-Region beteiligen sich am RAPEX-System.

Die Europäische Kommission kontrolliert und koordiniert das RAPEX-Verfahren. Jeder Mitglied-

staat verfügt über eine nationale RAPEX-Kontaktstelle, die den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission und anderen Stellen koordiniert. Sobald eine nationale Behörde ein gefährliches Produkt identifiziert hat, leitet sie eine Maßnahme ein (z. B. fordert einen Produktrückruf an) und informiert die Europäische Kommission. Die Kommission prüft die eingehenden Meldungen auf Übereinstimmung mit den RAPEX-Voraussetzungen. Anschließend werden Informationen über das Produkt und die getroffenen Maßnahmen an die anderen RAPEX-Kontaktstellen weitergeleitet (siehe Abb. 16).

Die anderen Mitgliedstaaten überprüfen laufend die RAPEX-Meldungen, um festzustellen, ob das betreffende Produkt auch auf ihrem Markt in Verkehr gebracht wurde. Bei Bedarf ergreifen sie Maßnahmen. Außerdem melden sie der Kommission alle ergriffenen Maßnahmen zurück.

7.4. Grenzkontrollen und Rolle der Zollbehörden

Alle Produkte werden auf dem EU-Binnenmarkt gleichbehandelt. EU-Produkte sowie Produkte aus Nicht-EU-Ländern müssen den EU-Rechtsvorschriften entsprechen und sicher sein. Eine wesentliche Aufgabe der Grenzkontrollen besteht darin, nicht konforme oder unsichere Produkte zu identifizieren, bevor sie auf den EU-Markt gebracht werden.

Produkte, die aus einem Nicht-EU-Land kommen, müssen den für Grenzkontrollen zuständigen Zollbehörden vorgelegt werden und ein Verfahren zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr durchlaufen, damit sie auf den Binnenmarkt gebracht werden können.

Der Zoll stoppt ein Produkt und die Marktüberwachungsbehörden entscheiden, was zu tun ist

Die Zollbehörden spielen eine entscheidende Rolle bei der Unterstützung der Marktüberwachungsbehörden, indem sie die Produkte während der Einfuhrkontrolle überprüfen.

Die nationalen Bestimmungen über die Rolle des Zolls unterscheiden sich in der EU: in einigen Ländern fungieren die Zollbehörden als Marktüberwachungsbehörden, in anderen sind sie getrennt. In Deutschland sind Zollbehörden keine Marktüberwachungsbehörden.

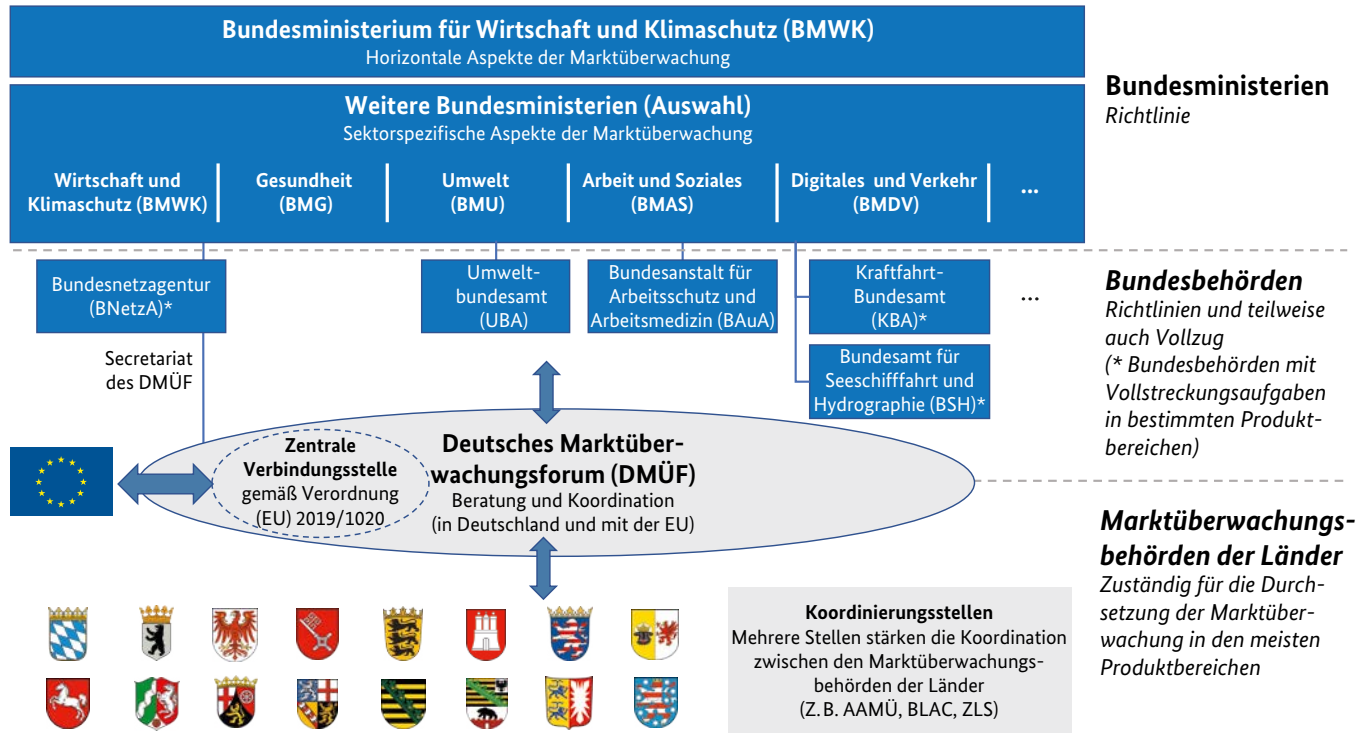
Wenn die Zollbehörden ein Produkt finden, das ein Risiko darstellen könnte oder die formalen Anforderungen nicht erfüllt (z. B. falsche CE-Kennzeichnung, keine deutsche Bedienungsanleitung vorhanden), setzen sie die Überlassung des Produkts zum zollrechtlich freien Verkehr aus und benachrichtigen die Marktüberwachungsbehörden. Die Marktüberwachungsbehörde hat nun zwei Möglichkeiten:

- a. Die Marktüberwachungsbehörde ergreift nach der Meldung keine Maßnahmen oder beschließt, die Überlassung des Produkts zu genehmigen. Die Zollbehörde kann sie dann dem zollrechtlich freien Verkehr überlassen. Eine solche Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr ist jedoch kein Beweis für die Konformität mit den EU-Rechtsvorschriften.
- b. Stellt die Marktüberwachungsbehörde fest, dass ein beanstandetes Produkt ein Risiko darstellt oder anderweitig nicht konform ist, muss sie Maßnahmen gegen den Wirtschaftsgütererzeuger ergreifen, um das Inverkehrbringen des Produkts auf dem EU-Markt zu untersagen, und die Zollbehörde auffordern, das Produkt nicht in den zollrechtlich freien Verkehr zu überlassen. In diesem Fall fordert die Marktüberwachungsbehörde die Zollbehörde auf, einen Vermerk über die Gefahr oder Nichtkonformität des Produkts, z. B. in der dem Produkt beiliegenden Handelsrechnung, beizufügen.

7.5. Umsetzung der Marktüberwachung in Deutschland

Innerhalb der Bundesregierung koordiniert das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) sektorübergreifende Aspekte der Marktüberwachung. Es vertritt Deutschland auch in Fragen der Marktüberwachung auf europäischer

Abbildung 17: Überblick über die wichtigsten Institutionen des deutschen Marktüberwachungssystems



Quelle: Eigene Darstellung.

Ebene. Verschiedene Bundesministerien sind für die einzelnen Produktsektoren je nach Zuständigkeitsbereich und für die Umsetzung der EU-Gesetzgebung verantwortlich. So ist das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für Medizinprodukte zuständig, das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) für Aufzüge und persönliche Schutzausrüstung (PSA).

Gemäß dem deutschen Verfassungsprinzip der Subsidiarität sind die Länder zuständig für die Ausführung von Bundesgesetzen wie dem Marktüberwachungsgesetz, das die Marktüberwachung für einen Großteil der Produkte in Deutschland regelt. Die Marktüberwachung obliegt demnach grundsätzlich den Ländern. Jedes Land organisiert seinen eigenen

Marktüberwachungsmechanismus, wobei regionale Gegebenheiten wie die zugrundeliegende Wirtschaftsstruktur und bestehende sektorale Schwerpunkte berücksichtigt werden.

Das bedeutet, dass die Zuständigkeit für die Marktüberwachung in den meisten Rechtsbereichen bei den Marktüberwachungsbehörden der Länder liegt. In einigen wenigen Bereichen sind Bundesbehörden – nicht Länder – für die Marktüberwachung zuständig. Für die Funkanlagenrichtlinie (RED) und die Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist die Bundesnetzagentur (BNetzA) als Marktüberwachungsbehörde verantwortlich. Für Kraftfahrzeuge ist entsprechend das Kraftfahrt-Bundesamt (KBA) zuständig (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Zuständige Marktüberwachungsbehörden in Deutschland (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Bereiche (Auswahl)	Marktüberwachungsbehörde
<ul style="list-style-type: none"> ● Medizinische Produkte ● Kosmetika ● Spielzeug ● Persönliche Schutzausrüstung ● Bauprodukte ● Druckbehälter und Druckgeräte ● Maschinen ● Aufzüge ● Geräte für explosive Umgebungen ● Batterien ● ... 	Marktüberwachungsbehörden der Länder (z. B. Landesministerien)
<ul style="list-style-type: none"> ● Ortsbewegliche Druckgeräte 	Marktüberwachungsbehörden der Länder Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Eisenbahn-Bundesamt (EBA)
<ul style="list-style-type: none"> ● Kraftfahrzeuge 	Kraftfahrt-Bundesamt (KBA)
<ul style="list-style-type: none"> ● Funkanlagen ● Elektromagnetische Verträglichkeit 	Bundesnetzagentur

Quelle: Basierend auf einer Darstellung der Bundesnetzagentur (vom 19.03.2020), verfügbar unter https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Downloads/DE/Sachgebiete/Telekommunikation/Unternehmen_Institutionen/Technik/DMUEF/Geltungsbereich.pdf;jsessionid=BDCBCCF59086D89A491C3FCD3CB165EC?__blob=publicationFile&v=9.

Mehrere Institutionen stärken die Koordination der deutschen Marktüberwachung

In Abstimmung mit den Bundesministerien und den Ländern wurde 2018 beim BMWK ein Deutsches Marktüberwachungsforum (DMÜF) eingerichtet. Dieses Forum berät und unterstützt die Bundesregierung in Fragen der Marktüberwachung im Rahmen der Verordnung (EU) 2019/1020. Insbesondere trägt das DMÜF zur Entwicklung gemeinsamer Rechtsauslegungen in allen Rechtsbereichen der Marktüberwachung und in allen harmonisierten Rechtsvorschriften der EU (z. B. Medizinprodukte, Maschinen, Funkgeräte, Spielzeug) bei. Darüber hinaus analysiert und koordiniert das DMÜF sektorübergreifende und aktuelle Themen und verstärkt so den Informationsfluss auf Landesebene, zum Beispiel durch Expertenkonferenzen und Workshops.

Das BMWK hat die Leitung des DMÜF auf die Bundesnetzagentur übertragen.

Um eine bundesweit einheitliche Marktüberwachung zu gewährleisten, sind die Marktüberwachungsbehörden der Länder angehalten, ihre Aktivitäten zu koordinieren und Informationen eng auszutauschen. Das bedeutet beispielsweise, dass die Behörden bei der Durchführung von Marktüberwachungsaktivitäten die gleichen Bewertungsmaßstäbe verwenden. Als Beispiel für diese enge Zusammenarbeit auf Bundesebene haben die Länder bestimmte Aufgaben zur Koordinierung der Marktüberwachung aus dem Geltungsbereich des Produktsicherheitsgesetzes an die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) übertragen.⁷³

⁷³ Darüber hinaus ist die ZLS eine der benennenden Behörden Deutschlands im Rahmen der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die den notifizierten Stellen, die Aufgaben der Konformitätsbewertung wahrnehmen, die Zulassung erteilt.

Im Bereich der Medizinprodukte haben die Länder die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) eingerichtet. Die ZLG aktualisiert regelmäßig das Qualitätssicherungssystem für die Überwachung von Medizinprodukten und übernimmt die Koordination zwischen den Marktüberwachungsbehörden auf Länderebene.

Darüber hinaus wurde – ebenfalls für den Bereich des Produktsicherheitsgesetzes – ein Arbeitsausschuss Marktüberwachung (AAMÜ) eingerichtet, um die Koordination zwischen den Ländern zu stärken. Der Ausschuss setzt sich aus Vertretern der für die Marktüberwachung zuständigen Landesbehörden und, als nicht stimmberechtigte Mitglieder, Vertretern der ZLS, der Bundesministerien und der Zollbehörden zusammen. Seine Aktivitäten umfas-

sen die Koordinierung der nationalen Marktüberwachungsstrategie, den Erfahrungsaustausch, die Entwicklung einheitlicher Verfahren zur Marktüberwachung und die Pflege von Kontakten mit wirtschaftlich Agierenden und Verbänden. Der Ausschuss tagt in der Regel zweimal im Jahr.

„Als Bundesnetzagentur bieten wir den Marktüberwachungsbehörden in aller Welt, die ihre Marktüberwachungsaktivitäten ausbauen wollen, gerne unsere Unterstützung an. Die internationale Zusammenarbeit ist unverzichtbar, wenn es um die Entwicklung von Marktüberwachungsstrategien für online verkaufte Produkte geht.“

Jochen Homann, Präsident Bundesnetzagentur

Info-Box: Wenn sich Märkte online verlagern, muss die Marktüberwachung folgen

Die Menschen kaufen und verkaufen immer mehr Produkte online. Heute können wir eine bisher unvorstellbare Vielfalt an Produkten aus der ganzen Welt bestellen, während wir auf unserem Sofa sitzen. 2018 machte der E-Commerce bereits rund 20% des Umsatzes in der EU aus.⁷⁴ Diese neue Art des Einkaufens hat die Marktüberwachung vor zahlreiche Herausforderungen gestellt. Die Behörden stehen nicht nur vor einer ständig wachsenden Vielfalt an Produkten, die sie im Auge behalten müssen. Sie haben auch zunehmend Schwierigkeiten, die verantwortlichen Wirtschaftsgagierenden zu identifizieren, von denen viele ihren Sitz außerhalb der EU haben. Hinzu kommt, dass die Produkte in vielen Einzelsendungen geliefert werden, die schwieriger zu kontrollieren sind, zum Beispiel durch die Zollbehörden. Die EU und Deutschland haben sich an diese neuen Gegebenheiten angepasst, und zwar mit aktualisierten Rechtsvorschriften, neuen Instrumenten und Prozessen und einer verstärkten Zusammenarbeit. Mit der neuen Verordnung (EU) 1020/2019 zur Marktüberwachung und Konformität von Produkten fordert die EU für Produkte, die unter 18 EU-Richtlinien und -Verordnungen fallen, dass mindestens ein Wirtschaftsgagierender in der Lieferkette in der EU ansässig sein muss.⁷⁵



74 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=E-commerce_statistics#Cross-border_web_sales_within_the_EU_not_fully_exploited_by_Enterprises.

75 Die geltenden Verordnungen und Richtlinien sind in Artikel 4 (5) der Verordnung (EU) 1020/2019 enthalten. Dazu gehören zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung, Geräte, die gasförmige Brennstoffe verbrennen, sowie Geräte und Schutzsysteme, die für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen sind.

Info-Box: Wenn sich Märkte online verlagern, muss die Marktüberwachung folgen (Forts.)

Um E-Commerce-Plattformen zu berücksichtigen, wurde mit der Verordnung eine neue Kategorie von Wirtschaftsgüter-eingeführt: der Fulfillment-Dienstleister. Dadurch wird sichergestellt, dass die Behörden mindestens einen Wirtschaftsgüter-eingeführt zur Verantwortung ziehen können, zum Beispiel, um gefährliche Produkte zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden investieren in neue digitale Tools und Prozesse, um ihre Arbeit im digitalen Raum zu unterstützen. So entwickelt die Bundesnetzagentur gemeinsam mit deutschen und europäischen Partnern eine Software, die im Web nach Bildern von Produkten sucht, die Gegenstand einer Beschwerde sind.⁷⁶ Dies hilft Behörden, die Plattformen zu identifizieren, die kontaktiert werden müssen, um die Verfügbarkeit von gefährlichen oder nicht konformen Produkten zu stoppen. Deutschland entwickelt außerdem Tools, die mit Hilfe künstlicher Intelligenz potenziell gefährliche Produkte auf der Grundlage der Analyse von Online-Kundenrezensionen aufspüren können. Wenn sich eine bestimmte Anzahl von Personen darüber beschwert, dass ein Produkt unsicher ist, können die Behörden selbst entscheiden, einen Blick darauf zu werfen. Der E-Commerce hat außerdem den potenziellen Vorteil, dass Kaufende direkt per E-Mail informiert werden können, wenn ein gekauftes Produkt zurückgezogen oder vom Markt genommen wird. Dieser Ansatz zur Nachverfolgung und Information der Kundinnen und Kunden ist im traditionellen Einzelhandel nicht möglich und eröffnet Behörden damit neue Möglichkeiten. Die Marktüberwachung im E-Commerce erfordert auch neue Partnerschaften. Die Behörden in Deutschland haben daher die Zusammenarbeit mit Online-Markt-Plattformen ausgeweitet, damit identifizierte Produkte zeitnah von deren Websites entfernt werden können.

Diese Zusammenarbeit dient nicht nur der Sicherheit der Verbraucherinnen und Verbraucher, sondern liegt auch im Interesse der E-Commerce-Plattformen, deren Geschäft auf dem Vertrauen der Kundschaft beruht. Als Reaktion darauf hat die Europäische Kommission beispielsweise eine freiwillige Zusage von vier großen E-Commerce-Unternehmen ermöglicht, die Entfernung gefährlicher Produkte auf ihren Plattformen zu beschleunigen.

Fallstudien: Wie sieht die Marktüberwachung für unsere Fallstudien aus?

Während der Marktüberwachung prüfen Behörden, ob die auf dem Markt angebotenen Produkte sicher sind und den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Welche Behörde zuständig ist, hängt von den geltenden Rechtsvorschriften ab. Wenn es um die Einhaltung der Niederspannungsrichtlinie (LVD) geht, fällt der Toaster in die Zuständigkeit der Marktüberwachungsbehörden der Länder; für die Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist die Bundesnetzagentur zuständig. So fällt beispielsweise ein intelligenter Toaster – also ein Toaster, der über eine WiFi-Verbindung gesteuert werden kann – unter die Funkgeräterichtlinie (RED) und nicht unter die EMV- und LVD-Richtlinie, da die grundlegenden Anforderungen der RED auch EMV- und LVD-Aspekte abdecken.



Toaster

Für den (nicht smarten) Toaster ist die Sicherheit ein großes Anliegen – und damit die Einhaltung der Niederspannungsrichtlinie (LVD) und ihrer deutschen Umsetzung, des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG). In diesem Beispiel konzentrieren wir uns daher auf Marktüberwachungsprozesse im Rahmen des Produktsicherheitsgesetzes.

Die Länder sind für die Durchführung der Marktüberwachung verantwortlich, um sicherzustellen, dass ein Toaster die Anforderungen an die Produktsicherheit erfüllt. Dabei handelt es sich um Abteilungen der zuständigen Landesministerien, wie das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen oder das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz.

Die Marktüberwachungsbehörden können entweder proaktiv planen oder eine reaktive Marktüberwachung durchführen. Eine reaktive Marktüberwachung kann durchgeführt werden, wenn die Behörde Beschwerden über einen unsicheren Toaster erhält oder über das ICSMS über nicht konforme Produkte informiert wird. Proaktive Marktüberwachungsmaßnahmen sind geplante Maßnahmen, die auf Erkenntnissen aus Unfallberichten, Bewertungen von RAPEX-Meldungen, Beschwerden von Verbrauchern oder Testberichten in Verbraucherzeitschriften basieren. Marktüberwachungsmaßnahmen erfolgen im Einklang mit den in den Marktüberwachungsstrategien festgelegten Schwerpunktthemen (z. B. Konzentration auf Elektrogeräte, die über E-Commerce vertrieben werden).



Projektplan für proaktive Marktüberwachungsmaßnahmen: Vor der Durchführung eines proaktiven Marktüberwachungsprojekts für Toaster erstellt die Behörde einen Plan, der auf folgenden Aspekten basiert:

- Thema des Projekts (z. B. Temperaturen von Kontaktflächen von Haushaltsgeräten);
- Grund oder Bedarf dafür (z. B. wachsende Zahl von Unfallberichten);
- Ziel, Zielgruppe (z. B. Menschen in Haushalten, insbesondere Kinder);
- Projektteilnehmer (z. B. andere Behörden);
- Vorgehensweise bei der Umsetzung (z. B. Zeitraum, Anzahl der Proben, Ort der Probenahme usw.);
- Geschätzte erforderliche Personal- und Finanzressourcen.

Anhand dieses Plans informiert die Marktüberwachungsbehörde andere Behörden über anstehende Projekte, um Synergien zwischen den Ländern zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden.

Probenahme: Die Marktüberwachungsbehörde nimmt sodann Proben des Produkts. Dies könnten 20 Toaster sein, die von verschiedenen Herstellern stammen. Diese Toaster-Proben können an verschiedenen Orten genommen werden, von E-Commerce-Plattformen, Supermärkten oder direkt beim Hersteller, mit oder ohne vorherige Ankündigung.

Bewertung der Konformität: Zunächst prüft die Behörde, ob Informationen in der ICSMS-Datenbank verfügbar sind, und ermittelt die für den Toaster verantwortlichen Wirtschaftsglieder. Dann führt die Behörde eine formale Bewertung durch. Dazu gehören die Überprüfung der korrekten CE-Kennzeichnung für den Toaster, die Aspekte der Rückverfolgbarkeit und formale Anforderungen, die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation.

Behörden können zum Beispiel Verdacht schöpfen, wenn auf der Verpackung eines importierten Toasters keine Angaben zum Importeur zu finden sind. Bei der Konformitätsbewertung prüft die Behörde auch, ob die Kennzeichnungen des Toasters korrekt sind – z. B., ob er die erforderliche Prüfung für das GS-Zeichen bestanden hat.

Danach entscheidet die Behörde, ob eine technische Bewertung erforderlich ist. An dieser Stelle prüft die Behörde, ob die grundlegenden Anforderungen erfüllt wurden. Eine technische Bewertung kann bereits als Teil des proaktiven Marktüberwachungsprojekts geplant worden sein oder wird erforderlich, weil die Behörden aufgrund erster Kontrollen eine Nichtkonformität vermuten.

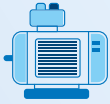
Mitunter kann die Behörde eine Prüfung der Konformität durch eine externe Konformitätsbewertungsstelle anordnen – dies müssen notifizierte Stellen, GS-Stellen oder andere qualifizierte Stellen sein.

Bei Produkttests können verschiedene Vorgänge simuliert werden, um Antworten auf eine Reihe von Fragen zu erhalten. Wird der Toaster Feuer fangen, wenn ein Nutzender zu dicke Brotscheiben toastet? Was passiert, wenn der Toaster an eine Stromquelle angeschlossen ist, die zu viele Volt oder Ampere liefert? Besteht die Gefahr, dass der Toaster umkippt, und was passiert, wenn dies geschieht? Wie heiß werden die Oberflächen, die der Nutzende normalerweise berührt?

Je nach Risiko ergriffene Maßnahmen: Wenn die Behörde einen nicht konformen Toaster entdeckt, bewertet sie das damit verbundene Risiko und ergreift dem Risiko angemessene Maßnahmen. Die folgende Tabelle zeigt Beispiele für Risiken im Zusammenhang mit nicht konformen Toastern und die von Behörden ergriffenen Maßnahmen (basierend auf RAPEX-Meldungen). Keiner der unten aufgeführten Toaster erfüllte die grundlegenden Anforderungen der Niederspannungsrichtlinie, insbesondere die Anforderungen der (freiwilligen) harmonisierten Norm EN 60335 (Haushaltsgeräte und ähnliche elektrische Geräte – Sicherheit).

Tabelle 7: Beispiele für nicht konforme Toaster, die RAPEX-Meldungen ausgelöst haben

Risiko	Maßnahmen der Marktaufsichtsbehörden
Die Metallseiten des Toasters werden zu heiß. Der Nutzende kann sie berühren und sich Verbrennungen zuziehen.	Rücknahme des Produkts vom Markt.
Eine Seite des Toasters wird zu heiß und kann zu leichten Verbrennungen beim Nutzenden führen.	Warnung der Verbraucherinnen und Verbraucher vor den Risiken.
Der mechanische Widerstand der Verbindung an der Haupterdungsklemme ist unzureichend. Infolgedessen könnte die Erdungsverbindung versagen.	Rücknahme des Produkts vom Markt, Rückruf des Produkts vom Endkonsumierenden und Vernichtung des Produkts.
Das Produkt birgt die Gefahr eines Stromschlags. Aufgrund der unzureichenden mechanischen Festigkeit können die Endabdeckungen vom Gehäuse des Toasters weggezogen werden, um stromführende Komponenten freizulegen.	Freiwilliger Verkaufsstopp durch das Importunternehmen.
Das Produkt birgt die Gefahr von Stromschlägen, Verbrennungen und Feuer, da das Gerät wie ein Spielzeug aussieht und somit Kinder anspricht.	Von den Behörden angeordnete Verkaufsverbote.
Das Produkt birgt die Gefahr von Stromschlägen, da die Heizspule auch bei ausgeschaltetem Toaster noch Strom führt. Es besteht Stromschlaggefahr, wenn Hände oder ein leitfähiges Utensil in den Toaster eingeführt werden und die Heizspule berühren.	Freiwillige Rücknahme vom Markt und Rückruf von Verbraucherinnen bzw. Verbrauchern durch den Hersteller.
Von dem Produkt geht eine Brandgefahr aus. Wenn der Toaster mit dem für den Normalbetrieb angegebenen Brot bestückt und mit der Nennleistungsaufnahme betrieben wird, fängt er Feuer.	Rücknahme vom Markt und behördlich angeordneter Rückruf von Verbraucherinnen bzw. Verbrauchern.



Elektromotor

Ein zentrales Anliegen zu Elektromotoren ist neben der Gewährleistung der Sicherheit die Energieeffizienz und damit die Einhaltung der EU-Ökodesign-Anforderungen für Elektromotoren und deren Umsetzung in Deutschland durch das Gesetz über die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (EVPG). Die Marktüberwachungsbehörden der Länder sind für die Durchsetzung der Marktüberwachung nach diesem Gesetz zuständig. Die BAM unterstützt die Landesbehörden bei der Entwicklung von Marktüberwachungsprogrammen und koordiniert den Informationsaustausch zwischen Behörden und mit der EU-Kommission und anderen EU-Mitgliedstaaten.

Obwohl ein Elektromotor nicht als Verbraucherprodukt eingestuft wird, ist das Marktüberwachungsverfahren weitgehend dasselbe wie beim Toaster. Bei der Bewertung der Ökodesign-Anforderungen überprüfen die Behörden auch die formalen Anforderungen (korrekte Kennzeichnung, Adressen, verfügbare Informationen usw.) und messen die Energieeffizienz des Elektromotors. Wenn ein Produktmuster die Anforderungen an die Energieeffizienz nicht erfüllt, d.h. bestimmte Toleranzwerte überschreitet, prüft die Behörde drei weitere Muster desselben Produkts, um einen Durchschnittswert für die Energieeffizienz der Motoren zu ermitteln.

Stellt die Behörde eine formale oder technische Nichtkonformität fest, wendet sie sich an den Hersteller oder einen anderen verfügbaren Wirtschaftsakteur, damit der Mangel behoben wird. Was die Anforderungen an das Ökodesign betrifft, geben die Behörden nur selten RAPEX-Meldungen heraus, da ein nicht konformes Produkt nicht zwangsläufig ein großes Risiko für die Gesundheit von Menschen oder die Umwelt darstellt.

Info-Box 10: Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur

Die Digitalisierung bringt ständig neue Produkte und Dienstleistungen hervor. Dies stellt eine Herausforderung für die derzeitigen Qualitätsinfrastruktursysteme dar, die vor dem Hintergrund eher linearer Prozesse in der Produktentwicklung, Produktion und des Vertriebs entwickelt wurden. Die heutigen Produkte kombinieren Hard- und Software und verändern sich dynamisch, sobald sie auf den Markt kommen: Software-Updates können beispielsweise neue Funktionen hinzufügen, die die Sicherheit eines Produkts beeinträchtigen. Herausforderungen ergeben sich auch durch die Einführung der additiven Fertigung, auch bekannt als 3D-Druck, die neue Produktionsmethoden von maßgeschneiderten Produkten ermöglicht, d.h. solche, die in einer Losgröße von nur einem Stück hergestellt werden können. In diesem Fall wären eine Baumusterprüfung oder zerstörende Prüfverfahren nicht durchführbar. Schließlich wird der Bedarf an internationalen Normen und Spezifikationen auch neue Anforderungen an eine digitalisierte Qualitätsinfrastruktur stellen. Beginnend mit der Identifizierung bestehender Normen und Spezifikationen und deren Eignung für KI bis hin zur



Info-Box 10: Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur (Forts.)

Erstellung und Nutzung intelligenter Normen, wie dies auch in der gemeinsam von DIN, DKE und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz veröffentlichten deutschen Normungsroadmap zur Künstlichen Intelligenz herausgearbeitet wurde. Es sind also neue Ansätze erforderlich, um die Qualität und Sicherheit der Produkte zu gewährleisten.

Deutsche Expertinnen und Experten arbeiten aktiv an solchen Herausforderungen und versuchen, die Qualitätsinfrastruktur für das digitale Zeitalter fit zu machen. Eine Initiative ist das Konsortium „QI-Digital“, das gemeinsam von BAM, DAkkS, DIN, DKE und PTB gegründet wurde und vom BMWK getragen wird. Diese Institutionen arbeiten zusammen, um zu analysieren, wie sich neue Technologien auf unsere Qualitätsinfrastruktur auswirken. Ziel ist es, eine Vision der Qualitätsinfrastruktur im digitalen Zeitalter zu entwickeln, um die Herausforderungen der Digitalisierung zu bewältigen und gleichzeitig ihr Potenzial zu nutzen. Deutschland betont, dass dies keine Aufgabe ist, die auf nationaler Ebene gemeistert werden kann. Aus diesem Grund werden die Ergebnisse dieser Initiative in Zusammenarbeit mit Deutschlands internationalen Partnern umgesetzt.

Die Mission des QI-Digital Konsortiums ist es, Anwendungsfälle zu untersuchen, um die praktischen Auswirkungen neuer Technologien auf die Qualitätsinfrastruktur zu analysieren:

- **Neue Produkte und Produktionstechnologien: Anwendungsbeispiel für die additive Fertigung.**
Die additive Fertigung (der 3D-Druck) ist in vielen Branchen, darunter Luft- und Raumfahrt, Energie und Medizintechnik, von wachsender Relevanz. Zu den Vorteilen der Technologie gehören kurze Produktionsketten, die Wirtschaftlichkeit von kurzen Produktionsläufen („Losgröße eins“) sowie die Vielfalt der Formen und die Komplexität der Komponenten, die damit erzielt werden können. Herkömmliche Konformitätsbewertungsmethoden sind in diesem Fall oft nicht ausreichend. Ziel der Initiative ist es daher, neue Verfahren für die prozessintegrierte Qualitätssicherung, zerstörungsfreie Prüfverfahren und die Erforschung des Einsatzes neuer digitaler Methoden zur Auswertung von Prozess- und Messdaten zu entwickeln. Außerdem ist geplant, eine Datenbank für Referenzdaten zu Materialien für die additive Fertigung zu erstellen und Zertifizierungsrichtlinien zu entwerfen.
- **Digitale Prozesse für Qualitätsinfrastruktur: Anwendungsbeispiel Wasserstofftankstellen.**
Wenn Wasserstoff sein Potenzial als zukünftige Energiequelle entfalten soll, brauchen wir ein Netz sicherer Tankstellen. Dies wiederum erfordert ein zuverlässiges digitales Netzwerk, das Daten verschiedener Sensoren nutzt, digitale Zwillinge einsetzt und mit Schnittstellen zwischen verschiedenen Agierenden wie Produzenten, Lieferfirmen und Kundschaft arbeitet. Die digitale Wasserstoffinfrastruktur ist daher eine komplexe Herausforderung für die Qualitätsinfrastruktur.

Sind Daten beispielsweise valide, rückverfolgbar und nicht manipulierbar? Aus diesem Grund versucht QI-Digital zu analysieren, wie eine moderne Qualitätsinfrastruktur innerhalb eines solchen digitalen Systems Vertrauen schaffen kann. Dazu gehören die Verwendung digitaler Kalibrierzertifikate für Tankstellen, *Distributed Ledger Systeme* – und *Blockchain* – zur Verifizierung von Informationen sowie intelligente Normen, die Maschinen automatisch lesen können.

- **Qualitätsinfrastruktur für Vertrauen in Künstliche Intelligenz: Anwendungsbeispiel Medizinprodukte.** Künstliche Intelligenz (KI) hat das Potenzial, eine Vielzahl von Sektoren zu transformieren. Vertrauen ist der Schlüssel für alle ihre Anwendungen. Die Qualitätsinfrastruktur muss daher Wege finden, autonome und selbstlernende Systeme zu bewerten. QI-Digital entschied sich dafür, dies am Beispiel von medizinischen Produkten zu untersuchen. In medizinischen Diagnosegeräten könnte der Einsatz von KI beispielsweise zu schnelleren, günstigeren und besseren Ergebnissen führen, als sie menschliche Ärzte erzielen können. Allerdings sind die derzeitigen Rechtsvorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren schlecht ausgestattet, um zu bewerten, welche KI-Technologien zuverlässig, vertrauenswürdig und objektiv sind. Eine gründliche Bewertung von KI-Methoden erfordert qualitativ hochwertige Test- und Referenzdaten. Dies ist einer der Aspekte, die im Anwendungsbeispiel behandelt werden. Das Anwendungsbeispiel zielt aber auch darauf ab, unser Verständnis von Qualitätssicherung im Allgemeinen zu vertiefen, da die Qualität von KI nicht nur von der Messung ihrer Leistung abhängt, sondern auch davon, ob sie ersichtlich ist und zu robusten Ergebnissen führt.

Strukturelle Grundlagen für eine digitalisierte Qualitätsinfrastruktur

Durch die Analyse von Anwendungsfällen haben Expertinnen und Experten die Herausforderungen und Chancen im Zusammenhang mit der Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur identifiziert. Es gibt mehrere übergreifende Themen, die diesen Anwendungsfällen gemeinsam sind. Sie bilden die strukturelle Grundlage für eine digitale Qualitätsinfrastruktur. Dazu gehören eine gemeinsame Datenstruktur für die Qualitätsinfrastruktur, eine Cloud-Lösung für den Datenaustausch, maschinenlesbare und ausführbare Normen (d. h. SMART oder digi-

tale Normen), einheitliche digitale Zwillinge und maschinenlesbare digitale Zertifikate.

Die digitalisierte Qualitätsinfrastruktur erfordert auch einen angepassten Rechtsrahmen.

- **Verknüpfung von Qualitätsinfrastruktur mit digitalisierten Geschäftsprozessen:** Damit eine Qualitätsinfrastruktur effektiv sein kann, muss sie mit den zunehmend digitalisierten Prozessen von Unternehmen verknüpft werden. Dies erfordert eine gemeinsame Datenstruktur der Industrie- und Qualitätssicherungsprozesse sowie die Definition von Schnittstellen.

- **Sicherung von Cloud-Diensten für die Nutzung und den Austausch von Daten:** Die Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur verspricht Effizienzsteigerungen im Vergleich zu herkömmlichen Ansätzen. Eine zentrale Anforderung ist der sichere Austausch digitaler Daten, beispielsweise über Cloud-Dienste. Verschiedene Teilnehmende an Qualitätsinfrastrukturprozessen, z. B. Unternehmen, Prüfstellen, Akkreditierungsstellen und Marktüberwachungsbehörden, können die benötigten Informationen aus der *Cloud* abrufen. Sicherheit durch Design und Verschlüsselung sind dabei zentral. Im Bereich des gesetzlichen Messwesens arbeitet die PTB bereits an einer europäischen *Metrology Cloud*.⁷⁷
- **SMART oder digitale maschinenlesbare und -ausführbare Normen:** Ein weiterer wichtiger Schritt zur Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur ist die Erstellung von Normen, die von Computern gelesen, verstanden und angewendet werden können. Dies wird durch die Schaffung gemeinsamer – z. B. XML-basierter – Formate erreicht. Maschinen können dann automatisch und ohne menschliches Eingreifen die neuesten Normen anwenden.

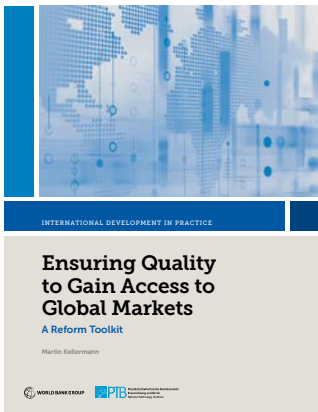
77 Siehe <https://www.ptb.de/cms/de/ptb/fachabteilungen/abt8/fb-85/metrology-cloud.html>.

8. Weiterführende Literatur



Nachfolgend finden Sie eine nicht erschöpfende Liste weiterer Quellen zum Thema Qualitätsinfrastruktur.⁷⁸

8.1. International



Ensuring Quality to Gain Access to Global Markets (2019) A Reform Toolkit

Das Toolkit wurde mit dem Ziel entwickelt, die Qualitätsinfrastruktur eines Landes zu analysieren. Es vergleicht die Nachfrage nach Qualitätsinfrastrukturdiensten mit ihrem Angebot, identifiziert Lücken zwischen dem, was benötigt wird, und dem, was im Ökosystem angeboten wird, und schließt diese Lücken durch die Entwicklung eines Fahrplans für Qualitätsinfrastrukturreformen.

Verfügbar auf den Websites der PTB (<https://www.ptb.de/cms/en/ptb/fachabteilungen/abt9/gruppe-93/qi-toolkit.html>) oder der Weltbank (<https://elibrary.worldbank.org/doi/abs/10.1596/978-1-4648-1372-6>).



Quality Policy (2018) Technical Guide

Dieser Leitfaden wurde von der Organisation für industrielle Entwicklung der Vereinten Nationen (UNIDO) entwickelt und beschreibt Leitprinzipien und Elemente der Qualitätspolitik eines Landes.

Verfügbar auf der UNIDO-Website (https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-06/QP_TECHNICAL_GUIDE_08062018_online.pdf).

78 Bitte beachten Sie, dass die Nennung einer Publikation in diesem Kapitel keine Empfehlung darstellt.



Economic benefits of standards (2014)

Diese Publikation der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zeigt auf, wie Normen einen Mehrwert für die Unternehmen schaffen, die sie verwenden, und wie man den Wert von Normen berechnen kann. Darüber hinaus enthält sie Factsheets mit Fallstudien, die den Nutzen von Normen für Unternehmen aus verschiedenen Branchen und Ländern quantifizieren.

Verfügbar auf der ISO-Website (<https://www.iso.org/benefits-of-standards-the-iso-materials.html>).



Rebooting Quality Infrastructure for a Sustainable Future (2018)

Diese Publikation der Organisation für industrielle Entwicklung der Vereinten Nationen (UNIDO) analysiert den Beitrag von Qualitätsinfrastrukturen zur Erreichung der UN-Nachhaltigkeitsziele (SDGs).

Verfügbar auf der UNIDO-Website (<https://tii.unido.org/news/rebooting-quality-infrastructure-sustainable-future>).

8.2. Die Europäische Union



The 'Blue Guide' (2016) on the implementation of EU product rules

Der Blue Guide ist eine Publikation der Europäischen Kommission, die einen umfassenden Überblick über die EU-Produktvorschriften gibt (insb. den neuen Gesetzesrahmen, Normung, Konformitätsbewertung, Akkreditierung, Marktüberwachung). Die EU arbeitet derzeit an einer aktualisierten Fassung.

Verfügbar auf der EU-Website ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52016XC0726(02))).

8.3. Deutschland

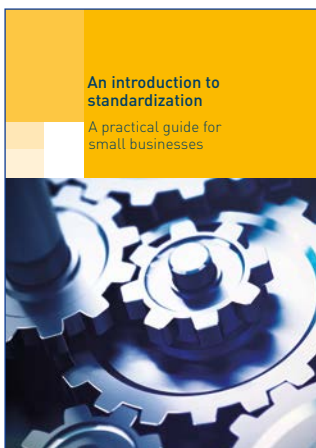


The Economic Benefits of Standardization (2011)

An update of the study carried out by DIN in 2000

Die Studie analysiert und illustriert die Auswirkungen der Normung auf die deutsche Wirtschaft.

Verfügbar auf der DIN-Website (<https://www.din.de/resource/blob/89552/68849fab0eaaaafb56c5a3ffee9959c5/economic-benefits-of-standardization-en-data.pdf>).



An introduction to standardization (2016)

A practical guide for small businesses

Der Leitfaden definiert wichtige Begriffe und erläutert grundlegende Prozesse der Normung auf deutscher, europäischer und internationaler Ebene

Verfügbar auf der DIN-Website (<https://www.din.de/resource/blob/195038/64b75612aae6d6e7341e815becadb5d9/an-introduction-to-standardization-data.pdf>).

Überblick über zentrale Institutionen der Qualitätsinfrastruktur in Deutschland





BAM – Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung

Kernaufgaben

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -Prüfung (BAM) ist eine wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde, die dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz untersteht. Sie prüft, forscht und berät zum Schutz von Mensch, Umwelt und Sachgütern. Als Vorreiterin in den Bereichen Materialwissenschaft, Werkstofftechnik und Chemie leistet die BAM einen entscheidenden Beitrag zur technischen Sicherheit von Produkten und Verfahren und zum Leben der Menschen im Allgemeinen.

Dienstleistungen

Die BAM ist Partner und Dienstleister für Unternehmen, Behörden und wissenschaftliche Einrichtungen. Sie konzentriert sich auf fünf Sektoren – Energie, Infrastruktur, Umwelt, Materialien und analytische Wissenschaften – und vereint Forschung, Bewertung und Beratung in Technik und Chemie unter einem Dach. Die Institution erbringt Dienstleistungen in den Bereichen Prüfung, Analyse und Lizenzierung von Materialien, technischen Produkten und Maschinen. Darüber hinaus bietet die BAM wissenschaftlich fundierte Dienstleistungen zu sicherheitsrelevanten Themen an, darunter Bewertungen und Gutachten, zertifizierte Referenzmaterialien und Ringversuche.

Die Zertifizierungsstelle der BAM bietet Dienstleistungen sowohl in regulierten als auch in nicht-regulierten Sektoren an. Sie zertifiziert Produkte und Qualitätssysteme und führt Inspektionen im Rahmen der erforderlichen Überwachungs-Aktivitäten durch. Die Tests werden in der Regel in den hauseigenen Laboren der BAM durchgeführt.

Die meisten Zertifizierungen betreffen Produkte, die unter die EU- und nationalen Rechtsvorschriften fallen.

Dementsprechend ist die BAM auch als notifizierte Stelle der EU in den folgenden Bereichen tätig: ortsbewegliche Druckgeräte, pyrotechnische Gegenstände, Bauprodukte, Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen und Sprengstoffe für zivile Zwecke.

Darüber hinaus arbeitet die BAM in internationalen und nationalen Normungsarbeitsgruppen zur Konformitätsbewertung (DIN, ISO/CASCO) mit. Die BAM berät Legislative, Behörden und Privatunternehmen in Fragen der Konformitätsbewertung und der gegenseitigen Anerkennung von Prüfergebnissen und Zertifizierungen im internationalen Handel. Darüber hinaus führt sie die Geschäftsstelle des Akkreditierungsbeirats (AKB) nach dem Akkreditierungsstellengesetz und koordiniert die Beteiligung von Interessengruppen an akkreditierungsrelevanten Verfahren.

Zur Geschichte

Vorgänger der BAM war das 1871 gegründete Königlich Preußische Laboratorium für mechanische Prüfung. Das Laboratorium führte mechanische Tests an Materialien sowie andere Tests von wissenschaftlichem oder öffentlichem Interesse durch. Im Laufe der folgenden Jahrzehnte änderte sich die Landschaft der Materialprüfungsinstitute in Deutschland mehrfach, bis 1954 das Staatliche Materialprüfungsamt und die Staatliche Chemisch-Technische Reichsanstalt zur Bundesanstalt für Mechanische und Chemische Materialprüfung zusammengelegt wurden.

Danach übernahm die BAM zunehmend die Verantwortung für die offizielle Materialprüfung für das Land Berlin und später für ganz Deutschland.⁷⁹ Heute ist die BAM ein Kompetenzzentrum für Sicherheit in Technik und Chemie. Das Unternehmen beschäftigt über 1.600 Mitarbeitende und kooperiert mit Universitäten, Fachhochschulen und Forschungsinstituten weltweit.

Organisationsstruktur und Trägerschaft

Die BAM ist eine Bundesoberbehörde und eine Körperschaft des öffentlichen Rechts. Ein Kuratorium hilft bei der Definition der strategischen Ausrichtung. Dem Kuratorium gehören Experten für die Sicherheit in Technik und Chemie sowie aus Wirtschaft, Wissenschaft und öffentlicher Hand an.⁸⁰ Eine Zielvereinbarung mit dem BMWK definiert die strategische Ausrichtung der BAM. Dies ist sowohl im Forschungsprogramm als auch in BAM-internen Zielvereinbarungen festgehalten.

Finanzierung

Die BAM ist finanziell unabhängig und erhält von der Bundesregierung jährlich Mittel in Höhe von rund 140 Millionen Euro. Neben dem festen Budget finanziert sich die BAM durch die Teilnahme an wettbewerbsorientierten Forschungsförderprogrammen, wie denen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), der EU und der deutschen Bundesministerien. Dieser Wettbewerb um Forschungsmittel gewährleistet die hohe Qualität der Aktivitäten der BAM.

Arbeit im europäischen und internationalen Kontext

Die BAM spielt eine Schlüsselrolle in verschiedenen europäischen und internationalen Netzwerken.⁸¹ Durch die Teilnahme an gemeinsamen Forschungsprojekten, internationalen Ko-Publikationen und internationalem wissenschaftlichen Austausch wird das Know-how, das die BAM in jahrzehntelanger Erfahrung erworben hat, auch über die Grenzen Deutschlands hinaus vermittelt. Die Institution arbeitet mit über 60 Ländern zusammen und ist an internationalen Gremien beteiligt – darunter die Internationale Energieagentur (IEA) und das World Materials Research Institutes Forum. Darüber hinaus arbeitet die BAM mit 1.250 nationalen und internationalen Normungsgremien zusammen, um die Entwicklung internationaler Standards zu unterstützen.

Aktuelle und zukünftige Themen

Die BAM konzentriert sich auf Forschung, die für die deutsche Wirtschaft von erheblicher Relevanz ist. Zu den Forschungsbereichen gehören Energie, Infrastruktur, Umwelt, Materialien und analytische Wissenschaften. In diesen Bereichen forscht die BAM zu Themen der Zukunft, darunter additive Fertigung, Nanomaterialien und grüner Wasserstoff. Ein aktueller Schwerpunkt der BAM ist die Analyse der wissenschaftlichen Implikationen der Digitalisierung. Angesichts des datenintensiven Charakters der heutigen wissenschaftlichen Experimente erforschen und analysieren die Kompetenzzentren der BAM datenbezogene Aspekte beim Einsatz von Messgeräten und Sensornetzwerken. Darüber hinaus ist die BAM am QI-Digital Konsortium beteiligt (siehe Info-Box 10).

79 <https://www.bam.de/Navigation/DE/Ueber-die-BAM/BAM-erleben/Geschichte-der-BAM/geschichte-der-bam.html>.

80 https://www.bam.de/SharedDocs/EN/Downloads/Legal-basics/advisory-council-decree.pdf?__blob=publicationFile (nur deutsche Version).

81 Informationen über die internationalen Aktivitäten der BAM finden Sie im Portal „Networks“ auf der BAM-Website.



Bundesnetzagentur

Kernaufgaben

Die Bundesnetzagentur ist eine deutsche sektorübergreifende Netzregulierungsbehörde und unabhängige Bundesoberbehörde, die den nachhaltigen Wettbewerb fördert und die Märkte und Infrastrukturen in den Bereichen Energie, Telekommunikation, Post und Eisenbahn überwacht.⁸² Die zentrale Aufgabe der Bundesnetzagentur ist es, die Einhaltung des deutschen Telekommunikationsgesetzes, des Postgesetzes und des Energiewirtschaftsgesetzes im Hinblick auf die Liberalisierung und Deregulierung der jeweiligen Märkte sicherzustellen.⁸³ Sie dient zudem als nationale Marktüberwachungsbehörde für elektromagnetische Verträglichkeit und Funkanlagen in Deutschland.

Dienstleistungen

Zusätzlich zu ihren regulatorischen Aufgaben übernimmt die Bundesnetzagentur im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs eine Vielzahl von Aufgaben wahr. Sie verwaltet Frequenzen und Telefonnummern, sichert den Wettbewerb in regulierten Märkten und unterstützt Kundinnen und Kunden bei Streitigkeiten mit ihren Anbietern. Darüber hinaus ist die Behörde für die Umsetzung der deutschen Energiewende zuständig. Durch die beschleunigte Planung neuer Stromleitungen will die Bundesnetzagentur die künftige Verfügbarkeit und die Bezahlbarkeit von Energie in Deutschland sicherstellen.⁸⁴

Als Marktüberwachungsbehörde trägt die Bundesnetzagentur zum Schutz der Verbraucher bei, berät Bürgerinnen und Bürger zu neuen Regelungen und schafft einen Rahmen für einen fairen Wettbewerb und den freien Handel mit Produkten, die unter die Funkanlagenrichtlinie (RED) oder die EMV-Richtlinie der EU fallen. Im Jahr 2019 überprüfte sie die Konformität von rund 5.400 Produkten, die unter diese beiden Richtlinien fallen; 37 % davon waren nicht gesetzeskonform.

Zur Geschichte

Vor 1997 wurden die Bereiche Post und Telekommunikation von zwei staatlichen Institutionen überwacht: dem Bundesamt für Post und Telekommunikation und dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation. Bei der Öffnung der deutschen Post- und Telekommunikationsmärkte wurden die Verantwortlichkeiten an die Regulierungsbehörde für Telekommunikation und Post übertragen. Ihren heutigen Namen erhielt sie im Juli 2005, als das Mandat auf den Strom-, Gas- und Eisenbahnsektor ausgeweitet wurde.

Organisationsstruktur und Trägerschaft

Die Bundesnetzagentur gehört als Behörde zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) und des Bundesministeriums für Digitales und Verkehr (BMDV).⁸⁵ Bei der Marktüberwachung ist die Bundesnetzagentur für die Produktbereiche EMV und Funk zuständig und unterliegt der Fachaufsicht des BMWK.

82 Siehe BNetzA Imagebroschuere_en.pdf (S. 6).

83 Siehe 01 Einführung in die BNetzA (PPT).

84 Siehe <https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Allgemeines/DieBundesnetzagentur/start.html>.

85 Siehe 01 Einführung in die BNetzA (PPT).

Finanzierung

Die Bundesnetzagentur ist eine steuerfinanzierte Institution.⁸⁶ Ihre Einnahmen und Ausgaben sind im Haushaltsplan des BMWK enthalten. Im Jahr 2019 hatte die Agentur insgesamt Ausgaben von 220 Millionen Euro und ein Verwaltungseinkommen von 75 Millionen Euro (z. B. Gebühren und Abgaben).⁸⁷

Arbeit im europäischen und internationalen Kontext

Im Rahmen ihrer Bemühungen um die Vernetzung der Infrastruktur und die Förderung des Wettbewerbs ist die Bundesnetzagentur Mitglied in zahlreichen europäischen und internationalen Gremien, z. B. der Internationalen Fernmeldeunion (ITU), dem Gremium Europäischer Regulierungsstellen für elektronische Kommunikation (BEREC) und der Agentur für die Zusammenarbeit der Energieregulierungsbehörden (ACER).⁸⁸ Darüber hinaus unterstützt die Bundesnetzagentur durch ihre bilaterale Zusammenarbeit ausländische Behörden und andere staatliche Stellen.

Aktuelle und zukünftige Themen

Im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für die Telekommunikation spielt die Bundesnetzagentur eine entscheidende Rolle bei der Digitalisierung der deutschen Wirtschaft – z. B. beim Ausbau des Breitbandzugangs. Sie fördert den Dialog zwischen Verbraucherinnen bzw. Verbrauchern und Unternehmen mit dem Ziel, den Verbraucherschutz zu stärken. Um die Sicherheit von Produkten und anderen Aspekten von öffentlichem Interesse zu gewährleisten, nimmt die Bundesnetzagentur bei der Marktüberwachung zunehmend auch E-Commerce-Plattformen ins Visier. Ziel ist es, Plattformen zu identifizieren, über die billige – und oft nicht konforme – Produkte aus Drittländern nach Deutschland importiert werden. Die Bundesnetzagentur führt nicht nur Überprüfungen vor Ort durch, sondern tätigt auch verdeckte Testkäufe. Zudem bringt sie ihr Fachwissen und die gewonnenen Erkenntnisse in Reformdiskussionen auf europäischer Ebene ein, um die Marktüberwachung zu verbessern.

86 Siehe 01 Introduction to BNetzA (PPT).

87 Siehe BNetzA Annual Report 2019: https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Mediathek/Jahresberichte/JB2019.pdf?__blob=publicationFile&v=6 (S. 135).

88 Siehe BNetzA Imagebroschuere_en.pdf.



DAkkS – Deutsche Akkreditierungsstelle

Kernaufgaben

Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) ist die nationale Akkreditierungsbehörde in Deutschland. Sie arbeitet auf der Grundlage der EU-Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und des deutschen Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG). Die DAkkS ist die einzige befugte Behörde für Akkreditierungen in Deutschland und handelt im öffentlichen Interesse.

Dienstleistungen

Die DAkkS ist zuständig für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, d. h. Inspektions-, und Zertifizierungsstellen, (Prüf-, Kalibrier- und medizinische) Laboratorien sowie Biobanken. In dieser Funktion begutachtet, bestätigt und überwacht sie die technische Kompetenz solcher Stellen.

Akkreditierungsentscheidungen werden unparteiisch und unabhängig getroffen: die Anteilseigner haben keinen Einfluss, alle Kundinnen und Kunden werden gleichbehandelt. In Erfüllung ihres gesetzlichen Auftrages besteht die Kernaufgabe der DAkkS in der hoheitlichen Akkreditierung in Deutschland nach dem deutschen Verwaltungsrecht. Die Organisation führt auch Akkreditierungen außerhalb der EU durch.⁸⁹ In Zusammenarbeit mit dem Deutschen Institut für Normung (DIN) übernimmt die DAkkS im Rahmen der deutschen Nationalen TBT-Auskunftsstelle (TBT: Technical barriers to trade – technische Handelshemmnisse) und im Einklang mit den Bestimmungen der Welthandelsorganisation (WTO) spezifische Aufgaben.

Zur Geschichte

Die DAkkS nahm ihre Tätigkeit im Jahr 2010 nach der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 auf, mit der die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet wurden, eine einzige nationale Akkreditierungsstelle zu benennen. Zuvor war das deutsche Akkreditierungssystem fragmentiert, wobei rund 20 verschiedene öffentliche und private Stellen an teilweise überlappenden Akkreditierungstätigkeiten beteiligt waren. Mit der Gründung der DAkkS im Jahr 2009 entstand in Deutschland eine einzige nationale Behörde, welche die wichtigsten privaten Akkreditierungsstellen und den Deutschen Kalibrierdienst⁹⁰ zusammenführte. Die Bundesregierung ernannte die neu gegründete Organisation dann zur nationalen Akkreditierungsstelle. So konnte die DAkkS auf die bestehende Infrastruktur, Erfahrung und technische Kompetenz der früheren Akkreditierungsstellen aufbauen.

Organisationsstruktur und Trägerschaft

Die DAkkS wurde als ein Unternehmen mit beschränkter Haftung gegründet. Sie gehört zu gleichen Teilen der Bundesrepublik Deutschland (vertreten durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz) und den Ländern Bayern, Hamburg und Nordrhein-Westfalen sowie dem Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI), die jeweils zu einem Drittel an der DAkkS beteiligt sind.

⁸⁹ <https://www.dakks.de/en/content/how-does-accreditation-procedure-work>.

⁹⁰ <https://www.dakks.de/en/content/history-and-origins-dakks>.

Ein Akkreditierungsausschuss, der sich aus technischen Expertinnen und Experten zusammensetzt, entscheidet über die Zulassung, Aufrechterhaltung, Aussetzung und Beendigung von Akkreditierungen. Ein Beirat prüft, ob die DAkKS ihre Geschäfte unabhängig und frei von Diskriminierung führt. Die DAkKS hat ihren Hauptsitz in Berlin und verfügt über zwei weitere Niederlassungen in Frankfurt und Braunschweig. Derzeit beschäftigt sie rund 220 Mitarbeitende.

Finanzierung

Die DAkKS deckt ihre Selbstkosten durch Gebühren, die sie für ihre staatliche Tätigkeit erhebt. Die Kostenstruktur hängt davon ab, ob die Dienstleistungen der Akkreditierungsstelle unter die Kategorie der hoheitlichen Akkreditierung in Deutschland und dem Europäischen Wirtschaftsraum fallen oder außerhalb dieses geografischen Geltungsbereichs (Drittland). Die DAkKS übt die meisten ihrer Tätigkeiten im Rahmen ihrer staatlichen Zuständigkeit aus. Die Akkreditierungsgebühren, die bei den Konformitätsbewertungsstellen erhoben werden, basieren dabei auf der vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz festgelegten Gebührenverordnung. Die Gebühren sind so bemessen, dass sie alle mit den behördlichen Aufgaben verbundenen Personal- und Sachkosten decken, und Gewinne nur in dem Maße erzielen, um Investitionen der DAkKS zu ermöglichen. Für nicht-hoheitliche Aktivitäten erstellt die DAkKS eine eigene Entgeltliste.⁹¹

Arbeit im europäischen und internationalen Kontext

Die DAkKS ist in die europäischen und internationalen Akkreditierungssysteme eingebettet. Die Organisation ist ordentliches Mitglied der *European co-operation for Accreditation* (EA), des *International Accreditation Forum* (IAF) und der *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC). Sie vertritt deutsche Positionen in Ausschüssen und Generalversammlungen und trägt zur internationalen Harmonisierung und Anerkennung der Akkreditierung (durch multilaterale Abkommen (MLAs) und gegenseitige Anerkennungsabkommen (MRAs)) bei. Darüber hinaus engagiert sich die DAkKS aktiv in der technischen Zusammenarbeit wie EU-Twinning-Projekten, die auf die Stärkung nationaler Akkreditierungsstellen (z. B. in Aserbaidschan und Georgien) abzielen. Zudem sind die Expertinnen und Experten der DAkKS in zahlreichen Normungsgremien auf nationaler und internationaler Ebene tätig.

Aktuelle und zukünftige Themen

Die DAkKS aktualisiert und entwickelt ihre Dienstleistungen kontinuierlich weiter, um den sich wandelnden Bedürfnissen von Gesellschaft und Wirtschaft gerecht zu werden – sei es in Bezug auf IT-Sicherheit, Datenschutz, die globale Lieferkette, Fernbegutachtungen oder unbemannte Flugzeuge.

91 <https://www.dakks.de/en/content/dakks-financing>.



DIN – Deutsches Institut für Normung

Kernaufgaben

Das Deutsche Institut für Normung (DIN) ist die einzige nationale Normungsorganisation in Deutschland. Es ist keine Behörde, sondern eine unabhängige Plattform und ein Dienstleister im Bereich der Normung. Als Partner von Industrie, Forschung und Gesellschaft hat sich DIN zum Ziel gesetzt, den Weltmarkt zu erleichtern, Innovationen zu fördern, Qualität zu sichern und Mensch und Umwelt zu schützen. DIN ist eine private gemeinnützige Organisation, die mit der Unterzeichnung des Normenvertrags im Jahr 1975 eine öffentlich-private Partnerschaft mit der Bundesrepublik Deutschland eingegangen ist.

Dienstleistungen

DIN koordiniert nationale, europäische und internationale Projekte zur Normung mit dem Ziel, Normen zu erarbeiten, die dem Stand der Technik entsprechen und international anerkannt sind. DIN fungiert als Projektmanager in diesem Normenerarbeitungsprozess und stellt sicher, dass die technischen Ausschüsse die erforderlichen Verfahren einhalten. DIN wacht auch darüber, dass es keine Konflikte oder Überschneidungen mit den Normen in Deutschland gibt – das Ziel des Instituts ist es, eine kohärente und einheitliche Sammlung von Normen zu erarbeiten. Neben dem Fachwissen und der Unterstützung beim Projektmanagement stellt DIN auch die Infrastruktur für Präsenz- und virtuelle Treffen sowie Datenbanken zur Verfügung. Darüber hinaus berät es in Fragen der Normung, baut Netzwerke mit interessierten Kreisen und Stakeholdern auf und moderiert Projekttreffen.

Zur Geschichte

DIN blickt auf eine über 100-jährige Geschichte zurück: seine Vorgängerorganisation, der Normenausschuss der deutschen Industrie, wurde 1917 gegründet. Eine seiner frühen Leistungen im Bereich der Normung ist noch heute weithin bekannt und in Gebrauch. Im Jahr 1922 veröffentlichte es die DIN 476-Norm für Papierformate – die meisten Menschen kennen das Papierformat DIN A4. Im Jahr 1926 wurde der Name von DIN in Deutscher Normenausschuss umbenannt. Nach dem Zweiten Weltkrieg wurde der Deutsche Ausschuss für Normung Mitglied der Internationalen Organisation für Normung (1951) und eines der Gründungsmitglieder des Europäischen Komitees für Normung (1961). Der Deutsche Ausschuss für Normung wurde schließlich 1975 in DIN umbenannt. Im selben Jahr unterzeichnete DIN eine Vereinbarung mit der Bundesrepublik Deutschland, in der es als einzige nationale Normungsorganisation für Deutschland anerkannt wurde.

Organisationsstruktur und Trägerschaft

DIN ist ein privater, gemeinnütziger Verein. Es ist keinem Bundesministerium oder einer anderen öffentlichen Behörde unterstellt. Das Institut wird von einem Präsidium geleitet, das die Grundsätze der Normungspolitik von DIN festlegt und geschäftliche und finanzielle Entscheidungen trifft. Das von den Mitgliedern von DIN gewählte Präsidium setzt sich hauptsächlich aus Vertreterinnen und Vertretern der Privatwirtschaft, aber auch aus Vertretern der Regierung zusammen. Das Präsidium bestellt die Mitglieder des Vorstands, der die Geschäftsangelegenheiten von DIN einschließlich technischer, organisatorischer und kaufmännischer Angelegenheiten verwaltet. Die eigentliche Normungsarbeit wird von mehreren Normungsausschüssen durchgeführt.

DIN hat zwei Tochtergesellschaften: Der Beuth Verlag veröffentlicht und vertreibt nicht nur deutsche, sondern auch europäische, internationale und nationale Normen aus anderen Ländern. Die DIN Software GmbH kümmert sich um die Pflege der Datenbanken von DIN.

Finanzierung

DIN finanziert sich hauptsächlich durch Einnahmen aus dem Verkauf von Normen und damit verbundenen Dienstleistungen. Im Jahr 2019 beliefen sich diese Dienstleistungen auf 63 % der Gesamteinnahmen. Projektmittel aus der Industrie stellen die nächstgrößte Quelle dar (19%), gefolgt von Mitgliedsbeiträgen (10%) und Projektmitteln der Regierung (9%).⁹² Vorschläge für neue Normen werden auf der Grundlage des spezifischen Bedarfs und der finanziellen Machbarkeit bewertet. Normen werden daher nur dann erarbeitet, wenn sie von interessierten Kreisen benötigt werden.

Arbeit im europäischen und internationalen Kontext

DIN vertritt die nationalen Interessen Deutschlands auf europäischer und internationaler Ebene durch Mitarbeit in den Gremien von ISO und CEN. Es ist maßgeblich an der Erarbeitung europäischer Normen beteiligt. Im Jahr 2019 waren beispielsweise fast 80 % der von DIN veröffentlichten neuen Normen europäische Normen.

Neben der Arbeit in diesen Normungsorganisationen unterhält DIN bilaterale Beziehungen zu wichtigen Partnern auf der ganzen Welt. Die internationalen Beratungsdienste von DIN unterstützen Entwicklungs- und Schwellenländer beim Aufbau und der Verbesserung ihrer Normungssysteme (z. B. Strategieentwicklung, Optimierung von Normungsprozessen). Diese Arbeiten werden durch Drittmittel finanziert.

Aktuelle und zukünftige Themen

Für die Entwicklung zeitgemäßer Normen ist es entscheidend, mit den technologischen Trends Schritt zu halten. DIN ist daher aktiv an Themen von aktueller und zukünftiger Relevanz für Deutschland beteiligt. So arbeitet DIN beispielsweise mit Forschungsprojekten zusammen, um sicherzustellen, dass die daraus resultierenden Ergebnisse für die Erarbeitung von Normen genutzt werden können.

Unterstützt durch Mittel des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) engagiert sich DIN auch in Forschungsförderprogrammen rund um das Thema Normung, z. B. zur Stärkung von Innovationen und der Rolle der Normung beim Transfer von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen. Zu den zentralen Schwerpunkten von DIN in Bezug auf aufstrebende Wirtschaften gehören Industrie 4.0, Künstliche Intelligenz, Elektromobilität und Smart Cities.

92 <https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/financing>.



DKE – Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Kernaufgaben

Die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (DKE) ist in Deutschland für die Entwicklung von Normen und Sicherheitsvorschriften im Bereich der Elektrotechnik verantwortlich. Die DKE fällt unter den Normenvertrag der Bundesrepublik Deutschland und ist zudem eine Abteilung des Verbandes Elektrotechnik, Elektronik & Informationstechnik (VDE).

Die erste Norm zur elektrotechnischen Sicherheit wurde vor mehr als hundert Jahren erstellt. Heute arbeiten Expertinnen und Experten mit der DKE zusammen, um Normen zu erarbeiten, die die Sicherheit elektrotechnischer Produkte und Anlagen garantieren und dafür sorgen, dass Strom auf sichere und rationelle Weise erzeugt, verteilt und genutzt wird. Als nationales Kompetenzzentrum für elektrotechnische Normung ist die DKE Deutschlands Vertreter in europäischen (CENELEC und ETSI) und internationalen (IEC) Normungsgremien. Die DKE arbeitet eng mit dem DIN zusammen und vertritt Deutschland im Rahmen der deutschen Normungsstrategie auf europäischer und internationaler Ebene.

Dienstleistungen

Als Kompetenzzentrum für elektrotechnische Normung bietet die DKE eine Plattform für elektrotechnische Normung und die Zusammenarbeit von Expertinnen und Experten, inklusive der Projektleitung und institutionellen Unterstützung, die für die Entwicklung von Normen erforderlich sind.

Zur Geschichte

Die Geschichte der DKE geht zurück auf den weltweit ersten elektrotechnischen Verein, der 1879 von Werner von Siemens und Heinrich von Stephan gegründet wurde. Ziel des Vereins war es, die technischen Anwendungen von Elektrizität zu entwickeln und zu fördern – ganz ähnlich wie die Aufgabe der DKE heute. 1893 wurde der elektrotechnische Verein zum Verband Deutscher Elektroingenieure (VDE). Im Jahr 1970 gründeten das DIN und der VDE die DKE und führten darin alle deutschen Verbände der Elektrotechnik zusammen. Mit der Unterzeichnung des Normenvertrags zwischen dem DIN und der Bundesrepublik Deutschland im Jahr 1975 wird die DKE als nationale Normungsorganisation anerkannt.

Organisationsstruktur und Trägerschaft

Organisatorische Entscheidungen werden im VDE getroffen – dem Trägerverband der DKE. Der Lenkungsausschuss ist für die Festlegung der Grundprinzipien der DKE verantwortlich. Er setzt sich aus einer Vielzahl von führenden Persönlichkeiten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Verwaltung zusammen, z. B. aus dem Industrieverband, den Bundesministerien, den öffentlichen Medien und den Berufsgenossenschaften. Die Geschäftsorganisation der DKE ist in drei Bereiche gegliedert: Technologie, Produktion sowie External Relations & Support. Der Bereich Technik besteht aus mehreren branchenspezifischen Gruppen, in denen Expertinnen und Experten an aktuellen und zukünftigen Normungsthemen arbeiten. Der Bereich Produktion bietet interne Unterstützung bei der Umsetzung von Normungsprojekten. Der Bereich External Relations & Support trägt zur Stärkung des DKE-Netzwerks mit nationalen und internationalen Expertinnen und Experten und Regierungen bei und überwacht wichtige Entwicklungen im Bereich der Normen.

Finanzierung

Rund 95 % der Einnahmen der DKE stammen aus dem Verkauf von Normen, die restlichen 5 % aus einer Förderergemeinschaft. Die Arbeit der DKE wird nicht durch öffentliche Subventionen unterstützt. Darüber hinaus fallen keine Mitgliedsbeiträge an, und die Teilnahme an den Normungstreffen ist für jedermann kostenlos. Diese Finanzierungsstruktur sorgt für eine hohe Marktpräsenz, was wiederum die Relevanz der von der DKE entwickelten Normen erhöht.

Arbeit im europäischen und internationalen Kontext

Die deutsche elektrotechnische Industrie erwirtschaftet rund 90 % ihrer Einnahmen im Export, daher ist die Haupttätigkeit der DKE ihre europäische und internationale Arbeit: sie vertritt aktiv die deutschen Interessen in der europäischen und internationalen Normung. Auf technischer Ebene unterhält die DKE seit 2020 37 IEC-Sekretariate, 55 IEC-Vorsitze, 33 CENELEC-Sekretariate und 20 CENELEC-Vorsitze.

Rund 85 % der europäischen Normen im elektrotechnischen Bereich basieren auf IEC-Normen. Neben ihrem Beitrag zur internationalen Normentwicklung engagiert sich die DKE aktiv in der internationalen Zusammenarbeit mit Partnerländern.

Aktuelle und zukünftige Themen

Angesichts der rasanten Entwicklungen in der Elektrotechnik ergeben sich ständig neue Themen für die Normentwicklung. Der Bedarf an Normungsarbeit ergibt sich aus Diskussionen unter den Komiteemitgliedern, aus Normungsvorschlägen, die jeder einreichen kann, oder aus einem EU-Normungsauftrag, bei dem die Europäische Kommission CENELEC mit der Ausarbeitung einer Norm betraut. Die organisatorischen Verbindungen der DKE mit der Marktvertretung der Elektrotechnikbranche sorgen dafür, dass die DKE stets nah an der technologischen Innovation bleibt.



PTB – Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Kernaufgaben

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ist eine wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde, die dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) untersteht. Die Hauptverantwortung der PTB liegt in der Realisierung und Verbreitung von Maßeinheiten.

Sie ist zudem eines der führenden metrologischen Forschungsinstitute und Dienstleister für Industrie, Wissenschaft und Gesellschaft im Allgemeinen. Sie leitet ihren gesetzlichen Auftrag und ihre Tätigkeit aus 23 Gesetzen und Verordnungen ab, insbesondere aus dem deutschen Einheiten- und Zeitgesetz.

Dienstleistungen

Die PTB übt ihre Tätigkeit in vier voneinander abhängigen Bereichen aus: 1) Grundlagen der Metrologie; 2) Metrologie für die Wirtschaft; 3) Metrologie für die Gesellschaft; 4) internationale Angelegenheiten. Der erste Bereich umfasst die Kernkompetenz der PTB – den Aufbau der Grundlagen eines nationalen Metrologiesystems zur Erfüllung aktueller und zukünftiger Anforderungen. Die messtechnische Forschung und Entwicklung, die rund 70% der PTB-Arbeit ausmacht, ist eine entscheidende Aufgabe, um mit den neuen Technologien Schritt halten zu können. Die PTB forscht in Kooperation mit der Industrie und anderen Institutionen, so hat sie sich beispielsweise aktiv an der Forschung zur Überarbeitung der SI-Einheiten beteiligt, die am 20. Mai 2019 in Kraft getreten sind. Das neue SI-System verwendet Fundamentalkonstanten als Referenzwerte für alle sieben Basiseinheiten. Dies führt zu stabileren und präziseren Einheiten, da sie nicht mehr auf Referenzobjekte wie den internationalen Prototyp des Kilogramms angewiesen sind.

Die PTB erfüllt die messtechnischen Bedürfnisse von Wirtschaft und Gesellschaft durch Bereitstellung verschiedener Dienstleistungen wie Kalibrierung, Konformitätsbewertung, Beratung und Informationen. Durch ihre Mitgliedschaft in verschiedenen nationalen und internationalen Gremien stellt die PTB sicher, dass das deutsche Metrologie-System international einheitlich eingebettet ist – und trägt zur weltweiten Verbesserung der Metrologie bei. Die PTB unterstützt auch andere Länder beim Aufbau ihrer Qualitätsinfrastrukturen, insbesondere nationale Metrologieinstitute, durch Projekte der technischen Zusammenarbeit im Auftrag des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ).

Zur Geschichte

Erste Vorschläge zur internationalen Vereinheitlichung und Präzisierung des metrischen Systems führten im Mai 1875 zur gemeinsamen Unterzeichnung der Meterkonvention durch Deutschland und 16 weitere Gründungsmitglieder. Heute gehören 62 Mitgliedstaaten und 40 assoziierte Staaten und Volkswirtschaften zu den Unterzeichnern des Vertrags. Die Konvention fungiert als internationaler Vertrag mit dem Ziel, international gültige und einheitliche Messungen zu definieren und Institutionen zu etablieren, die bei der Erreichung dieses Ziels helfen. In diesem Zusammenhang wurde 1887 die Physikalisch-Technische Reichsanstalt (PTR) gegründet. Mehr als ein halbes Jahrhundert später erhielt sie die Initialen PTB und wurde 1950 zur Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

Organisationsstruktur und Trägerschaft

Die PTB ist eine unabhängige Einrichtung des öffentlichen Rechts, die dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) untersteht. Sie wird von einer Präsidentin bzw. einem Präsidenten geleitet, die/der auf Vorschlag des BMWK vom

Bundespräsidenten der Bundesrepublik Deutschland ernannt wird. Ein Beirat unterstützt die Präsidentin bzw. den Präsidenten der PTB und das Präsidium bei längerfristigen strategischen Entscheidungen.

Die Organisation gliedert sich in eine administrative und zehn technische Abteilungen. Die PTB veranstaltet und leitet eine Generalversammlung für Messwesen und Eichung, die als Plattform für den Informationsaustausch zwischen Fachinstitutionen und Verbänden im Bereich des gesetzlichen Messwesens dient. Darüber hinaus ist der Deutsche Kalibrierdienst (DKD) als Forum in der PTB eingerichtet, um die Einheitlichkeit des Messwesens zu fördern. Das aus rund 400 akkreditierten Kalibrierlaboratorien und Unternehmen bestehende Forum soll die Kalibrierindustrie bei der Verbreitung von Einheiten unterstützen. Dies wird durch den Informationsaustausch und die Entwicklung von Richtlinien erreicht. Die PTB beschäftigt rund 1.900 Mitarbeitende, davon 1.500 am Hauptsitz in Braunschweig. Sie verfügt über zwei weitere Standorte in Berlin.

Finanzierung

Die PTB erhielt vom BMWK ein Jahresbudget von rund 228 Millionen Euro im Jahr 2021. Darüber hinaus erhielt die Bundesanstalt 2021 rund 29 Millionen Euro an Drittmitteln für Forschungsprojekte, 30 % davon aus EU-Forschungsprogrammen. Für die erbrachten Dienstleistungen, darunter Begutachtungen für die DAkkS und Konformitätsbewertungen, erwirtschaftete die PTB im Jahr 2021 Einnahmen in Höhe von 13 Millionen Euro.

Arbeit im europäischen und internationalen Kontext

Die PTB leistet einen aktiven Beitrag zu den globalen Bemühungen zur internationalen Harmonisie-

rung der Messtechnik. Auf europäischer Ebene engagiert sie sich in der *European Cooperation in Legal Metrology* (WELMEC), in der Europäischen Vereinigung nationaler Metrologieinstitute (EURAMET) und in der *European Coordination Group for Notified Bodies in Legal Metrology* (NoBoMet). International vertritt die PTB die Interessen der deutschen Industrie und Verbraucher in der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (OIML). Die PTB gehört zu den Unterzeichnern des *Mutual Recognition Arrangement* des Internationalen Komitees für Maß und Gewicht (CIPM-MRA), das die internationale Gleichwertigkeit von Messnormalen und Kalibrierungen festlegt und die gegenseitige Anerkennung von Messzertifikaten der unterzeichneten nationalen Metrologieinstitute vorsieht.⁹³ Im Auftrag des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) führt die PTB bilaterale und regionale Projekte der technischen Zusammenarbeit durch, um Entwicklungs- und Schwellenländer bei der Verbesserung ihrer nationalen Qualitätsinfrastrukturen zu unterstützen.

Aktuelle und zukünftige Themen

Die PTB befasst sich aktiv mit verschiedenen neuen Technologien, die für die Metrologie relevant sind. Ein Schlüsselbereich ist die Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur. Hier hat die PTB die Aufgabe, dafür zu sorgen, dass die Metrologie einheitlich bleibt und genaue und zuverlässige Messungen garantiert. So arbeitet sie derzeit an maschinenlesbaren digitalen Kalibrierzertifikaten. Diese sollen sichere Kalibrierungsdaten liefern, die direkt und digital verarbeitet werden können. Darüber hinaus ist die PTB aktiv an der Forschung und Entwicklung in den Bereichen Quantencomputer, maschinelles Lernen und gesetzliches Messwesen unter Einbeziehung künstlicher Intelligenz beteiligt.

93 Siehe <https://www.bipm.org/en/cipm-mra>.

ZLS

ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

Kernaufgaben

Die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) erfüllt eine Koordinierungs- und Überwachungsfunktion im Bereich der Produktsicherheit.⁹⁴ Sie ist zuständig für die Erteilung von Befugnissen an Konformitätsbewertungsstellen, die Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchsetzung nationalen Rechts wahrnehmen, z. B. notifizierte Stellen im Sinne der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, und Stellen, die für die Vergabe des deutschen GS-Zeichens zuständig sind. Darüber hinaus hat die ZLS eine koordinierende Funktion für die Marktüberwachungsbehörden der Länder und nimmt in bestimmten Fällen eine Vollzugsfunktion wahr. Mandat, Organisation und Finanzierung sind in einer Vereinbarung festgelegt, die 1993 von den 16 Ländern unterzeichnet wurde. Die ZLS ist beim Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV) in München angesiedelt.

Dienstleistungen

Die ZLS nimmt im Auftrag der Länder Aufgaben in den Bereichen Zulassung, Anerkennung, Meldung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen, GS-Stellen und zugelassenen Prüfstellen gemäß diversen Rechtsvorschriften (z. B. Produktsicherheitsgesetz, Sprengstoffgesetz) wahr. Eine solche Zulassung durch die ZLS ist unabhängig von einer Akkreditierung durch die DAkkS, die deutsche Akkreditierungsstelle (Akkreditierung ist der bevorzugte, aber nicht der obligatorische Weg zum Nachweis der technischen Kompetenz).

Die Länder übertrugen die Zuständigkeiten an die ZLS, um die bundesweite Koordination in der Marktüberwachung gemäß dem Produktsicherheitsgesetz zu stärken. Wenn sich die Länder beispielsweise über einen bestimmten Marktüberwachungsfall nicht einig sind, können sie diesen Fall der ZLS zur Koordination und Durchführung übertragen. Als zentraler Ansprechpartner für die Marktüberwachungsbehörden anderer EU-Mitglieder spielt die ZLS außerdem eine Rolle bei der Koordinierung der Aktivitäten auf EU-Ebene.

Zur Geschichte

Die Vereinbarung zur Gründung der ZLS wurde Ende 1993 von den jeweiligen Regierungschefs der Länder unterzeichnet. Sie trat am 1. Mai 1997 in Kraft. Seitdem wurde das Abkommen mehrmals überarbeitet. Die Koordinierungsfunktion bei der Marktüberwachung im Rahmen des Produktsicherheitsgesetzes wurde im Dezember 2011 auf die ZLS übertragen und trat 2013 in Kraft.

Organisationsstruktur und Trägerschaft

Die ZLS ist eine Organisationseinheit im Bayerischen Staatsministerium für Arbeit und Verbraucherschutz. Sie ist eine dem Staatsministerium unterstellte Landesoberbehörde. Neben den Mitwirkungsrechten der einzelnen Länder sind die Zuständigkeiten, Organisation und Finanzierung der ZLS in dem von allen Ländern unterzeichneten Abkommen festgelegt. Die Leitlinien für die Tätigkeit der ZLS werden von ihrem Beirat festgelegt, in dem jedes Land vertreten ist.

94 <https://www.kan.de/publikationen/kanbrief/marktueberwachung/die-zls-eine-institution-stellt-sich-vor>.

Finanzierung

Die ZLS wird zum Teil durch Gebühren finanziert, die für ihre Aktivitäten nach dem bayerischen Kostengesetz erhoben werden. Da die ZLS auch Aufgaben übernimmt, die nicht bestimmten Kostenträgern zugeordnet werden können, wird bei den jährlichen Haushaltsverhandlungen ein Pauschalbetrag festgelegt und auf die einzelnen Länder aufgeteilt. Der Beitrag jedes Landes wird auf der Grundlage seines Steuereinkommens und seiner Bevölkerungszahl berechnet.⁹⁵

Arbeit im europäischen und internationalen Kontext

Im Rahmen der Abkommen der EU mit Drittländern über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen führt die ZLS im Auftrag der Länder Aktivitäten im Bereich der Anerkennung oder vergleichbarer Verfahren durch. Darüber hinaus vertritt sie die deutschen Marktüberwachungsbehörden, die für die Durchsetzung des Produktsicherheitsgesetzes gegenüber der EU und ihren Mitgliedstaaten zuständig sind, zum Beispiel im Rahmen des Informations- und Kommunikationssystems zur Marktüberwachung (ICSMS). Die ZLS bearbeitet auch Marktüberwachungsanfragen auf der Grundlage von Meldungen über das Schnellwarnsystem der EU (RAPEX).

Aktuelle und zukünftige Themen

Die ZLS ist kontinuierlich an einem Expertenaustausch beteiligt, um ein gut funktionierendes Marktüberwachungssystem zu gewährleisten. Dazu gehören beispielsweise Diskussionen darüber, wie die Sicherheit von Waren, die über Online-Plattformen (E-Commerce) gekauft werden, sichergestellt werden kann. Aufgrund ihrer Rolle bei der Koordinierung der Marktüberwachung gemäß dem deutschen Produktsicherheitsgesetz ist die ZLS auch Mitglied im Deutschen Marktüberwachungsforum (DMÜF).

95 www.zls-muenchen.de/wirueberuns/Lesefassung%20ZLS%20Abkommen%20inoffiziell_IhVZ.pdf.

Zu den Mitwirkenden



- Annabel Brewka** Annabel Brewka studierte Wirtschaft und Management öffentlicher Verwaltungen und internationaler Institutionen an der Universität Bocconi, Mailand, Italien. Nach ihrer Tätigkeit als Referentin für Akkreditierung und für die Umsetzung des neuen Rechtsrahmens bei der Europäischen Kommission (GD GROW) ist sie seit 2014 Referentin des Geschäftsführers der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) und Leiterin der Stabsstelle Internationale Angelegenheiten.
- Jens Koch** Jens Koch studierte Volkswirtschaftslehre und Politikwissenschaft an den Universitäten Tübingen (Deutschland), Besançon (Frankreich) und dem *Institut d'Etudes politiques de Paris* (Sciences Po) (Frankreich). Seit 2012 koordiniert er einen Teil der internationalen Kontakte der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM). Er war unter anderem am Hauptsitz der UNESCO in Paris und als Berater für die Entwicklung von Qualitätsinfrastrukturen und die Bewertung von Projekten tätig.
- Hans-Georg Niedermeyer** Hans-Georg Niedermeyer arbeitet seit fünfzehn Jahren als Experte für Produktsicherheit. Er studierte Maschinenbau an der Technischen Universität München. Bis Dezember 2020 war er Direktor der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS). Er ist Leiter des Gewerbeaufsichtsamtes bei der Regierung von Schwaben.
- Alexander Perdoni** Alexander Perdoni hat ein Studium der Nachhaltigkeitswissenschaften an der Universität Kiel mit dem Schwerpunkt Zertifizierungssysteme im Agrarsektor absolviert. Er verfügt über professionelle Erfahrungen in der Entwicklungszusammenarbeit in den Bereichen Qualitätsinfrastruktur und Agrarpolitik. Perdoni war Berater für internationale Akkreditierungspolitik bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) und arbeitet mittlerweile für die Konrad-Adenauer-Stiftung.
- Petra Scharf** Petra Scharf absolvierte ihr Studium in Chemieverfahrenstechnik an der TU Dortmund. Sie arbeitet seit vielen Jahren in der europäischen und internationalen Normung mit und leitet seit 2016 die Gruppe Internationale Beziehungen beim Deutschen Institut für Normung (DIN).
- Florian Spiteller** Florian Spiteller studierte Elektrotechnik an der Universität Erlangen-Nürnberg. Er ist Experte für internationales Normungsmanagement und leitet seit 2019 den Bereich *External Relations & Support* der Deutschen Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (DKE).

- Dr. Peter Ulbig** Dr. Peter Ulbig studierte Chemieingenieurwesen an der Universität Dortmund. Er ist Experte für gesetzliches Messwesen und leitete bis Dezember 2020 die Abteilung Gesetzliches und internationales Messwesen bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB). Seit Januar 2021 ist er Leiter des Landesbetriebs Mess- und Eichwesen Niedersachsen.
- Stephan Winkelmann** Stephan Winkelmann studierte Elektrotechnik und Informationstechnik an der Fachhochschule Darmstadt. Er arbeitet seit 1995 bei der Bundesnetzagentur im Bereich Marktüberwachung und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Er ist Leiter der deutschen Delegation im EMV-Ausschuss (EMCC) und der Working Party (EMC WP) der Europäischen Kommission. Zudem ist er Vorsitzender der Europäischen Gruppe der Marktüberwachungsbehörden für den Bereich EMV (EMC AdCo).
- Philip Grinsted** Philip Grinsted ist Spezialist für die Entwicklung des Privatsektors und Regulierung von Technologien. Zwischen 2014 und 2021 arbeitete er 5 Jahre lang bei der GIZ, hauptsächlich in Indien und China. Er hat einen Abschluss in Public Policy von der *London School of Economics and Political Science* (LSE) und der *Hertie School* in Berlin. Seit Februar 2021 arbeitet er bei der Weltbank in Washington, D.C.
- Khushwant Singh** Khushwant Singh hat einen MA in Ethnologie und Pädagogik von der Universität Heidelberg und einen MRes in Sozialanthropologie von *Goldsmiths, University of London*. Seit 2006 ist er in verschiedenen Positionen für die GIZ in der internationalen Zusammenarbeit tätig. Bis 2021 leitete er die Indien-Komponente des Globalprojekts Qualitätsinfrastruktur (GPQI) des BMWK und die Digitalen Dialoge des BMDV. Derzeit ist er Leiter des Sekretariats der Internationalen Partnerschaft für Religion und nachhaltige Entwicklung (PaRD).
- Johannes Braun** Johannes Braun hat einen MA in Politikwissenschaft, öffentlichem Recht und Wirtschaft von der Universität Regensburg und einen MSc in Development Studies von der *London School of Economics and Political Science*. Seit 2009 ist er in verschiedenen Positionen für die GIZ in China und Deutschland in der internationalen Entwicklungszusammenarbeit tätig. Er leitet das vom BMWK beauftragte Globalprojekt Qualitätsinfrastruktur (GPQI).

Danksagungen

Diese Publikation ist das Ergebnis einer Zusammenarbeit von Expertinnen und Experten der wichtigsten Institutionen der Qualitätsinfrastruktur in Deutschland (in alphabetischer Reihenfolge): die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), die Bundesnetzagentur (BNetzA), die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS), das Deutsche Institut für Normung (DIN), die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (DKE), die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) und die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS).

Die Beiträge von Jens Koch (BAM), Stephan Winkelmann (BNetzA), Annabel Brewka, Alexander Perdoni (DAkkS), Petra Scharf (DIN), Florian Spitteller (DKE), Dr. Peter Ulbig (PTB) und Hans-Georg Niedermeyer (ZLS) haben diese Ausgabe ermöglicht.

Diese Publikation profitierte in hohem Maße von den Anregungen und Kommentaren von Boris Böhme, Joachim Geiß, Dr. Thomas Zielke, Gerhild Roth und Anchali Stapornwongkul vom deutschen Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK). Darüber hinaus wurde die Publikation von Dieter Penning (BNetzA), Wolfram Hartmann, Susanne Kuch (DAkkS), Maria Albert (DIN), Dr. Gerhard Imgrund, Nadine Petermann, Philipp Saueracker (DKE), Susanne Wendt (PTB) sowie Tim Annuscheit, Himanshu Dhundia, Mona Diepgrond, Laura Hellwig, Vera Moser, Alok Kesari, Tim Wienand und Torge Wolters (GIZ) mit wertvollen Beiträgen unterstützt.

Koordiniert wurde die Publikation von Philip Grinsted, Khushwant Singh und Johannes Braun von der Deutschen Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH im Auftrag des Globalprojekts Qualitätsinfrastruktur (GPQI) des BMWK.

