



Brüssel, den 4. Januar 2018  
(OR. en)

5002/18

ENT 1  
MI 1  
CONSOM 1  
CODEC 1  
COMPET 1  
UD 1  
CHIMIE 1  
COMER 1

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 20. Dezember 2017

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.: COM(2017) 789 final

---

Betr.: BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2017) 789 final.

---

Anl.: COM(2017) 789 final

Brüssel, den 19.12.2017  
COM(2017) 789 final

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

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

## **1. ZUSAMMENFASSUNG**

Produktsicherheit ist uns allen ein Anliegen. Wenn wir ein Produkt kaufen, wollen wir sicher sein, dass es ungefährlich ist und alle rechtlichen Anforderungen erfüllt. Deshalb bitten viele Hersteller vor dem Verkauf ihrer Produkte unabhängige Stellen, sogenannte Konformitätsbewertungsstellen, zu überprüfen, ob ihre Produkte gewisse Normen erfüllen. Daher benötigen wir zuverlässige und kompetente Konformitätsbewertungsstellen, die korrekt arbeiten. Auch aus diesem Grund hat die EU ein Akkreditierungssystem für diese Konformitätsbewertungsstellen eingerichtet. Nationale Akkreditierungsstellen prüfen die Kompetenz, Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Konformitätsbewertungsstellen in ihren jeweiligen Ländern.

Dieser Bericht enthält einen Überblick darüber, wie die Akkreditierungsvorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 (im Folgenden die „Verordnung“) und der CE-Kennzeichnung zwischen 2013 und 2017 umgesetzt wurden. Der Bericht über die Umsetzung der Bestimmungen über die Marktüberwachung und über die Kontrolle der auf den EU-Markt gelangenden Produkte ist in der Bewertung enthalten, die dem Vorschlag zu den Durchsetzungsmaßnahmen beigelegt ist, der ebenfalls Teil des „Waren-Pakets“ ist.

Mit diesem Bericht wird bestätigt, dass die durch die Verordnung geschaffene Infrastruktur für die europäische Akkreditierung nicht nur für den Binnenmarkt, sondern auch für den internationalen Handel einen Mehrwert schaffen konnte. Die Akkreditierung erfährt breite Unterstützung seitens der europäischen Industrie und der mit Konformitätsbewertung befassten Kreise, da sie sicherstellt, dass Produkte die geltenden Anforderungen erfüllen, Hindernisse für die Konformitätsbewertungsstellen beseitigt werden und unternehmerische Aktivitäten in der EU florieren können. Durch die Verordnung wurde in allen Mitgliedstaaten, in den EFTA-Staaten und in der Türkei ein zuverlässiges und stabiles Akkreditierungssystem errichtet. Die Erhaltung dieser Stabilität stellt jedoch eine Herausforderung für das System dar, da beispielsweise sichergestellt sein muss, dass das gesamte Akkreditierungssystem stets auf dem neuesten Stand ist und mit gleichbleibender Stringenz umgesetzt wird. Dieser Bericht bestätigt zudem, dass den Unternehmen auch in stärkerem Maße bewusst ist, dass die CE-Kennzeichnung von Produkten im Binnenmarkt eine wichtige Rolle spielt.

Dieser Bericht wurde in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Rahmen der für das Thema Akkreditierung zuständigen Untergruppe der Expertengruppe „Binnenmarkt für Waren“ erstellt.

## **2. AKKREDITIERUNG**

### **2.1. Politische Erwägungen**

Der Binnenmarkt für Industrieprodukte gehört tatsächlich zu den Erfolgsgeschichten der EU und ist ihr größter Trumpf in Zeiten zunehmender Globalisierung. Er bietet Impulse zum Aufbau einer stärkeren und gerechteren EU-Wirtschaft. Durch den Erlass gemeinsamer europäischer Rechtsvorschriften wurden für über 80 % der Industrieprodukte gesetzliche Hürden beseitigt, wodurch für 500 Millionen Verbraucher ein grenzenloser Markt geschaffen werden konnte. Dadurch konnten Wettbewerbsfähigkeit und Innovation angekurbelt werden. Zudem profitieren die europäischen Verbraucher auch von einem noch breiteren Angebot an sicheren

Produkten, die den hohen, im Allgemeininteresse stehenden Anforderungen u. a. an Sicherheit, Umweltverträglichkeit und Gesundheitsschutz gerecht werden.

Um eine der Priorität der Juncker-Kommission, nämlich einen vertieften und gerechteren Binnenmarkt, umzusetzen<sup>1</sup>, kommt es, wie in der Binnenmarktstrategie der Kommission<sup>2</sup> vorgeschlagen, darauf an, die Konformität von Produkten mit den geltenden Rechtsvorschriften zu verbessern. Den Binnenmarkt zu vertiefen bedeutet auch, das Konformitätsbewertungssystem zu stärken.

Wenn die branchenspezifischen Rechtsvorschriften die Bewertung durch eine dritte Instanz erfordern, bewerten Konformitätsbewertungsstellen (Labor-, Zertifizierungs-, Inspektions- und Umweltprüfstellen usw.) die Konformität von Produkten mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen. Dies gilt zum Beispiel für Maschinen, Druckbehälter, Medizinprodukte, Aufzüge und Messgeräte. Unternehmen greifen auch freiwillig auf Konformitätsbewertungsstellen zurück, um nachzuweisen, dass ihre Produkte die Vorgaben von Normen oder rechtlichen Bestimmungen einhalten, auch wenn dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist. Durch die Akkreditierung wird sichergestellt und bestätigt, dass diese Stellen über die technischen Kapazitäten verfügen, um ihre Pflichten ordnungsgemäß erfüllen zu können.

## **2.2 Die Auswirkungen der Akkreditierung und die Funktionsweise des Akkreditierungssystems**

Die Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt.

Die Verordnung spielt bei der Erleichterung des freien Warenverkehrs auf dem Binnenmarkt und im internationalen Handel eine entscheidende Rolle. Wie darin festgelegt ist, ernennen die Mitgliedstaaten eine einzige nationale Akkreditierungsstelle, die für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen zuständig ist. Durch verlässliche EU-weit harmonisierte Normen soll das erforderliche Maß an Transparenz und Vertrauen in die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen geschaffen und die Kompatibilität des europäischen Akkreditierungssystems mit dem internationalen Akkreditierungssystem sichergestellt werden.

Während die Hersteller weiterhin für die Konformität ihrer Produkte mit den geltenden rechtlichen Anforderungen verantwortlich sind, werden durch eine hohe technische Kapazität der Konformitätsbewertungsstellen genaue und zuverlässige Prüfungen ermöglicht. Dies trägt zum Schutz von Allgemeininteressen wie Gesundheitsschutz und Sicherheit auf dem Binnenmarkt bei.

Die Verordnung sorgt in Bezug auf die Akkreditierung in allen Mitgliedstaaten für einen einheitlich konsequenten Ansatz, sodass letztlich eine Akkreditierungsurkunde in ganz Europa für den Nachweis der technischen Kapazität einer Konformitätsbewertungsstelle ausreicht. Der Vorteil der Akkreditierung in der EU besteht darin, dass die Behörden aller Mitgliedstaaten verpflichtet sind, die Akkreditierungsurkunde anzuerkennen, wenn eine Konformitätsbewertungsstelle

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/priorities\\_de](https://ec.europa.eu/commission/priorities_de)

<sup>2</sup> „Den Binnenmarkt weiter ausbauen: mehr Chancen für die Menschen und die Unternehmen“, COM(2015) 550 final.

einmal gemäß der Verordnung erfolgreich akkreditiert wurde. Dies beseitigt den unnötigen Mehraufwand, der entstehen würde, wenn in jedem Mitgliedstaat separat Akkreditierungen durchgeführt würden und Produkte von verschiedenen Konformitätsbewertungsstellen geprüft werden müssten. Dadurch wird auf dem europäischen Markt ein günstiges Umfeld für die Entfaltung von Unternehmen geschaffen.

Bis Ende 2016 wurden mehr als 34 450 Akkreditierungen vorgenommen<sup>3</sup> (in reglementierten und nicht harmonisierten Bereichen), die eine breite Palette an Aktivitäten abdecken und folgendermaßen verteilt sind:

Art der Akkreditierung	Anzahl der Akkreditierungen im Jahr 2016
Kalibrierung <sup>4</sup>	3245
Prüfung <sup>5</sup>	18625
Ärztliche Untersuchungen	3407
Produktzertifizierung <sup>6</sup>	1752
Zertifizierung von Managementsystemen	1355
Personenzertifizierung	480
Inspektion <sup>7</sup>	5158
Anbieter von Leistungstests	176
Hersteller von Referenzmaterialien	44
Verifizierung 14065 (Treibhausgase) <sup>8</sup>	133
System für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS)	79
<b>Insgesamt</b>	<b>34454</b>

Der Prozess der Umstrukturierung und Anpassung an die Verordnung ist nun abgeschlossen.<sup>9</sup> Alle Mitgliedstaaten sowie EFTA-Staaten und die Türkei haben nationale Akkreditierungsstellen eingerichtet.<sup>10</sup>

### 2.3. Infrastruktur für die europäische Akkreditierung

Wie in der Verordnung festgelegt, hat die Kommission die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA) als die Infrastruktur für die europäische Akkreditierung<sup>11</sup> anerkannt. 2009 hat sie eine Vereinbarung geschlossen, in der die genauen Aufgaben der EA und die Grundsätze der Zusammenarbeit festgelegt wurden.

<sup>3</sup> Bericht des europäischen multilateralen Übereinkommens über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung 2016, <http://www.european-accrreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

<sup>4</sup> Eine Kalibrierung ist in erster Linie die technische Konfiguration von Messgeräten.

<sup>5</sup> Eine Prüfung umfasst die Bestimmung der technischen Merkmale eines Produkts ohne die Untersuchung seiner Konformität.

<sup>6</sup> Bei der Zertifizierung wird im Rahmen mehrerer Tests gezeigt, dass bestimmte Anforderungen (gesetzliche oder nicht gesetzliche) erfüllt werden. Eine Zertifizierung umfasst mehrere Inspektionen (siehe Fußnote 8 unter „Inspektion“) und beinhaltet eine fortlaufende Überwachung.

<sup>7</sup> Eine Inspektion ist die Überprüfung der Konformität mit bestimmten (gesetzlichen oder nicht gesetzlichen) Anforderungen.

<sup>8</sup> Anforderungen an Stellen, die Treibhausgasemissionen messen/prüfen.

<sup>9</sup> Siehe Artikel 4, 6 und 8 der Verordnung.

<sup>10</sup> Die Kontaktdaten sind auf der Website der Kommission unter folgender Adresse abrufbar: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

<sup>11</sup> Siehe Artikel 14 der Verordnung.

Die EA hat die grundlegende Funktion, die Kompetenz der nationalen Akkreditierungsstellen durch Beurteilung unter Gleichrangigen<sup>12</sup> zu bestimmen. Nach der erfolgreichen Beurteilung unter Gleichrangigen unterzeichneten die nationalen Akkreditierungsstellen das Europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA MLA)<sup>13</sup> zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungsurkunden. Eine erfolgreiche Beurteilung unter Gleichrangigen ist Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungsurkunden. Das System zur Beurteilung unter Gleichrangigen hat sich bewährt. Es konnte nachweislich gewährleisten, dass die nationalen Akkreditierungsstellen über ein hohes Kompetenzniveau verfügen.

Außerdem arbeitet die EA in ihrem Beirat mit Interessenträgern zusammen und nahm an den Arbeiten der internationalen Akkreditierungsorganisationen ILAC und IAF<sup>14</sup> teil.

Insgesamt war die Zusammenarbeit mit der EA sehr fruchtbar. Die Bedeutung der Akkreditierung durch Konformitätsbewertungsstellen hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Dank des Einsatzes der EA und ihrer Mitglieder ist die Akkreditierung – als letzte Kontrollebene im europäischen Konformitätsbewertungssystem – anerkanntermaßen als für einen gut funktionierenden transparenten und qualitätsorientierten Markt genauso unverzichtbar wie für die Wahrung eines hohen Niveaus beim Schutz von Allgemeininteressen wie Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltverträglichkeit.

#### **2.4. Finanzielle Unterstützung der europäischen Akkreditierung durch die Kommission**

Im Juni 2014 unterzeichneten die Kommission und die EA eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung für einen Zeitraum von vier Jahren (bis Juni 2018). In dieser Vereinbarung ist eine finanzielle Unterstützung für die EA bei der Wahrnehmung ihrer in der Verordnung festgelegten Aufgaben und der Erfüllung der Ziele, die in den Leitlinien genannt werden, vorgesehen. EA-Tätigkeiten, die für eine Förderung durch EU-Mittel in Frage kommen:

- Ausführung fachlicher Arbeiten im Zusammenhang mit dem System zur Beurteilung unter Gleichrangigen;
- Unterrichtung interessierter Kreise und Mitwirkung in internationalen Organisationen, die auf dem Gebiet der Akkreditierung tätig sind;
- Abfassung und Aktualisierung von einschlägigen Beiträgen für Leitlinien;
- Unterstützung von Drittländern<sup>15</sup>.

Die Partnerschaftsrahmenvereinbarung sieht vor, dass die EA und ihr Sekretariat für die laufende Tätigkeit eine jährliche Finanzhilfe in Form eines Betriebskostenzuschusses erhalten können. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses

---

<sup>12</sup> Siehe Artikel 10, 11 und 13 der Verordnung.

<sup>13</sup> Mit der Unterzeichnung des Europäischen multilateralen Übereinkommens über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA MLA) wird von den Unterzeichnenden die Gleichwertigkeit der jeweiligen Akkreditierungssysteme der Mitglieder ebenso anerkannt und akzeptiert wie die Zuverlässigkeit der Ergebnisse der Konformitätsbewertung durch die Konformitätsbewertungsstellen, die von den unterzeichnenden Mitgliedern akkreditiert wurden.

<sup>14</sup> Internationale Vereinigung für die Akkreditierung von Laboratorien/Internationales Akkreditierungsforum.

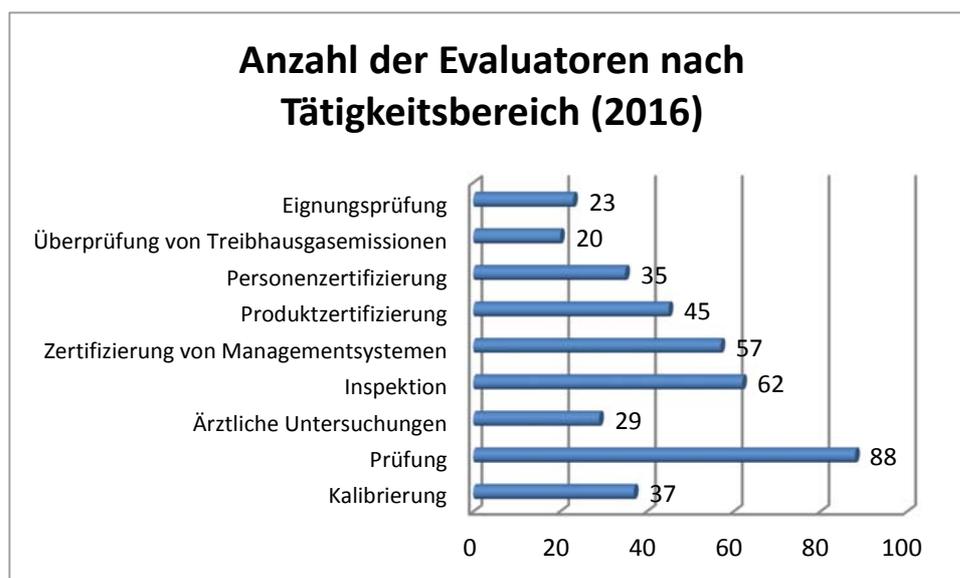
<sup>15</sup> Siehe Artikel 32 der Verordnung.

Berichts waren vier jährliche Betriebskostenzuschüsse in einer Gesamthöhe von 600 000 EUR – etwa 40 % des gesamten EA-Haushalts – ausgezahlt worden.

Mit einem Teil der Finanzhilfe wurden Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betrieb und der Verwaltung des Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen unterstützt. Dazu zählten im Zeitraum 2013-2017 folgende Tätigkeiten<sup>16</sup>:

Jahr	Durchgeführte Bewertungen <sup>17</sup>	Beurteilungsarbeit insgesamt in Personentagen:
2013	11	673
2014	13	807
2015	10	583
2016	19	1138

Nach Tätigkeitsbereich aufgeschlüsselten Beurteilende für 2016:



2016 berichteten die Teams zur Beurteilung unter Gleichrangigen von insgesamt 135 Fällen, in denen Korrekturmaßnahmen durch nationale Akkreditierungsstellen notwendig waren. Die EA kontrolliert, wie die Korrekturmaßnahmen umgesetzt werden. Im Juli 2014 wurde eine Akkreditierungsstelle vorübergehend suspendiert. Nachdem die von der EA geforderten Korrekturmaßnahmen erfolgreich umgesetzt worden waren, wurde die Suspendierung aufgrund der Ergebnisse einer außerordentlichen Beurteilung durch die EA Ende 2014 aufgehoben.

Was die Beurteilung unter Gleichrangigen betrifft, so arbeitet die EA im Zuge ihrer Aktivitäten der EA auch daran, das System ständig zu verbessern und Beurteilungen unter Gleichrangigen für neue Konformitätsbewertungstätigkeiten auf den Weg zu bringen.

Der Zuschuss unterstützte die EA zudem bei folgenden Tätigkeiten: (i) Harmonisierung der Akkreditierungskriterien, (ii) Entwicklung, Konsolidierung und Umsetzung der Akkreditierung in der EU und (iii) Zusammenarbeit von

<sup>16</sup> EA MLA-Bericht 2016, <http://www.european-accrreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

<sup>17</sup> Beurteilungen, Erstbeurteilungen, Zweitbeurteilungen mit oder ohne Erweiterung des Anwendungsbereichs und außerordentliche Beurteilungen.

Akkreditierungsorganisationen außerhalb der EU, mit internationalen Organisationen und privaten Interessenträgern.

Neben jährlichen Betriebskostenzuschüssen ist in der Partnerschaftsrahmenvereinbarung mit der EA auch die Gewährung maßnahmenbezogener Finanzhilfen für bestimmte Projekte vorgesehen. In diesem Zusammenhang hat die EA an folgenden Projekten teilgenommen:

- Im Jahr 2013 unterzeichnete die EA eine konkrete Vereinbarung mit der GD CLIMA über einen Zuschuss für Maßnahmen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Akkreditierung im Kontext der Verordnung (EU) Nr. 600/2012<sup>18</sup>. Die Arbeiten im Zusammenhang mit dieser konkreten Vereinbarung wurden im Februar 2015 erfolgreich abgeschlossen.
- 2012 schloss die EA einen Dienstleistungsvertrag mit EuropeAid über die „Angleichung der Akkreditierungssysteme der EU und der Russischen Föderation“. Die Arbeiten konnten im Dezember 2015 erfolgreich abgeschlossen werden.
- 2014 unterzeichnete die EA einen Dienstleistungsvertrag mit der Gemeinsamen Forschungsstelle über „Unterstützungsleistungen im Zusammenhang mit Akkreditierungsaspekten des Projekts für ein freiwilliges Europäisches Qualitätssicherungssystem für Brustkrebsbehandlung, die von Akkreditierungs- und Qualitätsrichtlinien untermauert werden“ (*Support services regarding the accreditation aspects of the project on a European voluntary Quality Assurance scheme for Breast Cancer Services underpinned by Accreditation and high-quality Guidelines*). Das Projekt war bei Abfassung dieses Berichts noch nicht abgeschlossen.

Die Kommission und die EA führen derzeit Gespräche über die dritte Partnerschaftsrahmenvereinbarung.

## 2.5. Akkreditierung zur Unterstützung der Notifizierung

Mit einer Notifizierung informiert ein Mitgliedstaat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten darüber, dass er eine Konformitätsbewertungsstelle gemäß einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der EU benannt hat und dass diese Stelle die relevanten Anforderungen dieser Rechtsvorschrift erfüllt. Die Mitgliedstaaten übernehmen letztendlich gegenüber den anderen Mitgliedstaaten und EU-Organen die Verantwortung für die Kompetenz ihrer notifizierten Stellen.

Obwohl die Akkreditierung das bevorzugte Instrument zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sind auch andere Arten der Bewertung der Kompetenz zulässig. In solchen Fällen müssen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Nachweise dafür vorgelegt werden, dass die überprüfte Stelle alle geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllt.<sup>19</sup> Darüber hinaus wird die notifizierte Stelle regelmäßigen Kontrollen unterzogen, die den von den Akkreditierungsorganisationen eingeführten Verfahren ähneln.

---

<sup>18</sup> Verordnung (EU) Nr. 600/2012 über die Prüfung von Treibhausgasemissionsberichten und Tonnenkilometerberichten sowie die Akkreditierung von Prüfstellen gemäß der Richtlinie 2003/87/EG.

<sup>19</sup> Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Der Anteil der Notifizierungen von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ist zwischen Ende 2009 und November 2017 um 34 Prozentpunkte gestiegen. Ende 2009 – also vor Inkrafttreten der Verordnung – betrafen 1089 von 2249 Notifizierungen akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen, 1118 hingegen nicht akkreditierte Stellen, 48,4 % aller Notifizierungen in allen Bereichen entfielen somit auf akkreditierte Stellen. Von den im November 2017 verzeichneten 2708 Notifizierungen betragen 472 nicht akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen und 2236 akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen, d. h. 82,6 % aller Notifizierungen entfielen auf akkreditierte Stellen.

In der Zwischenzeit arbeitet die EA das Paket „Akkreditierung zum Zweck der Notifizierung“ aus. Dieses Paket beinhaltet Leitlinien, bewährte Praktiken und Zielvorgaben für eine stärkere europaweite Harmonisierung der Beurteilung von notifizierten Stellen. Das Projekt wurde 2016 erfolgreich abgeschlossen und die EA und ihre Mitglieder setzen die Ergebnisse derzeit um.

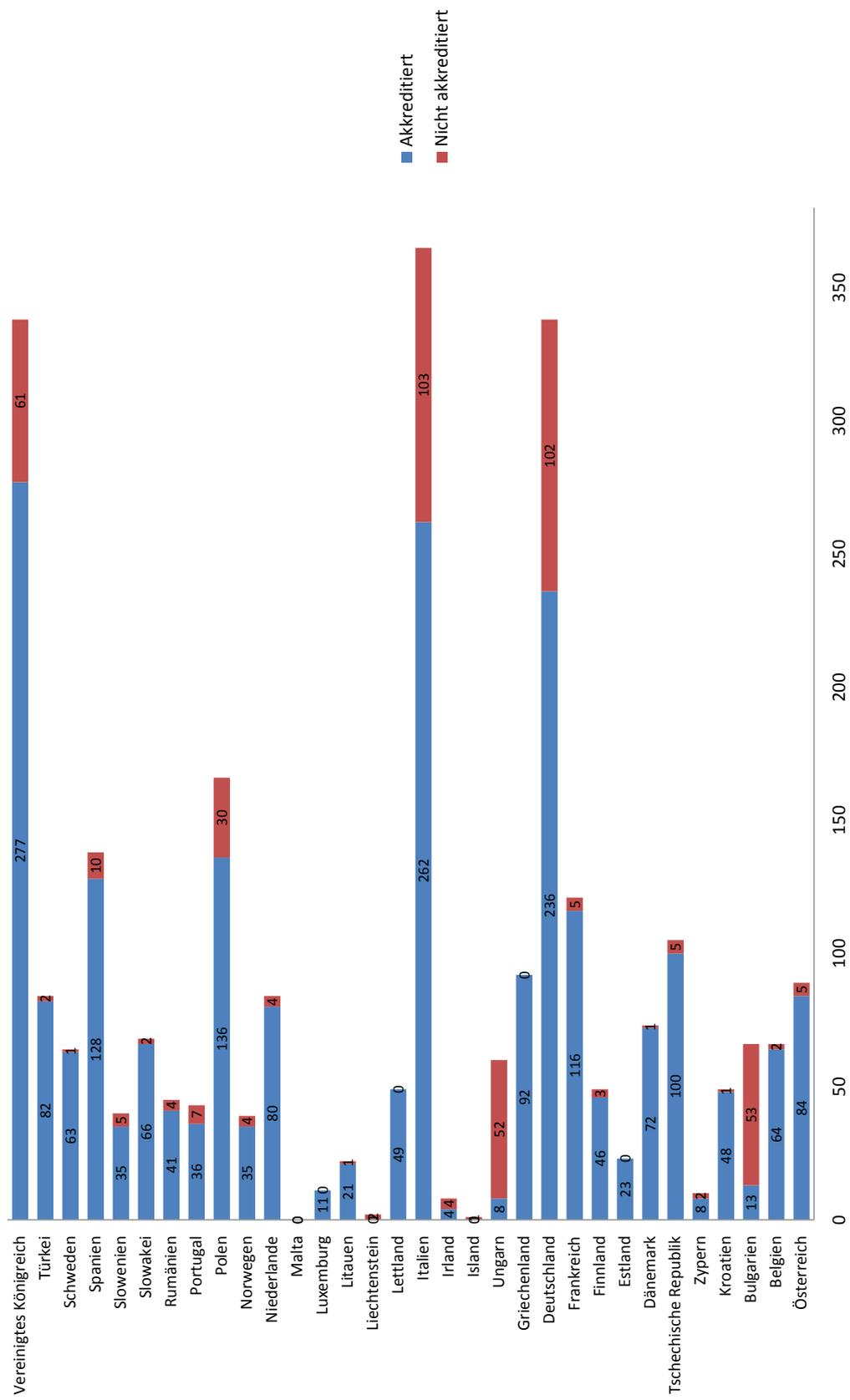
In der nachstehenden Tabelle werden die Notifizierungen pro Mitgliedstaat und Rechtsvorschrift aufgeschlüsselt.<sup>20</sup>

---

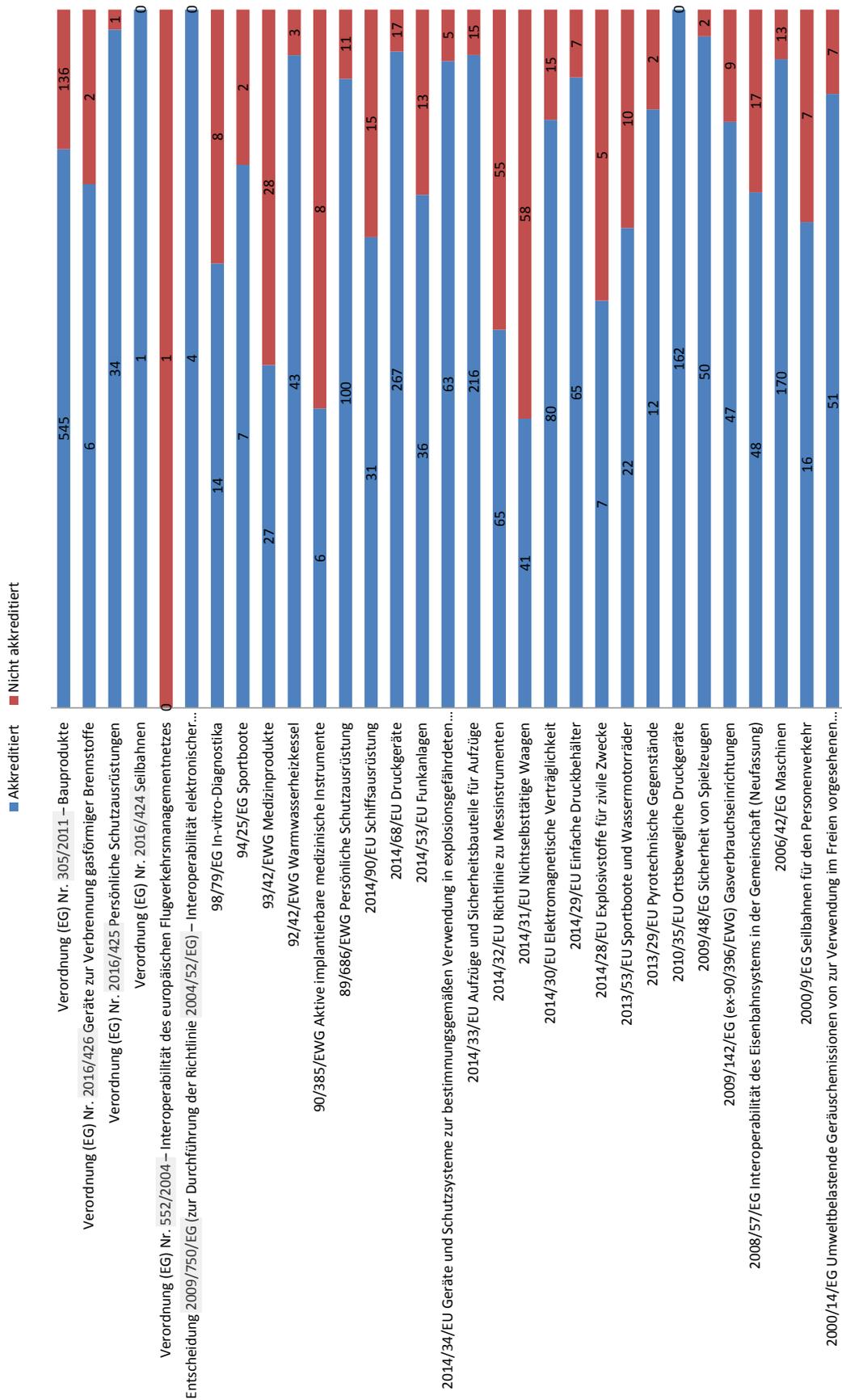
<sup>20</sup>

Stand: 3. November 2017.

## Notifizierungen nach Land (akkreditiert im Vergleich zu nicht akkreditiert)



## Notifizierungen nach Rechtsvorschrift (akkreditiert im Vergleich zu nicht akkreditiert)



## 2.6. Internationale Zusammenarbeit – Abkommen mit Kanada

Als am 21. September 2017<sup>21</sup> das umfassende Wirtschafts- und Handelsabkommen zwischen der EU und Kanada (CETA)<sup>22</sup> vorläufig in Kraft trat, ersetzte das CETA-Protokoll über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen das zuvor gelten Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen mit Kanada aus dem Jahr 1998. Das Protokoll weist einen größeren Geltungsbereich auf und sieht eine erhebliche Vereinfachung der Verfahren vor, nach denen die Konformitätsbewertungsstellen benannt werden, um die gesetzlichen/rechtlichen Anforderungen sowohl der EU als auch Kanadas zu erfüllen.

Gemäß dem CETA-Protokoll kann eine Konformitätsbewertungsstelle in der EU – sobald sie benannt wurde – Produkte für die Ausfuhr nach Kanada gemäß den kanadischen Rechtsvorschriften prüfen und umgekehrt. Dies kommt insbesondere kleineren Unternehmen zugute, da sie nicht zweimal für dieselbe Prüfung bezahlen müssen. Zudem gelangen die Produkte schneller auf den Markt, da sie im Bestimmungsland nicht überprüft und zertifiziert werden.

In dem Protokoll wird auf die Akkreditierung zurückgegriffen, die so zu einer noch wichtigeren Säule für die internationale Zusammenarbeit mit Drittstaaten wird.

Voraussichtlich werden die Akkreditierungsstellen in der EU und in Kanada letztlich soweit anerkannt, dass sie Akkreditierungen durchführen können, die den gesetzlichen/rechtlichen Anforderungen sowohl Kanadas als auch der EU entsprechen. Zu diesem Zweck haben die EA und die kanadische Akkreditierungsstelle Standard Council of Canada (SCC) am 10. Juni 2016 ein Kooperationsabkommen abgeschlossen. Dieses Abkommen soll unter anderem dem Austausch von Informationen und Sachverständigen für Vor-Ort-Bewertungen dienen und damit für mehr gegenseitiges Vertrauen in die jeweiligen Akkreditierungsverfahren der EU und Kanadas sorgen.

Im Rahmen des CETA-Protokolls sind die EA und die SCC zudem eine enge Zusammenarbeit eingegangen, um eine kohärente Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen anhand der europäischen und kanadischen Produktvorschriften sicherzustellen.

Unter das CETA-Protokoll fallende Bereiche:

- elektrische und elektronische Ausrüstung, einschließlich Elektroinstallationen und elektrischer Geräte und damit verbundener Bestandteile;
- Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen;
- Spielzeug;
- Bauprodukte;
- Maschinen, einschließlich ihrer Bestandteile und Komponenten – darunter Sicherheitsbauteile, auswechselbare Ausrüstung und Baugruppen für Geräte;

---

<sup>21</sup> Bekanntmachung der vorläufigen Anwendung des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits, ABl. L 238 vom 16.9.2017.

<sup>22</sup> ABl. L 11 vom 14.1.2017.

- Messinstrumente;
- Warmwasserheizkessel, einschließlich damit verbundener Geräte;
- Ausrüstung, Maschinen, Apparaturen, Geräte, Kontrollbestandteile, Schutzsysteme, Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen und damit verbundene Instrumente, Systeme zu Verhütung und Aufdeckung für den Gebrauch in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX);
- zur Verwendung im Freien vorgesehene Geräte und Maschinen, wenn sie umweltbelastende Geräuschemissionen verursachen;
- Sportboote und ihre Bestandteile.

## **2.7. Maßnahmen der Kommission zur Durchsetzung der Akkreditierungsvorschriften der Verordnung**

In der Verordnung ist festgelegt, dass die Mitgliedstaaten eine einzige nationale Akkreditierungsstelle ernennen. Jedoch geben ein paar private Einrichtungen an, ebenfalls Akkreditierungen durchzuführen. Aus diesem Grund hat die Kommission Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet und zwei Mitgliedstaaten aufgefordert, Maßnahmen zu ergreifen, um selbst ernannte, nicht offiziell zu nationalen Akkreditierungsstellen erhobene „nicht-nationale Stellen“ daran zu hindern, die Aufgaben wahrzunehmen, die der Verordnung widersprechen, und die Beschreibung ihrer Tätigkeiten zu korrigieren. Die Verfahren laufen noch.

Da es gemäß der Verordnung den Beteiligten erlaubt ist, Beschwerde/Einspruch gegen die Entscheidungen der nationalen Akkreditierungsstellen einzulegen, und jeder Mitgliedstaat dazu verpflichtet ist, die Gleichwertigkeit der Akkreditierungsurkunden der anderen nationalen Akkreditierungsstellen der Mitgliedstaaten anzuerkennen, hat die Kommission darüber hinaus die entsprechenden Teile eines neuen Akkreditierungsgesetzes in Frage gestellt, das 2015 von einem Mitgliedstaat verabschiedet wurde. Nachdem die Kommission tätig geworden war, hat dieser Mitgliedstaat den Bedenken der Kommission in vollem Umfang Rechnung getragen und das Akkreditierungsgesetz an die Verordnung angepasst.

## **2.8. Rechtliche Entwicklungen im Hinblick auf die Akkreditierung in bestimmten Bereichen**

### **2.8.1 Datenschutz**

Artikel 43 Absatz 1 der neuen Datenschutz-Grundverordnung<sup>23</sup> verpflichtet die Mitgliedstaaten dazu, den Zertifizierungsstellen beide möglichen Akkreditierungsmethoden anzubieten, und zwar über die nationale Datenschutzaufsichtsbehörde, die gemäß den Datenschutzvorschriften eingerichtet wurde, und/oder über die nationale Akkreditierungsstelle. Diese Akkreditierungsmethoden betreffen Zertifizierungsmechanismen, die unter Artikel 42 der Datenschutz-Grundverordnung fallen.

Die EU überträgt unabhängigen Aufsichtsbehörden bestimmte Befugnisse und erkennt damit die Besonderheiten des Schutzes personenbezogener Daten an, der in

<sup>23</sup> Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.

Artikel 8 der Grundrechtecharta der Union als Grundrecht verankert ist, und bestätigt damit, dass die Entscheidungen der Zertifizierungsstellen gesondert geprüft und überwacht werden müssen.

Die Kommission ermutigt die EA und die Aufsichtsbehörden gemäß der Datenschutz-Grundverordnung zum gegenseitigen Erfahrungsaustausch. In diesem Zusammenhang werden Infrastruktur und Know-how der EA einen wertvollen Beitrag dazu leisten, die Kohärenz aller in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Akkreditierungsarten zu gewährleisten.

### **2.8.2 Lebens- und Futtermittel**

In der neuen Lebens- und Futtermittel-Verordnung<sup>24</sup> wird ein Akkreditierungsverfahren eingeführt; ferner heißt es darin: „Die Akkreditierung sollte durch eine nationale Akkreditierungsstelle erfolgen, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig ist.“ In diesem Zusammenhang wird die Kommission den Einsatz der Akkreditierungsinfrastruktur durch die EA im Lebens- und Futtermittelsektor überwachen.

### **2.8.3 Cybersicherheit**

Der Vorschlag für eine Verordnung zur Cybersicherheit<sup>25</sup> führt Akkreditierungsverfahren ein und sieht Folgendes vor: „Die Konformitätsbewertungsstellen werden von den nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 benannten nationalen Akkreditierungsstellen nur dann akkreditiert, wenn sie die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Anforderungen erfüllen.“ Zudem wird in dem Vorschlag ausgeführt, dass ein europäisches Cybersicherheitszertifikat „in hinreichend begründeten Fällen“ nur von einer öffentlichen Stelle (zur Konformitätsbewertung) ausgestellt werden kann, bei der es sich unter anderem um eine nationale Aufsichtsbehörde für die Zertifizierung handeln kann.

Da eine nationale Aufsichtsbehörde für die Zertifizierung auch überwachen muss, ob die von anderen Konformitätsbewertungsstellen ausgestellten Zertifikate den rechtlichen Anforderungen entsprechen, wird die Kommission die Durchführung der Cybersicherheit-Verordnung (unmittelbar nach deren Erlass) mit den Mitgliedstaaten überwachen und sie wird sicherstellen, dass die Konformität der Zertifikate auf unparteiische und transparente Weise kontrolliert wird.

## **2.9. Herausforderungen**

Die Verordnung hat einen stabilen Rechtsrahmen für die Akkreditierung geschaffen. Die größte Herausforderung besteht nun darin, das gesamte Akkreditierungssystem

---

<sup>24</sup> Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel.

<sup>25</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die ENISA (Agentur der Europäischen Union für Netz- und Informationssicherheit), über die „EU-Agentur für Cybersicherheit“ sowie über die Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 526/2013 und über die Zertifizierung der Cybersicherheit von Informations- und Kommunikationstechnik – „Rechtsakt zur Cybersicherheit“, COM(2017) 477 final.

auf dem neuesten Stand zu halten und zu gewährleisten, dass es stets mit gleichbleibender Stringenz umgesetzt wird.

Die stärkere Inanspruchnahme der Akkreditierung kann dazu führen, dass nationale Akkreditierungsstellen in Zukunft mehr Akkreditierungsanträge bearbeiten müssen, was Auswirkungen auf ihre finanziellen und personellen Ressourcen haben könnte.

Die Schaffung gleicher Rahmenbedingungen für Fälle, in denen die Akkreditierung zur Notifizierung genutzt wird, stellt eine weitere Herausforderung dar. Mit dem Paket „Akkreditierung zum Zweck der Notifizierung“ hat die EA bereits viel Arbeit geleistet. Die korrekte Umsetzung dieses Projekts sollte überwacht werden. In diesem Zusammenhang spielen die Mitgliedstaaten als notifizierende Behörden eine große Rolle.

Die Akkreditierung wird zunehmend in neuen Politikbereichen eingesetzt. Die verstärkte Nutzung der Akkreditierung und das generell darin gesetzte Vertrauen bringen für die EA und die nationalen Akkreditierungsstellen große Verantwortung mit sich. Daher ist es unverzichtbar, dass die EA bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben weiterhin Unterstützung durch die EU erhält. Zudem sollten die Interessenträger weiterhin sehr gut über das Akkreditierungssystem informiert sein und möglichst viel Verständnis dafür aufbringen, damit es insbesondere in den neuen Politikbereichen korrekt umgesetzt werden kann. Die Kommission wird sich weiterhin bei allen neuen Vorschlägen, die Konformitätsbewertungen erfordern, für die Anwendung der Akkreditierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 einsetzen.

### 3. CE-KENNZEICHNUNG

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind die allgemeinen Anforderungen und Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt. In den meisten neuen Rechtsvorschriften der EU, die seit 2010 zu Non-Food-Erzeugnissen erlassen wurden, ist konkret vorgeschrieben, dass die Produkte mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind und dass die CE-Kennzeichnung den in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegten allgemeinen Grundsätzen unterliegt.

2014 untersuchte die Kommission, ob das derzeitige Verfahren zur CE-Kennzeichnung zufriedenstellend ist. Den Ergebnissen dieser Bewertung zufolge herrscht allgemein Zufriedenheit mit der CE-Kennzeichnung, die als zweckdienlich und wirksam erachtet wird. Die Bewertung hat auch gezeigt, dass die CE-Kennzeichnung zwar nicht grundlegend verändert werden muss, dennoch aber mehr Kohärenz erforderlich ist ; zudem sollten unterschiedliche Anforderungen durch verschiedene Rechtsvorschriften vermieden und das Problem der mehrteiligen Produkte angegangen werden.<sup>26</sup>

Die Webseite der Kommission zur CE-Kennzeichnung dient als zentrale Anlaufstelle für Informationen zur CE-Kennzeichnung in allen EU- bzw. EFTA-Sprachen<sup>27</sup> und wird regelmäßig aktualisiert. Die Besucherzahl der Webseiten über CE-

---

<sup>26</sup> Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Evaluation of the Internal Market Legislation for Industrial Products“ (SWD(2014) 23), der Mitteilung COM(2014) 25 „Eine Vision für den Binnenmarkt für Industrieprodukte“ beigefügt.

<sup>27</sup> [https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_de](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_de)

Kennzeichnung<sup>28</sup> sind ein Beweis dafür, wie wichtig es ist, dass diese Informationen den Interessenträgern zugänglich gemacht werden.

Gleichzeitig ist die Anzahl schriftlicher Anfragen an die Europäische Kommission zur CE-Kennzeichnung in den letzten vier Jahren deutlich zurückgegangen (weniger als 100 Anfragen im Jahr im Vergleich zu fast 400 Anfragen vor vier Jahren).

Dank der umfassenden Informationen auf der eigens eingerichteten Webseite sind die Interessenträger mit der CE-Kennzeichnung besser vertraut und über die Rechte und Pflichten informiert, die sich aus den harmonisierten EU-Rechtsvorschriften ergeben. Zudem sind die Fragen selbst nun komplexer, detaillierter und präziser, was für ein ausgeprägtes Wissen über die CE-Kennzeichnung spricht.

---

<sup>28</sup>

616 489 Aufrufe im Zeitraum vom 11. Juli 2016 bis zum 27. September 2017.