

## Die EG-Verordnung ist verabschiedet

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/992&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en>

Am 23. Juni 2008 wurde die EG-Verordnung (VO) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten vom Rat der Europäischen Union verabschiedet.

Die neue VO gehört zum sogenannten "Goods package" und ist wichtigster Bestandteil der Überarbeitung des Neuen Ansatzes (New Approach). Das wesentliche Ziel des Gesetzespakets ist dabei die Stärkung des grenzüberschreitenden Warenverkehrs, was eine unmittelbare Wirkung auf die Wettbewerbsfähigkeit und das Wirtschaftswachstum in Europa hat.

Obwohl der gemeinsame Binnenmarkt auch gleiche Standards bei der Produktüberwachung voraussetzt, stoßen vor allem kleine und mittlere Unternehmen immer noch auf große Hindernisse, wenn sie ihre Produkte in anderen Mitgliedstaaten anbieten wollen.

Ein weiteres Ziel ist die Erhöhung der Produktsicherheit sowie die Verschärfung der Haftung von Importeuren.

Die VO stellt den rechtlichen Rahmen für die Nutzung der Akkreditierung als harmonisierendes Instrument des europäischen Marktes dar. Damit werden Akkreditierung und Marktüberwachung in Europa auf nationaler Ebene unabhängig von den einzelnen Sektoren geregelt.

Die VO ist verbindlich für alle Mitgliedstaaten und ab 1. Januar 2010 für alle rechtswirksam. Die VO schreibt einen Informationsaustausch zwischen den zuständigen nationalen Behörden vor. Sie basiert auf dem durch die Europäische Akkreditierungsorganisation EA (European cooperation for Accreditation) aufgebauten Peer Assessment System (Begutachtung unter Gleichrangigen) für die Überprüfung der nationalen Akkreditierungsstellen zur Sicherung der Gleichwertigkeit der akkreditierten Stellen (gegenseitige Anerkennungsvereinbarung MLA). Über die Entwürfe der VO wurde in dieser Publikation schon berichtet, folgende wesentliche Elemente bezüglich Akkreditierung sind enthalten:

- **Anwendungsbereich:** Umfasst alle Akkreditierungen und Kompetenzbestätigungen im gesetzlich geregelten und privaten Bereich.
- **Errichtung** einer einzigen Akkreditierungsstelle pro Mitgliedsstaat, welche nicht gewinnorientiert arbeitet, selbst keine Konformitätsbewertungstätigkeiten ausführen darf und Mitglied im von der EU anerkannten EA MLA ist. Es gilt ein Wettbewerbsverbot zwischen diesen Akkreditierungsstellen im EWR.
- **Verantwortlichkeit** der Mitgliedsstaaten für ihre Akkreditierungsstellen,
- **Verpflichtung** zur Einhaltung der festgelegten Regeln (z. B. ISO/IEC 17000er Serie),
- **Grenzüberschreitende** Tätigkeit der Akk-

reditierungsstellen ist nur unter bestimmten Bedingungen möglich,

- Die **nationalen** Akkreditierungsstellen unterziehen sich regelmäßig einem Peer Assessment, wie es von EA organisiert wird,
- Die **Europäische Kommission** überwacht das System des Peer Assessment,
- **Trennung** von Akkreditierung und Zulassung.

Alle Mitgliedsstaaten, die Akkreditierungsstellen und EA bereiten sich derzeit auf die neuen Bedingungen vor. In Deutschland ist das Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz jetzt in Diskussion. EA hat mehrere Arbeitsgruppen und Projekte zur Umsetzung der Anforderungen gebildet. Auch die europäischen Normungsorganisationen arbeiten an den Normen, die die Grundlage für die Umsetzung der EU VO bilden.

Die wesentlichen Elemente der VO bezüglich Marktüberwachung lauten:

- **Verpflichtung** der Mitgliedsstaaten zur Errichtung eines funktionierenden Systems (erforderliche Befugnisse, Ressourcen und Kenntnisse des Personals),
- **Innerstaatliche** Koordination der einzelnen Behörden,
- **Informationspflicht** der Mitgliedstaaten an die anderen Mitgliedstaaten, die Europäische Kommission und die Öffentlichkeit über Vorkommnisse auf dem Markt,
- **Zusammenarbeit** mit zuständigen EU-Agenturen (z.B. derzeit Pharma, Lebensmittel).
- Zum sogenannten „Goods Package“ gehört eine **weitere Verordnung für die Produkte des nichtharmonisierten Bereichs**, die ebenfalls am 21. Februar 2008 in der ersten Lesung im Europäischen Parlament verabschiedet wurde und deren Inkraftsetzung später zu erwarten ist. Diese VO besagt, dass ein in einem Mitgliedsstaat rechtmäßig in Verkehr gebrachtes Produkt trotz unterschiedlicher nationaler Vorschriften in jedem anderen Mitgliedsstaat als zugelassen gilt. Vor allem kleinere und mittlere Unternehmen (KMU) sollen in Zukunft davon profitieren, da durch diese Regelung die Einführung neuer Produkte vereinfacht wird. Es werden Maßnahmen vorgesehen, die im Bedarfsfall von den Behörden ergriffen werden können, wenn ein Produkt nicht den technischen Regeln entspricht. Zur Unterstützung der Wirtschaft müssen in jedem Mitgliedsstaat sogenannte **"Produkt-Infostellen"** (Product Contact Points) errichtet werden, die den Unternehmen unbürokratisch Informationen über die jeweiligen technischen Vorschriften, Sicherheitsstandards und zuständigen Behörden zur Verfügung stellen werden.

BAM S.2—N. Bendix

Jahrgang 16, Ausgabe 2

Juni 2008

### In dieser Ausgabe:

**Die EG-Verordnung ist verabschiedet** 1

**EG-Verordnung und die daraus folgenden Konsequenzen für Deutschland** 2

**Neues aus dem DAR** 3

**Neues aus der Normung** 3

**Europäische Entwicklungen—Neue Rolle für EA** 3

**Auszug aus einem Interview mit Jacques McMillan** 4

### Themen in dieser Ausgabe:

- ♦ *EG-Verordnung und Konsequenzen für Deutschland*
- ♦ *Mandatierung der Normen der Konformitätsbewertung*
- ♦ *Erster Committee Draft zur ISO/IEC 17043*
- ♦ *Erster Committee Draft zur IAF/IEC 17065*
- ♦ *Überarbeitung der ISO 19011*
- ♦ *Ergebnisse aus der EA-Vollversammlung im Hinblick auf die neuen Aufgaben von EA bezüglich der Umsetzung der EG-VO*

# EG-Verordnung und die daraus folgenden Konsequenzen für Deutschland

Die Entwicklung der Kompetenzbewertung von Konformitätsbewertungsstellen ist in Deutschland durch die Trennung in den gesetzlich geregelten und den gesetzlich nicht geregelten Bereich geprägt.

Im gesetzlich geregelten Bereich wurden mehrere Akkreditierungsstellen geschaffen, die für bestimmte Bereiche (z.B. Telekommunikation, Sicherheit, Gesundheit, etc.) zuständig sind und je nach Bereich in die Hoheit von Bund oder Länder fallen. Im privaten Bereich wurden (fachlich spezialisierte) Akkreditierungsstellen neu geschaffen und die bestehenden Akkreditierungsstellen weiter entwickelt. Alle privaten und einige staatliche Akkreditierungsstellen arbeiten im DAR (Deutscher Akkreditierungsrat) zusammen.

Die neue EG-VO zusammen mit dem „Beschluss über die Vermarktung von Produkten“ erfordert grundlegende Änderungen in diesem System (siehe Seite 1). Es muss eine nationale Akkreditierungsstelle geschaffen werden. Dazu gibt es verschiedene Möglichkeiten.

## Die beliehene Stelle

Eine beliehene Stelle steht unter der Fach-, Rechts- und Finanzaufsicht des Staates und handelt bezüglich ihrer Akkreditierungstätigkeit wie eine Behörde.

Die Spitzenverbände der deutschen Wirtschaft haben dem BMWi zugesagt, eine beleihungsfähige Stelle rechtzeitig zur Verfügung zu stellen.

Diese beleihungsfähige Stelle soll aus einer durch Fusion von DACH, DAP und TGA entstandenen Akkreditierungsstelle hervorgehen. Hierbei werden alle erforderlichen Kompetenzen aus dem gesetzlich geregelten Bereich integriert, wobei in einer Übergangszeit das Personal der bisherigen Akkreditierungsstellen – soweit dieses in die neue Stelle übergeht – innerhalb einer dezentralen Organisation tätig sein kann. Die beleihungsfähige Stelle kann unmittelbar nach der politischen Klärung durch ein deutsches Akkreditierungsgesetz zur Verfügung gestellt werden.

## Die Behörde

Wenn politisch entschieden wird, dass die nationale Akkreditierungsstelle eine Behörde sein soll, wird die Kompetenzsicherung dieser Lösung durch die Überleitung des Personals der heute privaten Akkreditierungsstellen möglich sein.

## Die operative Tätigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle und die Änderungen für die direkten und indirekten Nutzer des Systems

Die Akkreditierungsstellen in Deutschland arbeiten bereits heute alle nach den Regeln der einschlägigen internationalen Nor-

men. Damit ist durch die Anwendung der Verordnung keine Änderung im operativen Handeln für die Kunden der heutigen Akkreditierungsstellen zu befürchten.

Zusätzlich gewährt die Übergangsregel in der Verordnung – jede Akkreditierung, die vor dem 1.1.2010 ausgesprochen wurde, ist bis zur Re-Akkreditierung gültig – Bestandsschutz (siehe Seite 3, Neues aus dem DAR).

Das deutsche Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz wird vorsehen, dass die nationale Akkreditierungsstelle alle bestehenden Akkreditierungen übernimmt und fortführt, wobei der schon bestehende Akkreditierungsbeirat die übergeordnete Beratungsebene darstellt. Es wird für die Kunden der Akkreditierung einfacher, da die Akkreditierung nur noch von einer Stelle ausgesprochen und betreut wird. Lediglich bei Konformitätsbewertungsstellen mit Außenstellen im EWR-Ausland wird das Verbot der Tätigkeit im EWR-Ausland zu Koordinierungsaufwand führen – hierfür wird es noch Ausführungsbestimmungen geben.

Unabhängig von der tatsächlichen Lösung bezüglich der Rechtsperson der nationalen Akkreditierungsstelle gibt es bereits Modelle, wie die neue Akkreditierungsstelle operativ starten könnte. Hierfür könnten fachliche Schwerpunkte definiert werden, die an den Orten der bisherigen Akkreditierungsstellen betreut werden. Die Gesamt-Koordination als Vertreter der Leitung der nationalen Akkreditierungsstelle soll danach den Schwerpunkt übernehmen, der den größten Anteil am jeweiligen Verfahren hat.

Die Stelle muss möglichst frühzeitig, sicher vor Ende 2010, die Durchführung des Peer Assessment durch EA beantragen und möglichst durchführen, da nach dem 1.1.2010 nur noch Stellen akkreditieren bzw. re-akkreditieren dürfen, die das Peer Assessment erfolgreich absolviert haben. Für den heute gesetzlich geregelten Bereich besteht die Möglichkeit, die Akkreditierung für die Kompetenzbewertung der notifizierten Stellen nicht zu nutzen. Sollte Deutschland diesen Weg für bestimmte Bereiche beschreiten und in diesem Bereich keine Akkreditierung anbieten, besteht die Problematik, dass die deutschen Konformitätsbewertungsstellen die Akkreditierung im Ausland erwerben können.

Das deutsche Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz befindet sich zurzeit in der Ressortabstimmung des Bundes und wird nach erfolgreicher Abstimmung der Öffentlichkeit zur Kommentierung vorgelegt werden. Die einzige nationale Akkreditierungsstelle soll danach zum 1.1.2010 operativ sein.

Für die Bereitstellung der beleihungsfähigen Stelle müssen das deutsche Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetz und die Be-

dingungen für die Beleihung ca. 6 Monate im Voraus verlässlich bekannt sein, da eine Fusion privater Stellen nur zustande kommt, wenn sicher ist, dass die beliehene Stelle kommt und die Bedingungen für die juristischen Träger der beliehene Stelle akzeptabel sind. Die konkrete Verabschiedung der juristischen Randbedingungen und die konkrete Etablierung der beliehene Stelle könnten im zweiten Halbjahr 2009 erfolgen.

Mit diesen terminlichen Randbedingungen ergibt sich als spätestster Termin für die Bereitstellung der Bedingungen für die beliehene Stelle der 1.1.2009.

Für die Hersteller ist noch der Artikel 27 des Beschlusses interessant, der sich auf akkreditierte interne Stellen bezieht. Mit diesem Artikel wird klar, dass interne Stellen (also Erststellen) akkreditiert werden können und damit die enge Definition der Unabhängigkeit im geregelten Bereich für diesen Fall nicht mehr gilt.

Zusammen mit den neu vorgeschlagenen Modulen A1, A2, C1 und C2 [8], die in neuen oder revidierten Richtlinien zur Anwendung kommen sollen, wird die Akkreditierung von firmeninternen Konformitätsbewertungsstellen eventuell interessant.

## Zusammenfassung

Die Änderungen im deutschen Akkreditierungssystem aufgrund der EG-Verordnung zur Akkreditierung beziehen sich im Wesentlichen auf die Notwendigkeit, die innere Struktur des deutschen Akkreditierungssystems anzupassen.

Die Nutzer des Akkreditierungssystems werden eher Vorteile aus der neuen Struktur gewinnen, da die Akkreditierung aus einer Hand zu einheitlichen Bedingungen erfolgt und die Gültigkeit der Akkreditierungen durch die gesetzliche Grundlage gesichert ist.

Risiken bestehen bezüglich der zeitgerechten Umsetzung der Verordnung, was aber durch die Übergangsfrist bestehender Akkreditierungen abgedeckt ist.

Aus Sicht der Wirtschaft wäre eine Beleihungslösung einer Behörde deutlich vorzuziehen, da die beliehene Stelle auf Neuerungen, veränderte Randbedingungen und neue Aufgaben ebenso flexibler reagieren kann wie bei notwendigen Personalveränderungen.

Insgesamt ist mit der Umsetzung der Verordnung mit einem stabilen und transparenten System der Konformitätsbewertung und einem europaweit harmonisierten Marktzugang zu rechnen. Dies wird den freien Warenverkehr fördern und das Schutzniveau der Produkte noch verbessern.

(Auszüge aus dem Artikel von Herrn Dr. Facklam „Revision des New Approach / Akkreditierungslandschaft in Deutschland - Änderungen“, Juni 2008; Vollversion [http://www.tga-gmbh.de/share/files/NewApproachVDMA\\_13.06.2008.pdf](http://www.tga-gmbh.de/share/files/NewApproachVDMA_13.06.2008.pdf))

# Neues aus dem DAR

## 1. Einführung der EG-Verordnung

Auf der 47. Sitzung des DAR am 11. Juni 2008 in Mainz hat der DAR einen Übergangsplan beraten, der nach Bekanntgabe des Akkreditierungsstelleerrichtungsgesetzes den Übergang der Aufgaben des DAR auf die nationale Akkreditierungsstelle (NAS) zum Inhalt hat. Es wurde festgestellt, dass alle vor dem 01.01.2010 ausgestellten DAR-Urkunden ihre Gültigkeit bis maximal 31.12.2014 behalten. Die Zuständigkeiten, insbesondere die Überwachungspflichten, gehen spätestens zum 01.01.2010 auf die NAS über.

## 2. Implementierung der ISO/IEC 17021

Das DAR-Regelwerk DAR-3-EM-03 wurde geändert, um die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für verschiedene Managementsysteme zu harmonisieren. Nach den DAR-Regeln sollten alle akkreditierten Zertifizierungsstellen für Managementsysteme nach dem 15. September 2008 überprüft sein und die ISO/IEC 17021 eingeführt haben.

## 3. Überarbeitung des DAR-Regelwerks

In Vorbereitung der Umsetzung der EG-VO wurde das Regelwerk des DAR aktualisiert. Die Dokumente können von der DAR-Homepage geladen werden.

Die Schriftstücke DAR-3-EM-06 (*Qualifikationsanforderungen an Begutachter in den Akkreditierungssystemen in Deutschland, Österreich und der Schweiz*), DAR-3-EM-07 (*Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren*), DAR-3-EM-10 (*Regelung zur Meldung von Begutachterschulungen an die DAR-Geschäftsstelle*), DAR-3-EM-11 (*Gegenseitige Anerkennung von Begutachterschulungen*) und DAR-4-INF-04 (*Leitlinien zu Anforderungen an die Kompetenz der Anbieter von Eignungsprüfungen*) wurden mit den vorgenommenen Änderungen bestätigt.

Das Dokument DAR-3-EM-01 (*Empfehlung des DAR zur Zusammenarbeit zwischen dem gesetzlich geregelten und dem nicht geregelten Bereich*) wird zurückgezogen.

## 4. Bestätigung der Erfüllung der ISO/IEC 17025 durch akkreditierte Zertifizierungsstellen

Gemäß der internationalen Beschlusslage werden auch die unter dem Dach des DAR akkreditierten Zertifizierungsstellen zukünftig vertraglich verpflichtet, keine Zertifizierungen nach Normen vorzunehmen, die die Grundlage für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen bilden. Die Akkreditierungsstellen innerhalb des DAR werden diesbezüglich auf ihre akkreditierten Zertifizierungsstellen einwirken und auf eine klare Gestaltung von ausgestellten Bestätigungen im Rahmen der Unterauftragsvergabe dringen. Diese Bestätigungen dürfen nicht mit einer Akkreditierung verwechselt werden. Bei Zuwiderhandlung kann ein Verfahren eingeleitet werden, welches auch zum Entzug der Akkreditierung führen kann.

BAM S.2—G. Dudek

# Neues aus der Normung

## 1. Mandatierung der Normen zur Konformitätsbewertung

Die Europäische Kommission hatte im Dezember 2007 an CEN/CENELEC und ETSI einen Auftrag für die Identifizierung und Übernahme harmonisierter Normen zur Unterstützung des neuen Rechtsrahmens und sektorieller Zertifizierungssysteme erteilt. CEN/CENELEC TC1 beschäftigte sich am 16. Juni 2008 in seiner Sitzung mit den Konformitätsbewertungsnormen aus der Vorschlagliste der Europäischen Kommission.

Ziel ist es, den neuen Rechtsrahmen, der vom EU-Rat am 23. Juni 2008 verabschiedet wurde, zu unterstützen, indem die gelisteten Normen, welche die Anforderungen an die Konformitätsbewertung und Akkreditierung beschreiben und den Anforderungen der EG-Verordnung entsprechen, mandatiert werden.

Zunächst wurde mit dem Vertreter der EU-Kommission geklärt, dass dieses Mandat keine Vermutungswirkung für spezielle Richtlinien auslöst. Vielmehr bezieht es sich auf die EG-Verordnung selbst und die Anforderungen an

Konformitätsbewertungsstellen, die die Anforderungen der harmonisierten Normen erfüllen und damit auch den Anforderungen der EG-Verordnung entsprechen. Unter diesem Blickwinkel wurde in CEN/CENELEC TC1 die Vorschlagliste diskutiert und nun wird über das Technical Board von CEN ein entsprechender Vorschlag an die EU-Kommission gegeben. Dabei wurde entschieden, dass keine Normenentwürfe in das Mandat aufgenommen werden sollen sowie keine PAS (Public Available Specification) und keine Leitfäden. Es wird erwartet, dass die harmonisierten Normen demnächst im Amtsblatt der EU-Kommission veröffentlicht werden.

## 2. Erster Committee Draft zur ISO/IEC 17043

Zurzeit wird eine Umfrage unter den ISO/IEC Mitgliedern durchgeführt, ob der derzeitige Entwurf als offizieller Committee Draft zur ISO/IEC 17043 zur Stellungnahme gegeben werden kann. Das DIN hat sich Anfang Juni mit dem derzeitigen Entwurf befasst und wird unter Berücksichtigung einer Reihe von Stellungnahmen zustimmen, dass dieser Draft als offizieller Committee Draft verteilt werden kann.

## 3. Erster Committee Draft zur ISO/IEC 17065 – Überarbeitung der EN 45011

Zurzeit gibt es einen ersten Rohentwurf, der in der Arbeitsgruppe bei ISO/CASCO diskutiert wird. Mit einem offiziellen Committee Draft wird Ende des Jahres gerechnet.

## 4. Überarbeitung der ISO 19011

Im ISO TC 176 wurde entschieden, dass die Überarbeitung der ISO 19011 auf internationaler Ebene beginnt. Im Mai 2008 hat die Arbeitsgruppe das erste Mal getagt und eine Grobgliederung für den Arbeitsplan entwickelt. Als Abgrenzung zur ISO/IEC 17021-2 hat man sich geeinigt, dass letztere die Anforderungen an Zertifizierungsstellen, Auditoren und das Management des Audits beinhalten soll, während die ISO 19011 als Leitfaden erhalten bleiben wird und Anforderungen für First, Second und Third Party Auditing beschreibt. Beide Normen sollen für alle Arten von Managementsystemen geeignet sein; es ist geplant, in einer Anlage zur ISO 19011 Beispiele aus verschiedenen Managementsystemen zur Verfügung zu stellen.

BAM S.2—M. Wloka

# Europäische Entwicklungen - Neue Rolle für die European co-operation for Accreditation (EA)

Mit dem Inkrafttreten der „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten“ beginnt für die europäische Akkreditierung eine neue Ära. Die Verordnung sieht in Artikel 14 vor, dass zur Realisierung einer Infrastruktur für die europäische Akkreditierung eine Stelle von der EU-Kommission nach Konsultation mit den Mitgliedstaaten anerkannt wird.

Laut Erwägungsgrund (23) der Verordnung ist EA als die anerkannte europäische Organisation vorgesehen, deren Hauptaufgabe darin bestehen soll, „ein transparentes und qualitätsorientiertes System zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen in ganz Europa zu fördern“.

Damit steht EA vor großen Herausforderungen insbesondere in Bezug auf die strategische Weiterentwicklung und die Anpassung der Strukturen und Systeme

zur gegenseitigen Anerkennung. So wurde auch die 21. EA Vollversammlung, die vom 28.—29. Mai 2008 in Tallinn, Estland, stattfand, genutzt, diese neuen Aufgaben zu diskutieren.

Die Vorbereitung innerhalb von EA wurde bereits in Angriff genommen durch die Arbeit mehrerer Projektteams und Subprojektgruppen für einzelne Schwerpunktaufgaben.

Fortsetzung S. 4

Redaktion: Dr. M. Wloka  
BAM-S.2,  
DAR Deutscher  
Akkreditierungsrat  
c/o BAM  
Unter den Eichen 87  
12205 Berlin

Telefon: 030-8104 1942  
Fax: 030-8104 1947  
E-Mail: office@deutscher-  
akkreditierungsrat.org  
Redaktionsschluss:  
30. Juni 2008  
ISSN-1436-2074

## DIARY:

### Nächste EA GA:

- 18.-19. November 2008, Estoril bei Lissabon, Portugal
- 27.-28. Mai 2009, Luxemburg
- 25.-26. November 2009, Belgien
- Mai/Juni 2010, Bern/Schweiz
- Herbst 2010, Ort noch offen
- Mai/Juni 2011, Berlin/Deutschland

### Nächste EA MAC-Sitzungen:

- 01.-02. Oktober 2008, Bukarest/Rumänien

### Nächste ILAC/IAF GAs:

- 10.-22. Oktober 2008  
Stockholm, Schweden

### Diverses:

- 12.-15. November 2008  
International Measurement  
Confederation - IMEKO TC 11  
„Metrological Infrastructure;  
International Symposium  
„Metrology, Testing and  
Accreditation—breaking the  
trading barriers“, Cavtat,  
Dubrovnik, Kroatien  
(www.rmo2008.org)

## EA Entwicklungsplan für 2007-2013

Die Weiterentwicklung von EA soll sich stark an den neuen Aufgaben ausrichten. Dazu wird die gesamte Organisationsstruktur von EA einer genauen Überprüfung unterzogen, notwendige Ressourcen mit dem Ist-Stand abgeglichen und Verbesserungspotential erschlossen. Die Planungen der Veränderungen erstrecken sich zunächst bis 2013 und werden durch folgende Teams begleitet:

- Projekt Team 1 „Review of the general structure of EA“ (Leiter: H. Holmqvist)
- Projekt Team 2 „Strengthening the EA secretariat and related issues“ (V. Andersen)
- Projekt Team 3 „Needs and ways of financing EA“ (P. Stennett)

## EA Entwicklungsprojekt zur Stärkung der Europäischen Akkreditierung

Um in Sinne der Verordnung tätig zu werden, unternimmt EA in Rahmen des Projektes „ENHANCING EUROPEAN ACCREDITATION“ Anstrengungen, die auf ein gemeinsames Verständnis über die Akkreditierung im Rahmen der New Approach Richtlinien zielen. Dazu gehört die Betrachtung der derzeit in Europa bestehenden Voraussetzungen für die Notifizierung, die Schaffung neuer Kommunikationsnetzwerke und das Hinarbeiten auf ein auf möglichst gleichem technischen Niveau stattfindenden Begutachtungsprozess der zu akkreditierenden Stellen. Darüber hinaus muss die Begutachtung der EA-Mitglieder untereinander (Peer Assessment System) als Voraussetzung der gegenseitigen Anerkennung (MLA) auf den Bereich der EU-Richtlinien ausgeweitet werden. Strategische Überlegungen zu den neuen Aufgaben werden in mehreren Projektgruppen angestellt:

- Sub-Projekt Gruppe 1 (SP 1) „Harmonization of technical assessments“ (M. Malmqvist)
- Sub-Projekt Gruppe 2 (SP 2) „Information and knowledge database“ (V. Andersen)
- Sub-Projekt Gruppe 3 (SP 3) „Communications with National Regulators“ (M. Hynd)
- Sub-Projekt Gruppe 4 (SP 4) „Relations with the European Commission“ (T. Hauge)
- Sub-Projekt Gruppe 5 (SP 5) „Enhancing the Peer Evaluation Process“ (G. Rødland)

BAM S.2—J. Thiele

## Auszug aus einem Interview mit Jaques McMillan, Leiter der DG Enterprise, Europäische Kommission, anlässlich der EA-Vollversammlung in Tallinn, 28. Mai 2008

Die Verabschiedung des neuen Gesetzespakets ist eine Errungenschaft für alle Unternehmer auf dem internationalen Markt und wird die Entwicklung eines offenen und fairen europäischen Marktes erleichtern.

*Wie würden Sie die Verabschiedung des neuen Gesetzespakets am besten beschreiben im Hinblick auf Vorteile für die europäische Gesellschaft, die europäischen Unternehmer und die europäischen Konformitätsbewertungsstellen?*

- Die Annahme der Verordnung stellt einen wichtigen Durchbruch dar, da sie für zwei Bereiche, in denen eine solche Verordnung bisher fehlte, eine rechtliche Grundlage schafft. Die Marktüberwachung stand seit 25 Jahren außerhalb des Bereichs der Kommission. Und für die Akkreditierung bildet das Paket ein stabilisierendes und stärkendes Instrument, nach dem wir auch seit 25 Jahren gesucht haben.
- Sie ist ein Erfolg für alle: Beteiligte, Unternehmer, die Konformitätsbewertungsgemeinschaft, Behörden, regelsetzende sowie vollstreckende Stellen.
- Sie markiert einen Neubeginn für den internen Markt, da sie es ermöglicht, endgültig auf die Unterscheidung zwischen „Altem“ und „Neuem“ Konzept zu verzichten.

*Was sind die Erwartungen der Kommission gegenüber EA?*

- EA sollte jetzt ernsthaft agieren, um eine gleichwertige und vergleichbare Qualität bei den Akkreditierungsdienstleistungen innerhalb der Union und vor allem Transparenz in den Akkreditierungs-

prozessen sicher zu stellen. Transparenz ist wichtig für das Funktionieren des internen Marktes, da sie das eine Element darstellt, das das „Vertrauen“ der Welt im Hinblick auf die Arbeit der Mitgliedstaaten in Realität umwandelt. Transparenz ist das Schlüsselmerkmal dafür, dass die gesamte Infrastruktur wie erwartet funktioniert.

Alle eingesetzten Instrumente zur Qualitätssicherung einschließlich der Akkreditierung sind mit einem Ziel entwickelt worden: jenes Vertrauensniveau zu schaffen, das für einen offenen Markt und einen fairen Handel unerlässlich ist, Vertrauen in die Fähigkeit von Markt und Handel aufzubauen, um die Anforderungen der Wirtschaft und der Gesellschaft zu gewährleisten.

*Was sind die nächsten unmittelbaren kurzfristigen Maßnahmen, die zu ergreifen sind, um die Umsetzung im Hinblick auf Akkreditierung und auf EA zu fördern?*

- Unsere erste Aufgabe ist es, eine Vereinbarung über die Richtlinien zur Zusammenarbeit zu erreichen, die nicht nur EA mit der Kommission und mit EFTA verbindet, sondern mit allen wichtigen Interessenvertretern von EA, einschließlich der nationalen Behörden. Das zieht die Unterzeichnung einer Partnerschaftvereinbarung nach sich, die politischen Richtlinien konkret umzusetzen im Hinblick auf Einführung und Verstärkung des Peer Evaluierungsprozesses, der als bedeutendster Stützpfiler der gesamten europäischen Infrastruktur angesehen werden muss. Auch wird die Vereinbarung dazu beitragen, die Fähigkeit von EA zur Verantwortlichkeit gegenüber den Behörden sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene zu stärken.
- Die Straße zur Akkreditierung in Europa erwies sich in den letzten 25 bis 30 Jahren als ein wenig „holprig“. Tatsache ist, dass wir eine Politik entwickelt haben, die wir umgesetzt und über die letzten 10 Jahre gut betrieben haben. Nun ist und sollte die Verordnung insofern ein neuer Start sein, dass sie die rechtliche Grundlage für die Akkreditierung in Europa bildet und die Akkreditierung gegen die Versuchung kommerziell zu werden schützt. Sie gibt den Akkreditierungsstellen auch die Möglichkeit, letzte Kontrollebene in der gesamten Qualitätskette zu sein und als solche auch zu agieren. Sie gewährleistet, dass die in Europa vermarkteten Produkte sicher sind sowie die Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit der europäischen Bürger im Allgemeinen eingehalten werden. Wir alle sollten die Verordnung als eine Ausgangsbasis für EA sehen, die EA und seinen Mitgliedern beste Rahmenbedingungen bietet, ihre Dienstleistungen in Bezug auf wichtige Interessenvertreter und öffentliche Verwaltungen ordentlich und effizient zu erbringen. Wir sollten auf jeden Fall vermeiden, die Verordnung als eine Verpflichtung zu sehen Schutzmaßnahmen einzuführen, sondern sie als ein dynamisches Instrument einsetzen, um EA und die europäische Akkreditierung in die Rolle einer Behörde zu versetzen.
- Ich möchte hinzufügen, dass das Gesetzespaket der europäischen Akkreditierung auch die Möglichkeit geben wird, in der Welt führend zu sein bei der Sicherstellung und dem Nachweis einer tatsächlichen Werterhöhung durch die Akkreditierung.

EA Secretariat (Redaktion: deutsche Übersetzung)