

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. 3614/2008 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 co-operation 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 Akkreditierungsstellen 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 Mitgliedsstaaten 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 Mitgliedstaat 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