



Mittelstandspolitik, Existenzgründungen, Dienstleistungen

New Approach Überarbeitung

- ▶ Erfolgreiches, vereinfachendes Rechtsinstrument
- ▶ Bewährt seit über 20 Jahren
- ▶ Realisierung des freien Warenverkehrs
- ▶ 25 Produkt-Richtlinien
- ▶ Erfasstes Handelsvolumen größer 1.500 Mrd. €

Norbert Barz

Referat IID3

Normung, Konformitätsbewertung,
Messwesen, Fachaufsicht BAM, PtB

New Approach - Überarbeitung

Meilensteine

- 1983 Richtlinie „Normung und technische Vorschriften“
- 1985 Ratsentschließung zum „New Approach“ – die Geburtsstunde
- 1993 Ratsentschließung zum Modulabschluss – der „Global Approach“
- 2003 Ratsentschließung zur Überarbeitung des New Approach – Praxiserfahrung fließt ein
- 2005 Dokument N529 – Aspekte für einen Rechtsakt

New Approach - Hauptelemente

- ▶ Festlegung verbindlicher „grundlegender Anforderungen“
- ▶ Freiwillige Anwendung von Normen
- ▶ Vermutungswirkung bei Anwendung harmonisierter Normen
- ▶ Risikoabhängige Konformitätsbewertungsverfahren
 - ▶ Stärkung der Herstellerverantwortung
 - ▶ ggf. Einschaltung benannter Stellen
- ▶ CE-Kennzeichnung von Produkten
- ▶ Marktaufsicht als Pflicht der Mitgliedstaaten

New Approach – Aufforderung des Rates

- ▶ Verbesserter Informations- und Erfahrungsaustausch
 - ▶ Benannte Stellen
 - ▶ benennende Behörde, Akkreditierungsstellen
 - ▶ Elektronisches Notifizierungsverfahren
- ▶ Konsolidierung der Anforderungen
 - ▶ Verfahren der Benennung
 - ▶ Bewertung und Überwachung benannter Stellen
 - ▶ Tätigkeit der benannten Stellen
- ▶ Grundsätze und Leitlinien für die Akkreditierung

New Approach – Aufforderung des Rates

▶ Marktaufsicht

- ▶ Verwaltungszusammenarbeit und Informationsaustausch
- ▶ Schutzklauselverfahren beschleunigen

▶ CE-Kennzeichnung

- ▶ Abgrenzung zu privaten (Qualitäts-)Zeichen
- ▶ Maßnahmen zum Schutz der CE-Kennzeichnung

New Approach – Aufforderung des Rates

- ▶ Harmonisierung der horizontalen Aspekte
 - Historisch bedingte Entwicklung der Sektoren
- ▶ Pool von Fachleuten schaffen – „Kompetenz-Pool“
 - Zusammenlegung evaluieren
- ▶ Konformitätsbewertungsverfahren vereinheitlichen
 - Verwendung der Standard-Verfahren aus dem Modulbeschluss

Dokument N550 – Inhalt eines geplanten Rechtsaktes

- ▶ Geltungsbereich und wesentliche Anforderungen
- ▶ Pflichten der Wirtschaftakteure
- ▶ Rückverfolgbarkeit
- ▶ Konformitätsbewertungsverfahren
- ▶ Konformitätsbewertungsstellen, benannte Stellen
- ▶ Akkreditierung
- ▶ Konformitätskennzeichnung
- ▶ Marktaufsicht
- ▶ Veröffentlichungen

Geltungsbereich und wesentliche Anforderungen

- ▶ Verordnung als geplante Rechtsform
- ▶ Reduzieren sektoraler Richtlinie auf wesentliche Anforderungen
 - Keinen Technologiebezug (keine Behinderung von Innovation)
 - Formulierung von Schutzziele (Leistung statt Auslegung)
 - Konkretisierung durch freiwillig anzuwendende Normen
 - Vermutungswirkung durch Anwendung von Normen
- ▶ Beibehaltung EU-Normungspolitik
 - ▶ Definition „Harmonisierte Norm“ (SOGS N530)
- ▶ Bereitstellung sicherer Produkte
- ▶ Konformitätsvermutung seitens der Mitgliedstaaten
 - Konformitätskennzeichnung, geeignetes Konformitätsverfahren

Konformitätsbewertungsverfahren

Ziele gemäß Modulbeschluss (Zitat)

- ▶ Behörde kann Konformität von Produkten überprüfen
- ▶ Module der Konformitätsbewertung erstrecken sich auf Entwurfs- und Fertigungsstufe
- ▶ Konformitätsverfahren soll alle Stufen erfassen
- ▶ Modulvarianten für alle Stufen
- ▶ Auswahl geeigneter Module in den sektoralen Richtlinie
- ▶ Einbeziehung der umfassenden Qualitätssicherung
- ▶ Vertraulicher Umgang mit der technischen Dokumentation

Konformitätsbewertungsverfahren

Module

- ▶ Module des Modulbeschlusses sollen bleiben, mit folgenden Ausnahmen:
 - Modul D, E, und H sollen geändert oder durch Modul Q ersetzt werden (Ablehnung von Modul Q)
 - Neues Modul für die technischen Unterlagen (B1)
 - Neues Modul ausschließlich zur Entwurfsprüfung (B2)
 - Neues Modul für die Inspektion (I)
- ▶ Keine neuen Belastungen für die Wirtschaftsteilnehmer !

Konformitätsbewertungsstellen/ benannte Stellen

Notifizierungsverfahren

- ▶ Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Stellen
- ▶ Mitteilung der Zuständigkeit, Aufgaben und Änderungen
- ▶ Die Stelle führt Konformitätsbewertungsverfahren durch
 - ▶ gemäß geltender Richtlinie
 - ▶ für genannte Module
- ▶ Keinen Rechtsanspruch auf Notifizierung
(Stelle erfüllt die Voraussetzungen)

Konformitätsbewertungsstellen/ benannte Stellen

Benennung

- ▶ Benennung unterstützt/belegt durch formale Akkreditierung
- ▶ In Ausnahmefällen: Begutachtung statt Akkreditierung
- ▶ Begutachtung, aber wie?
- ▶ Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen
 - ▶ Benannten Stellen
 - ▶ Benennenden Behörden, Akkreditierungsstellen
 - ▶ Marktaufsichtsbehörden
 - ▶ Kommission

Konformitätsbewertungsstellen/ benannte Stellen

Wesentliche Anforderungen an die benennende Behörde

- ▶ Erfolgt die Benennung nicht auf der Grundlage einer formalen Akkreditierung, muss die benennende Behörde die wesentlichen Anforderungen nach Anhang 3 erfüllen.
- ▶ Erfolgt die Benennung auf der Grundlage einer formalen Akkreditierung, gilt Anhang 3 nicht.

Konformitätsbewertungsstellen (KBS)/ benannte Stellen

Wesentliche Anforderungen an KBS

- ▶ Anhang 4 enthält alle Anforderungen zur Bewertung, Benennung und fortlaufenden Überprüfung
- ▶ Anforderungen zur technischen Kompetenz enthalten jeweils die spezifischen Richtlinien
- ▶ Unabhängigkeit als dritte Seite oder interne Inspektionsstelle
- ▶ Konformitätsvermutung bei Anwendung von Normen
- ▶ Vorlage aller Unterlagen, wenn keine Akkreditierung erfolgt

Konformitätsbewertungsstellen/ benannte Stellen

Europäische Kommission

- ▶ veröffentlicht und aktualisiert Verzeichnis benannter Stellen
- ▶ organisiert die Koordinierung und Kooperation benannter Stellen
- ▶ legt mit den Mitgliedstaaten Verfahren zur Überprüfung und Überwachung fest
- ▶ untersucht alle Fälle von Zweifeln an der Kompetenz benannter Stellen
- ▶ wird unterstützt durch Europäische Akkreditierungsinfrastruktur

Akkreditierung

Allgemeine Grundsätze

- ▶ Letzte verbindliche Kontrollebene der Konformitätsbewertungskette
- ▶ Organisation und Ausführung ist eine staatliche Aufgabe im allgemeinen Interesse
- ▶ Eine nationale staatliche Stelle oder System
 - ▶ Kann auch nicht staatliche Stelle mit enger Anbindung sein
- ▶ Kein kommerzieller Wettbewerb
- ▶ Grundsätze gelten für den geregelten und nicht geregelten Bereich

Akkreditierung

Verpflichtungen in der Durchführung

- ▶ Wirksame Kontrolle durch den Mitgliedstaat
- ▶ Unterstützung der Stelle(n) bei der Verwirklichung ihrer Zielsetzung
- ▶ Akkreditierung trägt sich finanziell selbst
- ▶ Ausstattung mit technischer Fachkompetenz und Kapazität
- ▶ Wissen über Produkten und Technologien
- ▶ Unparteilichkeit durch Trennung politischer und technischer Entscheidungen
- ▶ Bestimmen und genehmigen der Akkreditierungsregeln durch den Mitgliedstaat
- ▶ Regelungen für Beschwerdeverfahren

Akkreditierung

Verantwortlichkeiten Deutschlands gegenüber dem Europäischen Akkreditierungssystem (EA)

Förderung eines kohärenten EU-Akkreditierungssystems durch

- ▶ Anerkennung von EA durch die Mitgliedstaaten
- ▶ Nationale Beteiligung an Kooperation und Koordination
- ▶ Angemessene Vertretung der nationalen Stellen in EA
- ▶ Peer-Evaluation-Process
 - ▶ Grundlage für Benennungs- und Notifizierungsentscheidung
 - ▶ Regelmäßige nationale Beteiligung
 - ▶ Nationale Umsetzung der EA-Entscheidungen

Akkreditierung

National anerkannte Akkreditierungsstellen

- ▶ Behörde oder staatlich beauftragte Stelle unter Aufsicht
- ▶ Vermutungswirkung bei Anwendung von harmonisierte Normen
- ▶ Tätigkeit ohne Erwerbszweck
- ▶ Kein Wettbewerb unter den Akkreditierungsstellen
- ▶ Kooperation mit allen interessierten Kreisen – Rechenschaftspflicht
- ▶ Europäische und internationale Kooperation
- ▶ Veröffentlichung von Informationen über internationale Akkreditierungsvereinbarungen
- ▶ Veröffentlichungspflicht gegenüber EA und Kommission

Akkreditierung

Aufgaben der europäischen Akkreditierungsinfrastruktur (EA)

- ▶ Kooperationsnetzwerk für alle nationalen Stellen in der EU
- ▶ Öffentlicher Auftrag: Vertrauen in die Stellen schaffen und erhalten
- ▶ Peer-Evaluation
 - ▶ Transparentes System der Bewertung durch Gleichrangige
 - ▶ Gemäß einschlägiger internationaler Praxis
 - ▶ Förderung der Anerkennung von Bewertungsergebnissen
- ▶ Angemessene Vertretung aller Interessenträger
- ▶ EA ist die europäische Akkreditierungsinfrastruktur

Konformitätskennzeichnung

Anbringen und verwenden der CE-Kennzeichnung

- ▶ Bedeutung der CE-Kennzeichnung
 - ▶ Verwaltungszeichen
 - ▶ Informationskampagnen für die Öffentlichkeit
- ▶ Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu dessen Schutz
 - ▶ Wirksame Sanktionen bei missbräuchlicher Verwendung
 - ▶ Informationen bezüglich Sanktionen an Marktakteure aus Drittstaaten
- ▶ Ausweitung der Bedeutung?
- ▶ Verhältnis zu anderen Zeichen

Marktaufsicht

Anforderungen an gemeinschaftliches Marktaufsichtssystem

- ▶ Staatliche Aufgabe jedes einzelnen Mitgliedsstaates
- ▶ Organisation und Durchführung auf nationaler Ebene
- ▶ Mitgliedstaat benennt zuständige Behörden zur Überwachung der Produktkonformität und stattet sie mit Befugnissen aus
- ▶ Erfassen aller Produkte und der gesamten Bereitstellungskette
- ▶ Mitgliedstaat organisiert sektorübergreifend Kooperation und Koordination
- ▶ Stärkere Kontrollen der Produkte an den Außengrenzen
- ▶ Best Practice für Verfahren, insbesondere im Hinblick auf Kontrollschwerpunkte

Marktaufsicht

Zusammenarbeit und Informations- austausch

- ▶ Einrichtung einer Datenbank für mehrere Aufgaben
 - ▶ Informationen über ermittelte Fälle von Nichtkonformität
 - ▶ Mitteilungen außerhalb des RAPEX-System
 - ▶ Produktfälschungen mit Auswirkungen auf die Sicherheit
- ▶ Nutzung gemeinsamer Ressourcen z.B. Prüfen, Inspektion
 - ▶ Amtshilfe in Fällen der Nichtkonformität
 - ▶ Fortbildung, Austausch von Information
 - ▶ Besuchsprogramme

Marktaufsicht

Kontrolle an den Außengrenzen

- ▶ Prüfung der Befugnisse der Zollbehörden
 - ▶ Physische Kontrolle der Produkte veranlassen
- ▶ Leitfaden zur Beurteilung der Sicherheitsaspekte von Produkten
 - ▶ Verhinderung der wiederholten Einfuhr nicht konformer Produkte
 - ▶ Checkliste durchzuführender Kontrollen

Marktaufsicht

Schutzklauselverfahren

- ▶ Gemeinschaftliches Schutzklausel nur bei grenzüberschreitenden Fällen angewendet
- ▶ nationales Verfahren für Fälle, die der Mitgliedstaat im direkten Dialog mit dem Hersteller regeln kann

New Approach

Überarbeitung

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit