



Vollversammlung für das Eichwesen am 18.11.2009

Europäisches Binnenmarktpaket

Herausforderungen für Rechtsetzung und Vollzug

Dr. Kathrin Petersen

www.bmwi.de

Europäisches Binnenmarktpaket

EG-Binnenmarktpaket (vom 21. Februar 2008):

1. Verordnung 765/2008/EG über die **Akkreditierung** und über die **Marktüberwachung** von Produkten
2. Beschluss 768/2008/EG über einen **gemeinsamen Rechtsrahmen** für die Vermarktung von Produkten
3. Verordnung 764/2008/EG über die **gegenseitige Anerkennung** im nicht harmonisierten Bereich



Europäisches Binnenmarktpaket

1. VO Marktüberwachung und Akkreditierung

VO Marktüberwachung und Akkreditierung

- ▶ unmittelbar anwendbar ab 01. Januar 2010
 - ▶ Ergänzung zu nationalen Rechtsvorschriften
 - ▶ Vorrang im Falle eines Widerspruchs
- ▶ Adressat:
 - ▶ Mitgliedstaaten mit allen staatlichen Organen, d.h. für Marktüberwachung v.a. Länder/Vollzugsbehörden
 - ▶ Wirtschaftsteilnehmer dort, wo unmittelbarer Adressat
- ▶ Anwendungsbereich Marktüberwachung:
 - ▶ alle harmonisierten Produkte
 - ▶ Eichrecht: NAWI- und MID-Geräte und alte EWG-RiL
- ▶ Anwendungsbereich Akkreditierung:
 - ▶ KBS im geregelten und freiwilligen Bereich

VO Marktüberwachung und Akkreditierung

Wesen der Marktüberwachung:

- ▶ Ziel: Kontrolle, ob das Produkt **zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens** mit den anwendbaren Richtlinien übereinstimmt, Aufdecken systematischer Fehler
 - ▶ proaktive Stichprobenkontrollen aufgrund Statistik und Risikoanalyse (zu unterscheiden: periodische, ggf. späte Einzelstückkontrollen auf Antrag)
 - ▶ förmliche und eingehende (physische) Prüfungen
- ▶ grdstzl. Hersteller als Adressat (nicht: Verwender)
- ▶ Korrekturmaßnahmen des Herstellers
- ▶ ggf. erweiterte Maßnahmen der Behörden (Rückruf, Schutzklauselverfahren usw.)

VO Marktüberwachung und Akkreditierung

- ▶ neu: stärkere grenzüberschreitende Zusammenarbeit
 - ▶ gemeinsame Untersuchung/Unterbindung von Verstößen (Amtshilfe)
- ▶ neu: grenzüberschreitender Austausch von Informationen
 - ▶ u.a. bei Veranlassung und durch Informationssystem ICSMS
- ▶ neu: Schnellwarnsystem bei ernster Gefahr
 - ▶ Eintragung in RAPEX verpflichtend
- ▶ neu: Zusammenarbeit mit dem Zoll (Drittstaatenprodukte)
 - ▶ ggf. auch schon vor dem Inverkehrbringen (Häfen)
- ▶ Information von KOM und Öffentlichkeit
 - ▶ öffentliche Warnungen; Kooperation mit betroffenen Kreisen usw.

VO Marktüberwachung und Akkreditierung

Marktüberwachungsprogramme der MS:

- ▶ Übermittlungsfrist: 1. Januar 2010
- ▶ Mitteilung an KOM und Öffentlichkeit
- ▶ allgemeines oder sektorales Programm
- ▶ aktuelle SOGS-Dokumente: ein- bis zweijährig
- ▶ föderaler Staat: mit einer Stimme sprechen (d.h. bundesweite Koordinierung)
- ▶ Ressourcen: Personal-/Sachausstattung sicherstellen

VO Marktüberwachung und Akkreditierung

- ▶ **EU-Akkreditierungssystem:**
 - ▶ max. eine nationale Akkreditierungsstelle pro Mitgliedstaat
 - ▶ Grundsatz der Akkreditierung im Sitzstaat
 - ▶ hoheitlicher Akt der Akkreditierung
 - ▶ einheitliche Anforderungen an Akkreditierungsstellen in EU
 - ▶ gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungen

- ▶ **Umsetzung in D:**
 - ▶ Überführung der Akkreditierungsstellen in die **DAkkS**
 - ▶ Basis: AkkrStelleG samt Begleitverordnungen (Beleihung, Gebühren, Symbol)
 - ▶ Folge: Akkreditierung aus einer Hand als Verwaltungsakt

VO Marktüberwachung und Akkreditierung

- Folge: Übergang der Aufgaben der Akkreditierungsstelle des DKD auf die DAkkS:**
- ▶ Akkreditierung von Kalibrierlaboratorien
 - ▶ Kompetenzfeststellungen nach § 7n Abs. 2 EO (MID)
 - ▶ Kompetenzfeststellungen nach § 7g Abs. 2 EO (NAWI)
 - ▶ Unterstützung des BMWi bei der Überwachung von benannten Stellen



Europäisches Binnenmarktpaket

2. Gemeinsamer Rechtsrahmen

Gemeinsamer Rechtsrahmen

- ▶ **Anwendungsbereich:**
 - ▶ alle bisherigen und künftigen New-Approach-Rechtsakte
 - ▶ d.h. im Eichrecht: NAWI und MID
- ▶ Adressat: **EU-Rechtsetzungsorgane**
- ▶ Inhalt: **Musterregeln** (Toolbox) für Gestaltung von EU-Rechtsakten
- ▶ „**Omnibusverfahren**“ zur Anpassung sämtlicher New-Approach-Rechtsakte geplant (getrennt von Überarbeitung der MID)

Gemeinsamer Rechtsrahmen

Beschluss enthält Musterregeln für:

- ▶ Begriffsbestimmungen und allgemeine Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure
- ▶ Konformitätsbewertungsverfahren (Module)
- ▶ CE-Kennzeichen
- ▶ Anforderungen an KBS
- ▶ Notifizierungsverfahren
- ▶ Schutzklauselverfahren, Verfahren bei Gefahr trotz Nicht-Konformität und bei bloß formaler Konformität



Europäisches Binnenmarktpaket

3. VO gegenseitige Anerkennung

VO Gegenseitige Anerkennung

- ▶ **Anwendungsbereich:**
 - ▶ ab 13. Mai 2009 für alle nicht-harmonisierte Waren
 - ▶ Eichrecht: Inverkehrbringen im „nationalen“ Bereich
- ▶ **Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung**
 - ▶ Kontrolle nur im Rahmen der Marktüberwachung (nicht: systematisch vorab)
 - ▶ Beschränkungen/Verbote durch weitergehende technische Anforderungen nur, wenn sie gem. Art. 28 und 30 EGV gerechtfertigt sind (Gründe des Allgemeinwohls)
 - ▶ neu: gegenseitige Anerkennung von Bescheinigungen akkreditierter KBS
- ▶ **neu: Vorgaben für das Behördenverfahren:**
 - ▶ Beweislastumkehr (Rechtfertigungslast liegt bei den Überwachungsbehörden)
 - ▶ kurze Entscheidungsfristen und Genehmigungsfiktion
- ▶ **neu: System von Produktinfostellen**
 - ▶ Information über sämtliche technische Vorschriften und zuständige Behörden
 - ▶ Umsetzung in D: Produktinfostelle bei der BAM

VO Gegenseitige Anerkennung

Vorgaben für die Überwachungsbehörden:

- ▶ **Beweislastumkehr:**
 - ▶ Pflicht zur Rechtfertigung jeder beschränkenden Einzelentscheidung
 - ▶ Bei allen Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Produkten, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind (fraglich: Nacheichnung)
- ▶ **Kurze Fristen:**
 - ▶ Gelegenheit des Betroffenen zur Stellungnahme (20 Werktage)
 - ▶ Frist für die Behördenentscheidung (grdstzl. 20 Werktage)
 - ▶ „Genehmigungsfiktion“ bei Untätigkeit der Behörde
- ▶ grdstzl. **keine Aussetzung des Inverkehrbringens**

VO Gegenseitige Anerkennung

§ 80 Abs. 3 EO: Zusammenwirken mit der PTB

- ▶ Verfahrensführung durch die Eichbehörde
 - ▶ d.h. Rechtfertigungslast liegt bei Eichbehörde
 - ▶ d.h. kurze Fristen gelten unmittelbar für Eichbehörde
- ▶ faktische Bindung der PTB
 - ▶ muss Gleichwertigkeit feststellen (Verbindlichkeit der Entscheidung), d.h. muss ggf. Rechtfertigungsgründe für höhere Anforderungen geben
 - ▶ muss dies innerhalb der kurzen Fristen für die Eichbehörden tun
- ▶ wohl keine Behördenentscheidung i.S. der VO: Verfahren des § 80 Abs. 2 EO (Herstellerantrag)



Europäisches Binnenmarktpaket

Vielen Dank für Ihr Interesse!