



Universität Konstanz
Fachbereich Rechtswissenschaft
Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht,
Europarecht und Rechtsvergleichung

Konformitätsbewertung in Deutschland

**Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse und
Schlussfolgerungen**

vorgelegt im Rahmen des Projekts Nr. 57/03 für das
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie

von

Professor Dr. Hans Christian Röhl
Ass. iur. Yvonne Schreiber

April 2006

Kernpunkte der Empfehlungen zur Ausgestaltung der Akkreditierung

1. Handlungsbedarf bei der Ausgestaltung der Anerkennung und Akkreditierung

Zur Zeit besteht der dringendste Handlungsbedarf bei der Ausgestaltung von Organisation und Verfahren der Akkreditierung und Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen. Die Ergebnisse der Studie zu diesem Teilbereich sollen daher vorab überblicksartig zusammengefasst werden. Für die horizontale, auf die Gewährleistung der internationalen Anerkennungsfähigkeit der Konformitätsaussagen gerichtete Funktion der Konformitätsbewertung sind transparente und effektive Strukturen von entscheidender Bedeutung. Dies erfordert für den nicht geregelten und den geregelten harmonisierten Bereich den Aufbau eines transparenten Akkreditierungssystems. Für den gesamten geregelten Bereich ist das Verhältnis von Akkreditierung und Anerkennung/Benennung deutlicher zu bestimmen.

2. Berücksichtigung der Entwicklungen auf europäischer Ebene

Zur Sicherung der Qualität und Anerkennungsfähigkeit setzt das internationale System der Konformitätsbewertung derzeit auf den Mechanismus der Akkreditierung und die gegenseitige Evaluation der Akkreditierungsstellen. Auf europäischer Ebene geht die Entwicklung dahin, der Akkreditierung die zentrale Rolle für die Kontrolle der Benannten Stellen zuzuweisen. Für den nicht geregelten wie den geregelten Bereich ist es daher von großer Bedeutung, sich in das europäische Akkreditierungssystem zu integrieren, zum einen, um die Anerkennungsfähigkeit der Bescheinigungen deutscher Konformitätsbewertungsstellen zu gewährleisten, zum anderen, um Einfluss auf die Weiterentwicklung der Konformitätsbewertungspolitik in Europa nehmen zu können. Zu diesem Zweck sollte das eigene System durch Transparenz und Mitwirkungsbereitschaft überzeugen. Für den geregelten Bereich gilt weiter, dass die Sicherheit etwa von Produkten im Binnenmarkt nicht allein durch einen möglichst hohen Standard der Konformitätsbewertung in einem Mitgliedstaat erreicht wird. Erforderlich ist vielmehr ein hinreichendes Konformitätsbewertungsniveau im gesamten europäischen Wirtschaftsraum. Auch aus dieser Perspektive ist es sinnvoll, die in den derzeitigen Akkreditierungsstellen vorhandene Kompetenz zu bündeln und in ein europäisches Akkreditierungssystem zu integrieren.

3. Vorschlag: Schaffung einer nationalen Akkreditierungsstelle

Daher empfiehlt die Studie, in einem ersten Schritt für den Kernbereich der Konformitätsbewertung in ihrer horizontalen Funktion die Einrichtung *einer nationalen Akkreditierungsstelle* anzustreben, die die Akkreditierung für den geregelten und nicht geregelten Bereich und über die verschiedenen Sektoren hinweg übernimmt. Am besten geeignet erscheint hierfür die Anbindung einer privatrechtlich organisierten, nationalen Akkreditierungsstelle an den Staat im Wege einer Beleihung. Eine auf diese Weise erfolgreich arbeitende nationale Akkreditierungsstelle könnte dann schrittweise die bisher bestehenden Bedenken gegen die Übertragung weiterer Akkreditierungsaufgaben aus dem geregelten Bereich mildern. Bereiche, die Konformitätsbewertung und Akkreditierung in ihrer vertikalen Funktion nutzen (z.B. zur Entlastung von Vollzugsbehörden), könnten Akkreditierungsaufgaben auf diese Stelle übertragen, wenn dies zweckmäßig erscheint. Die übrigen untersuchten Staaten haben mit der Zusammenführung des geregelten und des nicht geregelten Bereichs sowie unterschiedlicher Sektoren in einer Akkreditierungsstelle gute Erfahrungen gemacht; insofern kann man das Modell einer nationalen Akkreditierungsstelle, die sich zumindest in gewissem Umfang auch auf staatliche Autorität abstützt, als gemeineuropäisches beschreiben.

4. Rechtlicher Rahmen für die Ausgestaltung der Akkreditierung

Die Einrichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle in Deutschland wäre zulässig. Die Berufsfreiheit der Betreiber anderer Akkreditierungsstellen steht dem nicht entgegen. Auch das europäische Wettbewerbsrecht hindert die Errichtung einer einzigen, staatlich gestützten Akkreditierungsstelle auf nationaler Ebene nicht, soweit diese kein Adressat des europäischen Wettbewerbsrechts (Art. 81 ff. EGV, Art. 87 ff. EGV) ist. Dafür kommt es darauf an, dass die nationalen Akkreditierungsstelle nicht als „Unternehmen“ i.S.d. Vorschriften einzu-stufen ist, d.h., sie darf keine „wirtschaftliche Tätigkeit“ unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung ausüben.

Der Bund kann eine nationale Akkreditierungsstelle auf Bundesebene durch Bundesgesetz errichten. Er verfügt über die Gesetzgebungskompetenz und auf der Grundlage von Art. 87 Abs. 3 GG auch über die Verwaltungszuständigkeit. Eine ausschließliche „Zuständigkeit der Länder für die Akkreditierungsaufgaben im Vollzug der meisten EG-Richtlinien“ besteht nicht. Sie ergibt sich auch nicht daraus, dass die Länder in diesem Bereich, also z.B. auf der Grundlage des MPG oder GPSG, für den Gesetzesvollzug ansonsten zuständig sind. Rechtlich möglich wäre die Errichtung einer selbständigen Bundesoberbehörde oder einer neuen bundesunmittelbaren Körperschaft oder Anstalt des öffentlichen Rechts, aber auch die Be-leihung eines Privaten mit der Aufgabe der Akkreditierung. Eine solche Zulassung der Be-leihung im Rahmen des Art. 87 Abs. 3 GG entspricht der ständigen Praxis des Bundes.

5. Weitere Handlungsfelder: Zusammenarbeit der Konformitätsbewertungsstellen

Die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstellen ist durch die meist in Form von Normen „festgelegten Anforderungen“ konturiert. Ein qualitativ hochstehendes und vertrauenswürdige Konformitätsbewertungssystem muss eine gleichmäßige Anwendung dieser Normen sicherstellen. Das lässt sich nur durch eine Zusammenarbeit unter den Konformitätsbewertungsstellen erreichen. Eine Neuregelung auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung in Deutschland sollte sich dieses Themas annehmen. Dabei gilt es, eine effektive Form der Zusammenarbeit zu finden, die bestmögliche Ergebnisse bei akzeptabler Belastung der Benannten Stellen erzielt. Dazu sind etwa präzise Bestimmungen über die Zusammensetzung der Erfahrungsaustauschkreise erforderlich, ferner Vertretungsregeln unter den Benannten Stellen sowie eine klare Regelung zur Relevanz bzw. Verbindlichkeit der Beschlüsse solcher Erfahrungsaustauschkreise.

6. Weitere Handlungsfelder: Marktüberwachung

Im geregelten Bereich bildet die Konformitätsbewertung lediglich einen, wenn auch einen zentralen Bestandteil des gesamten Systems zur Gewährleistung von Sicherheit. Ihre Wirksamkeit ist eng verknüpft mit einer funktionierenden Marktüberwachung. Wenn diese auch nicht unmittelbar Gegenstand dieser Studie ist, hat sich doch gezeigt, dass die Konsequenzen des Einsatzes der Konformitätsbewertung für die Marktüberwachung in eine systematische Betrachtungsweise mit einbezogen werden müssen. Bei einer Überarbeitung der Regelungen zur Konformitätsbewertung sollten insbesondere die Rückkopplungsmechanismen zwischen Konformitätsbewertung und der Marktüberwachung ausgebaut werden.

Konformitätsbewertung in Deutschland

Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Kernpunkte der Empfehlungen zur Ausgestaltung der AkkreditierungI

Überblick über Zielsetzung und Inhalte der Studie 1

Erster Teil: Strukturanalyse – wesentliche Ergebnisse..... 4

A. Grundlagen 4

- I. Grundgedanke der Konformitätsbewertung: Generierung von Vertrauen..... 4
- II. Funktionen von Konformitätsbewertung 4
- III. Eingrenzung des Untersuchungsgegenstands mittels eines funktional-normbezogenen Begriffs der Konformitätsbewertung..... 5

B. Der europäische und internationale Kontext der Konformitätsbewertung und Akkreditierung..... 8

- I. Funktionen und Organisation der Akkreditierung im internationalen System 8
 - 1. Funktionen der Akkreditierung..... 8
 - 2. Organisation der Akkreditierung auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene 9
 - 3. Wettbewerb unter den Akkreditierungsstellen?..... 9
- II. Neue Konzeption und Gesamtkonzept als Modell für den Einsatz von Konformitätsbewertung zur Verfolgung staatlicher Regelungsziele 10
 - 1. Der Einsatz Benannter Stellen als modellbildende Form der Nutzung von Konformitätsbewertung im geregelten Bereich 10
 - 2. Normsetzung, Marktzugang und Marktüberwachung 11
 - 3. Verfahren und Strukturen zur Sicherung der Kompetenz der Benannten Stellen..... 12
 - a) Rolle der Benannten Stellen..... 12
 - b) Unterschiede in den Benennungsverfahren der Mitgliedstaaten 13
 - c) Verhältnis von Akkreditierungsregeln und harmonisierten Standards..... 13
 - 4. Informationsaustausch und Zusammenarbeit unter den Benannten Stellen..... 14
 - 5. Die Bedeutung der internationalen Vernetzung der Akkreditierung 14

C. Wesentliche Ergebnisse der Untersuchungen im europäischen Ausland 15

- I. Staatliche Interessen beim Einsatz der Konformitätsbewertung im geregelten Bereich 15
 - 1. Niederlande: Konformitätsbewertung als Regelungsinstrument 16
 - 2. Vereinigtes Königreich..... 16
- II. Akkreditierung und Benennung im geregelten Bereich 17
 - 1. Funktion der Akkreditierung im Benennungsverfahren 17
 - 2. Verhältnis der harmonisierten Normen zu den Kriterien für Anerkennung und Benennung 19
- III. Organisation und Einbindung der Akkreditierungsstelle..... 20
 - 1. Organisation der Akkreditierungsstelle 20
 - 2. Alleinstellung der Akkreditierungsstelle 22
 - 3. Beteiligung an der Infrastruktur der Akkreditierung auf europäischer und internationaler Ebene 22
- IV. Zusammenarbeit und Erfahrungsaustausch zwischen den Stellen..... 23

D. Situation der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Deutschland	23
I. Einsatzformen der Konformitätsbewertung im geregelten Bereich.....	24
II. Derzeitige Struktur des deutschen Akkreditierungswesens.....	25
1. Strukturen im deutschen Akkreditierungswesen.....	25
2. Wesentliche Merkmale des bestehenden deutschen Akkreditierungswesens	27
Zweiter Teil: Schlussfolgerungen und Empfehlungen	30
A. Folgerungen aus der Strukturanalyse für die weiteren Überlegungen.....	30
I. Konformitätsbewertung als autonomes System des privaten Bereichs	30
II. Diversität des Phänomens Konformitätsbewertung.....	30
III. Gewährleistung der Qualität und Anerkennungsfähigkeit von Konformitäts- bescheinigungen als staatliche Aufgabe	31
IV. Felder mit dem größten Handlungsbedarf	31
B. Rechtliche Rahmenbedingungen für den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit unter den Konformitätsbewertungsstellen	32
C. Handlungsbedarf und Handlungsmöglichkeiten auf der Ebene der Akkreditierung.....	32
I. Organisationsentscheidungen	32
1. Akkreditierung als international favorisierter Mechanismus zur Sicherung von Qualität und Anerkennungsfähigkeit	32
2. Konsequenzen aus der Diskussion um Akkreditierung und Wettbewerb	33
3. Zusammenführung verschiedener Sektoren in einer Akkreditierungsstelle.....	34
4. Zusammenführung von geregelter Bereich und ungeregeltem Bereich in einer Akkreditierungsstelle	34
5. Bedeutung der Einbindung in eine Europäische Akkreditierungsinfrastruktur	35
II. Vorschlag für die Weiterentwicklung der Akkreditierung	35
III. Rechtlicher Rahmen für die Ausgestaltung der Akkreditierung.....	36
1. Europarechtliche Zulässigkeit der nationalen Akkreditierung, insbes. Art. 81 ff. EGV	36
2. Vereinbarkeit einer nationalen Akkreditierungsstelle mit der Berufsfreiheit der Wettbewerber.....	37
3. Organisationsrechtsfragen nationaler Akkreditierung	37
4. Fazit	38
IV. Konsequenzen für die Ausgestaltung und internationale Vernetzung der Akkreditierung.....	39
D. Marktüberwachung: Herausforderungen und Handlungsfelder	40
I. Information und Wissen	40
II. Ressourcen	41
III. Kooperation auf nationaler und europäischer Ebene.....	41

Überblick über Zielsetzung und Inhalte der Studie

Das Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie hatte zum Ziel, Gestaltungsoptionen für eine zukünftige Konformitätsbewertungsstruktur in Deutschland zu erarbeiten. Diese Optionen sollen den europäischen und internationalen Vorgaben Rechnung tragen, dem Interesse der Unternehmen an einer wirtschaftlichen und effektiven Konformitätsbewertung gerecht werden und die staatlichen Belange bei ihrer Nutzung berücksichtigen. Zu diesem Zweck waren die Struktur des deutschen Konformitätsbewertungswesens aufzuklären und die Anforderungen aus Rechtsvorschriften und Normen hierfür darzustellen, vor allem auch jene europäischen und internationalen Ursprungs.

Grundlage der Darstellungen ist eine Auswertung der jeweils geltenden Rechtsgrundlagen, die soweit möglich den Stand zum 1.3.2006 berücksichtigt. Weiter wurden offizielle Papiere und sonstige Informationen der beteiligten Akteure ausgewertet. Besonders ertragreich waren die von Oktober bis Dezember 2004 durchgeführten Gespräche und Interviews mit Vertretern der zuständigen Ministerien, der Akkreditierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen im Ausland, sowie die im Jahre 2005 durchgeführten Gespräche mit Vertretern des Deutschen Konformitätsbewertungssystems. Ohne die großzügige Bereitschaft unserer Gesprächspartner im europäischen Ausland und in Deutschland, uns zu Gesprächen zur Verfügung zu stehen und uns mit Informationen und Dokumenten zu versorgen, wäre die Erstellung des Gutachtens nicht möglich gewesen. Dafür gilt allen Beteiligten unser herzlicher Dank.

Während der Laufzeit der Studie wurden zunächst die Grundlagen des Phänomens Konformitätsbewertung selbst aufgeklärt und ihr europäischer und internationaler Kontext ermittelt (Erster Teil, Erster und Zweiter Abschnitt des Gutachtens). Aus diesem Teil greift die Zusammenfassung die Aspekte heraus, an die die im Zweiten Teil entwickelten Schlussfolgerungen und Empfehlungen anknüpfen.

Ein wichtiger Bestandteil der Strukturanalyse war die Untersuchung der Konformitätsbewertung und Akkreditierung im europäischen Ausland. Hieraus hat die Studie wesentliche Erkenntnisse für die Beurteilung des deutschen Konformitätsbewertungswesens gewonnen. Das Gutachten fasst die für die Weiterentwicklung der Konformitätsbewertung und Akkreditierung wesentlichen Ergebnisse und Anregungen der Untersuchung im Ausland in einem

eigenen Abschnitt zusammen (Erster Teil, Dritter Abschnitt des Gutachtens). Darüber hinaus wird die Nutzung der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in den untersuchten Staaten (Frankreich, die Niederlande, Österreich, Schweden, die Schweiz und das Vereinigte Königreich) im Anhang der Studie in je einem Länderbericht dargestellt. Da über die Ausgestaltung der Konformitätsbewertung im Ausland nur wenig konkrete Informationen vorliegen, werden die wichtigsten Ergebnisse auch in dieser Zusammenfassung aufgegriffen.

Der Ausgestaltung der Konformitätsbewertung und Akkreditierung im europäischen Ausland wird im Vierten Abschnitt des Gutachtens der Ist-Zustand im deutschen Konformitätsbewertungssystem gegenübergestellt. Die Studie wertet dazu zunächst nationale Rechtsgrundlagen aus mit dem Ziel, einen Überblick über die unterschiedlichen Einsatzformen der Konformitätsbewertung und die Funktionen zu gewinnen, die Konformitätsbewertung im geregelten Bereich erfüllt bzw. erfüllen kann. Dazu werden bestimmte Sach- und Rechtsbereiche ausgewählt, an denen sich die unterschiedliche Art und Weise der Einbindung von Konformitätsbewertungsstellen in den Vollzug von Ordnungsrecht besonders gut nachzeichnen lässt. Eine vollständige Darstellung aller Rechtsvorschriften, die in der einen oder anderen Art auf Konformitätsbewertung zurückgreifen, ist nicht beabsichtigt und wäre auch kaum möglich. Als wesentliches Ergebnis dieses Abschnitts greift die vorliegende Zusammenfassung die Ergebnisse zu den Einsatzformen der Konformitätsbewertung heraus. Der Betrachtung der Einsatzformen von Konformitätsbewertung im geregelten Bereich folgt die Darstellung der Strukturen der Akkreditierung in Deutschland in ihrer derzeitigen Ausgestaltung. Da die Studie im Bereich der Akkreditierung den größten Handlungsbedarf für eine Neugestaltung feststellt, werden auch aus diesem Abschnitt die wesentlichen Ergebnisse und Positionierungen der Studie in dieser Zusammenfassung wiedergegeben.

Auf der Grundlage der Betrachtung des europäischen und internationalen Kontexts der Konformitätsbewertung und Akkreditierung, ihrer Nutzung im europäischen Ausland und der derzeitigen Situation in Deutschland kommt das Gutachten im zweiten Teil zu Schlussfolgerungen und Empfehlungen. Da der dringendste Handlungsbedarf wie erwähnt im Bereich der Akkreditierung festzustellen ist, widmet das Gutachten den Organisationsentscheidungen auf der Ebene der Akkreditierung und den rechtlichen Rahmenbedingungen für deren Ausgestaltung besondere Aufmerksamkeit.

Eine Funktion der Studie liegt auch darin, die Konformitätsbewertung als internationales System und ihre Nutzung insbesondere im geregelten Bereich im Zusammenhang zu beschreiben. Auch wenn eine solche Darstellung weder einen vollständigen Überblick über die Anwendungsbereiche der Konformitätsbewertung noch deren Darstellung im Detail leisten kann, erschien eine solche Vorgehensweise sinnvoll, da gesamthafte Darstellungen in dieser Form bislang nicht vorliegen. Für die Zusammenfassung des Gutachtens ergibt sich daraus, dass die Inhalte der darstellenden Abschnitte nicht in Form einer Kurzfassung wiedergegeben werden können, will sich die Zusammenfassung nicht in einem stichwortartigen Abriss erschöpfen. Diese Zusammenfassung greift daher nur die wesentlichen Ergebnisse der Betrachtungen auf, auf denen insbesondere die Schlussfolgerungen und Empfehlungen im Zweiten Teil des Gutachtens aufbauen. Wegen der Übersichtlichkeit der Darstellung verzichtet die vorliegende Zusammenfassung auf einen Fußnotenapparat und Nachweise der zitierten Rechtsgrundlagen und Literatur. Diese können der vollständigen Fassung der Studie entnommen werden.

Erster Teil: Strukturanalyse – wesentliche Ergebnisse

A. Grundlagen

I. Grundgedanke der Konformitätsbewertung: Generierung von Vertrauen

Abschnitt 2.1 DIN EN ISO/IEC 17000:2005 definiert Konformitätsbewertung als Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind. Diese Darlegung erfolgt durch eine Person, Organisation oder Stelle, die damit eine Aussage über den Gegenstand der Konformitätsbewertung trifft. Dieser Aussage soll, das ist die Idee der Konformitätsbewertung, der Rechts- und Wirtschaftsverkehr vertrauen, weil er dem dahinter stehenden Autor der Konformitätsbewertung vertraut und seiner Überprüfung des Konformitätsbewertungsgegenstandes auf die Übereinstimmung mit festgelegten Anforderungen in einem ebenfalls festgelegten Verfahren. Auf diese Weise gelingt es schließlich, Vertrauen in Produkte, Dienstleistungen oder Personen zu erzeugen, auf die sich die Konformitätsaussage bezieht. Die Generierung von Vertrauen in die Konformitätsbewertungsstellen wird abgestützt durch die Verpflichtung der Stellen auf die Einhaltung harmonisierter Standards und deren Überprüfung in einem Anerkennungsverfahren, typischerweise durch die Akkreditierung.

II. Funktionen von Konformitätsbewertung

Auf dieses Vertrauen setzt der privatwirtschaftliche Bereich, in welchem Konformitätsbewertung vor allem der Vereinfachung von Geschäftsbeziehungen, der Erleichterung des internationalen Handels oder der Förderung des Absatzes beim Endkunden dient.

Ausgehend von ihrer Durchsetzung im privatwirtschaftlichen Bereich haben sich auch nationale und supranationale Gesetzgeber der Konformitätsbewertung durch Übernahme in eine Vielzahl von Rechtsvorschriften bedient. Die Regelungen zur Konformitätsbewertung im geregelten Bereich folgen nicht durchgängig einer einheitlichen Funktionsidee. Der wichtigste Zweck liegt zur Zeit in der Ersetzung nationaler behördlicher Zulassungsverfahren durch den Einsatz international vertrauenswürdiger und damit anerkennungsfähiger Konformitätsbewertungen zur Erleichterung des internationalen Handels- und Dienstleistungsverkehrs (*Einsatz der Konformitätsbewertung in horizontaler Perspektive*). In anderen Be-

reichen ist die Konformitätsbewertungen nicht gleichermaßen auf die internationale Anerkennungsfähigkeit in anderen Staaten hin angelegt; es geht um vertikale Sicherung der Durchsetzung von Standards oder um die Entlastung staatlicher Vollzugsbehörden (*Einsatz der Konformitätsbewertung in vertikaler Perspektive*). So schreibt etwa die EU den Mitgliedstaaten das Vorhalten bestimmter Konformitätsbewertungsverfahren vor, um eine bestimmte einheitliche Qualität der Vollzugsinfrastruktur in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten oder eine solche Struktur überhaupt erst zu schaffen (Beispiel EMAS). Zunehmend ist zu beobachten, dass auch der nationale Gesetzgeber zur Entlastung von Vollzugsbehörden auf die Konformitätsbewertung zurückgreift, indem die Überprüfung von Produkten und Dienstleistungen in den Verantwortungsbereich von Hersteller, Anbieter und Konformitätsbewertungsstellen verwiesen wird. Dies ermöglicht zugleich die Einbeziehung des bei den Konformitätsbewertungsstellen vorhandenen besonderen Sachverständnisses, den diese durch den Umfang ihrer Prüftätigkeit im geregelten wie im nicht geregelten Bereich, durch Spezialisierung und nicht zuletzt durch die Nähe zum Markt und zum Hersteller aufgebaut haben.

Die Bestätigung dieser unterschiedlichen Funktionen der Konformitätsbewertung im geregelten Bereich ist eines der wesentlichen Ergebnisse der Untersuchung der einschlägigen Rechtsgrundlagen in Deutschland wie im europäischen Ausland und zugleich ein Ansatzpunkt für die Analyse des weiteren Handlungsbedarfs, weil das weitere Vorgehen bei der Ausgestaltung der Konformitätsbewertung diese Diversität berücksichtigen muss (siehe unten Zweiter Teil, A.II.)

III. Eingrenzung des Untersuchungsgegenstands mittels eines funktional-normbezogenen Begriffs der Konformitätsbewertung

Im geregelten Bereich lassen sich die Formen von Konformitätsbewertung teilweise nur schwer von anderen Formen der Beteiligung Privater am Vollzug von Ordnungsrecht abgrenzen. In vielen Fällen werden anerkannte Sachverständige eingesetzt mit dem Ziel, besonderen Fachverstand in die behördlichen Verfahren zu integrieren und Verwaltungstätigkeit einfacher und zugleich effektiver zu machen. Insofern überschneiden sich Konformitätsbewertung und andere Formen der Sachverständigenbeteiligung in ihren Funktionen. Die Definition der Konformitätsbewertung in Abschnitt 2.1 DIN EN ISO/IEC 17000:2005, „Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind“, würde eine Vielzahl von weiteren Prüfun-

gen, Bestätigungen, Zertifikaten etc. im nicht geregelten wie im geregelten Bereich erfassen, die anhand unterschiedlicher Kriterien, in unterschiedlichen Verfahren und zu ganz unterschiedlichen Zwecken erfolgen.

Die Gesamtheit solcher Formen der Einbindung von Sachverständigen in staatliche Entscheidungsprozesse bzw. des Einsatzes privater Sachverständiger in Rechtsbeziehungen zwischen Privaten im Rahmen dieser Studie zu behandeln, wäre jedoch weder sachgerecht noch weiterführend. Ein Großteil dieser Formen setzt weder auf die Konformitätsbewertung als selbsttragendes System auf, noch legen sie sich durch einen Bezug auf die einschlägigen Normen das Prädikat „Konformitätsbewertung“ bei. Die soeben zitierte Definition der Konformitätsbewertung ist damit wegen ihrer Weite nicht geeignet, einen Ansatzpunkt für die Identifizierung der Bereiche zu liefern, in denen die Konformitätsbewertung gerade mit ihren spezifischen Charakteristika zur Unterstützung der Verwaltungstätigkeit eingesetzt wird. Wollen sich Überlegungen zur Ausgestaltung der Konformitätsbewertung nicht in der Vielfalt der Sachverständigenbeteiligung verlieren, muss eine Eingrenzung gefunden werden, die am Spezifischen der Konformitätsbewertung anknüpft. Als Kriterium für eine solche Eingrenzung bieten sich zunächst die oben vorgestellten unterschiedlichen Funktionen der Konformitätsbewertung an. Innerhalb dieser konzentriert sich das Gutachten auf die Anwendungsbereiche, in denen zusätzlich zur Einbeziehung des bei den Konformitätsbewertungsstellen vorhandenen besonderen Sachverständnisses die *horizontale* Funktion der Konformitätsbewertung, also ihre Ausrichtung auf die (internationale) Anerkennungsfähigkeit zum Tragen kommt.

Eingrenzend wirkt weiter ein zweites Charakteristikum der Konformitätsbewertung, nämlich ihr Bezogensein auf (technische) Normen. Die Funktionen der Konformitätsbewertung werden durch Bezugnahme auf harmonisierte Normen unterstützt, weil die Anforderungen an das zu überprüfende Produkt zumeist in solchen niedergelegt sind und – vor allem – weil die Tätigkeit der Konformitätsbewertung selbst durch die einschlägigen Normen konstituiert ist und auf diese Weise die Anerkennung der Konformitätsaussage erleichtert wird. Die *Bezugnahme auf harmonisierte Normen* bildet daher das zweite Kriterium für die Eingrenzung der hier zu behandelnden Formen der Konformitätsbewertung. Diese Wahl eines solchen funktional-normbezogenen Konformitätsbewertungsbegriffs führt insbesondere dazu, dass bestimmte Formen des Einsatzes privater Sachverständiger aus dem Gegenstand dieser Untersuchung ausgeklammert werden, weil sie sich für die Beurteilung der Kompetenz und Eignung der Sachverständigen nicht auf harmonisierte technische Normen stützen.

Gegenstand der Untersuchung sind demnach Verfahren zur Überprüfung von

- Produkten, einschließlich Dienstleistungen sowie Personen
- im Auftrag Privater bzw. privater Normadressaten
- anhand harmonisierter Kriterien, die regelmäßig in Normen niedergelegt sind,
- durch private Stellen, die auf der Grundlage von harmonisierten, in entsprechenden Normen niedergelegten Verfahrensregeln arbeiten,
- wobei die einschlägigen Prüfkriterien und Verfahrensregeln explizit auf die einschlägigen Normen zur Konformitätsbewertung verweisen oder zumindest sonst durch eine in diesem Sinne absichtliche Verwendung der Begriffe „Konformitätsbewertung“ oder „Akkreditierung“ darauf Bezug nehmen.

B. Der europäische und internationale Kontext der Konformitätsbewertung und Akkreditierung

Konformitätsbewertung ermöglicht als internationales System die Anerkennung von Konformitätsnachweisen und kann so zur Erleichterung des internationalen Handelsverkehrs beitragen. Hier liegen, wirtschaftlich betrachtet, die Wurzeln der Konformitätsbewertung, soweit sie auf die horizontale Schaffung von Vertrauen gerichtet ist. Für diese Funktion der Konformitätsbewertung sind die Mechanismen zur Ermöglichung der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsaussagen von besonderer Bedeutung. Da das internationale System der Konformitätsbewertung derzeit maßgeblich auf die Entwicklung der Akkreditierung setzt, widmet die Studie deren Funktionen und Organisation besondere Aufmerksamkeit. Wie Konformitätsbewertung im geregelten Bereich genutzt werden kann, um den freien Warenverkehr zu fördern, wird in einem zweiten Schritt anhand der Regelungen über die Neue Konzeption erläutert.

I. Funktionen und Organisation der Akkreditierung im internationalen System

1. Funktionen der Akkreditierung

Akkreditierung ist nach Abschnitt 5.6. DIN EN ISO/IEC 17000 die Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen. Die Akkreditierung soll einen Nachweis über die Qualität der Konformitätsbewertung führen, indem Kompetenz und Eignung der Stellen regelmäßig anhand harmonisierter Anforderungen überprüft werden. Daneben dient die Akkreditierung im internationalen System dem Zweck, den grenzüberschreitenden Handelsverkehr zu erleichtern, indem sie über einen Zusammenschluss in regionalen und internationalen Organisationen die Grundlagen dafür schafft, dass die Konformitätsaussagen akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen auf der Grundlage von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung möglichst weltweit anerkannt werden können.

Akkreditierungsstellen sind grundsätzlich darauf ausgerichtet, durch ihre Organisation, durch die (Selbst-)Verpflichtung auf bestimmte Organisationsformen und Verfahrensregeln, durch ständige Eigen- und Fremdkontrolle und Transparenzmechanismen eine von außen überprüfbare Gewähr für ihre Unparteilichkeit und Gemeinwohlausrichtung zu bieten. Um

Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen durchsetzen zu können, muss die Akkreditierungsstelle über ausreichende Autorität verfügen, die durch entsprechende Mechanismen zur Durchsetzung abgesichert ist. Die internationalen Normen beschreiben Akkreditierung daher als eine Aufgabe „bevollmächtigter“, „befugter“ Stellen (engl. „authoritative body“), deren Befugnis sich im Allgemeinen von hoheitlichen Stellen ableitet.

2. *Organisation der Akkreditierung auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene*

Aus europäischer und internationaler Perspektive bildet das Modell „eine nationale Akkreditierungsstelle pro Land“ die Regel. Ausnahmen sind z.B. die USA und Kanada, die eine Mehrzahl von Akkreditierungsstellen zulassen. Die Akkreditierungsstellen sind in der Regel in einer bestimmten Weise an den Staat angebunden, sei es, dass sie als staatliche Behörden oder Agenturen ausgestaltet sind, sei es, dass sie privatrechtlich organisiert und über Abkommen mit den Regierungen oder Ministerien verbunden sind.

Auf internationaler Ebene bestehen mit dem IAF (International Accreditation Forum) und der ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) zwei nach ihren hauptsächlichen Tätigkeitsbereichen unterschiedene Vereinigungen von Akkreditierungsstellen. Ihre Mitglieder verpflichten sich in Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (MLA), die von den anderen Mitunterzeichnern erteilten Akkreditierungen den ihren gleichzuachten. Weiter verpflichten sie sich, die Konformitätsaussagen derjenigen Konformitätsbewertungsstellen, die von den teilnehmenden Akkreditierungsstellen akkreditiert sind, als gleichstehend anzuerkennen bzw. darauf hinzuwirken, dass diese von den Verwendern als gleichwertig anerkannt werden. Voraussetzung der Aufnahme einer Akkreditierungsstelle in das MLA ist u.a. die Einhaltung der harmonisierten Anforderungen an Akkreditierungsstellen. Über die Aufnahme in die MLA wird in *peer evaluation*-Verfahren (Verfahren der Begutachtung unter Gleichrangigen) entschieden. Auf europäischer Ebene haben sich die Akkreditierungsstellen zur European Cooperation for Accreditation, EA, zusammengeschlossen.

3. *Wettbewerb unter den Akkreditierungsstellen?*

Ob es mit der Aufgabe von Akkreditierungsstellen vereinbar ist, gewinnorientiert und in Wettbewerb mit anderen Akkreditierungsstellen zu arbeiten, ist in der internationalen Diskussion umstritten. Im Kern geht es dabei um die Frage, ob Wettbewerb zur Qualität der

Akkreditierung beiträgt oder im Gegenteil für die vertrauensgenerierende Funktion der Akkreditierung nachteilig ist. Auf europäischer Ebene gewinnt die Frage insbesondere durch die derzeitige Situation im deutschen Akkreditierungswesen Bedeutung, das aus rechtlicher Sicht Wettbewerb zwischen Akkreditierungsstellen zulässt. Gegen Wettbewerb von Akkreditierungsstellen auf nationaler Ebene wird angeführt, die Akkreditierung als solche sei ökonomisch nicht lohnend, in der Regel arbeiteten Akkreditierungsstellen allenfalls kostendeckend. Der nationale Markt sei zu klein, um mehrere Akkreditierungsstellen zu tragen – das gelte auch für Volkswirtschaften mit einer der deutschen vergleichbaren Größe und ähnlich vielen Konformitätsbewertungsstellen. Außerdem müsse sichergestellt werden, dass auch in wirtschaftlich weniger attraktiven oder neuen Gebieten Akkreditierung angeboten wird – dies sei durch eine *nationale* Akkreditierungsstelle eher gewährleistet. Weiter wird auf die derzeitige Organisation auf internationaler Ebene verwiesen, die sich auf das Prinzip „eine Stelle pro Land“ stütze und die Prozesse der *peer evaluation* auf dieser Grundlage organisiere. Dies würde erschwert, wenn Wettbewerb eintrete. In Europa neigen die Mitgliedstaaten der Europäischen Union überwiegend einem Ausschluss des Wettbewerbs zu. Sie möchten die Qualitätssicherung in einer netzwerkartigen Struktur organisieren, deren Kernstück die EA mit dem MLA, verbindlichen Auslegungsdokumenten und den Prozessen der *peer evaluation* bildet.

II. Neue Konzeption und Gesamtkonzept als Modell für den Einsatz von Konformitätsbewertung zur Verfolgung staatlicher Regelungsziele

1. Der Einsatz Benannter Stellen als modellbildende Form der Nutzung von Konformitätsbewertung im geregelten Bereich

Die Richtlinien nach der neuen Konzeption können in mehrfacher Hinsicht als modellbildend für die Nutzung der Konformitätsbewertung im geregelten Bereich bezeichnet werden. Zum einen bilden die Regelungsbereiche der Richtlinien in allen im Rahmen der Studie untersuchten Ländern den Schwerpunkt der staatlichen Nutzung der Konformitätsbewertung. Zum anderen machen sie die Konformitätsbewertung in besonders konsequenter Weise als Regelungsinstrument nutzbar, indem sie den Konformitätsbescheinigungen im Regime des Marktzugangs eine hohe rechtliche Relevanz zuweisen: Der Einsatz der Konformitätsbewertung ermöglicht den Verzicht auf behördliche Entscheidungen über den Marktzutritt. Daraus resultieren aber auch besonders hohe Anforderungen an die Zuverlässigkeit der genutzten Konformitätsbewertungssysteme und die Effektivität ihrer Kontrolle. Beim Einsatz der Be-

nannten Stellen treten daher die Probleme besonders deutlich hervor, die mit der Nutzung von Konformitätsbewertungssystemen im geregelten Bereich strukturell verbunden sind. Gelingt es, für den Einsatz der Benannten Stellen konsistente Lösungen zu finden, sollten diese sich im Grundsatz auf andere Einsatzformen übertragen lassen. Wenn die Schwierigkeiten beim Einsatz Benannter Stellen auch durch die besondere Bedeutung der internationalen Anerkennungsfähigkeit noch verstärkt werden mögen, stellen sich doch bei der vertikalen Nutzung der Konformitätsbewertung im Grunde ähnliche Fragen, etwa hinsichtlich der Beurteilung der Kompetenz und Eignung.

Eine Aufarbeitung der Regelungen der Richtlinien nach der Neuen Konzeption war auch deshalb geboten, weil durch deren Überarbeitung der Handlungsbedarf im harmonisierten geregelten Bereich noch dringender wird. Die Studie beschäftigt sich ausführlich mit den bisherigen rechtlichen Vorgaben auf europäischer Ebene unter Berücksichtigung der Vorarbeiten zu einem horizontalen Rechtsakt. An dieser Stelle sollen nur die Grundlinien des Regulierungskonzepts und die wesentlichen Problemfelder in Erinnerung gerufen werden.

2. Normsetzung, Marktzugang und Marktüberwachung

Die Europäische Gemeinschaft nutzt in den Richtlinien nach der Neuen Konzeption Normung und Konformitätsbewertung zum Abbau technischer Handelshemmnisse innerhalb der Gemeinschaft und zur Verwirklichung der Warenverkehrsfreiheit des Art. 28 EGV, im Rahmen von Drittstaatenabkommen auch zur Förderung des Außenhandels.

Die Richtlinien auf der Grundlage der Neuen Konzeption lösen das Harmonisierungsproblem durch Ausdifferenzierung in drei getrennte Regulierungsbereiche: Auf der *Normsetzungsebene* werden die Anforderungen an die Produkte abstrakt nur noch in sog. Grundlegenden Anforderungen festgelegt. Die Richtlinienkonformität eines Produkts wird jedoch vermutet, wenn es den harmonisierten Normen entspricht.

Auf der Ebene des *Marktzugangs* wird der Zutritt zum europäischen Markt für das einzelne Produkt geregelt. Für alle Produkte gilt als Regel, dass sie nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinien bescheinigt wird und diese Konformität durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung bestätigt ist. In einem großen Teil der Fälle kann bereits der Hersteller selbst die Konformität mit den Richtlinien erklären und die CE-Kennzeichnung anbringen. Für Produkte mit einem höheren Ge-

fahrenpotential hat er zu diesem Zweck eine „Benannte Stelle“ hinzuzuziehen, die die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie beurteilt.

Die *Marktüberwachung* schließlich reagiert auf Gefahren, die von Produkten ausgehen, welche sich bereits auf dem Markt befinden. Die Behörden der Mitgliedstaaten überwachen den Markt auf das Auftreten von Produkten, die nicht mit den Anforderungen der Richtlinien übereinstimmen oder nicht korrekt mit der CE-Kennzeichnung gekennzeichnet sind. Dementsprechend treffen sie die erforderlichen Maßnahmen, die bis zu einem Verbot des Produkts reichen können. Allerdings unterliegen die Maßnahmen der Mitgliedstaaten einem gemeinschaftlichen Kontrollverfahren, dem sog. Schutzklauselverfahren.

3. Verfahren und Strukturen zur Sicherung der Kompetenz der Benannten Stellen

a) Rolle der Benannten Stellen

Zunächst ist festzuhalten, dass im Anwendungsbereich zahlreicher Richtlinien für weniger gefährliche oder einfach konstruierte Produkte der Hersteller das Produkt ohne Hinzuziehung einer Benannten Stelle auf den Markt bringen kann, da hier das Verfahren nach dem Modul A (interne Fertigungskontrolle) ausreicht. Dies betrifft einen großen Teil der in den Verkehr gebrachten Produkte. In diesem Fall vertraut die Gemeinschaft allein auf den Hersteller, der die Konformität mit den Anforderungen erklärt.

Ob ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbeziehung von Benannten Stellen vorgeschrieben wird, entscheidet der Gemeinschaftsgesetzgeber bei Erlass der sektoriellen Richtlinie vor allem unter Berücksichtigung des Gefährdungspotentials der Produkte, aber auch des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit. Ist der Einsatz der Benannten Stelle verpflichtend vorgeschrieben, kann der Hersteller nur aufgrund der Mitwirkung der Stelle die CE-Kennzeichnung auf seinem Produkt anbringen, die die Geltung der Freiverkehrsklausel der Richtlinien auslöst. Ergeben die Bewertungen, dass die Anforderungen der Richtlinien nicht (mehr) erfüllt werden, haben die Benannten Stellen die erteilten Bestätigungen zu beschränken, auszusetzen oder zu entziehen, wenn die Nichtkonformitäten nicht durch geeignete Maßnahmen beseitigt werden. Gerade für risikoreichere Produkte spielt also die Einbindung und Kontrolle der Benannten Stellen eine besondere Rolle.

Dadurch rücken Akkreditierung und Benennung als Verfahren zur Sicherung der Kompetenz und Unabhängigkeit der Benannten Stellen in den Mittelpunkt des Interesses. Trotz der großen Bedeutung der Harmonisierung der Verfahren enthielten die Entschlüsse zur Neuen Konzeption und zum Gesamtkonzept sowie die Richtlinien kaum bindende Vorgaben.

b) Unterschiede in den Benennungsverfahren der Mitgliedstaaten

In der Folge haben sich Unterschiede in den Benennungsverfahren der Mitgliedstaaten ergeben, vor allem hinsichtlich der Nutzung der Akkreditierung im Rahmen der Benennungsverfahren und hinsichtlich der Bedeutung der in harmonisierten Normen niedergelegten Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen im Anwendungsbereich der Richtlinien. Zwar enthalten die Richtlinien nach der Neuen Konzeption Vermutungsregelungen, denen zufolge die Einhaltung der in den Anhängen niedergelegten Grundlegenden Anforderungen vermutet wird, wenn diese den „einschlägigen“ harmonisierten Normen genügen. Die Nutzung der Akkreditierung für die Benennung war den Mitgliedstaaten aber nicht verpflichtend vorgeschrieben. Ähnliches gilt für die laufende Überwachung der Benannten Stellen. Der Leitfa-den nennt die Überwachung zwar eine Obliegenheit der Mitgliedstaaten, zwingende Vorgaben hierfür fehlen jedoch. Die Vereinheitlichung des Niveaus der Benennungsverfahren in den einzelnen Mitgliedstaaten bildet den zentralen Anknüpfungspunkt für das gegenseitige Vertrauen in die Benannten Stellen, ist zur Zeit aber nach wie vor defizitär. Dem versuchen die Vorschläge zur Überarbeitung der Neuen Konzeption durch detailliertere Vorgaben für die Nutzung der Akkreditierung entgegenzuwirken.

c) Verhältnis von Akkreditierungsregeln und harmonisierten Standards

Eine Schwierigkeit bei der Nutzung der Akkreditierung im Rahmen der Benennungsverfahrens besteht in der Bestimmung des Verhältnisses der in den Richtlinien niedergelegten Anforderungen zu den Kriterien der Normenreihen EN 45000 ff. bzw. EN ISO/IEC 17000 ff. Die Standards der Normenreihe EN 45000 ff. / ISO/IEC 17000 ff. formulieren als generelle Standards die Anforderungen an die Stellen unabhängig vom Sektor und der Produktkategorie, für die die Akkreditierung gelten soll. Akkreditierungen werden aber immer für einen bestimmten Geltungsbereich (*scope*) erteilt und sind so nie beschränkt auf die bloße Erfüllung eines allgemeinen Standards der Normenreihen EN 45000 ff. / ISO/IEC 17000 ff. Akkreditierung auf der Basis dieser Standards impliziert immer, dass die generellen Kriterien

ergänzt und im Rahmen der Begutachtung für den bestimmten technischen Bereich, für den die Konformitätsbewertungsstelle eine Akkreditierung beantragt, näher spezifiziert werden.

Insbesondere in Deutschland hat diese Schwierigkeit dazu beigetragen, dass sich die Zweigleisigkeit von Akkreditierung für den nichtgeregelten Bereich und den geregelten Bereich etablieren konnte, die so in den anderen untersuchten Staaten nicht besteht. Diese nutzen teilweise schon bislang sogenannte Akkreditierungsregeln, um die Normen der Reihen EN 45000 ff. bzw. EN ISO/IEC 17000 ff. in Bezug zu den gesetzlichen Anforderungen zu setzen (dazu noch unter C.II.2.).

4. Informationsaustausch und Zusammenarbeit unter den Benannten Stellen

Ein weiteres Problemfeld bilden der Informationsaustausch und die Zusammenarbeit unter den Benannten Stellen. Ziel ist die einheitliche Anwendung der technischen Anforderungen an die Produkte, die Förderung der Transparenz der Tätigkeit und des Vertrauens der Vollzugsbehörden in die Ergebnisse der Konformitätsbewertung, weiter die Sicherstellung der Beteiligung der Behörden am „Management“ der Konformitätsbewertung und auch die Gewährleistung einer kohärenten Normungsarbeit auf europäischer Ebene. Diese Zusammenarbeit wird als unabdingbar betrachtet, wenn gewährleistet werden soll, dass die Benannten Stellen konsistent und auf demselben Niveau arbeiten. Zu diesem Zweck wurden im Geltungsbereich von Einzelrichtlinien Gruppen Benannter Stellen (Groups of Notified Bodies – GNB) für den Erfahrungsaustausch geschaffen. Eine Bestandsaufnahme der Arbeit der GNB im Rahmen der Überarbeitung der Neuen Konzeption hat gezeigt, dass die Mitarbeit in den Gruppen in den verschiedenen Sektoren unterschiedlich gut ist, in einigen Gruppen aber jedenfalls zu wünschen übrig lässt. Unklarheit besteht derzeit auch, inwieweit die Leitlinienpapiere und Nutzungsempfehlungen, die die GNB erarbeiten, verbindlichen Charakter haben sollen.

5. Die Bedeutung der internationalen Vernetzung der Akkreditierung

Die Kompatibilität des nationalen Akkreditierungssystems mit den internationalen Strukturen ist von besonderer Bedeutung, weil zur Zeit wesentliche Einsatzbereiche der Konformitätsbewertung die Anerkennungsfähigkeit der Konformitätsbescheinigungen erfordern. Dies gilt für den nicht geregelten Bereich wegen der Bedeutung der Konformitätsbewertung für den grenzüberschreitenden Handel. Dies gilt aber auch für den geregelten Bereich, da derzeit

wichtige Einsatzbereiche bei der Nutzung von Konformitätsbescheinigungen zur Vereinfachung der Verwaltung in Europa liegen.

Die EA soll als Vereinigung der Akkreditierungsstellen auf europäischer Ebene der Förderung der Transparenz und der Konsistenz der Akkreditierung insgesamt dienen, unabhängig davon, ob die akkreditierten Stellen im geregelten oder nicht geregelten Bereich tätig sind. Insbesondere im Anwendungsbereich der Richtlinien nach der Neuen Konzeption stützt sich die Gemeinschaft bzw. die weit überwiegende Zahl der Mitgliedstaaten zur Herstellung des Vertrauens in die Benannten Stellen auf die EA. Zwar soll die Benennung und Notifizierung der Stellen weiterhin Aufgabe der Mitgliedstaaten bleiben, auch wird betont, dass die Mitgliedstaaten die Verantwortung für die ordnungsgemäße Tätigkeit der von ihnen notifizierten Stellen tragen. Grundlage der Benennung soll jedoch grundsätzlich eine Akkreditierung sein, und sie soll von einer Akkreditierungsstelle erteilt werden, die in die Europäische Infrastruktur der Akkreditierung integriert ist: Die nationalen Akkreditierungsstellen sollen als hoheitliche Tätigkeit an den Staat angebunden sein, zum einen, um ihnen für ihre Tätigkeit auf der letzten Ebene der Konformitätsbewertung die notwendige Autorität zu verleihen, zum anderen, um ihre Verantwortlichkeit gegenüber Staat und Kommission abzusichern und Gewähr für die Einhaltung der ihnen obliegenden Verpflichtungen zu dienen. Eine solche Politik entspräche weitgehend der Situation in den anderen Mitgliedstaaten der EG, sie beschreibt ein gemeineuropäisches Modell, das mit Ausnahme von Deutschland in allen besuchten Mitgliedstaaten und der Schweiz verwirklicht ist.

C. Wesentliche Ergebnisse der Untersuchungen im europäischen Ausland

I. Staatliche Interessen beim Einsatz der Konformitätsbewertung im geregelten Bereich

Gegenstand der Untersuchung in den sechs Ländern war u.a. die Frage, in welchem Umfang und in welchen Bereichen die Konformitätsbewertung im geregelten Bereich eingesetzt wird und zu welchen Zwecken dies erfolgt. Dazu ist zunächst festzuhalten, dass in allen Ländern der Schwerpunkt im geregelten harmonisierten Bereich liegt, vor allem bei der Umsetzung der Richtlinien nach der Neuen Konzeption. Unterschiede lassen sich jedoch hinsichtlich der Einbindung der Konformitätsbewertung in die jeweilige Regulierungsstrategie feststellen. Weil sich an den Regulierungsansätzen der Niederlande und des Vereinigten Königreichs

die Einschätzung von Funktion und Bedeutung der Konformitätsbewertung besonders gut ablesen lässt und weil diese Länder über eine – dokumentierte – Konformitätsbewertungspolitik verfügen, sollen die dort verfolgten Ansätze kurz dargestellt werden.

1. Niederlande: Konformitätsbewertung als Regelungsinstrument

In den Niederlanden sieht man in der Konformitätsbewertung in Verbindung mit dem freien Warenverkehr ein wichtiges Element des wirtschaftlichen Wachstums. Die Förderung der Zertifizierungsinfrastruktur insgesamt liege daher im Interesse des Staates. Dies gelte in erster Linie mit Blick auf den geregelten Bereich, in dem der Einsatz der Konformitätsbewertung zusätzlich staatsentlastend wirke, aber auch für den nicht geregelten Bereich. Ein weiterer Vorteil im geregelten Bereich wird darin gesehen, dass durch das Instrument der Konformitätsbewertung die bei den Marktteilnehmern vorhandene Kompetenz genutzt werden könne. Gleichzeitig würden Unternehmen von administrativen Pflichten entlastet. In diesem Zusammenhang könnten wiederum Konformitätsbewertungssysteme im ungeregelten Bereich für den Staat von Bedeutung sein, wenn die Konformitätsbewertung mittelbar Ziele fördere, die im Interesse des Staates liegen, etwa im Umweltbereich oder im Gesundheitsschutz.

Die Regierung hat in einem Kabinettsstandpunkt vom November 2003 Leitlinien für den künftigen Umgang mit der Konformitätsbewertung aufgestellt. Diese sollen eine Grundstruktur bilden, an der künftige Regelungen auszurichten sind. Durch eine klare Verteilung der Verantwortlichkeiten zwischen Ministerien, Akkreditierungsstelle und Konformitätsbewertungsstellen soll mehr Konsistenz beim Einsatz der Konformitätsbewertung erreicht werden.

2. Vereinigtes Königreich

Im Vereinigten Königreich lässt sich eine Konformitätsbewertungspolitik beobachten, die Konformitätsbewertung als Element einer Regelungsstrategie betrachtet, die Staat und Unternehmen gleichermaßen entlasten soll. Die wirtschaftspolitische Bedeutung der Konformitätsbewertung und ihre Einbettung in eine Regulierungsstrategie der *co-regulation* werden besonders hervorgehoben. Insoweit fügte sich die Neue Konzeption mit ihren Elementen des Verweises auf Standards und der Selbst- und Dritt-zertifizierung gut in die nationale Regulierungsstrategie ein. Betont wird, dass beim Einsatz der Konformitätsbewertung zur Unterstüt-

zung staatlicher Regulierung so weit wie möglich auf die Infrastruktur zurückgegriffen werden soll, die im nicht geregelten Bereich entwickelt worden ist. Die Verortung der Konformitätsbewertung im privaten Sektor und das Beruhen der Rechtsbeziehungen auf vertraglichen Grundlagen – etwa zwischen den Konformitätsbewertungsstellen und ihren Kunden oder auch zwischen der Akkreditierungsstelle und den Konformitätsbewertungsstellen – werden als Stärke des Systems gesehen, die es zu erhalten gilt.

II. Akkreditierung und Benennung im geregelten Bereich

Weil Verfahren und Organisation der Benennung und laufenden Überprüfung der Konformitätsbewertungsstellen weitgehend in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, sind hier die größten Unterschiede unter den Mitgliedstaaten zu verzeichnen, vor allem hinsichtlich der Nutzung der Akkreditierung.

1. Funktion der Akkreditierung im Benennungsverfahren

Die Benennung bzw. Anerkennung von Stellen obliegt in allen Ländern einer staatlichen Behörde, in der Regel dem zuständigen Fachministerium oder einer ihm untergeordneten Behörde. Der Umfang, in dem sich die Behörden dabei auf eine Akkreditierung stützen oder diese berücksichtigen, variiert:

- In der *Schweiz* spielt die Akkreditierung als Verfahren zur Beurteilung der Kompetenz und Eignung der Stellen eine entscheidende Rolle, sowohl im nationalen Bereich als auch für die Zwecke internationaler Abkommen. So wird die Beurteilung der Kompetenz und Eignung der Stellen bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS konzentriert. Die Berücksichtigung eventueller spezieller Anforderungen des geregelten Bereichs wird über die Beiziehung der Fachbehörden im Akkreditierungsverfahren gewährleistet. Auch die Bezeichnung von Stellen im Rahmen des MRA Schweiz-EG stützt sich in der Praxis regelmäßig auf die Akkreditierung durch die SAS.
- In *Österreich* regelt das Akkreditierungsgesetz (AkkG) im Zusammenspiel mit den Fachgesetzen die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen behördlicher Verfahren zur Kompetenzbeurteilung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen. Die Regelungen über die Benennung bzw. Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen in den Fachgesetzen verweisen in der Regel auf die Akkreditierung nach dem österreichischen Akkreditierungsgesetz, vorbehaltlich speziellerer Regelungen

in den Fachgesetzen. Zusammenfassend kann man festhalten, dass die Rechtsvorschriften eine Akkreditierung der Stellen voraussetzen (z.B. Gewerbeordnung, Medizinproduktegesetz) oder zumindest eine der Akkreditierung nach dem AkkG vergleichbare Prüfung (z.B. Regelungen des Kesselgesetzes). Gleichzeitig enthalten die Vorschriften häufig eigene Regelungen über die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen. Dabei ist nicht immer ohne weiteres erkennbar, ob diese Anforderungen über die des Akkreditierungsgesetzes bzw. der einschlägigen europäischen Richtlinie hinausgehen.

- In *Frankreich* ist die Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle COFRAC nicht stets eine rechtlich zwingende Voraussetzung der Benennung und Notifizierung. Ob eine Akkreditierung verlangt wird, entscheidet das zuständige Fachministerium bzw. das einschlägige Fachgesetz. Man stünde einer europäischen Regelung offen gegenüber, die die Akkreditierung zur Voraussetzung der Notifizierung machen würde. Derzeit variieren die Ansätze der verschiedenen Ministerien, teilweise sogar innerhalb desselben Ministeriums. Teilweise verweisen die einschlägigen Rechtsgrundlagen gar nicht auf die Akkreditierung, teilweise enthalten sie eine Vermutungsregel zugunsten einer Akkreditierung – ggf. unter ausdrücklicher Nennung von COFRAC. Im Bereich der Medizinprodukte stützt sich die für die Benennung zuständige Behörde Afssaps nicht auf die Akkreditierung, sondern führt die Überprüfung der Stellen selbst durch.
- Im *Vereinigten Königreich* lassen das Departement of Trade and Industry (DTI) und die Mehrzahl der anderen Ministerien die Beurteilung der Kompetenz und der Unabhängigkeit der Stellen durch die nationale Akkreditierungsstelle UKAS durchführen. Für den geregelten Bereich haben das DTI und andere Ministerien in Zusammenarbeit mit UKAS *Guidelines* entwickelt, die UKAS bei der Beurteilung von zu notifizierenden Stellen zugrunde legt. Eine gesonderte Akkreditierung durch UKAS nach den Standards der Normenreihe EN 45000 wird nachdrücklich empfohlen, ist aber nicht zwingende Voraussetzung der Benennung und Notifizierung. UKAS gibt nach der Prüfung der Stelle eine Empfehlung ab, auf deren Grundlage das zuständige Ministerium über die Benennung und Notifizierung entscheidet. Allerdings greifen nicht alle Ministerien für die Beurteilung der Kompetenz und Unabhängigkeit der Stellen auf UKAS zurück, so hat etwa das für den Bereich Medizinprodukte zuständige Department of Health, Medicines and Healthcare diese Aufgabe einer ihr untergeordneten Behörde, der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) übertragen.

- In den *Niederlanden* unterhält die Regierung ein Übereinkommen mit der niederländischen Akkreditierungsstelle RvA, das die wechselseitigen Rechte und Pflichten festlegt. Das Übereinkommen sieht vor, dass künftig jeder Anerkennung bzw. Benennung grundsätzlich eine Akkreditierung bzw. Beurteilung durch den RvA vorausgeht. Unter einer *Akkreditierung* versteht das Übereinkommen eine Überprüfung durch den RvA auf der Grundlage europäischer oder internationaler Normen, unter einer *Beurteilung* eine Überprüfung durch den RvA aufgrund von durch den zuständigen Minister festgelegten Kriterien. Der Prüfbericht des RvA soll bei der Entscheidung des zuständigen Ministers über die Anerkennung der Stelle eine bedeutende Rolle spielen. Allerdings ist er für den Minister im Rahmen der Benennung bzw. Anerkennung nicht verbindlich.
- In *Schweden* wird die Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen stets von der nationalen schwedischen Akkreditierungsstelle SWEDAC durchgeführt. Dies gilt unabhängig davon, ob die Kompetenzbeurteilung zum Zweck der Notifizierung einer Stelle an die EU erfolgt oder ob es sich um eine Akkreditierung im geregelten nicht harmonisierten Bereich handelt. Daher besteht keine Notwendigkeit, die Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle als Baustein einer staatlichen Benennung auszugestalten.

2. *Verhältnis der harmonisierten Normen zu den Kriterien für Anerkennung und Benennung*

Eine Schwierigkeit bei der Nutzung der Akkreditierung im Rahmen des Benennungsverfahrens besteht wie oben erwähnt in der Bestimmung des Verhältnisses der in den Richtlinien niedergelegten Anforderungen zu den allgemeinen Kriterien der Normenreihen EN 45000 ff. bzw. EN ISO/IEC 17000 ff. Manche Länder haben auf diese Schwierigkeit reagiert, indem sie für den geregelten Bereich richtlinien- und gesetzesspezifische Akkreditierungsstandards erarbeitet haben. Dies gilt z.B. für die in den Niederlanden bislang verwendeten *Risa* und *Wesa*. Im Vereinigten Königreich haben das DTI und andere Ministerien in Zusammenarbeit mit UKAS *Guidelines* entwickelt, die UKAS bei der Beurteilung von zu notifizierenden Stellen zugrunde legt. Die *Guidelines* verweisen für Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien auf die *relevanten* Anforderungen der Standards. Ergänzt wird dies teilweise durch Vereinbarungen zwischen Fachministerien und der nationalen Akkreditierungsstelle, die den Inhalt der Überprüfung für die Fälle konkretisieren, in denen die Akkreditierung als Basis einer Benennungsentscheidung dienen soll.

Im Zuge der Überarbeitung der Neuen Konzeption scheint nun auch die Kommission Akkreditierungsregeln zu befürworten, um die jeweiligen bereichsspezifischen Anforderungen in Bezug zu den Standards zu setzen. Wenngleich solche auf nationaler Ebene formulierten Akkreditierungsregeln aus der Perspektive der Harmonisierung der Verfahren wiederum nachteilig sein können, scheint eine Konkretisierung des Bezugspunkts der in den Richtlinien enthaltenen Konformitätsvermutung zugunsten akkreditierter Stellen doch unverzichtbar. Inhalt und Verfahren der Ausarbeitung solcher Regeln in den genannten Ländern können als Anregung für deren Erarbeitung in Deutschland dienen.

III. Organisation und Einbindung der Akkreditierungsstelle

Die größten Unterschiede im Vergleich zu Deutschland zeigen sich bei der Organisation und Einbindung der Akkreditierungsstelle. Jeder der untersuchten Staaten verfügt über eine nationale Akkreditierungsstelle, die im geregelten und nicht geregelten Bereich und in den verschiedenen Sektoren ein umfassendes Akkreditierungsangebot bereithält. Die Akkreditierungsstellen sind entweder in staatlichen Behörden angesiedelt oder privatrechtlich organisiert, in diesem Fall aber über Vereinbarungen mit dem Staat oder einzelnen Ministerien verbunden. Sie verfügen über eine Alleinstellung auf nationaler Ebene und sind in der EA sowie der IAF und ILAC in die internationale Struktur der Akkreditierung eingebunden.

1. Organisation der Akkreditierungsstelle

In Österreich, der Schweiz und Schweden ist die Akkreditierung als hoheitliche Tätigkeit einer staatlichen Behörde ausgestaltet. Die österreichische Akkreditierungsstelle ist direkt im Ministerium angesiedelt. Die Schweizerische Akkreditierungsstelle ist ebenfalls als Teil einer Behörde organisiert und untersteht seit dem 1.4.2006 direkt dem Staatssekretariat für Wirtschaft (seco). SWEDAC ist eine selbständige, aber staatliche Behörde, die dem Außenministerium zugeordnet ist.

In den übrigen Staaten sind die Akkreditierungsstellen privatrechtlich organisiert, etwa in Form eines Vereins (COFRAC), einer Gesellschaft (UKAS) oder einer Stiftung (RvA). Sie sind jeweils über eine Vereinbarung an den Staat angebunden:

- In Frankreich besteht ein Rahmenübereinkommen für den geregelten Bereich zwischen COFRAC und den beteiligten Ministerien, worin diese COFRAC als nationale Akkreditierungsstelle anerkennen und sie beauftragen, das französische Akkreditierungssystem

zu fördern und bei europäischen und internationalen Instanzen bekannt zu machen. Zu diesem Zweck soll COFRAC an multilateralen Abkommen im Rahmen der EA, der ILAC und der IAF teilnehmen. Das Rahmenübereinkommen sieht eine Konsultation der betroffenen Abteilungen der Ministerien durch COFRAC hinsichtlich der generellen Orientierung seiner Tätigkeit vor und eröffnet die Möglichkeit, zur Ergänzung gesonderte Verträge mit einzelnen Ministerien abzuschließen. Darin können insbesondere die Modalitäten für die Berücksichtigung der Akkreditierung bei Anerkennungen und Benennungen im geregelten Bereich spezifiziert oder bestimmte Akkreditierungsprogramme festgelegt werden, für die seitens des betroffenen Ministeriums ein Bedarf besteht. Der Staat kann die Einhaltung des Abkommens durch Inspektionen und Audits überwachen.

- Die niederländische Regierung unterhält seit 1994 mit dem RvA ein Übereinkommen, das zum Juni 2005 überarbeitet und erneuert wurde. In dem Übereinkommen weist die Regierung dem RvA die Stellung einer „nationalen Akkreditierungsstelle“ zu. Das Übereinkommen geht davon aus, dass jeder Benennung einer Stelle zukünftig eine Akkreditierung oder Beurteilung durch den RvA zugrunde liegen soll. Wenn nötig, soll das Übereinkommen durch weitere Übereinkünfte mit einzelnen Ministerien ergänzt werden.
- UKAS arbeitet auf der Grundlage eines Memorandum of Understanding mit dem Secretary of State for Trade and Industry. Die Tätigkeitsbereiche, für die UKAS als nationale Akkreditierungsstelle anerkannt ist, sind im Memorandum of Understanding abschließend festgelegt. Das MoU sieht vor, dass UKAS für das Vereinigte Königreich Mitglied in den Vereinigungen der Akkreditierungsstellen ist und dass es die internationale Anerkennung des Akkreditierungssystems des Vereinigten Königreichs fördern soll. In dem Abkommen wird UKAS auf Integrität und Unparteilichkeit sowie zur Anwendung der internationalen Standards verpflichtet, insbesondere zur regelmäßigen Teilnahme an einer Begutachtung durch Dritte.

Diese privatrechtlich organisierten nationalen Akkreditierungsstellen sind durch eine Zusammenlegung mehrerer Akkreditierungsstellen entstanden, die zuvor in unterschiedlichen Bereichen der Akkreditierung tätig waren. Die Zusammenlegung der Stellen wurde jeweils auch durch den Staat angeregt bzw. gefördert.

2. Alleinstellung der Akkreditierungsstelle

Die im Rahmen dieser Untersuchung betrachteten Staaten haben sich – wie auch international die Mehrzahl der Staaten – gegen Wettbewerb auf der Ebene der Akkreditierung entschieden. Die nationalen Akkreditierungsstellen verfügen jedenfalls über ein faktisches Monopol für die Akkreditierung, sowohl im geregelten als auch im ungeregelten Bereich. Die Akkreditierungsstelle bietet „Akkreditierung aus einer Hand“ für den geregelten und ungeregelten Bereich an, um die Akkreditierung für die Konformitätsbewertungsstellen möglichst attraktiv zu gestalten. In den Ländern, die über eine staatliche Akkreditierungsstelle verfügen, ergibt sich die Alleinstellung für den geregelten Bereich aus der Einrichtung nur einer Akkreditierungsstelle. In den Ländern, deren Akkreditierungsstellen privatrechtlich organisiert sind, bilden die Vereinbarungen zwischen Staat und Akkreditierungsstelle die Grundlage für deren Alleinstellung im geregelten Bereich. Formal räumen hier die rechtlichen Regelungen keine Monopolstellung ein. Derzeit sind die Akkreditierungsstellen allerdings praktisch keiner Konkurrenz ausgesetzt. Die Regierungen versuchen, dieses System dadurch zu unterstützen, dass die nationalen Akkreditierungsstellen ein breites Dienstleistungsangebot bereithalten und, soweit mit ihrer Aufgabe vereinbar, den Bedürfnissen der Konformitätsbewertungsstellen und der Industrie entgegenkommen, so dass das Angebot der nationalen Akkreditierungsstellen aus sich selbst heraus und vor allem über die Anerkennungsfähigkeit der Zertifikate und Prüfberichte überzeugt.

3. Beteiligung an der Infrastruktur der Akkreditierung auf europäischer und internationaler Ebene

Weiterhin sind die nationalen Akkreditierungsstellen der untersuchten Länder alle Mitglieder der Vereinigungen der Akkreditierungsstellen auf europäischer Ebene und Unterzeichner der MLA. Dies gilt nicht nur für die privatrechtlich organisierten Akkreditierungsstellen, für die dies u.a. in den Vereinbarungen mit den zuständigen Ministerien explizit vorgesehen ist, sondern – und aus der Perspektive des Auslands ganz selbstverständlich – auch für SWE-DAC und die behördlichen Akkreditierungsstellen in Österreich und der Schweiz. Alle Akkreditierungsstellen nehmen regelmäßig an den *peer assessments* der EA teil. Erst durch die eine, nationale Akkreditierungsstelle, so wurde häufig betont, werde eine wirksame Vertretung des jeweiligen nationalen Akkreditierungswesens auf europäischer und internationaler Ebene möglich.

IV. Zusammenarbeit und Erfahrungsaustausch zwischen den Stellen

Auch im europäischen Ausland ist der Organisationsgrad der Konformitätsbewertungsstellen auf der nationalen Ebene insgesamt eher gering. Zwar bestehen in den einzelnen Ländern teilweise Vereinigungen von Konformitätsbewertungsstellen, die zum Teil auch Funktionen in bestimmten Gremien wahrnehmen und für zuständige Ministerien oder die Akkreditierungsstelle als Ansprechpartner dienen. Von einer gebündelten Vertretung der Interessen aller Stellen lässt sich aber nicht sprechen, begründet nicht zuletzt durch die unterschiedlichen Tätigkeitsbereiche der Stellen und ihren ganz unterschiedlichen Zuschnitt. Erfahrungsaustauschkreise, die zu einer einheitlichen Anwendung der harmonisierten Standards bzw. der Anforderungen der Richtlinien beitragen sollen und dazu Leitlinien etc. ausarbeiten, sind in der Regel staatlich angeleitet und beruhen nicht auf der Eigeninitiative der Konformitätsbewertungsstellen. Hier wird deutlich, dass die Regelungen zum Einsatz der Konformitätsbewertung im geregelten Bereich die Zusammenarbeit unter den Stellen institutionalisieren müssen, wenn sie von einem Netz von Konformitätsbewertungsstellen profitieren wollen; das Eigeninteresse der Stellen an einer solchen Zusammenarbeit ist – von speziellen Ausnahmen abgesehen – eher gering.

D. Situation der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Deutschland

Das Gutachten beschreibt an dieser Stelle ausgewählte Anwendungsbereiche der Konformitätsbewertung im geregelten Bereich, an denen sich die verschiedenen Einsatzformen der Konformitätsbewertung besonders gut illustrieren lassen. Gegenstand der Betrachtung sind die Umsetzung der Richtlinien nach der Neuen Konzeption, der sogenannte geregelte Umweltbereich (am Beispiel des Abfallrechts), die Tätigkeit der Umweltgutachter (EMAS), aus den Bereichen Verbraucher- und Arbeitsschutz die Vorschriften über das GS-Zeichen und die Prüfung überwachungsbedürftiger Anlagen nach dem GPSG sowie weitere Einzelbeispiele. Die gewählten Beispiele lassen die Diversität des Phänomens der Konformitätsbewertung deutlich werden, in vielen Fällen zugleich auch die Heterogenität der gesetzlichen Bestimmungen und ihre Unbestimmtheit – dies gilt vor allem hinsichtlich der Rolle der Akkreditierung für die Beurteilung der Kompetenz und Eignung der Stellen. Aus den eingangs geschilderten Gründen soll in dieser Zusammenfassung auf eine stichwortartige Wiedergabe der Beispiele verzichtet werden. Vor allem hat die Analyse der Rechtsgrundlagen die Unterscheidung der verschiedenen Funktionen der Konformitätsbewertung bestätigt.

I. Einsatzformen der Konformitätsbewertung im geregelten Bereich

In Deutschland liegt der Schwerpunkt der staatlichen Nutzung der Konformitätsbewertung wie in den anderen EU-Mitgliedstaaten im geregelten harmonisierten Bereich, vor allem bei der Umsetzung der Richtlinien nach der Neuen Konzeption. Die Konformitätsbewertung kommt darüber hinaus im geregelten Bereich in einer Vielzahl weiterer Fälle und Formen zum Einsatz. Auf diese Weise ergibt sich ein verhältnismäßig heterogenes Bild des Instruments Konformitätsbewertung, das sich insbesondere auch hinsichtlich des Bedarfs an internationaler Einbindung unterscheidet (zu den Folgerungen aus diesem Befund unten Zweiter Teil, A.II.). Charakteristisch ist dabei für die Mehrzahl der verwendeten Konformitätsbewertungsverfahren, dass sie nicht ausschließlich für den geregelten Bereich relevant sind, sondern auf Prüf- und Zertifizierungsverfahren aufsetzen, die auch im privatwirtschaftlichen Bereich genutzt werden.

- Im europäisch harmonisierten Produktsicherheitsrecht dienen die Konformitätsbewertungsverfahren dazu, den Zugang von Produkten zum Markt ohne Rückgriff auf ein behördliches Produktzulassungsverfahren zu organisieren und so den freien Warenverkehr im Binnenmarkt zu fördern. Herstellererklärung und Konformitätsbewertung durch dritte Stellen sind hier gleichermaßen von Bedeutung. Über die Akkreditierung und Benennung der Stellen wird sichergestellt, dass die Konformitätsaussagen europaweit anerkennungsfähig sind und zeit- und kostenintensive Mehrfachprüfungen vermieden werden können. Daher ist in diesem Bereich die Ebene der Akkreditierung von besonderer Bedeutung.
- Durch den Einsatz von anerkannten Konformitätsbewertungsstellen – sei es, indem Prüfaufgaben von der Behörde an diese vergeben werden, sei es, dass dem Normadressaten aufgegeben wird, Prüfberichte vorzulegen – können staatliche Behörden von Prüfaufgaben entlastet werden. Gleichzeitig werden durch den Einsatz von am Markt tätigen Konformitätsbewertungsstellen deren Sachverstand und aktuelle Kenntnisse in die Überwachung eingespeist. Die Anerkennung bzw. Akkreditierung der Stellen erfüllt hierbei die Funktion, die Qualität der nicht mehr von den Behörden selbst durchgeführten Prüfungen sicherzustellen. Die Regelungen der Länder im sog. „geregelten Umweltbereich“ zeigen zudem, wie die Nutzung harmonisierter Akkreditierungsverfahren zur Vereinheitlichung der Prüfungen und gleichzeitig zur Vereinfachung und Effektivierung der Verwaltung im Bundesstaat beitragen kann.

- In einzelnen Bereichen finden sich Konformitätsbewertungsverfahren oder jedenfalls Elemente der Konformitätsbewertung auch zur Unterstützung der Leistungsverwaltung. Ein Beispiel hierfür ist Anerkennung von fachkundigen Stellen für die Zertifizierung von Trägern und Maßnahmen der beruflichen Weiterbildung nach dem SGB III, die letztlich sicherstellen soll, dass staatliche Mittel nur für effektive Fördermaßnahmen verwendet werden, und sich dazu an Akkreditierungsnormen orientiert.
- Schließlich verfolgt der Staat durch die Einrichtung bzw. Förderung von (freiwilligen) Konformitätsbewertungssystemen mittelbar bestimmte Regulierungsziele. Beispiele hierfür sind die Regelungen zu EMAS (Umweltschutz) oder das GS-Zeichen (Verbraucherschutz und Arbeitsschutz).

II. Derzeitige Struktur des deutschen Akkreditierungswesens

Das Gutachten analysiert in einem weiteren Schritt die Entwicklung der Akkreditierung in Deutschland bis hin zu ihrer gegenwärtigen Struktur. Im Gegensatz zu den untersuchten Mitgliedstaaten hat Deutschland für den nicht geregelten Bereich die Unterstützung des Konformitätsbewertungssystems durch die Bereithaltung einer Akkreditierungsstelle bislang nicht als eigentliche staatliche Aufgabe aufgefasst. Immerhin geht auch das deutsche Akkreditierungswesen zu einem guten Teil mit auf staatliche Initiative zurück und bedient sich bis heute staatlicher Unterstützung. Angesichts der bestehenden Probleme erscheint eine Reform dringend geboten.

1. *Strukturen im deutschen Akkreditierungswesen*

Auch in Deutschland ging der Anstoß zur Einrichtung von Akkreditierungsstellen vor allem von dem Bedarf zur Umsetzung der Neuen Konzeption und des Gesamtkonzepts aus, das die Einrichtung von Akkreditierungssystemen zur Unterstützung der Benennungs- und Notifizierungsverfahren durch die Mitgliedstaaten empfahl. Ausgehend von staatlicher Initiative, die sich im BAM-Akkreditierungssystem Prüfwesen (die heutige DAP GmbH) manifestierte, überließ der Staat jedoch bald die Akkreditierung für den privaten Bereich von den Verbänden der Wirtschaft getragenen Einrichtungen; im geregelten Bereich entwickelten sich für wichtige Bereiche Akkreditierungsstellen der Länder. Im Ergebnis prägt heute eine Vielfalt von Stellen die Akkreditierungslandschaft in Deutschland.

- So existiert im unregulierten Bereich eine Mehrzahl von sektoral tätigen Akkreditierungsstellen nebeneinander. Sie werden unter dem Dach des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR) zusammengeführt, der die Einheitlichkeit des Deutschen Akkreditierungswesens nach außen repräsentieren soll. Das ursprüngliche Vorhaben, diese Sektorenaufteilung als abschließend anzusehen und dementsprechend nicht-wettbewerblich zu organisieren, musste auf privatrechtlicher Basis offensichtlich an der kartellrechtlichen Unzulässigkeit einer solchen Marktaufteilung scheitern.
- Im regulierten Bereich finden sich die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen in den jeweiligen Fachgesetzen. Aus der Einstufung der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen als behördliche Aufgabe wurde gefolgert, dass auch die Akkreditierung in behördliche Obhut zu nehmen sei. So kam es zur Einrichtung von staatlichen Akkreditierungsstellen, die Akkreditierungsverfahren unter Berücksichtigung harmonisierter Normen durchführen und gleichzeitig für die hoheitliche Entscheidung über die Benennung oder Anerkennung der Stellen zuständig sind. Zugleich bestanden die Länder darauf, dass der Kompetenz zum Vollzug des jeweiligen Fachgesetzes (z.B. MPG, GPSG) auch die Kompetenz zur Benennung und Akkreditierung der Stellen folge. Dementsprechend haben die Länder gemeinsam die Zentralstellen der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) in München und für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) gegründet. Weitere Akkreditierungsstellen auf Landes- oder Bundesebene kamen, je nach Vollzugskompetenz für das Gesetz, hinzu.
- Als gemeinsame Vertretung dieser Vielzahl von Akkreditierungsstellen dient der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR) als von Staat und Wirtschaft gemeinsam getragenes Gremium, in dem Akkreditierungsstellen des regulierten und unregulierten Bereichs auf freiwilliger Basis zusammenarbeiten. Der DAR führt selbst keine Akkreditierungen oder Anerkennungen durch. Zu seinen Aufgaben gehören die Koordinierung der in Deutschland tätigen Akkreditierungs- und Anerkennungsstellen, soweit sie im DAR vertreten sind und die Wahrnehmung der deutschen Interessen in nationalen, europäischen und internationalen Einrichtungen, die sich mit allgemeinen Fragen der Akkreditierung bzw. Anerkennung beschäftigen. Das einheitliche Erscheinungsbild des deutschen Akkreditierungswesens nach außen wird dadurch gefördert, dass die im DAR vertretenen Akkreditierungsstellen berechtigt sind, bei der Ausstellung der Akkreditierung eine einheitliche Akkreditierungsurkunde des DAR und das Logo des DAR zu nutzen; die Akkreditierungsurkunde des DAR enthält u.a. eine Abbildung des Bundesadlers. Diese Einheitlichkeit ist allerdings in den letzten Jahren dadurch beseitigt worden, dass einige Akkreditie-

rungsstellen des geregelten Bereichs in der Folge der kartellrechtlichen Auseinandersetzungen aus dem DAR ausgetreten sind.

2. Wesentliche Merkmale des bestehenden deutschen Akkreditierungswesens

Das deutsche Akkreditierungswesen unterscheidet sich von den Akkreditierungssystemen der anderen untersuchten Staaten durch die Trennung von geregelter und ungeregelter Bereich. Damit einher geht eine Sektoralisierung der Akkreditierungseinrichtungen, die im unregulierten Bereich zu Wettbewerb geführt hat. Diese derzeitige Ausgestaltung der Akkreditierung in Deutschland führt im Ergebnis dazu, dass das Akkreditierungswesen in seiner Gesamtheit in internationale Strukturen nicht ausreichend eingebunden ist.

Die Trennung der Akkreditierung in geregelten und unregulierten Bereich erscheint aus der Sichtweise des geregelten Bereichs und der Fachressorts zunächst nachvollziehbar. Sind die Benannten Stellen für Prüfergebnisse verantwortlich, die im Rahmen des Marktzugangs von Produkten oder auch im Kontext behördlicher Überwachungsmaßnahmen rechtlich relevant werden, sehen Behörden einen engen Zusammenhang zu ihnen obliegenden Aufgaben wie Gesundheitsschutz, Umweltschutz oder noch allgemeiner zur Gewährleistung von Sicherheit. Daher liegt es nahe, so großen Einfluss wie möglich auf die Sicherung der Qualität der Konformitätsbewertung behalten zu wollen und behördliche Anerkennungsverfahren einzurichten, die sich zwar an den Akkreditierungsstandards orientieren, ansonsten aber eher als staatliche Anerkennungsverfahren klassischer Prägung einzuordnen sind.

Die Systeme der Konformitätsbewertung, die im geregelten Bereich genutzt werden, setzen jedoch auf Strukturen auf, die auch im nicht geregelten Bereich vorhanden sind, dies gilt insbesondere für die Ebene der Akkreditierung. In den Bereichen, in denen die Konformitätsbewertung der Erleichterung des internationalen Handels dienen soll, wird auf europäischer Ebene das Ziel verfolgt, mit möglichst geringem Verwaltungsaufwand den Marktzugang von Produkten zu organisieren. Ziel ist das Prinzip des *one-stop-testing*. Die Akkreditierungssysteme sollen hierzu einen wesentlichen Beitrag leisten, indem sie für eine einheitliche Beurteilung der Konformitätsbewertungsstellen und damit mittelbar für die Gleichwertigkeit der Konformitätsaussagen sorgen. Werden jedoch durch Rechtsvorschriften oder sonst in der Sichtweise staatlicher Behörden Akkreditierung und die hoheitliche Entscheidung über eine Benennung/Anerkennung gleichgesetzt, führt das unklare Verhältnis von international harmonisiertem Akkreditierungsverfahren und hoheitlichem Anerkennungsver-

fahren zu verminderter Transparenz im Akkreditierungs- und Anerkennungssystem und konkurrenziert damit dessen eigentliche Funktion, die internationale Vertrauensbildung. Hier müssen Lösungen gefunden werden, die die Funktionsweise der Akkreditierung in internationalen Systemen und die berechtigten Interessen der Fachressorts an ausreichendem Einfluss auf die Kompetenz und Eignung der Stellen zu einem angemessenen Ausgleich bringen.

Neben der Trennung von geregelter und unregelter Bereich führt derzeit die Sektoralisierung der Akkreditierung dazu, dass Doppel- oder Mehrfachakkreditierungen bzw. -anerkennungen erforderlich werden können. Die dafür zu entrichtenden Gebühren und der mit einer Konformitätsbewertung verbundene Zeitaufwand stellen für die Konformitätsbewertungsstellen eine wirtschaftliche Belastung dar, die im Wettbewerb mit anderen Stellen, auch aus dem europäischen Ausland, zu Wettbewerbsnachteilen führen kann und ihrerseits die Adressaten der Konformitätsbewertung belasten muss. Eine weitere Konsequenz der Sektoralisierung in der Akkreditierung ist der dadurch nicht zu vermeidende Wettbewerb zwischen den Akkreditierungsstellen im unregulierten Bereich. Insbesondere in der Europäischen Union begibt sich Deutschland mit dieser Lösung in eine Sondersituation. Aus der Perspektive der übrigen Staaten und wohl auch der zuständigen Generaldirektion Unternehmen wirkt Deutschland bei der Überarbeitung der Neuen Konzeption insofern eher hinderlich, jedenfalls aber kann Deutschland nur begrenzt Einfluss auf die Weiterentwicklung der Neuen Konzeption nehmen. Hingewiesen werden soll auch auf mögliche Vorteile, die sich aus der Sektoralisierung ergeben können. Wegen der Aufteilung in verschiedene Sektoren sowohl im geregelten als auch im unregulierten Bereich verfügen die Akkreditierungs- und Anerkennungsstellen über eine hohe Fachkompetenz in ihrem jeweiligen Tätigkeitsgebiet. Die im sektoralen System aufgebaute spezielle Fachkompetenz gilt es bei einer Neuordnung nach Möglichkeit zu erhalten. Dies kann auch dazu beitragen, das traditionell starke deutsche Prüfwesen im Wettbewerb zu unterstützen.

Handlungsbedarf entsteht schließlich dadurch, dass das deutsche Akkreditierungswesen in seiner derzeitigen Ausgestaltung nicht ausreichend in europäische und internationale Strukturen eingebunden ist. Das internationale System der Akkreditierung versucht, über peer evaluation-Verfahren u.ä. ein einheitliches Niveau der Akkreditierung sicherzustellen, um so die Grundlage für die Anerkennung der Konformitätsaussagen als gleichwertig zu schaffen. Die Zusammenarbeit der Akkreditierungsstellen auf europäischer und internationaler Ebene ist ferner für die Harmonisierung der Regelanwendung von erheblicher Bedeutung. Deswegen ist es problematisch, wenn sich Anerkennungs- und Akkreditierungsstellen des geregel-

ten Bereichs nicht an internationalen Verfahren zum Erfahrungsaustausch beteiligen und wenn sie nicht in MLA auf europäischer und internationaler Ebene vertreten sind. Es trifft zu, dass die europäischen Richtlinien die – rechtliche – Grundlage der Anerkennung der Konformitätsaussagen im geregelten Bereich sind. Für die Anerkennungsfähigkeit der Zertifikate und Prüfberichte und das zu erzeugende Vertrauen hierin ist die Beteiligung an MLA, Erfahrungsaustauschkreisen in den einzelnen Sektoren etc. aber von großer Bedeutung, wie die als Alternative z.B. im Medizinproduktebereich sektoral organisierte europäische Zusammenarbeit unter Beweis stellt. Staatliche Akkreditierungsstellen in anderen europäischen Staaten wie die SAS (CH) oder die Akkreditierungsstelle des österreichischen BMWA sind selbstverständlich als Mitglied der EA und Unterzeichner des EA-MLA auf europäischer Ebene vertreten. Zwar scheint in der Vergangenheit die engagierte Mitarbeit der Vertreter des DAR für eine hinreichendes Vertrauen gegenüber dem deutschen Akkreditierungswesen gesorgt zu haben. Dies ist im derzeitigen System aber in keiner Weise strukturell abgesichert. Dies wäre um so wichtiger, als die Repräsentation des deutschen Akkreditierungswesens in den relevanten Gremien auch den Einfluss Deutschlands auf die Weiterentwicklung der Konformitätsbewertung auf europäischer und internationaler Ebene sichert.

Zweiter Teil: Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Auf der Grundlage der Betrachtung des europäischen und internationalen Kontexts, der Nutzung von Konformitätsbewertung und Akkreditierung im europäischen Ausland und der derzeitigen Situation von Akkreditierung und Konformitätsbewertung in Deutschland kommt das Gutachten im Zweiten Teil zu Schlussfolgerungen und Empfehlungen für die Ausgestaltung der Konformitätsbewertung und – vor allem – der Akkreditierung.

A. Folgerungen aus der Strukturanalyse für die weiteren Überlegungen

I. Konformitätsbewertung als autonomes System des privaten Bereichs

Bei der Konformitätsbewertung handelt es sich um ein primär im privaten Bereich organisiertes und dort autonom operierendes System. Machen sich die Europäische Gemeinschaft bzw. der Staat dieses System für genuin öffentliche Interessen wie etwa die Produktsicherheit zunutze, sind sie auf das Funktionieren des Systems angewiesen. Dies hat Konsequenzen für staatliche Handlungsoptionen. Vor allem kann die Durchsetzung staatlicher Interessen nur gelingen, wenn sie die Funktionslogik des Konformitätsbewertungssystems beachtet: In weiten Bereichen etwa ist Konformitätsbewertung für den geregelten Bereich allein aus wirtschaftlicher Sicht nicht lohnend. Dies heißt u.a., dass bei der Regelung der Akkreditierung und Anerkennung von Stellen nicht nur staatliche Interessen Organisation und Verfahren bestimmen dürfen, sondern dass auch die legitimen Interessen der Stellen an einem effektiven und kostensparenden System zu berücksichtigen sind.

II. Diversität des Phänomens Konformitätsbewertung

Die unterschiedlichen Funktionen der Konformitätsbewertung müssen bei Überlegungen zur Ausgestaltung der Konformitätsbewertung berücksichtigt werden. Die Bereitstellung einer funktionierenden und das heißt vor allem mit europäischen und internationalen Vorgaben kompatiblen Infrastruktur ist ein dringendes staatliches Anliegen vorrangig in den Fällen der horizontalen Wirkung der Konformitätsbewertung, also im privatwirtschaftlichen Bereich wie im geregelten harmonisierten Bereich. Demgegenüber steht im Falle eines vertikalen Einsatzes der Konformitätsbewertung die Anerkennungsfähigkeit der Konformitätsbescheinigungen weniger im Vordergrund. So kann hier z.B. ein Interesse daran bestehen, die Kon-

formitätsbewertungsstellen möglichst eng an die Verwaltung anzubinden, deren Entlastung der Einsatz von Konformitätsbewertungsstellen dient. Die Ausgestaltung der Konformitätsbewertung und Akkreditierung muss diesen heterogenen Motiven und Funktionen Rechnung tragen.

In der derzeitigen Situation ist es sinnvoll, die Bemühungen auf eine adäquate Regelung der Konformitätsbewertung in ihrer horizontalen Funktion zu konzentrieren. Zum einen ist hier vor dem Hintergrund der Entwicklungen auf europäischer Ebene der Handlungsbedarf besonders dringend. Zum anderen führt die Heterogenität der Funktionen dazu, dass ein einheitliches, für alle Anwendungsbereiche geeignetes Modell der Nutzung von Konformitätsbewertung nicht zu bilden ist.

III. Gewährleistung der Qualität und Anerkennungsfähigkeit von Konformitätsbescheinigungen als staatliche Aufgabe

Konformitätsbewertung ist wesentliches Element der Wertschöpfungskette gerade einer exportorientierten Wirtschaft. Insofern kann der Staat die Gewährleistung eines funktionierenden Konformitätsbewertungssystems auch im *ungeregelten Bereich* als staatliche Aufgabe übernehmen. Weil ein notwendiger Bestandteil eines funktionierenden Systems auch ein eigener Mechanismus der Qualitätssicherung und der Sicherung der Anerkennungsfähigkeit ist, bezieht sich die Gewährleistungsaufgabe insbesondere auch hierauf. Die Aufgabe zur Bereitstellung eines solchen Mechanismus erfüllt der Staat durch die Unterstützung oder sogar eigene Organisation eines nationalen Akkreditierungssystems. Mit dieser Begründung wird auch in den anderen im Rahmen der Studie untersuchten Staaten die Intervention des Staates auf der Ebene der Akkreditierung gerechtfertigt.

IV. Felder mit dem größten Handlungsbedarf

Die Betrachtung von Verfahren und Organisation der Konformitätsbewertung im europäischen Ausland wie in Deutschland führt zu dem Ergebnis, dass auf der Ebene der Sicherung der Qualität und der Anerkennungsfähigkeit der Konformitätsaussagen – also bei der Akkreditierung – derzeit der größte Handlungsbedarf besteht. Demgegenüber sind auf der Ebene der Konformitätsbewertung die rechtlichen Rahmenbedingungen weitgehend ausreichend. Verbesserungsbedarf besteht hier allerdings hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingun-

gen für den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit unter den Konformitätsbewertungsstellen. Ein weiteres Handlungsfeld ist die Organisation der Marktüberwachung. Diese zählte zwar nicht unmittelbar zum Gegenstand der Studie, bildet jedoch die notwendige Ergänzung eines funktionierenden Konformitätsbewertungswesens.

B. Rechtliche Rahmenbedingungen für den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit unter den Konformitätsbewertungsstellen

Die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstellen ist durch die – meist in Form von Normen – „festgelegten Anforderungen“ konturiert. Ein qualitativ hochstehendes und vertrauenswürdige Konformitätsbewertungssystem muss daher eine gleichmäßige Anwendung dieser Normen sicherstellen. Das lässt sich, das haben die Beobachtungen gezeigt, nur durch eine Zusammenarbeit unter den Konformitätsbewertungsstellen erreichen. An den Voraussetzungen für eine solche Zusammenarbeit fehlt es jedoch zur Zeit noch, sowohl an den Instrumenten, um die Konformitätsbewertungsstellen zu einer solchen Zusammenarbeit anzuhalten, als auch an den rechtlichen Grundlagen, die den Konformitätsbewertungsstellen eine solche Zusammenarbeit ermöglichen. Eine Neuregelung auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung in Deutschland sollte sich daher auch dieses Themas annehmen. Dabei gilt es, eine effektive Form der Zusammenarbeit zu finden, die bestmögliche Ergebnisse bei akzeptabler Belastung der Benannten Stellen erzielt. Dazu sind etwa präzise Bestimmungen über die Zusammensetzung der Erfahrungsaustauschkreise erforderlich, wichtig sind auch Vertretungs- und Repräsentationsregeln unter den Benannten Stellen. Ebenfalls erforderlich ist eine klare Regelung zur Relevanz bzw. Verbindlichkeit der Beschlüsse solcher Erfahrungsaustauschkreise.

C. Handlungsbedarf und Handlungsmöglichkeiten auf der Ebene der Akkreditierung

I. Organisationsentscheidungen

1. Akkreditierung als international favorisierter Mechanismus zur Sicherung von Qualität und Anerkennungsfähigkeit

Zunächst ist es in der gegenwärtigen Situation unabdingbar, die Akkreditierung als Mechanismus zur Sicherung von Qualität und Anerkennungsfähigkeit der Konformitätsbescheinigungen zu stärken und Verfahren und Organisation der Akkreditierung auch auf nationaler

Ebene zu konsolidieren. Dafür sprechen zwei Gründe: Zum ersten ist ein effektiver Mechanismus der Qualitätssicherung im Konformitätsbewertungssystem erforderlich, damit dieses aus sich selbst heraus Vertrauen in die Konformitätsbescheinigung erzeugen kann. Das internationale Konformitätsbewertungswesen setzt dafür auf die Akkreditierung. Zum zweiten wird der geplante horizontale Rechtsakt auf der Ebene der Gemeinschaft dem formellen Akkreditierungsverfahren eine bedeutende Rolle für die bislang defizitäre Harmonisierung der Benennungsverfahren zuweisen. Da es wahrscheinlich ist, dass die Akkreditierung in der in den Vorarbeiten vorgesehenen Art und Weise in die Benennungsverfahren integriert werden wird, ist es geboten, ein Akkreditierungssystem zur Verfügung zu stellen, das sich in die europäischen Strukturen einfügt, das transparent ist und das so das Vertrauen der Behörden in anderen Mitgliedstaaten erhalten bzw. erwerben kann.

2. Konsequenzen aus der Diskussion um Akkreditierung und Wettbewerb

Der Verzicht auf Wettbewerb birgt Nachteile, insofern der Wettbewerb als Entdeckungsfaktor ausfällt, der zur Steigerung der Qualität und zur Rücksicht auf die Belange der Nutzer der Akkreditierung beitragen könnte. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass man zumindest auf europäischer Ebene andere Mechanismen der Qualitätssicherung favorisiert. Auch wenn diese zurzeit noch defizitär sein mögen, geht die Entwicklung in Europa deutlich hin zu einer Stärkung dieser Verfahren (Intensivierung der Zusammenarbeit in der EA, Durchführung von peer-reviews unter den Akkreditierungsstellen, Sicherstellung der Durchsetzung dort getroffener Entscheidungen).

Ein System, das Wettbewerb vorsieht, wäre, wenn überhaupt, nur mit großem Aufwand in das zu bildende europäische Akkreditierungssystem zu integrieren. So müsste etwa die in einem wettbewerbsorientierten System erforderliche weitere Ebene der Qualitätssicherung die europäische und internationale Einbindung der Akkreditierung erschweren, weil sie jedenfalls die dort ausgeübte Kontrolle der Akkreditierungsstelle mediatisiert und damit tendenziell schwächt. Die Mechanismen der wechselseitigen Kontrolle, auf die das europäische Akkreditierungssystem setzt, würden nicht ausreichen, um in einem auf Wettbewerb ausgerichteten System die Qualität der Akkreditierung zu sichern. Dem entsprechend lassen die Vorarbeiten zu einem horizontalen Rechtsakt erwarten, dass ein solches System nicht mit den Vorgaben der Verordnung vereinbar sein wird.

3. Zusammenführung verschiedener Sektoren in einer Akkreditierungsstelle

Die übrigen untersuchten Staaten haben mit der Zusammenführung unterschiedlicher Sektoren in einer Akkreditierungsstelle gute Erfahrungen gemacht, weil auch dies letztlich zu den bereits angesprochenen Synergieeffekten führt. Dies gilt nicht nur hinsichtlich des erforderlichen Verwaltungsaufwands, sondern auch hinsichtlich eines auf die Konformitätsbewertungsstellen einerseits und Behörden als Nutzer von Akkreditierung andererseits zugeschnittenen Dienstleistungsangebots, das Akkreditierung in allen Bereichen anbieten kann, in denen Bedarf besteht. Die so entstandene nationale Akkreditierungsstelle lässt sich überdies einfacher in das internationale System der Akkreditierung einbinden. Dies ist deswegen bedeutsam, weil auch im internationalen System eine *effektive* gegenseitige Kontrolle erreicht werden muss. Die Einführung weiterer Ebenen (etwa eines Zusammenschlusses rechtlich selbständiger Akkreditierungsstellen auf nationaler Ebene in einer nach außen verantwortlichen Dachorganisation) würde die Kontrolle mediatisieren und damit tendenziell schwächen. Die hohe fachliche Kompetenz, die in den sektoralisierten Akkreditierungsstellen des deutschen Akkreditierungswesens ohne Zweifel vorhanden ist, ließe sich auch in eine entsprechend organisierte einheitliche nationale Akkreditierungsstelle integrieren.

4. Zusammenführung von *geregeltem Bereich* und *ungeregeltem Bereich* in einer Akkreditierungsstelle

Auch die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen im nicht geregelten Bereich lässt sich als staatliche Aufgabe begreifen, wenn man berücksichtigt, dass gerade in einer exportorientierten Wirtschaft Konformitätsbewertung ein wesentliches Element der Wertschöpfungskette ist. Aufgabe des Staates ist insbesondere, die Anerkennungsfähigkeit der Konformitätsbescheinigungen zu gewährleisten. Dem kommt er nach, indem er einen Ankerpunkt für die Systeme zur Sicherung der Qualität und Anerkennungsfähigkeit vorhält. Für die Bereitstellung eines solchen Ankerpunkts ist die staatliche Verwaltung wegen ihrer hohen Neutralitätsgewähr und der vorhandenen Kontrollstrukturen besonders gut geeignet. In den im Rahmen der Studie untersuchten Staaten haben nicht zuletzt diese Erwägungen zum Aufbau einer einheitlichen Akkreditierungsstelle für den geregelten und unregulierten Bereich geführt. In wirtschaftlicher Hinsicht sorgt die Zusammenführung der Akkreditierung in einer Hand zu Synergieeffekten für die Konformitätsbewertungsstellen, etwa, in dem die mehrfache Prüfung derselben Anforderungen vermieden wird und der Verwaltungsaufwand erheblich reduziert werden kann.

Die Nutzung der Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle im geregelten Bereich hat sich in den untersuchten Ländern im Grunde bewährt, auch wenn in einzelnen Bereichen sicher Verbesserungsbedarf besteht (z.B. wenn es darum geht, die in den Normen niedergelegten Anforderungen zu konkretisieren und mit den gesetzlichen Anforderungen in Bezug zu setzen – Akkreditierungsregeln). In der Konsequenz sehen die Vorarbeiten zu einem horizontalen Rechtsakt die verpflichtende Nutzung der Akkreditierung vor. Vor diesem Hintergrund ist es nicht sinnvoll, auf der Trennung der Akkreditierung für den geregelten Bereich und den ungeregelten Bereich zu beharren. Für die Sicherung des Niveaus der Akkreditierung dürfte es erfolgversprechender sein, die vorhandene Sachkompetenz in einer gemeinsamen Stelle zu konzentrieren, die dann intensiv an den auf europäischer Ebene vorgesehenen Mechanismen zur Qualitätssicherung mitwirken kann.

5. Bedeutung der Einbindung in eine Europäische Akkreditierungsinfrastruktur

Eine besonders wichtige Rolle spielt die Einbindung der nationalen Akkreditierungsstelle in das internationale System der Akkreditierung. Dabei geht es nicht darum, sich einem derzeit in einer bestimmten Form existierenden System anzupassen ohne Rücksicht auf dessen Defizite, die sich sicher in einigen Bereichen ausmachen lassen. Wichtig ist vielmehr, dass das internationale System der Konformitätsbewertung und Akkreditierung darauf angelegt ist, aus sich selbst heraus das Vertrauen zu erzeugen, das es allen Teilnehmern – seien es private oder staatliche Nutzer von Konformitätsbescheinigungen – ermöglicht, die Zertifikate etc. als gleichwertig oder zumindest ausreichend verlässlich zu betrachten. Die Kompatibilität des nationalen Akkreditierungssystems mit den internationalen Strukturen ist dabei von besonderer Bedeutung, weil zur Zeit ganz wesentliche Einsatzbereiche der Konformitätsbewertung die Anerkennungsfähigkeit der Konformitätsbescheinigungen erfordern. Dies gilt für den nicht geregelten Bereich wegen der Bedeutung der Konformitätsbewertung für den grenzüberschreitenden Handel. Dies gilt aber auch für den geregelten Bereich, da derzeit wesentliche Einsatzbereiche bei der Nutzung von Konformitätsbescheinigungen zur Vereinfachung der Verwaltung in Europa liegen.

II. Vorschlag für die Weiterentwicklung der Akkreditierung

Daher empfiehlt die Studie, in einem ersten Schritt für den Kernbereich der Konformitätsbewertung in ihrer horizontalen Funktion die Einrichtung einer Akkreditierungsstelle anzustreben, die die Akkreditierung für den geregelten und nicht geregelten Bereich und über die

verschiedenen Sektoren hinweg übernimmt. Am besten geeignet erscheint hierfür die Anbindung einer privatrechtlich organisierten, nationalen Akkreditierungsstelle an den Staat im Wege einer Beleihung. Eine auf diese Weise erfolgreich arbeitende nationale Akkreditierungsstelle könnte dann, so wie es in anderen europäischen Staaten geschehen ist, schrittweise die bisher bestehenden Bedenken gegen die Übertragung weiterer Akkreditierungsaufgaben aus dem geregelten Bereich mildern. Bereiche, die Konformitätsbewertung und Akkreditierung in ihrer vertikalen Funktion nutzen, könnten Akkreditierungsaufgaben auf diese Stelle übertragen, wenn dies zweckmäßig erscheint.

III. Rechtlicher Rahmen für die Ausgestaltung der Akkreditierung

Die Einrichtung einer solchen nationalen Akkreditierungsstelle ist auch in Deutschland rechtlich möglich. Die Berufsfreiheit der Betreiber anderer Akkreditierungsstellen steht der Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle nicht entgegen. Auch das europäische Wettbewerbsrecht hindert im Ergebnis die Errichtung einer einzigen staatlich gestützten Akkreditierungsstelle auf nationaler Ebene nicht, wenn und soweit diese kein Adressat des europäischen Wettbewerbsrechts (Art. 81 ff. EGV, Art. 87 ff. EGV) ist. Der Bund kann eine nationale Akkreditierungsstelle auf Bundesebene durch Bundesgesetz errichten. Er verfügt über die notwendige Gesetzgebungskompetenz und die Verwaltungszuständigkeit. Rechtlich möglich wäre die Errichtung einer selbständigen Bundesoberbehörde oder einer neuen bundesunmittelbaren Körperschaft oder Anstalt des öffentlichen Rechts, aber auch die Beleihung eines Privaten mit der Aufgabe der Akkreditierung. Im Einzelnen:

1. Europarechtliche Zulässigkeit der nationalen Akkreditierung, insbes. Art. 81 ff. EGV

Das europäische Wettbewerbsrecht verhindert im Ergebnis die Errichtung einer einzigen staatlich gestützten Akkreditierungsstelle nicht, wenn und soweit diese kein Adressat des europäischen Wettbewerbsrechts (Art. 81 ff. EGV, Art. 87 ff. EGV) ist. Dafür kommt es darauf an, dass diese nicht als „Unternehmen“ i.S.d. Vorschriften einzustufen ist, d.h., sie darf keine „wirtschaftliche Tätigkeit“ unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung ausüben. Das ist dann nicht der Fall, wenn sie eine hoheitliche Tätigkeit ausübt, nicht auf Gewinnerzielung gerichtet ist und einem öffentlichen Zweck dient. Das muss in dem Einrichtungsakt sichergestellt werden. Dass die Akkreditierung in den anderen Mitgliedstaaten ebenfalls auf diese Weise nicht wettbewerblich organisiert ist, eine nationale Akkreditierungsstelle sich also an einem gemeineuropäischen Modell orientieren würde, ist

ein starkes Argument für die Einstufung der Tätigkeit als nicht-wirtschaftlich und damit nicht unternehmerisch i.S.d. Art. 81 ff. EGV.

2. Vereinbarkeit einer nationalen Akkreditierungsstelle mit der Berufsfreiheit der Wettbewerber

Auch die Berufsfreiheit der Betreiber anderer Akkreditierungsstellen steht der Errichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle nicht entgegen. Hinter der Organisationsentscheidung des Staates zur Monopolisierung des deutschen Akkreditierungswesens steht eine legitime staatliche Aufgabe, auch im nicht geregelten Bereich. Organisiert der Staat eine nationale Akkreditierungsstelle unter Verwendung der nationalen Symbole mit Hilfe der Einbindung in die staatlich unterstützte europäische Vernetzung Privater, wird damit ein Tätigkeitsfeld geschaffen, das Privaten ohne staatliche Hilfe nicht zugänglich ist. Der Zugang zu dieser Tätigkeit, die Wahrnehmung der Aufgaben einer nationalen Akkreditierungsstelle ist damit vom Schutzbereich der Berufsfreiheit nicht erfasst. Eine staatliche Durchführung der Aufgaben einer nationalen Akkreditierungsstelle monopolisiert daher keine durch die Berufsfreiheit geschützten Handlungsmöglichkeiten. Bestehende Akkreditierungsstellen sind allerdings mittelbar in ihrer Berufsfreiheit betroffen, weil eine nationale Akkreditierung ihre Geschäftsmöglichkeiten schmälern wird. Dieser mittelbare Eingriff muß auf der Grundlage eines Gesetzes geschehen. Dann aber lässt sich das Ergebnis mit der legitimen staatlichen Aufgabe der Vertrauenszerzeugung rechtfertigen.

Gleichermaßen ist die Beleihung eines Privaten mit der Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle möglich. Ein solches Vorgehen würde nichts daran ändern, dass die nationale Akkreditierung als nicht wirtschaftliche Tätigkeit Privaten nicht zugänglich ist. Staatliche Organisationsmaßnahmen müssen allerdings sicherstellen, dass sich die Tätigkeit des Beliehenen nicht zu einer wirtschaftlichen Tätigkeit wandelt. Die Auswahl des Privaten muss vor Art. 3 Abs. 1 GG gerechtfertigt werden können.

3. Organisationsrechtsfragen nationaler Akkreditierung

Der Bund kann die nationale Akkreditierungsstelle durch Bundesgesetz errichten. Als allgemeine *Gesetzgebungskompetenz* steht zunächst Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG, das „Recht der Wirtschaft“ zur Verfügung. Für einzelne Akkreditierungsfelder im geregelten Bereich muss der Bund auf speziellere Kompetenzen zurückgreifen, etwa für das Telekommunikations-

recht auf Art. 73 Nr. 7 GG. Eine solche Regelung auf Bundesebene wäre auch gem. Art. 72 Abs. 2 GG erforderlich, weil angesichts der erforderlichen einheitlichen Akkreditierung, die auch die internationale Anbindung garantiert, auch die Länder lediglich eine übereinstimmende Regelung erlassen könnten.

Der Bund kann die Akkreditierungsstelle auch als Bundesstelle errichten, ihm kommt insoweit auch die *Verwaltungszuständigkeit* zu. Als Grundlage kann Art. 87 Abs. 3 GG dienen, der dem Bund für den Gesamtbereich der Angelegenheiten, für die ihm die Gesetzgebung zusteht, eine Verwaltungszuständigkeit eröffnet. Eine ausschließliche „Zuständigkeit der Länder für die Akkreditierungsaufgaben im Vollzug der meisten EG-Richtlinien“ besteht hingegen nicht. Sie ergibt sich auch nicht dadurch, dass die Länder in diesem Bereich, also z.B. auf der Grundlage des MPG oder GPSG, für den Gesetzesvollzug ansonsten zuständig sind.

Auf Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG kann sich der Bund auch für die *Betrauung von Privatrechtspersonen* mit Aufgaben der Bundesverwaltung berufen. Eine solche Zulassung der Beleihung als Rechtsinstrument im Rahmen des Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG entspricht der ständigen Praxis und ihren Bedürfnissen, nach der der Bund Beleihungen durchführt.

4. Fazit

Im Ergebnis stehen auch in Deutschland der Einrichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle keine rechtlichen Hindernisse entgegen. Auch gegen die Beleihung einer privaten Einrichtung bestehen keine Bedenken. Empfehlenswert erscheint allerdings ein schrittweiser Aufbau, der sich zuerst der Bereiche annimmt, in denen wegen der Qualitätssicherung und der internationalen Anerkennungsfähigkeit eine mit den europäischen und internationalen Vorgaben kompatible Lösung am dringendsten ist. Hierzu zählen die Akkreditierung für den unregulierten Bereich sowie im regulierten Bereich die Akkreditierung für die von den Richtlinien der Neuen Konzeption erfassten Gegenstände. Im Hinblick auf den letzteren Bereich ließe sich u.U. sogar daran denken, den Bereich der Medizinprodukte von der Zuweisung an die nationalen Akkreditierungsstelle zunächst auszunehmen, weil sich in diesem Bereich eine europäische Insellösung herausgebildet hat, die eigenständig die internationale Anerkennungsfähigkeit der Konformitätsbewertungen gewährleisten soll. Allerdings ist hierbei zu berücksichtigen, inwiefern sich aus der geplanten Verordnung Vorgaben für die Nutzung der Akkreditierung ergeben, die eine Einbindung aller bisher der Neuen Konzeption unter-

liegenden oder sogar weiterer Bereiche erfordern. Eine auf diese Weise erfolgreich arbeitende nationale Akkreditierungseinrichtung könnte dann, so wie es in anderen europäischen Staaten geschehen ist, schrittweise die bisher bestehenden Bedenken gegen die Übertragung weiterer Akkreditierungsaufgaben aus dem geregelten Bereich mildern.

IV. Konsequenzen für die Ausgestaltung und internationale Vernetzung der Akkreditierung

- Die Vorteile, die das bisherige deutsche Akkreditierungswesen aus seiner Sektoralisierung bezieht, die Fachkompetenz in den unterschiedlichen Feldern der Akkreditierung, sollten erhalten werden, indem durch eine *Einbeziehung der Sektoren* in die Akkreditierung die nötigen Kenntnisse in die Akkreditierungsstelle eingespielt werden.
- Die nationale Akkreditierungsstelle muss mit den hinreichend klaren und bestimmten gesetzlichen Grundlagen ausgestattet werden, die eine effektive Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen ermöglichen.
- Den für die europäische Vertrauenserzeugung zentralen Mechanismus bildet die europäische Vernetzung über die EA. Auch nach den Vorgaben von Certif 2005-16 wird der Infrastruktur auf europäischer Ebene eine zentrale Rolle für die Sicherung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen über das Instrument der Akkreditierung zukommen. Diese Initiative auf europäischer Ebene, die Rechtsstellung der EA gegenüber der Kommission und den Mitgliedstaaten rechtlich zu fixieren und insbesondere ihre Kompetenzen gegenüber den nationalen Akkreditierungsstellen auf eine solide rechtliche Basis zu stellen, sollte nachhaltig unterstützt werden.
- Eine nationale Akkreditierungsstelle muss Vorkehrungen zur internen und externen Qualitätssicherung bereitstellen, z.B. durch die Beteiligung an europäischen peer reviews, staatliche Aufsichtsmechanismen und Maßnahmen zur Responsivität gegenüber den Kunden der Akkreditierungsstelle. Das kann durch die Einbeziehung der beteiligten Kreise geschehen, aber auch über andere Maßnahmen, wie etwa Umfragen zur Überprüfung der Kundenzufriedenheit oder Beteiligung an Bench-Mark-Verfahren.
- Die fehlende eindeutige Abgrenzung zwischen Akkreditierung und Benennung und deren unklare Voraussetzungen behindern an zentraler Stelle die internationale Vertrauensgenerierung. Eine Regelung über eine nationale Akkreditierungsstelle sollte daher für eine klare Regelung des Verhältnisses von Anerkennung und Akkreditierung und für eine

eindeutige Begriffsverwendung in diesem Zusammenhang sorgen. Insbesondere sollte der Status und Inhalt möglicher Akkreditierungsregeln transparent festgelegt werden.

- Eine wirksame Finanzkontrolle muss verhindern, dass die als hoheitliche Tätigkeit ausgestaltete Akkreditierung zu einer wirtschaftlichen Tätigkeit mutiert. In nicht lukrativen Bereichen, und, wo erforderlich, auch für die internationalen Aufgaben muss der Staat ggf. die nötigen Mittel bereitstellen.

D. Marktüberwachung: Herausforderungen und Handlungsfelder

Wird Konformitätsbewertung zur Verfolgung staatlicher Regelungsziele eingesetzt, ist sie lediglich ein Bestandteil des gesamten Systems, wenn auch ein zentraler. Ihre Wirksamkeit zur Gewährleistung von Sicherheit ist eng verknüpft mit einer funktionierenden Marktüberwachung. Wenn diese auch nicht unmittelbar Gegenstand der Studie ist, hat sich doch gezeigt, dass die Konsequenzen des Einsatzes der Konformitätsbewertung für die Marktüberwachung in eine systematische Betrachtungsweise mit einbezogen werden müssen.

I. Information und Wissen

Mit dem Instrument der Genehmigung, also der behördlichen Zulassung eines Produkts konnte der Gesetzgeber auf Situationen typischer oder potentieller Gefährlichkeit reagieren. Das Genehmigungserfordernis löst also vor allem das Informationsproblem, zu erfahren, welche Produkte in welcher Beschaffenheit auf den Markt kommen. Genau vor dieses *Informationsproblem* sieht sich nun die Marktüberwachung durch mitgliedstaatliche Behörden gestellt, weil ihr keine systematischen Informationen über die Produkte auf dem Markt zur Verfügung stehen und der gesamte Markt für ein bestimmtes Produkt sehr viel schwieriger zu beobachten ist als lediglich der Marktzugang. Bei einer Überarbeitung der Regelungen zur Konformitätsbewertung sollten insbesondere die Rückkopplungsmechanismen zwischen Konformitätsbewertung und der Marktüberwachung ausgebaut werden. Nachzudenken ist hier über den Umfang der Pflichten der Konformitätsbewertungsstellen zur Weiterleitung von Informationen an Behörden, die effektive Einbindung von Behörden in den Informationsfluss aus den Erfahrungsaustauschkreisen der Stellen etc.

II. Ressourcen

Mit dem Wegfall des Genehmigungserfordernisses und dem Verbot präventiver Kontrollen entsteht zusätzlich ein *Ressourcenproblem*: Für den Aufbau eigener Untersuchungskapazitäten für gefährliche Produkte fehlen der öffentlichen Hand zumeist die finanziellen Mittel, damit kann aber auch innerhalb der staatlichen Organisation das erforderliche Wissen zum Umgang mit gefährlichen Produkten nicht mehr erzeugt werden. Zu konkreten Anlässen greifen die staatlichen Behörden mangels eigener Kapazitäten auch auf die Ressourcen von Konformitätsbewertungsstellen zurück. Hier muss insofern vorsichtig agiert werden, als in Gefahrensituationen immer auch die Qualität der eingeschalteten Konformitätsbewertungsstelle in Frage steht und nunmehr ein Konkurrenzunternehmen zur Beurteilung aufgerufen ist.

III. Kooperation auf nationaler und europäischer Ebene

Auf nationaler Ebene wird die Koordination der Marktüberwachung dadurch erschwert, dass in der Regel Behörden auf verschiedenen Verwaltungsebenen für die Marktüberwachung verantwortlich sind, insbesondere auch auf kommunaler Ebene. In Deutschland kommt hinzu, dass in der Regel die Länder für die Marktüberwachung zuständig sind. Für eine effektive Marktüberwachung ist jedoch auf nationaler Ebene erforderlich, dass die verschiedenen mit der Marktüberwachung befassten Behörden zusammenarbeiten und dass eine an die jeweiligen Produktsektoren angepasste Strategie entwickelt wird, die das Aufspüren nichtkonformer Produkte auch über Grenzen von Kommunen oder Bundesländern hinweg ermöglicht – eine „zwischenstaatliche“ Ebene für die Koordinierung muss eingerichtet werden. Wegen der gemeinschaftsweiten Verkehrsfähigkeit von Produkten, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, gilt Ähnliches für die Kooperation auf europäischer Ebene. Auch die knappen Ressourcen legen eine verstärkte Kooperation der Marktüberwachungsbehörden dringend nahe.