VERORDNUNG (EG) Nr. 765/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. Juli 2008
über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und 133,
auf Vorschlag der Kommission, nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses, nach Anhörung des Ausschusses der Regionen, gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags, in Erwägung nachstehender Gründe:
(1)
Es muss sichergestellt werden, dass Produkte, die in den Genuss des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft gelangen, Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz und Sicherheit erfüllen, während gleichzeitig gewährleistet wird, dass der freie Warenverkehr nicht über das nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft oder anderen einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird. Daher sollten Bestimmungen für die Akkreditierung, die Marktüberwachung, die Kontrollen von Produkten aus Drittstaaten und die CE-Kennzeichnung vorgesehen werden.
(2)
Es muss ein übergeordneter Rahmen an Regelungen und Grundsätzen für die Akkreditierung und die Marktüberwachung festgelegt werden. Dieser Rahmen sollte die materiellrechtlichen Bestimmungen bestehender Rechtsvorschriften, in denen die Anforderungen für den Schutz öffentlicher Interessen wie der Gesundheit, der Sicherheit sowie den Verbraucher- und Umweltschutz festgelegt werden, unberührt lassen und sollte vielmehr darauf abzielen, ihre Anwendung zu verbessern.
(3)
Diese Verordnung sollte als Ergänzung des Beschlusses Nr. 768/2008/EG (3) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten betrachtet werden.
(4)
Es ist sehr schwierig, Gemeinschaftsvorschriften für alle gegenwärtigen und künftigen Produkte zu erlassen; für diese Produkte sind umfassende horizontale Rahmenvorschriften notwendig, die

— insbesondere bis zur Überarbeitung bestehender spezieller Rechtsvorschriften — Lücken schließen und gegenwärtige oder künftige spezielle Rechtsvorschriften vervollständigen, um insbesondere das in Artikel 95 des Vertrags geforderte hohe Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit, die Sicherheit, die Umwelt und die Verbraucher zu gewährleisten.
(5)
Der durch diese Verordnung geschaffene Rahmen für die Marktüberwachung sollte bestehende Vorschriften in Harmonisierungsrechtsakten der Gemeinschaft über die Marktüberwachung und deren Durchsetzung, ergänzen und stärken. In Übereinstimmung mit dem „Lex-specialis"-Grundsatz sollte die vorliegende Verordnung jedoch nur insoweit Anwendung finden, als es in anderen — bestehenden oder zukünftigen — Harmonisierungsrechtsakten der Gemeinschaft keine speziellen Vorschriften gibt, die in Ziel, Art und Wirkung mit der vorliegenden Verordnung in Einklang stehen. Beispiele lassen sich in folgenden Bereichen finden: Drogenausgangsstoffe, Medizinprodukte, Human- und Tierarzneimittel, Kraftfahrzeuge und Luftfahrt. Die entsprechenden Bestimmungen der vorliegenden Verordnung sollten daher in den Bereichen, die durch solche speziellen Bestimmungen abgedeckt sind, nicht zur Anwendung kommen.
(6)
Mit der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (4) wurden Regeln zur Gewährleistung der Sicherheit von Verbrauchsgütern aufgestellt. Die Marktüberwachungsbehörden sollten die Möglichkeit besitzen, die ihnen im Rahmen jener Richtlinie zur Verfügung stehenden spezielleren Maßnahmen zu ergreifen.
(7)
Zur Erreichung eines höheren Grades an Sicherheit bei Verbrauchsgütern sollten die in der Richtlinie 2001/95/EG vorgesehenen Marktüberwachungsmechanismen jedoch in Bezug auf Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, gemäß den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Grundsätzen verstärkt werden. Die Richtlinie 2001/95/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
(8)
Die Akkreditierung ist Bestandteil eines Gesamtsystems, zu dem die Konformitätsbewertung und die Marktüberwachung gehören, und dessen Zweck in der Bewertung und Gewährleistung der Konformität mit den geltenden Anforderungen besteht.
(9)
Der besondere Wert der Akkreditierung liegt in der Tatsache begründet, dass sie eine offizielle Bestätigung der fachlichen Kompetenz von Stellen darstellt, deren Aufgabe es ist sicherzustellen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind.
(10)
Die Akkreditierung wurde zwar bislang nicht auf Gemeinschaftsebene geregelt, wird aber in sämtlichen Mitgliedstaaten praktiziert. Das Fehlen gemeinsamer Regelungen für diese Tätigkeit hat in der Gemeinschaft zu unterschiedlichen Ansätzen und voneinander abweichenden Systemen und dadurch zu einer zwischen den Mitgliedstaaten uneinheitlich strengen Handhabung der Akkreditierungsanforderungen geführt. Daher ist es notwendig, einen umfassenden Rahmen für die Akkreditierung zu entwickeln und auf Gemeinschaftsebene die Grundsätze für ihre Arbeit und Organisation festzulegen.
(11)
Die Errichtung einer einheitlichen nationalen Akkreditierungsstelle sollte die Zuweisung von Funktionen innerhalb der Mitgliedstaaten unberührt lassen.
(12)
Wenn die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft für ihre Durchführung die Auswahl von Konformitätsbewertungsstellen vorsehen, so sollte die transparente Akkreditierung nach dieser Verordnung zur Gewährleistung des notwendigen Maßes an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen, gemeinschaftsweit von den nationalen Behörden als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz dieser Stellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie selbst die geeigneten Mittel

besitzen, um diese Beurteilung selbst vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Beurteilungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.
(13)
Ein Akkreditierungssystem, das durch Verweis auf verbindliche Regelungen funktioniert, hilft, das gegenseitige Vertrauen der Mitgliedstaaten in die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen und folglich auch in die von ihnen ausgestellten Bescheinigungen und Prüfberichte zu stärken. Dadurch stärkt es den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung, weshalb die Bestimmungen dieser Verordnung über die Akkreditierung für Stellen gelten sollten, die Konformitätsbewertungen sowohl in reglementierten als auch in nicht reglementierten Bereichen durchführen. Worum es hier geht, ist die Qualität von Bescheinigungen und Prüfberichten, unabhängig davon, ob sie aus dem reglementierten oder dem nicht reglementierten Bereich stammen, weshalb kein Unterschied zwischen diesen Bereichen gemacht werden sollte.
(14)
Für die Zwecke dieser Verordnung sollte die nicht gewinnorientierte Arbeit einer nationalen Akkreditierungsstelle als eine Tätigkeit verstanden werden, mit der keinerlei geldwerte Verbesserung der Ressourcen der Eigentümer oder Mitglieder der Stelle angestrebt wird. Nationale Akkreditierungsstellen haben zwar nicht das Ziel, Gewinne zu maximieren oder zu verteilen, dürfen aber Dienstleistungen gegen Entgelt erbringen oder Einnahmen erzielen. Jeder aus solchen Dienstleistungen entstehende Einnahmenüberschuss kann für Investitionen in eine Weiterentwicklung ihrer Tätigkeiten investiert werden, sofern dies mit den Kerntätigkeiten dieser Stellen im Einklang steht. Entsprechend sollte hervorgehoben werden, dass es das primäre Ziel der nationalen Akkreditierungsstellen bleiben sollte, Tätigkeiten ohne Gewinnerzielungsabsicht zu unterstützen oder aktiv zu betreiben.
(15)
Da der Zweck der Akkreditierung darin besteht, eine offizielle Aussage darüber zu machen, ob eine Stelle über die Kompetenz verfügt, Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen, sollten die Mitgliedstaaten nicht mehr als eine nationale Akkreditierungsstelle unterhalten und gewährleisten, dass diese Stelle durch ihre Organisationsweise objektiv und unparteilich arbeitet. Solche nationalen Akkreditierungsstellen sollten von gewerblichen Konformitätsbewertungstätigkeiten unabhängig sein. Es ist daher angemessen festzulegen, dass die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die nationalen Akkreditierungsstellen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unabhängig von ihrer rechtlichen Stellung als hoheitlich handelnd angesehen werden.
(16)
Für die Begutachtung und die laufende Überwachung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle ist es wichtig, ihr Fachwissen und ihre einschlägige Erfahrung sowie ihre Fähigkeit zur Ausführung von Bewertungen zu ermitteln. Daher muss die nationale Akkreditierungsstelle für die ordnungsgemäße Wahrnehmung ihrer Aufgaben über das entsprechende Wissen und die entsprechenden Fähigkeiten und Mittel verfügen.
(17)
Die Akkreditierung sollte sich grundsätzlich selbst tragen. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die Ausführung von Sonderaufgaben finanziell unterstützt wird.
(18)
In Fällen, in denen es für einen Mitgliedstaat wirtschaftlich nicht sinnvoll oder tragfähig ist, eine nationale Akkreditierungsstelle einzurichten, sollte dieser Mitgliedstaat auf eine nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurückgreifen und ermutigt werden, von dieser Möglichkeit möglichst umfassenden Gebrauch zu machen.
(19)
Ein Wettbewerb zwischen nationalen Akkreditierungsstellen könnte zur Kommerzialisierung ihrer

Tätigkeit führen, die mit ihrer Rolle als letzte Kontrollebene der Konformitätsbewertungskette unvereinbar wäre. Ziel dieser Verordnung ist es sicherzustellen, dass innerhalb der Union eine Akkreditierungsurkunde für das gesamte Unionsgebiet ausreicht, und eine Mehrfachakkreditierung, die zusätzliche Kosten verursacht, ohne einen Mehrwert darzustellen, zu vermeiden. Nationale Akkreditierungsstellen können auf den Märkten von Drittstaaten miteinander im Wettbewerb stehen; dies darf sich jedoch weder auf ihre Tätigkeiten innerhalb der Gemeinschaft noch auf die Zusammenarbeit und die von der gemäß der vorliegenden Verordnung anerkannten Stelle organisierte Beurteilung unter Gleichrangigen auswirken.

(20)

Um Mehrfachakkreditierungen zu vermeiden, die Akzeptanz und Anerkennung von Akkreditierungsurkunden zu verbessern und akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen wirksam zu überwachen, sollten die Konformitätsbewertungsstellen die Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle desjenigen Mitgliedstaates beantragen, in dem sie niedergelassen sind. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass eine Konformitätsbewertungsstelle in der Lage ist, die Akkreditierung in einem anderen Mitgliedstaat zu beantragen, falls es in ihrem eigenen Mitgliedstaat keine nationale Akkreditierungsstelle gibt oder falls die nationale Akkreditierungsstelle nicht über die Kompetenz zur Erbringung der verlangten Akkreditierungsleistungen verfügt. In solchen Fällen sollten die nationalen Akkreditierungsstellen zusammenarbeiten und Informationen austauschen.

(21)

Um sicherzustellen, dass die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen und Verpflichtungen nach dieser Verordnung erfüllen, ist es wichtig, dass die Mitgliedstaaten das ordnungsgemäße Funktionieren des Akkreditierungssystems unterstützen, ihre nationalen Akkreditierungsstellen regelmäßig überwachen und im Bedarfsfall innerhalb eines angemessenen Zeitraumes geeignete Korrekturmaßnahmen treffen.

(22)

Um ein gleichwertiges Kompetenzniveau der Konformitätsbewertungsstellen sicherzustellen, die gegenseitige Anerkennung zu erleichtern und die allgemeine Akzeptanz von Akkreditierungsurkunden und Konformitätsbewertungsergebnissen zu fördern, die von akkreditierten Stellen ausgestellt werden, müssen die nationalen Akkreditierungsstellen ein strenges und transparentes System zur Beurteilung unter Gleichrangigen unterhalten und regelmäßig eine derartige Beurteilung durchlaufen.

(23)

Diese Verordnung sollte vorsehen, dass eine einzige Stelle auf europäischer Ebene für gewisse Aufgaben im Bereich der Akkreditierung anerkannt werden kann. Die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (die „EA“), deren Hauptaufgabe es ist, ein transparentes und qualitätsorientiertes System zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen in ganz Europa zu fördern, betreibt für die nationalen Akkreditierungsstellen aus den Mitgliedstaaten und anderen europäischen Ländern ein System der Beurteilung unter Gleichrangigen. Dieses System hat sich als wirksam und vertrauensbildend erwiesen. Daher sollte die EA die erste nach dieser Verordnung anerkannte Stelle sein, und die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass ihre nationalen Akkreditierungsstellen Mitglied der EA werden und bleiben, solange sie in dieser Form anerkannt ist. Gleichzeitig sollte die Möglichkeit eines Austauschs der nach dieser Verordnung anerkannten Stelle für den Fall vorgesehen werden, dass sich dies in Zukunft als notwendig erweisen sollte.

(24)

Eine wirksame Zusammenarbeit zwischen nationalen Akkreditierungsstellen ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Beurteilung unter Gleichrangigen sowie für die grenzüberschreitende Akkreditierung von wesentlicher Bedeutung. Im Interesse der Transparenz ist es daher erforderlich, die nationalen Akkreditierungsstellen zu verpflichten, untereinander Informationen auszutauschen sowie den nationalen Behörden und der Kommission die relevanten Informationen bereitzustellen. Daher sollten außerdem aktualisierte und präzise Informationen darüber veröffentlicht und insbesondere den Konformitätsbewertungsstellen zugänglich gemacht

werden, welche Akkreditierungstätigkeiten nationale Akkreditierungsstellen ausführen.
(25)
Die sektoralen Akkreditierungssysteme sollten die Tätigkeitsbereiche abdecken, für die die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen nicht ausreichen, um das erforderliche Schutzniveau zu gewährleisten, wenn detaillierte technische oder gesundheits- und sicherheitsbezogene Anforderungen gelten. In Anbetracht der Tatsache, dass die EA über ein breit gefächertes Fachwissen verfügt, sollte sie um die Entwicklung derartiger Systeme, insbesondere für vom Gemeinschaftsrecht erfasste Bereiche, ersucht werden.
(26)
Um die gleichwertige und einheitliche Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft zu gewährleisten, führt diese Verordnung einen Rahmen für eine gemeinschaftliche Marktüberwachung ein, indem sie Mindestanforderungen vor dem Hintergrund der von den Mitgliedstaaten zu erreichenden Ziele und einen Rahmen für die Verwaltungszusammenarbeit festlegt, der auch den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten umfasst.
(27)
In Fällen, in denen Wirtschaftsakteure, die in Bereichen, für die die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft keine solchen Berichte oder Bescheinigungen vorschreiben, Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen besitzen, die von einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, sollten die Marktüberwachungsbehörden diese bei Prüfungen der Produktmerkmale gebührend berücksichtigen.
(28)
Für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit ist es ebenso wie für ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes besonders wichtig, dass die zuständigen Behörden sowohl auf nationaler als auch auf grenzüberschreitender Ebene durch den Austausch von Informationen und durch die Untersuchung sowie Unterbindung von Verstößen zusammenarbeiten, und zwar bereits vor dem Inverkehrbringen gefährlicher Produkte, indem sie vor allem in Seehäfen stärkeres Augenmerk auf deren Identifizierung legen. Nationale Verbraucherschutzbehörden sollten auf nationaler Ebene mit nationalen Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten und mit ihnen Informationen über Produkte austauschen, von denen ihrer Ansicht nach eine Gefahr ausgehen könnte.
(29)
Bei der Risikobewertung sollten alle einschlägigen Daten, darunter, sofern vorhanden, auch solche über Gefahren, die in Bezug auf das fragliche Produkt eingetreten sind, berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollten alle Maßnahmen berücksichtigt werden, die die Wirtschaftsakteure gegebenenfalls getroffen haben, um die Gefahren zu verringern.
(30)
Verursacht ein Produkt eine ernste Gefahrenlage, ist rasches Eingreifen erforderlich, gegebenenfalls indem das Produkt vom Markt genommen oder zurückgerufen bzw. seine Bereitstellung auf dem Markt untersagt wird. In diesen Situationen ist es erforderlich, Zugang zu einem System für den raschen Austausch von Informationen zwischen Mitgliedstaaten und Kommission zu haben. Das System nach Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG hat seine Wirksamkeit und Effizienz im Bereich der Verbrauchsgüter bereits unter Beweis gestellt. Zur Vermeidung unnötiger Doppelarbeit sollte das System auch für die Zwecke dieser Verordnung genutzt werden. Darüber hinaus bedarf es für eine gemeinschaftsweit einheitliche Marktüberwachung eines umfassenden Austauschs von Informationen über einschlägige auf nationaler Ebene stattfindende Tätigkeiten, die über dieses System hinausgehen.
(31)
Für die zwischen zuständigen Behörden ausgetauschten Informationen sollten Vertraulichkeit und Wahrung des Geschäftsgeheimnisses gemäß den Vorschriften zur Verschwiegenheitspflicht strikt gewährleistet sein und sie sollten im Einklang mit dem geltenden nationalen Recht bzw., in Bezug auf die Kommission, der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des

Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (5) behandelt werden, um sicherzustellen, dass Ermittlungen nicht beeinträchtigt werden und der Ruf von Wirtschaftsakteuren nicht geschädigt wird. In Bezug auf diese Verordnung gelten die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (6) sowie die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (7).

(32)

Die gemeinschaftsrechtlichen Harmonisierungsvorschriften sehen besondere Verfahren vor, nach denen festgestellt wird, ob eine nationale Maßnahme zur Beschränkung des freien Verkehrs eines Produkts gerechtfertigt ist oder nicht (Schutzklauselverfahren). Diese Verfahren sind auch im Anschluss an den raschen Austausch von Informationen über Produkte, mit denen eine ernste Gefahr verbunden ist, anzuwenden.

(33)

Eingangsstellen an den Außengrenzen sind gut dazu geeignet, unsichere, nicht konforme Produkte bzw. Produkte, die in fälschlicher oder irreführender Weise mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, festzustellen, noch bevor sie in Verkehr gebracht werden. Daher kann die Verpflichtung der für die Kontrolle der auf den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkte zuständigen Behörden zur Durchführung von Kontrollen in angemessenem Umfang zu einem sichereren Markt beitragen. Zur Erhöhung der Wirksamkeit dieser Kontrollen sollten diese Behörden von den Marktüberwachungsbehörden rechtzeitig alle erforderlichen Informationen über gefährliche, nicht konforme Produkte erhalten.

(34)

Die Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 8. Februar 1993 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften (8) enthält Regelungen für die Aussetzung der Freigabe von Produkten durch die Zollbehörden und sieht weitere Maßnahmen einschließlich der Einbeziehung von Marktüberwachungsbehörden vor. Daher ist es angezeigt, diese Bestimmungen, einschließlich der Einbeziehung von Marktüberwachungsbehörden, in diese Verordnung aufzunehmen.

(35)

Die Erfahrung zeigt, dass Produkte, die nicht für den freien Verkehr freigegeben werden, häufig wieder ausgeführt und dann über andere Eingangsstellen wieder auf den Gemeinschaftsmarkt gebracht werden, was die Bemühungen der Zollbehörden zunichte macht. Daher sollten die Marktüberwachungsbehörden die Möglichkeit erhalten, Produkte zu vernichten, wenn sie dies für angezeigt halten.

(36)

Innerhalb eines Jahres nach Veröffentlichung dieser Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union sollte die Kommission eine eingehende Analyse der dem Verbraucherschutz dienenden Kennzeichnungen vorlegen, die gegebenenfalls mit Legislativvorschlägen verbunden ist.

(37)

Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität eines Produkts an und ist die sichtbare Folge eines ganzen Verfahrens, das die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung sollten in dieser Verordnung festgelegt werden, damit sie unmittelbar anwendbar gemacht und künftige Rechtsvorschriften vereinfacht werden.

(38)

Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Konformitätskennzeichnung sein, die angibt, dass ein Produkt mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt. Andere Kennzeichnungen dürfen jedoch verwendet werden, sofern sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und diese Kennzeichnungen nicht von gemeinschaftlichen Harmonisierungsrechtsvorschriften erfasst werden.

(39)
Die Mitgliedstaaten haben zu gewährleisten, dass bei den zuständigen Gerichten bzw. Rechtsbehelfsstellen geeignete Rechtsbehelfe gegen Maßnahmen der zuständigen Behörden eingelegt werden können, durch die das Inverkehrbringen eines Produktes beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt oder sein Rückruf angeordnet wird.
(40)
Die Mitgliedstaaten können es für zweckmäßig erachten, eine Kooperation mit betroffenen Kreisen, unter anderem mit sektoralen Berufsverbänden und Verbraucherorganisationen, aufzubauen, um verfügbare Marktinformationen bei der Festlegung, Durchführung und Aktualisierung von Marktüberwachungsprogrammen zu nutzen.
(41)
Die Mitgliedstaaten sollten Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung festlegen und ihre Durchsetzung sicherstellen. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und könnten verschärft werden, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verstoßen hat.
(42)
Zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung ist es erforderlich, dass die Gemeinschaft Tätigkeiten finanziell unterstützt, die zur Durchführung der Akkreditierungs- und Marktüberwachungspolitik erforderlich sind. Die Finanzierung sollte durch Finanzhilfen an die gemäß dieser Verordnung anerkannte Stelle ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, durch Finanzhilfen nach einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen oder durch die Vergabe von Aufträgen an diese Stelle oder andere Einrichtungen je nach Art der zu finanzierenden Tätigkeit und im Einklang mit der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (9) („Haushaltsordnung“) erfolgen.
(43)
Für manche Sonderaufgaben wie die Erstellung und Überarbeitung sektoraler Akkreditierungssysteme und für andere Aufgaben zum Zwecke der Überprüfung der fachlichen Kompetenz und der Einrichtungen von Prüflabors und Inspektions- oder Zertifizierungsstellen sollte die EA anfangs Zuschüsse der Gemeinschaft erhalten können, da sie das hierzu erforderliche Fachwissen am besten stellen kann.
(44)
In Anbetracht der Rolle der gemäß dieser Verordnung anerkannten Stelle bei der Beurteilung von Akkreditierungsstellen unter Gleichrangigen und angesichts ihrer Fähigkeit, die Mitgliedstaaten bei der Verwaltung dieser Beurteilung unter Gleichrangigen zu unterstützen, sollte die Kommission die Arbeit des Sekretariats der gemäß dieser Verordnung anerkannten Stelle, das die Akkreditierungstätigkeiten auf Gemeinschaftsebene kontinuierlich unterstützt, bezuschussen können.
(45)
Die Kommission und die gemäß dieser Verordnung anerkannte Stelle sollten im Einklang mit der Haushaltsordnung eine Partnerschaftsvereinbarung unterzeichnen, um die administrativen und finanztechnischen Regelungen für die Finanzierung der Akkreditierungstätigkeit festzulegen.
(46)
Darüber hinaus sollten Finanzmittel für andere Stellen als die gemäß dieser Verordnung anerkannte Stelle zur Durchführung weiterer Tätigkeiten im Bereich der Konformitätsbewertung, des Messwesens, der Akkreditierung und der Marktüberwachung verfügbar sein, so etwa für das Erstellen und Aktualisieren von Leitlinien, Ringvergleiche im Zusammenhang mit Schutzklauselverfahren, vorbereitende oder begleitende Arbeiten zur Durchführung des einschlägigen Gemeinschaftsrechts, Programme zur technischen Unterstützung und Zusammenarbeit mit Drittstaaten sowie für den Ausbau politischer Maßnahmen in diesen Bereichen auf gemeinschaftlicher und internationaler Ebene.
(47)

Die Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.
(48)
Da das Ziel der Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Produkte, für die das Gemeinschaftsrecht gilt, Anforderungen für ein hohes Niveau in Bezug auf Gesundheitsschutz und Sicherheit sowie sonstige öffentliche Interessen erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes durch die Bereitstellung eines Rechtsrahmens für Akkreditierung und Marktüberwachung zu garantieren, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher aufgrund seiner Tragweite und Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —
HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:
KAPITEL I
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen.
(2) Diese Verordnung bildet einen Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten, damit sichergestellt ist, dass diese Produkte Anforderungen für ein hohes Schutzniveau in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie Sicherheit erfüllen.
(3) Diese Verordnung bildet einen Rahmen für die Kontrolle von Produkten aus Drittstaaten.
(4) Diese Verordnung legt allgemeine Grundsätze zur CE-Kennzeichnung fest.
Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:
1.
„Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
2.
„Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt;
3.
„Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
4.
„Bevollmächtigter“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus der einschlägigen Gemeinschaftsgesetzgebung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen;
5.
„Einführer“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt;
6.
„Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem

Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
7.
„Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler;
8.
„Technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt, ein Verfahren oder Dienstleistungen genügen müssen;
9.
„Harmonisierte Norm“: Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (10) anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurde;
10.
„Akkreditierung“: Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen;
11.
„Nationale Akkreditierungsstelle“: die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt;
12.
„Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind;
13.
„Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
14.
„Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Produkts abzielt;
15.
„Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird;
16.
„Beurteilung unter Gleichrangigen“: Verfahren zur Bewertung einer nationalen Akkreditierungsstelle durch andere nationale Akkreditierungsstellen anhand der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzlicher sektoraler technischer Spezifikationen;
17.
„Marktüberwachung“: die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Bereiche darstellen;
18.
„Marktüberwachungsbehörde“: eine Behörde eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung der Marktüberwachung auf seinem Staatsgebiet zuständig ist;
19.
„Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr“: das Verfahren gemäß Artikel 79 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (11);
20.
„CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den

geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind;
21.
„Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“: Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten.

KAPITEL II
AKKREDITIERUNG

Artikel 3

Geltungsbereich

Dieses Kapitel gilt bei obligatorischen oder freiwilligen Akkreditierungen in Bezug auf die Bewertung der Konformität, und zwar unabhängig davon, ob diese Bewertung obligatorisch ist oder nicht und unabhängig vom Rechtsstatus der akkreditierenden Stelle.

Artikel 4

Allgemeine Grundsätze

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige nationale Akkreditierungsstelle.
(2) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass es wirtschaftlich nicht sinnvoll oder tragfähig ist, über eine nationale Akkreditierungsstelle zu verfügen oder bestimmte Akkreditierungsleistungen zu erbringen, greift er soweit möglich auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurück.
(3) Greift ein Mitgliedstaat nach Absatz 2 auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurück, informiert er die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.
(4) Auf der Grundlage der Informationen in Absatz 3 und in Artikel 12 erstellt und aktualisiert die Kommission eine Liste der nationalen Akkreditierungsstellen, die von ihr veröffentlicht wird.
(5) Wird die Akkreditierung nicht direkt von den Behörden selbst vorgenommen, so betraut ein Mitgliedstaat seine nationale Akkreditierungsstelle mit der Durchführung der Akkreditierung als einer hoheitlichen Tätigkeit und erteilen ihr eine offizielle Anerkennung.
(6) Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle sind von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt.
(7) Die nationale Akkreditierungsstelle arbeitet nicht gewinnorientiert.
(8) Die nationale Akkreditierungsstelle darf weder Tätigkeiten oder Dienstleistungen anbieten oder ausführen, die von Konformitätsbewertungsstellen ausgeführt werden, noch kommerzielle Beratungsdienste ausführen, Anteilseigner einer Konformitätsbewertungsstelle sein oder ein anderweitiges finanzielles oder geschäftliches Interesse an einer Konformitätsbewertungsstelle haben.
(9) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationale Akkreditierungsstelle über die geeigneten finanziellen und personellen Mittel zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben einschließlich der Ausführung von Sonderaufgaben wie etwa Tätigkeiten in der europäischen und internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung und Tätigkeiten, die erforderlich sind, um die öffentliche Politik zu unterstützen, und sich nicht selbst finanzieren, verfügt.
(10) Die nationale Akkreditierungsstelle ist Mitglied der nach Artikel 14 anerkannten Stelle.
(11) Die nationalen Akkreditierungsstellen errichten und unterhalten geeignete Strukturen, um eine wirksame und ausgewogene Beteiligung aller interessierten Kreise sowohl innerhalb ihrer Organisationen als auch innerhalb der nach Artikel 14 anerkannten Stelle sicherzustellen.

Artikel 5

Durchführung der Akkreditierung

(1) Auf Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle überprüft die nationale Akkreditierungsstelle, ob diese Konformitätsbewertungsstelle über die Kompetenz verfügt, eine bestimmte

Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen. Wird ihre Kompetenz festgestellt, stellt die nationale Akkreditierungsstelle eine entsprechende Akkreditierungsurkunde aus.
(2) Entscheidet sich ein Mitgliedstaat, auf eine Akkreditierung zu verzichten, legt er der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten alle Unterlagen vor, die zum Nachweis der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen, die er für die Umsetzung dieser Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft auswählt, erforderlich sind.
(3) Die nationalen Akkreditierungsstellen überwachen die Konformitätsbewertungsstellen, denen sie eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt haben.
(4) Stellt eine nationale Akkreditierungsstelle fest, dass eine Konformitätsbewertungsstelle, der eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt wurde, nicht mehr über die Kompetenz verfügt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen, oder ihre Verpflichtungen gravierend verletzt hat, trifft diese nationale Akkreditierungsstelle innerhalb einer angemessenen Frist alle geeigneten Maßnahmen, um die Akkreditierungsurkunde einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.
(5) Die Mitgliedstaaten schaffen Verfahren zur Behandlung von Beschwerden, gegebenenfalls einschließlich der Einlegung von Rechtsbehelfen, gegen Akkreditierungsentscheidungen oder deren Unterbleiben.
Artikel 6

Grundsatz des Wettbewerbsverbots

(1) Die nationalen Akkreditierungsstellen treten mit den Konformitätsbewertungsstellen nicht in Wettbewerb.
(2) Die nationalen Akkreditierungsstellen treten mit anderen nationalen Akkreditierungsstellen nicht in Wettbewerb.
(3) Die nationalen Akkreditierungsstellen dürfen jedoch grenzüberschreitend im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats tätig werden, entweder wenn eine Konformitätsbewertungsstelle dies unter den Bedingungen des Artikels 7 Absatz 1 beantragt oder wenn sie von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß Artikel 7 Absatz 3 hierum ersucht werden; im letztgenannten Fall arbeiten sie mit der nationalen Akkreditierungsstelle des betreffenden Mitgliedstaats zusammen.
Artikel 7

Grenzüberschreitende Akkreditierung

(1) Beantragt eine Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung, so wendet sie sich hierzu an die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem sie niedergelassen ist, oder an die nationale Akkreditierungsstelle, auf die dieser Mitgliedstaat nach Artikel 4 Absatz 2 zurückgreift. In folgenden Fällen kann eine Konformitätsbewertungsstelle jedoch die Akkreditierung durch eine andere als die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Akkreditierungsstellen beantragen:
a)
Der Mitgliedstaat, in dem sie niedergelassen ist, hat entschieden, keine nationale Akkreditierungsstelle einzurichten, und greift nicht auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 4 Absatz 2 zurück;
b)
Die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Akkreditierungsstellen führen keine Akkreditierung für die Konformitätsbewertungstätigkeiten durch, für die diese beantragt wurde.
c)
Die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Akkreditierungsstellen haben die Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 für die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt wurde, nicht erfolgreich abgeschlossen.
(2) Wird einer nationalen Akkreditierungsstelle ein Antrag nach Absatz 1 Buchstabe b oder c vorgelegt, informiert sie die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem die beantragende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. In einem solchen Fall kann die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem die beantragende

Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, als Beobachter mitwirken.
(3) Eine nationale Akkreditierungsstelle kann eine andere nationale Akkreditierungsstelle ersuchen, einen Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen. Die Akkreditierungsurkunde wird in einem solchen Fall von der ersuchenden Stelle ausgestellt.

Artikel 8

Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen

Für eine nationale Akkreditierungsstelle gelten die folgenden Anforderungen:

1. Sie ist so organisiert, dass sie sowohl unabhängig von den Konformitätsbewertungsstellen, die sie begutachtet, als auch frei von kommerziellen Einflüssen ist und dass es zu keinerlei Interessenkonflikten mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt;
2. sie gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind;
3. sie stellt sicher, dass jede Entscheidung über die Bestätigung der Kompetenz von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben;
4. sie trifft geeignete Vorkehrungen, um die Vertraulichkeit der erhaltenen Informationen sicherzustellen;
5. sie gibt die Konformitätsbewertungstätigkeiten an, zu deren Akkreditierung sie befähigt ist, und nennt dabei gegebenenfalls die relevanten gemeinschaftlichen oder nationalen Rechtsvorschriften und Normen;
6. sie schafft die erforderlichen Verfahren zur Gewährleistung eines effizienten Managements und geeigneter interner Kontrollen;
7. ihr stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann;
8. sie dokumentiert die Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse des Personals, die sich auf die Qualität von Begutachtung und Bestätigung der Kompetenz auswirken können;
9. sie richtet Verfahren zur Überwachung der Leistung und Kompetenz der beteiligten Mitarbeiter ein, setzt sie um und führt sie weiter;
10. sie überprüft, dass Konformitätsbewertungen auf angemessene Art und Weise durchgeführt werden, indem unnötige Belastungen für die Betriebe vermieden werden und die Größe eines Betriebs, die Branche, in der er tätig ist, die Unternehmensstruktur, das Maß der Komplexität der betreffenden Produkttechnologie und der Massenproduktions- oder serienmäßige Charakter des Produktionsprozesses beachtet werden;
11. sie veröffentlicht geprüfte Jahresabschlüsse, die gemäß den allgemein anerkannten Rechnungslegungsgrundsätzen erstellt werden.

Artikel 9

Übereinstimmung mit den Anforderungen

(1) Erfüllt eine nationale Akkreditierungsstelle die Anforderungen dieser Verordnung nicht oder kommt sie ihren Verpflichtungen nach dieser Verordnung nicht nach, trifft der betreffende

Mitgliedstaat geeignete Korrekturmaßnahmen oder stellt sicher, dass derartige Korrekturmaßnahmen getroffen werden, und informiert die Kommission darüber.
(2) Die Mitgliedstaaten überprüfen ihre nationalen Akkreditierungsstellen in regelmäßigen Abständen, um sicherzustellen, dass diese die in Artikel 8 festgelegten Anforderungen dauerhaft erfüllen.
(3) Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Durchführung der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Überprüfung so weit wie möglich die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10.
(4) Die nationalen Akkreditierungsstellen schaffen die erforderlichen Verfahren, um Beschwerden gegen die von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zu bearbeiten.
Artikel 10

Beurteilung unter Gleichrangigen

(1) Die nationalen Akkreditierungsstellen unterziehen sich einer Beurteilung unter Gleichrangigen, wie sie von der nach Artikel 14 anerkannten Stelle organisiert wird.
(2) Die interessierten Kreise sind dazu berechtigt, sich an dem System, das zur Überwachung der Tätigkeiten im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen eingeführt wurde, zu beteiligen, jedoch nicht an einzelnen Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen.
(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich ihre nationalen Akkreditierungsstellen, wie in Absatz 1 vorgeschrieben, regelmäßig einer Beurteilung unter Gleichrangigen unterziehen.
(4) Die Beurteilung unter Gleichrangigen erfolgt auf der Grundlage fundierter und transparenter Bewertungskriterien und -verfahren und erstreckt sich insbesondere auf die strukturellen und die die Humanressourcen und Verfahren betreffenden Anforderungen sowie auf die Aspekte der Vertraulichkeit und der Beschwerden. Es sind geeignete Beschwerdeverfahren gegen Entscheidungen vorzusehen, die als Ergebnis solch einer Beurteilung getroffen werden.
(5) Durch die Beurteilung unter Gleichrangigen soll unter Berücksichtigung der einschlägigen in Artikel 11 genannten harmonisierten Normen festgestellt werden, ob die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen von Artikel 8 erfüllen.
(6) Die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen werden von der nach Artikel 14 anerkannten Stelle veröffentlicht und sämtlichen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt.
(7) Die Kommission überwacht in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Regelungen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen.
Artikel 11

Konformitätsvermutung für nationale Akkreditierungsstellen

(1) Bei nationalen Akkreditierungsstellen, die die Übereinstimmung mit den Kriterien der jeweiligen harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist, dadurch unter Beweis stellen, dass sie sich erfolgreich der in Artikel 10 festgelegten Beurteilung unter Gleichrangigen unterzogen haben, wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 8 erfüllen.
(2) Die nationalen Behörden erkennen die Gleichwertigkeit der von den Akkreditierungsstellen, die sich erfolgreich der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 unterzogen haben, erbrachten Dienstleistungen an und akzeptieren damit aufgrund der Vermutung im Sinne des Absatzes 1 dieses Artikels die Akkreditierungsurkunden dieser Stellen und die Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden.
Artikel 12

Informationspflicht

(1) Jede nationale Akkreditierungsstelle informiert die übrigen nationalen Akkreditierungsstellen über die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie Akkreditierungen durchführt, sowie über diesbezügliche Änderungen.
(2) Jeder Mitgliedstaat informiert die Kommission und die nach Artikel 14 anerkannte Stelle über

die Identität seiner nationalen Akkreditierungsstelle und über alle Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die diese Stelle Akkreditierungen zur Unterstützung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft durchführt, sowie über diesbezügliche Änderungen.
(3) Jede nationale Akkreditierungsstelle veröffentlicht regelmäßig Informationen über die Ergebnisse ihrer Beurteilung unter Gleichrangigen, über die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie Akkreditierungen durchführt, sowie über diesbezügliche Änderungen.
Artikel 13

Ersuchen an die nach Artikel 14 anerkannte Stelle

(1) Nach Konsultation des gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingerichteten Ausschusses kann die Kommission die nach Artikel 14 anerkannte Stelle ersuchen, zur Entwicklung, Aufrechterhaltung und Anwendung der Akkreditierung in der Gemeinschaft beizutragen.
(2) Die Kommission kann außerdem nach dem in Absatz 1 festgelegten Verfahren
a)
die nach Artikel 14 anerkannte Stelle ersuchen, Bewertungskriterien und -verfahren für die Beurteilung unter Gleichrangigen festzulegen und sektorbezogene Akkreditierungssysteme zu entwickeln;
b)
bestehende Systeme, in denen bereits Bewertungskriterien und -verfahren für die Beurteilung unter Gleichrangigen festgelegt sind, anerkennen.
(3) Die Kommission stellt sicher, dass sektorale Systeme die technischen Spezifikationen vorgeben, die zur Erreichung des Kompetenzniveaus erforderlich sind, das die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in Bereichen mit besonderen technologie-, gesundheits- und sicherheits- oder umweltbezogenen Anforderungen oder anderen Aspekten zum Schutz anderer öffentlicher Interessen vorsehen.
Artikel 14

Infrastruktur für die europäische Akkreditierung

(1) Die Kommission erkennt nach Konsultation mit den Mitgliedstaaten eine Stelle an, die die Anforderungen des Anhangs I dieser Verordnung erfüllt.
(2) Eine Stelle, die nach Absatz 1 anerkannt werden soll, schließt eine Vereinbarung mit der Kommission ab. In dieser Vereinbarung werden unter anderem die genauen Aufgaben der Stelle, die Finanzierungsvorschriften und die Vorschriften für die Überwachung der anerkannten Stelle festgelegt. Sowohl die Kommission als auch die betreffende Stelle können die Vereinbarung ohne Angabe von Gründen unter Einhaltung einer in der Vereinbarung festzulegenden angemessenen Kündigungsfrist kündigen.
(3) Die Vereinbarung wird von der Kommission und der betreffenden Stelle veröffentlicht.
(4) Die Kommission teilt die Anerkennung einer Stelle nach Absatz 1 den Mitgliedstaaten und den nationalen Akkreditierungsstellen mit.
(5) Die Kommission darf nicht mehr als jeweils eine derartige Stelle zu einem bestimmten Zeitpunkt anerkennen.
(6) Die erste nach dieser Verordnung anerkannte Stelle ist die Europäische Kooperation für Akkreditierung, sofern sie eine Vereinbarung im Sinne des Absatzes 2 abgeschlossen hat.
KAPITEL III
RECHTSRAHMEN FÜR EINE GEMEINSCHAFTLICHE MARKTÜBERWACHUNG UND DIE KONTROLLE VON IN DEN GEMEINSCHAFTSMARKT EINGEFÜHRTEN PRODUKTEN

ABSCHNITT 1
Allgemeine Bestimmungen

Artikel 15

Geltungsbereich

(1) Die Artikel 16 bis 26 gelten für Produkte, die unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallen.
(2) Sämtliche Bestimmungen der Artikel 16 bis 26 finden insoweit Anwendung, als es in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft keine speziellen Bestimmungen gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird.
(3) Die Anwendung dieser Verordnung hindert die Marktüberwachungsbehörden nicht daran, speziellere Maßnahmen gemäß der Richtlinie 2001/95/EG zu ergreifen.
(4) Für die Zwecke der Artikel 16 bis 26 bezeichnet der Ausdruck „Produkt“ einen Stoff, eine Zubereitung oder eine Ware, der bzw. die durch einen Fertigungsprozess hergestellt worden ist, außer Lebensmitteln, Futtermitteln, lebenden Pflanzen und Tieren, Erzeugnissen menschlichen Ursprungs und Erzeugnissen von Pflanzen und Tieren, die unmittelbar mit ihrer künftigen Reproduktion zusammenhängen.
(5) Artikel 27, 28 und 29 finden für alle vom Gemeinschaftsrecht erfassten Produkte insoweit Anwendung, als sonstige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft keine spezifischen Vorschriften über die Einrichtung von Grenzkontrollen vorsehen.
Artikel 16

Allgemeine Anforderungen

(1) Die Mitgliedstaaten organisieren und führen eine Marktüberwachung im Einklang mit diesem Kapitel durch.
(2) Die Marktüberwachung stellt sicher, dass unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallende Produkte, die bei bestimmungemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, und bei ordnungsgemäßer Installation und Wartung die Gesundheit oder Sicherheit der Benutzer gefährden können oder die die geltenden Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in anderer Hinsicht nicht erfüllen, vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf dem Markt untersagt oder eingeschränkt wird und dass die Öffentlichkeit, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten ordnungsgemäß informiert werden.
(3) Durch Strukturen und Programme für die Marktüberwachung auf nationaler Ebene wird sichergestellt, dass in Bezug auf jede Produktkategorie, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fällt, wirksame Maßnahmen ergriffen werden können.
(4) Eine solche Marktüberwachung erstreckt sich auf Produkte, die für den eigenen Gebrauch des Herstellers zusammengebaut oder hergestellt wurden, wenn Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft vorsehen, dass ihre Bestimmungen für solche Produkte gelten.
ABSCHNITT 2
Gemeinschaftlicher Rechtsrahmen für die Marktüberwachung

Artikel 17

Informationspflichten

(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission ihre zuständigen Marktüberwachungsbehörden und deren Zuständigkeitsbereiche mit. Die Kommission leitet diese Informationen an die anderen Mitgliedstaaten weiter.
(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Öffentlichkeit über die Existenz, die Zuständigkeiten und die Identität der nationalen Marktüberwachungsbehörden sowie darüber, wie man Kontakt zu diesen Behörden aufnehmen kann, informiert ist.
Artikel 18

Organisatorische Verpflichtungen der Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten schaffen geeignete Mechanismen für die Kommunikation und die Koordination zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden.
(2) Die Mitgliedstaaten schaffen geeignete Verfahren
a)
für die Behandlung von Beschwerden oder Berichten über Gefahren, die mit unter Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft fallenden Produkten verbunden sind,
b)
für die Überprüfung von Unfällen und Gesundheitsschäden, bei denen der Verdacht besteht, dass sie durch diese Produkte verursacht wurden,
c)
um die Durchführung der Korrekturmaßnahmen zu prüfen und
d)
um dem wissenschaftlichen und technischen Fachwissen in Sicherheitsfragen Rechnung zu tragen.
(3) Die Mitgliedstaaten statten die Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben aus.
(4) Die Mitgliedstaaten stellen auch sicher, dass die Marktüberwachungsbehörden ihre Befugnisse gemäß dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ausüben.
(5) Die Mitgliedstaaten erstellen Marktüberwachungsprogramme, führen diese durch und aktualisieren sie regelmäßig. Die Mitgliedstaaten stellen entweder ein allgemeines Marktüberwachungsprogramm oder sektorspezifische Programme auf, worin die Bereiche erfasst sind, in denen sie eine Marktüberwachung durchführen, teilen diese Programme den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit und stellen sie der Öffentlichkeit mittels elektronischer Kommunikationsmittel und gegebenenfalls durch andere Mittel zur Verfügung. Die erste derartige Mitteilung erfolgt bis zum 1. Januar 2010. Spätere Aktualisierungen der Programme werden in gleicher Weise veröffentlicht. Für diese Zwecke können die Mitgliedstaaten mit allen interessierten Kreisen zusammenarbeiten.
(6) Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Diese Überprüfungen und Bewertungen werden mindestens alle vier Jahre durchgeführt, und ihre Ergebnisse werden den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt und mittels elektronischer Kommunikationsmittel sowie gegebenenfalls anderer Mittel der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
Artikel 19

Marktüberwachungsmaßnahmen

(1) Die Marktüberwachungsbehörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise und in angemessenem Umfang die Merkmale von Produkten durch Überprüfung der Unterlagen oder, wenn dies angezeigt ist, durch physische Kontrollen und Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die geltenden Grundsätze der Risikobewertung, eingegangene Beschwerden und sonstige Informationen.
Die Marktüberwachungsbehörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, die sie für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten für erforderlich halten und, falls nötig und gerechtfertigt, die Räumlichkeiten von Wirtschaftsakteuren betreten und die erforderlichen Produktmuster entnehmen. Sie können Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.
Wenn Wirtschaftsakteure Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen vorlegen, die von einer akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, berücksichtigen die Marktüberwachungsbehörden solche Prüfberichte oder Konformitätsbescheinigungen in gebührendem Maße.
(2) Die Marktüberwachungsbehörden treffen geeignete Maßnahmen, um Verwender in ihren Staatsgebieten innerhalb eines angemessenen Zeitraumes vor Gefahren zu warnen, die sie in

Bezug auf ein beliebiges Produkt ermittelt haben, um so die Gefahr einer Verletzung oder des Eintretens eines anderen Schadens zu verringern.
Sie kooperieren mit den Wirtschaftsakteuren bei Vorkehrungen, durch die die Gefahren abgewendet oder gemindert werden könnten, die mit Produkten verbunden sind, die diese Akteure bereitgestellt haben.
(3) Beschließen die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats, ein in einem anderen Mitgliedstaat hergestelltes Produkt vom Markt zu nehmen, setzen sie den betroffenen Wirtschaftsakteur unter der auf dem betreffenden Produkt oder in den Begleitunterlagen dieses Produkts angegebenen Adresse davon in Kenntnis.
(4) Die Marktüberwachungsbehörden kommen ihren Verpflichtungen unabhängig, unparteiisch und unvoreingenommen nach.
(5) Die Marktüberwachungsbehörden wahren erforderlichenfalls die Vertraulichkeit, um Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten im Rahmen des nationalen Rechts zu schützen, vorbehaltlich der Verpflichtung, im Rahmen dieser Verordnung Informationen so umfassend zu veröffentlichen, wie es zum Schutz der Interessen der Verwender in der Gemeinschaft erforderlich ist.
Artikel 20

Mit einer ernsten Gefahr verbundene Produkte

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen, die ein rasches Eingreifen erforderlich macht, einschließlich einer ernsten Gefahr ohne unmittelbare Auswirkung, zurückgerufen oder vom Markt genommen werden bzw. ihre Bereitstellung auf ihrem Markt untersagt wird und dass die Kommission unverzüglich gemäß Artikel 22 informiert wird.
(2) Die Entscheidung, ob ein Produkt eine ernste Gefahr darstellt oder nicht, wird auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung unter Berücksichtigung der Art der Gefahr und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts getroffen. Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, von denen eine geringere Gefährdung ausgeht, ist kein ausreichender Grund, um anzunehmen, dass von einem Produkt eine ernste Gefahr ausgeht.
Artikel 21

Beschränkende Maßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede gemäß den jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft ergriffene Maßnahme zur Untersagung oder Beschränkung der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt, zur Rücknahme vom Markt oder zum Rückruf verhältnismäßig ist und eine präzise Begründung enthält.
(2) Derartige Maßnahmen werden dem betroffenen Wirtschaftsakteur unverzüglich bekannt gegeben; dabei wird ihm auch mitgeteilt, welche Rechtsmittel ihm aufgrund der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung stehen und innerhalb welcher Fristen sie einzulegen sind.
(3) Vor Erlass einer Maßnahme nach Absatz 1 wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, sich innerhalb einer angemessenen Frist, die nicht kürzer als zehn Tage sein darf, zu äußern, es sei denn, seine Anhörung wäre nicht möglich, weil ihr die Dringlichkeit der Maßnahme aufgrund von Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit oder andere Gründe im Zusammenhang mit den öffentlichen Interessen entgegensteht. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Akteur gehört wurde, wird dem Akteur so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.
(4) Jede Maßnahme gemäß Absatz 1 wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Maßnahmen getroffen hat.

Artikel 22

Informationsaustausch — Schnellinformationssystem der Gemeinschaft

(1) Trifft ein Mitgliedstaat eine Maßnahme nach Artikel 20 oder beabsichtigt er dies und ist er der Auffassung, dass die Gründe für die Maßnahme oder die Auswirkungen dieser Maßnahme über sein eigenes Staatsgebiet hinausreichen, meldet er der Kommission unverzüglich gemäß Absatz 4 dieses Artikels die getroffene Maßnahme. Außerdem informiert er die Kommission unverzüglich über die Änderung oder die Rücknahme einer solchen Maßnahme.
(2) Ist ein mit einer ernsten Gefahr verbundenes Produkt auf dem Markt bereitgestellt worden, so melden die Mitgliedstaaten der Kommission ferner alle von einem Wirtschaftsakteur ergriffenen und mitgeteilten freiwilligen Maßnahmen.
(3) Die Übermittlung der Informationen nach den Absätzen 1 und 2 enthält alle verfügbaren Angaben, insbesondere die erforderlichen Daten für die Identifizierung des Produkts, die Herkunft und Lieferkette des Produkts, die mit ihm verbundenen Gefahren, die Art und die Dauer der getroffenen nationalen Maßnahme sowie die von Wirtschaftsakteuren freiwillig getroffenen Maßnahmen.
(4) Für die Zwecke der Absätze 1, 2 und 3 findet das System für Marktüberwachung und Informationsaustausch gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG Anwendung. Artikel 12 Absätze 2, 3 und 4 jener Richtlinie gelten entsprechend.
Artikel 23

Allgemeines System für das Informationsmanagement

(1) Die Kommission entwickelt und unterhält unter Verwendung elektronischer Hilfsmittel ein allgemeines System zur Archivierung und zum Austausch von Informationen zu sämtlichen Fragen der Marktüberwachung, Programmen und zugehörigen Informationen über einen Verstoß gegen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft. Das System spiegelt die im Rahmen von Artikel 22 gemachten Meldungen und übermittelten Informationen angemessen wider.
(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission ihnen vorliegende und nicht schon nach Artikel 22 gemeldete Informationen über Produkte zur Verfügung, die eine Gefahr darstellen, insbesondere Angaben zu den Gefahren, Prüfergebnisse, vorläufige beschränkende Maßnahmen, Kontakte mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren und eine Begründung für getroffene oder unterbliebene Maßnahmen.
(3) Unbeschadet von Artikel 19 Absatz 5 oder nationaler Rechtsvorschriften im Bereich der Vertraulichkeit wird die Wahrung der Vertraulichkeit in Bezug auf den Inhalt der Informationen sichergestellt. Ungeachtet des Schutzes der Vertraulichkeit werden den Marktüberwachungsbehörden die Informationen übermittelt, die wichtig sind, um die Wirksamkeit der Marktüberwachungstätigkeiten zu gewährleisten.
Artikel 24

Grundsätze für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission

(1) Zu ihren Marktüberwachungsprogrammen und in allen Fragen, die mit Gefahren verbundene Produkte betreffen, gewährleisten die Mitgliedstaaten eine effiziente Zusammenarbeit und einen wirksamen Informationsaustausch zwischen ihren Marktüberwachungsbehörden und denjenigen der anderen Mitgliedstaaten sowie zwischen ihren eigenen Behörden, der Kommission und den betreffenden Gemeinschaftsagenturen.
(2) Für die Zwecke von Absatz 1 leisten die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaates den Marktüberwachungsbehörden anderer Mitgliedstaaten in angemessenem Umfang Amtshilfe, indem sie Informationen oder Unterlagen bereitstellen, indem sie geeignete Untersuchungen oder andere angemessene Maßnahmen durchführen und indem sie sich an Untersuchungen beteiligen, die in anderen Mitgliedstaaten eingeleitet wurden.
(3) Von der Kommission werden Daten über nationale Marktüberwachungsmaßnahmen erhoben und aufbereitet, die es ihr ermöglichen, ihren Verpflichtungen nachzukommen.

(4) Wenn der Bericht erstattende Mitgliedstaat andere Mitgliedstaaten und die Kommission über seine Feststellungen und Maßnahmen unterrichtet, bezieht er jede von einem Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 21 Absatz 3 oder anderweitig bereitgestellte Information ein. Jede spätere Information wird mit einem eindeutigen Hinweis auf den Bezug zu schon bereitgestellter Information versehen.

Artikel 25

Gemeinsame Nutzung von Ressourcen

(1) Marktüberwachungsinitiativen zum Zweck der gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und Fachwissen zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können von der Kommission oder den betreffenden Mitgliedstaaten ins Leben gerufen werden. Solche Initiativen werden von der Kommission koordiniert.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 werden von der Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten:

a)
Schulungs- und Austauschprogramme für nationale Beamte entwickelt und organisiert;

b)
Programme für den Austausch von Erfahrungen, Informationen und vorbildlichen Verfahren, Programme und Maßnahmen für gemeinsame Projekte, Informationskampagnen, gemeinsame Besuchsprogramme und die gemeinsame Nutzung von Ressourcen entwickelt, organisiert und erstellt.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre zuständigen Behörden uneingeschränkt an den Tätigkeiten nach Absatz 2 mitwirken, wo dies zweckmäßig ist.

Artikel 26

Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen von Drittstaaten

(1) Marktüberwachungsbehörden können mit den zuständigen Behörden von Drittstaaten mit Blick auf Informationsaustausch und technische Unterstützung zusammenarbeiten, indem sie den Zugang zu europäischen Systemen fördern und erleichtern und Tätigkeiten auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung, der Marktüberwachung und der Akkreditierung fördern.

Die Kommission entwickelt zu diesem Zweck in Zusammenarbeit mit Mitgliedstaaten geeignete Programme.

(2) Die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden von Drittstaaten erfolgt unter anderem in Form der in Artikel 25 Absatz 2 genannten Tätigkeiten. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich ihre zuständigen Behörden an diesen Tätigkeiten uneingeschränkt beteiligen.

ABSCHNITT 3

Kontrolle von in den Gemeinscha