EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.12.2022
COM(2022) 679 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93

1. EINLEITUNG

Dieser Bericht bietet einen Überblick über die Umsetzung der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung (im Folgenden „Verordnung“) zwischen 2018 und 2022 gemäß Artikel 40 der genannten Verordnung.

Der vorliegende Bericht stellt keine Bewertung der aktuellen Relevanz und Kohärenz des Rahmens für die Akkreditierung und die CE-Kennzeichnung dar. Diese Aspekte werden im Zuge der Evaluierung des neuen Rechtsrahmens (NLF)[1] bewertet, die 2022 von der Kommission durchgeführt wird.

Dieser Bericht wurde in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Rahmen der für das Thema Akkreditierung zuständigen Untergruppe der Expertengruppe „Binnenmarkt für Waren“ erstellt.

2. AKKREDITIERUNG

2.1 Die Rolle der Akkreditierung

In Verkehr gebrachte Produkte (wie Bauprodukte, Spielzeug oder Maschinen) müssen sicher sein und den geltenden rechtlichen Anforderungen entsprechen. Die Hersteller müssen gewährleisten, dass ihre Produkte den Anforderungen genügen, und unabhängige Stellen, die sogenannten „Konformitätsbewertungsstellen“ oder „Zertifizierungsstellen“, überprüfen vor dem Inverkehrbringen, ob die Produkte die geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllen. Unternehmen greifen auch freiwillig auf diese Stellen zurück, um nachzuweisen, dass ihre Produkte die Vorgaben von Normen oder die Erfordernisse des Marktes erfüllen, selbst wenn dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Die Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die fachliche Kompetenz zur Durchführung einer bestimmten Konformitätsbewertungstätigkeit besitzt.

Nationale Akkreditierungsstellen erbringen hoheitliche Tätigkeiten.

Nationale Akkreditierungsstellen überwachen die von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen und nehmen Neubewertungen dieser Stellen vor. Stellt eine nationale Akkreditierungsstelle fest, dass eine Konformitätsbewertungsstelle nicht mehr über die Kompetenz verfügt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit auszuführen, oder

[1] https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en

ihre Verpflichtungen gravierend verletzt hat, trifft sie geeignete Maßnahmen, um die Akkreditierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.

Wenn für auf EU-Ebene regulierte Produkte in den geltenden Rechtsvorschriften die Beteiligung einer Konformitätsbewertungsstelle vorgesehen ist, prüfen national benannte Konformitätsbewertungsstellen – notifizierte Stellen – das Produkt und bestätigen dessen Konformität, bevor das Produkt in Verkehr gebracht werden darf.

Eine Akkreditierung ist das bevorzugte Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz der notifizierten Stellen.

In der Verordnung ist der rechtliche Rahmen für eine Akkreditierung festgelegt. Die Verordnung gilt für obligatorische oder freiwillige Akkreditierungen[2].

Darüber hinaus wird in der Verordnung eine als Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA) bezeichnete Stelle anerkannt, der die nationalen Akkreditierungsstellen als Mitglieder angehören und die mit der Kommission zusammenarbeitet.

Bis 2018 wurden 35 276 Akkreditierungen (Erstakkreditierungen und Folgeakkreditierung) durchgeführt.[3] Bis Ende 2021 stieg diese Zahl auf 36 765.[4] Die Zahl der „Akkreditierungen" stimmt nicht mit der Zahl der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen überein. Eine „Akkreditierung" bezieht sich auf eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit (z. B. Prüfung[5], Zertifizierung[6]). ***Eine Konformitätsbewertungsstelle kann für mehr als eine Konformitätsbewertungstätigkeit und die entsprechenden Sektoren/Bereiche (z. B. Spielzeug, Maschinen) akkreditiert sein und daher mehr als eine Akkreditierung besitzen.***

2.2 Die Akkreditierung im Rahmen der EU-Politik

2.2.1 Binnenmarkt und Industriestrategie

In der neuen Industriestrategie für Europa[7] und ihrer Aktualisierung im Jahr 2021[8] wird hervorgehoben, dass ein vertiefter Binnenmarkt erforderlich ist, der europäische Unternehmen jeder Größe befähigt, Innovationen hervorzubringen, zu expandieren und mehr Arbeitsplätze zu schaffen.

[2] Siehe Artikel 3 der Verordnung.

[3] Bericht über das multilaterale Übereinkommen der EA 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[4] Bericht über das multilaterale Übereinkommen der EA 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[5] Eine Prüfung umfasst die Bestimmung der technischen Merkmale eines Produkts. Eine Prüfung beinhaltet nicht den Abgleich der Produktkonformität mit den gesetzlichen oder nicht gesetzlich geregelten Anforderungen.

[6] Eine Zertifizierung ist der Nachweis, dass bestimmte Anforderungen (gesetzliche oder nicht gesetzlich geregelte) erfüllt sind.

[7] COM(2020) 102 final vom 10.3.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=DE.

[8] COM(2021) 350 final vom 5.5.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=DE.

Im „Langfristigen Aktionsplan zur besseren Umsetzung und Durchsetzung der Binnenmarktvorschriften“[9] wird der Binnenmarkt als eine der Grundlagen des industriellen Wandels in Europa in den Mittelpunkt gestellt, in ihm sind ferner weitere Erleichterungen für den Verkehr von Waren und Dienstleistungen in der gesamten EU bei gleichzeitigem Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vorgesehen.

Durch ein solides Akkreditierungssystem, das eine zuverlässige Bewertung der Produktkonformität und -sicherheit gewährleistet, wird der freie Warenverkehr erleichtert und der Binnenmarkt vertieft, es bildet somit eine Säule für die Umsetzung der EU-Industriepolitik.

Des Weiteren wird im Jährlichen Binnenmarktbericht 2022[10] betont, wie wichtig die Entwicklung von Zertifizierungssystemen in den Kernbereichen der EU-Industriepolitik und Binnenmarktpolitik ist. In dieser Hinsicht wird durch eine Akkreditierung bestätigt, dass Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen ausstellen, über die technischen Kapazitäten verfügen, um ihre Pflichten ordnungsgemäß erfüllen zu können.

2.2.2 Europäischer Grüner Deal

Die Akkreditierung ist in allen Fällen, in denen die ***Bewertung der Produktkonformität in Bezug auf die klimabezogenen und Nachhaltigkeitsziele*** erforderlich ist, eine Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung der Prioritäten im europäischen Grünen Deal[11] und im Paket „Fit für 55: auf dem Weg zur Klimaneutralität – Umsetzung des EU-Klimaziels für 2030“[12].

2.2.3 Digitaler Wandel

In ihrer Rede zur Lage der Union im September 2021[13] betonte Präsidentin von der Leyen, dass Europa seinen digitalen Umbau gestalten und seine digitale Souveränität sichern muss.

In diesem Zusammenhang sind im „Digitalen Kompass 2030“, in dem „der europäische Weg in die digitale Dekade“[14] festgelegt wird, die Verbesserung der digitalen Kompetenzen und die Entwicklung klimaneutraler und energieeffizienter digitaler Infrastruktur vorgesehen.

Durch die Akkreditierung wird die Kompetenz der für die Durchführung von Bewertungen zuständigen Stellen hinsichtlich der einschlägigen Anforderungen, d. h. mit Blick auf Energie- und Umwelteffizienz, ***sichergestellt***.

2.2.4 Bekämpfung der COVID-19-Pandemie

In der Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission bezüglich der COVID-19-Bedrohung[15] wird die Konformitätsbewertung als zentrales Instrument bei der Bekämpfung der Pandemie betrachtet.

---

9 COM(2020) 94 final vom 10.3.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=DE.

10 SWD(2022) 40 final vom 22.2.2022, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877.

11 COM(2019) 640 final vom 11.12.2019, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM%3A2019%3A640%3AFIN.

12 COM(2021) 550 final vom 14.7.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=DE.

13 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/SPEECH_21_4701

14 COM(2021) 118 final vom 9.3.2021, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118.

In diesem Zusammenhang stellte die Akkreditierung die Zuverlässigkeit und Objektivität der von Konformitätsbewertungsstellen durchgeführten Kontrollen sicher, ***selbst in Zeiten eines massiven Zustroms neuer und unerfahrener Hersteller auf den Markt***, wie zu Beginn der COVID-19-Pandemie der Fall.

2.2.5 Sektorbezogene Politik

In mehreren sektorspezifischen Rechtsvorschriften der EU wird auf eine Akkreditierung Bezug genommen, um eine zuverlässige Bewertung der Konformität von Produkten und Dienstleistungen mit den geltenden rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten.

Diese Rechtsvorschriften decken ein breites Spektrum an Sektoren ab, wie: Spielzeug, Maschinen, Bauprodukte, Druckgeräte, Aufzüge, Sportboote, Funkanlagen, Explosivstoffe für zivile Zwecke, Geräte für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX), pyrotechnische Gegenstände, Gasverbrauchseinrichtungen, persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Schutzmasken gegen COVID-19, Medizinprodukte, unbemannte Luftfahrzeugsysteme, Fahrzeuge, Eisenbahnen, Düngemittel, Lebens- und Futtermittel, Cybersicherheit, Kohlendioxidemissionen aus dem Seeverkehr, Prüfung von Treibhausgasemissionsberichten.

2.3 Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA) und finanzielle Unterstützung durch die Kommission

Wie in der Verordnung festgelegt, hat die Kommission die Europäische Kooperation für die Akkreditierung (EA) als das Zentrum der Infrastruktur für die europäische Akkreditierung anerkannt und stellt der EA finanzielle Unterstützung bereit.[16]

Im Dezember 2018 unterzeichneten die Kommission und die EA die dritte Partnerschaftsrahmenvereinbarung für einen Zeitraum von vier Jahren (bis Dezember 2022). In dieser Vereinbarung ist eine finanzielle Unterstützung für die EA bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben vorgesehen. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts waren vier jährliche Betriebskostenzuschüsse in einer Höhe von jeweils 722 900 EUR im Rahmen dieser Partnerschaftsrahmenvereinbarung ausgezahlt worden. Dieser Betrag entspricht etwa 45,73 % des gesamten EA-Haushalts für 2022.

Die Kommission und die EA führen derzeit Gespräche über die vierte Partnerschaftsrahmenvereinbarung.

Unter anderem kommen folgende Tätigkeiten der EA für eine Förderung durch EU-Mittel infrage:

- **Ausführung fachlicher Arbeiten im Zusammenhang mit dem System zur Beurteilung unter Gleichrangigen;**
- **Bereitstellung von Fachwissen für verschiedene Kommissionsdienststellen für die Einbeziehung der Akkreditierung in Rechtsetzungsvorhaben oder für die Umsetzung geltender sektorspezifischer Rechtsvorschriften;**

---

[15] Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung, C(2020) 1712, ABl. L 79I vom 16.3.2020, S. 1–5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403.

[16] Siehe Artikel 14 der Verordnung.

- **Harmonisierung der Akkreditierungsverfahren;**
- **Mitwirkung in internationalen Organisationen wie ILAC und IAF und internationale Zusammenarbeit.**

Außerdem arbeitet die EA in ihrem Beirat mit Interessenträgern zusammen.

Neben jährlichen Betriebskostenzuschüssen ist in der Partnerschaftsrahmenvereinbarung mit der EA auch die Möglichkeit der Finanzierung bestimmter Projekte vorgesehen. In diesem Zusammenhang vergab die Gemeinsame Forschungsstelle im Jahr 2020 der EA einen Auftrag über 410 000 EUR für die Fortführung des Projekts „Unterstützungsleistungen im Zusammenhang mit Akkreditierungs-/Zertifizierungsaspekten des Projekts für ein freiwilliges europäisches Qualitätssicherungssystem für Brustkrebsbehandlung“ (Support services regarding the accreditation/certification aspects of the project on a European voluntary Quality Assurance scheme for Breast Cancer Services). Das Projekt war bei Abfassung dieses Berichts noch nicht abgeschlossen und wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2023 fertiggestellt.

Insgesamt war die Zusammenarbeit mit der EA sehr fruchtbar. Die EA ist als natürlicher „Sitz“ des europäischen Akkreditierungssystems anerkannt. Dank des Einsatzes der EA und ihrer Mitglieder ist die Akkreditierung anerkanntermaßen für die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der EU-Wirtschaft bei gleichzeitigem Schutz des öffentlichen Interesses unverzichtbar.

2.4 System zur Beurteilung unter Gleichrangigen

Das System zur Beurteilung unter Gleichrangigen[17] der nationalen Akkreditierungsstellen ist der Eckpfeiler des europäischen Akkreditierungssystems. Die nationalen Akkreditierungsstellen unterziehen sich mindestens alle vier Jahre Beurteilungen ihrer Systeme, Verfahren und Strukturen durch Gleichrangige.

Ziel des Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen ist es, die Kohärenz und Gleichwertigkeit von Akkreditierungsverfahren europaweit zu gewährleisten, sodass nationale Behörden und der Markt die Dienstleistungen der Akkreditierungsstellen gegenseitig anerkennen, die die Beurteilung unter Gleichrangigen erfolgreich bestanden haben, und aufgrund dessen die Akkreditierungsurkunden und die Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden, akzeptiert werden.

Die EA hat die grundlegende Funktion, die Beurteilung unter Gleichrangigen zu organisieren[18]. Die EA ist für die Organisation, die Verwaltung und den Betrieb des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen zuständig.

Nach der erfolgreichen Beurteilung unter Gleichrangigen unterzeichneten die nationalen Akkreditierungsstellen das multilaterale Übereinkommen der EA (EA MLA)[19] zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungsurkunden. Eine erfolgreiche Beurteilung

[17] Siehe Artikel 10 der Verordnung.

[18] Siehe Artikel 10, 11 und 13 der Verordnung.

[19] Mit dem multilateralen Übereinkommen der EA (EA MLA) wird von den Unterzeichnenden die Gleichwertigkeit der jeweiligen Akkreditierungssysteme der unterzeichnenden Mitglieder ebenso anerkannt und akzeptiert wie die Zuverlässigkeit der Ergebnisse der Konformitätsbewertungen durch die Konformitätsbewertungsstellen, die von den unterzeichnenden Mitgliedern akkreditiert wurden.

unter Gleichrangigen ist Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungsurkunden.

Das System zur Beurteilung unter Gleichrangigen hat sich bewährt. Es konnte nachweislich gewährleisten, dass die nationalen Akkreditierungsstellen über ein hohes Kompetenzniveau verfügen.

Der Betrieb und die Verwaltung des Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen umfasste im Zeitraum 2017–2021 folgende Tätigkeiten[20]:

Jahr	Zahl der durchgeführten Beurteilungen[21]	Beurteilungsarbeit insgesamt in Personentagen
2017	18	1 080
2018	18	1393
2 019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1 764

Für den Berichtszeitraum wurden vom System zur Beurteilung unter Gleichrangigen die folgenden Zahlen zu den Feststellungen gemeldet, in denen Korrekturmaßnahmen durch nationale Akkreditierungsstellen notwendig waren. Bei den Feststellungen handelt es sich entweder um nachgewiesene „Nichtkonformitäten“ oder „Bemerkungen“, d. h. Vorschläge für mögliche Verbesserungen. Bis (einschließlich) 2020 konnten die Feststellungen auch „Bedenken“ der Beurteilenden in Bezug auf mögliche Nichtkonformitäten umfassen. Diese „Bedenken“ werden jetzt unter „Nichtkonformitäten“ erfasst. Die nationalen Akkreditierungsstellen führen Korrekturmaßnahmen durch, um „Nichtkonformitäten“ zu beheben und auf „Bemerkungen“ einzugehen. Die EA kontrolliert, wie die Korrekturmaßnahmen umgesetzt werden.

Jahr	Nichtkonformitäten	Bedenken	Bemerkungen
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Nicht mehr zutreffend	193

[20] Bericht über das multilaterale Übereinkommen der EA 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf. und Bericht über das multilaterale Übereinkommen der EA 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

[21] Erstbeurteilungen, Zweitbeurteilungen mit oder ohne Erweiterung des Anwendungsbereichs und außerordentliche Beurteilungen.

[22] Wegen der Pandemie wurden mehrere Beurteilungen durch Gleichrangige auf 2021 verschoben.

[23] Bericht über das multilaterale Übereinkommen der EA 2017, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf.

[24] Bericht über das multilaterale Übereinkommen der EA 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

[25] Bericht über das multilaterale Übereinkommen der EA 2019, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf.

[26] Bericht über das multilaterale Übereinkommen der EA 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf.

[27] Bericht über das multilaterale Übereinkommen der EA 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf.

2.5 Akkreditierung zur Unterstützung der Notifizierung

Mit einer Notifizierung informiert eine notifizierende Behörde eines Mitgliedstaats die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten darüber, dass sie eine Konformitätsbewertungsstelle gemäß einer Harmonisierungsrechtsvorschrift der EU benannt hat und dass diese Stelle die relevanten Anforderungen dieser Rechtsvorschrift erfüllt. Die Mitgliedstaaten müssen gegenüber den anderen Mitgliedstaaten und EU-Organen die Kompetenz ihrer notifizierten Stellen sicherstellen.

Die Akkreditierung ist aus den nachfolgend aufgeführten Gründen das am häufigsten verwendete Instrument zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen, die notifiziert werden wollen.

- **Durch das System der EA zur Beurteilung unter Gleichrangigen wird die Fähigkeit und Kompetenz der nationalen Akkreditierungsstellen beurteilt und die Kohärenz und Gleichwertigkeit von Akkreditierungsverfahren europaweit gewährleistet.**
- **Die Akkreditierung stützt sich auf harmonisierte Normen, wodurch sichergestellt wird, dass EU-weit gleich strenge Maßstäbe bei der Beurteilung der Konformitätsbewertungsstellen angelegt werden.**
- **Die Akkreditierung bietet etablierte Verfahren für die Beurteilung und eine regelmäßige Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen.**
- **Bei der Akkreditierung sind transparente Beschwerdeverfahren gegen die Entscheidung einer nationalen Akkreditierungsstelle vorgesehen.**

Dennoch können neben einer Akkreditierung auch andere Verfahren zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen zulässig sein. In solchen Fällen müssen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Nachweise dafür vorgelegt werden, dass die überprüfte Stelle alle geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllt.[28]

Der Anteil der Notifizierungen akkreditierter Konformitätsbewertungsstellen ist im Laufe der Jahre gestiegen. Dies belegt das Vertrauen der Wirtschaftsbeteiligten in die Vorteile einer Akkreditierung.

Eine notifizierte Stelle kann einen Teil ihrer Arbeit im Unterauftrag vergeben. Sie kann aber Unteraufträge nur für Aufgaben vergeben, für die sie selbst die Kompetenz besitzt. Eine notifizierte Stelle darf nicht deshalb einen Teil ihrer Arbeit nach außen vergeben, weil es ihr am erforderlichen Maß an Kompetenz und Sachkenntnis mangelt. Die Vergabe eines Unterauftrags ist nicht mit der Übertragung von Befugnissen oder Verantwortung an den Unterauftragnehmer verbunden.

Die nationale Akkreditierungsstelle und die notifizierende Behörde beurteilen, inwieweit die Konformitätsbewertungsstelle beabsichtigt, auf Unterauftragnehmer zurückzugreifen, und können den Geltungsbereich der Akkreditierung begrenzen bzw. die Notifizierung widerrufen.

In der folgenden Tabelle wird die Entwicklung der Zahlen der akkreditierten und nicht akkreditierten Notifizierungen[29] zusammengefasst.

[28] Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

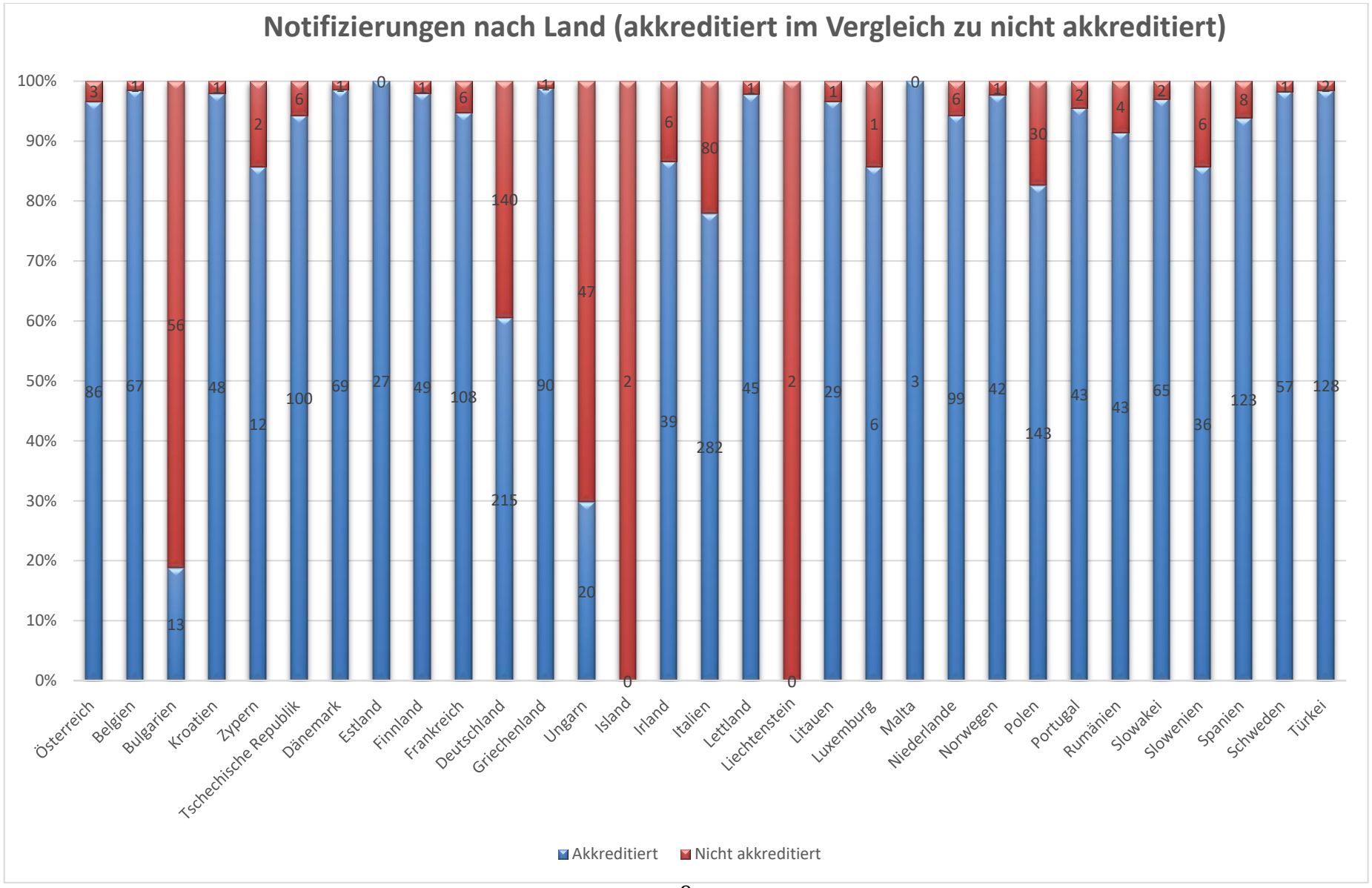
[29] Auszug aus dem Informationssystem für notifizierte Stellen (NANDO).

Jahr	Gesamtzahl der Notifizierungen	Nicht akkreditiert	Akkreditiert	Akkreditiert als prozentualer Anteil an allen Notifizierungen
2009[30]	2 249	1 089	1 118	48,4
2017[31]	2 708	472	2 236	82,6
2022[32]	2 507	420	2 087	83,2

Der Rückgang der Gesamtzahl der Notifizierungen zwischen 2017 und 2022 um 7,9 % lässt sich dadurch erklären, dass das Vereinigte Königreich eine hohe Zahl an notifizierten Stellen (akkreditierte und nicht akkreditierte) hatte. Dennoch ist der prozentuale Anteil der akkreditierten Notifizierungen als Prozentsatz aller Notifizierungen zwischen 2017 und 2022 gestiegen.

In den nachstehenden Tabellen werden die Notifizierungen pro Mitgliedstaat und Rechtsvorschrift zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Berichts[33] aufgeschlüsselt.

[30] Vor dem Inkrafttreten der Verordnung.
[31] Stand: 3. November 2017.
[32] Stand: 7. September 2022.
[33] Stand: 7. September 2022.


Notifizierungen nach Land (akkreditiert im Vergleich zu nicht akkreditiert)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Österreich 3 86
Belgien 1 67
Bulgarien 56 13
Kroatien 1 48
Zypern 2 12
Tschechische Republik 6 100
Dänemark 1 69
Estland 0 27
Finnland 1 49
Frankreich 6 108
Deutschland 140 215
Griechenland 1 90
Ungarn 47 20
Island 2 0
Irland 6 39
Italien 80 282
Lettland 1 45
Liechtenstein 2 0
Litauen 1 29
Luxemburg 1 6
Malta 0 3
Niederlande 6 99
Norwegen 1 42
Polen 30 143
Portugal 2 43
Rumänien 4 43
Slowakei 2 65
Slowenien 6 36
Spanien 8 123
Schweden 1 57
Türkei 2 128
Akkreditiert
Nicht akkreditiert

	Rechtsvorschrift	Akkreditiert	Nicht akkreditiert
1	90/385/EWG: Aktive implantierbare medizinische Geräte[34]	3	7
2	92/42/EWG: Warmwasserheizkessel	34	1
3	93/42/EWG: Medizinprodukte[35]	21	28
4	98/79/EG: In-vitro-Diagnostika[36]	10	9
5	2000/14/EG: Umweltbelastende Schallemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen	37	8
6	2006/42/EG: Maschinen	150	9
7	2009/48/EG: Sicherheit von Spielzeug	35	7
8	2010/35/EU: Ortsbewegliche Druckgeräte	140	2
9	2013/29/EU: Pyrotechnische Gegenstände	10	0
10	2013/53/EU: Sportboote und Wassermotorräder	21	11
11	2014/28/EU: Explosivstoffe für zivile Zwecke	6	4
12	2014/29/EU: Einfache Druckbehälter	62	8
13	2014/30/EU: Elektromagnetische Verträglichkeit	56	16
14	2014/31/EU: Nichtselbsttätige Waagen	41	30
15	2014/32/EU: Messgeräterichtlinie	58	31
16	2014/33/EU: Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge	220	13
17	2014/34/EU: Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Neufassung)	67	6
18	2014/53/EU: Funkanlagen	35	14
19	2014/68/EU: Druckgeräte	283	32
20	2014/90/EU: Schiffsausrüstung	29	17
21	2016/797 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems	46	13
22	Verordnung (EU) Nr. 305/2011 über Bauprodukte	529	126
23	Verordnung (EU) 2016/424 über Seilbahnen	14	4
24	Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen	87	20
25	Verordnung (EU) 2016/426 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe	38	4
26	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	32	0
27	Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika	7	0
28	Verordnung (EU) 2019/1009 über EU-Düngeprodukte	9	0
29	Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 über unbemannte Luftfahrzeugsysteme und Drittlandbetreiber unbemannter Luftfahrzeugsysteme	5	0

[34] Gemäß Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Zeile 26 der Tabelle) dürfen die notifizierten Stellen, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG benannt sind, seit 26. Mai 2021 keine neuen Bescheinigungen gemäß dieser Richtlinie mehr ausstellen, sondern nur noch Überwachungsmaßnahmen für nach dieser Richtlinie rechtmäßig ausgestellte Bescheinigungen im Übergangszeitraum durchführen.

[35] Gemäß Artikel 120 der Richtlinie (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Zeile 26 der Tabelle) dürfen die notifizierten Stellen, die gemäß der Richtlinie 93/42/EWG benannt sind, seit 26. Mai 2021 keine neuen Bescheinigungen gemäß dieser Richtlinie mehr ausstellen, sondern nur noch Überwachungsmaßnahmen für nach dieser Richtlinie rechtmäßig ausgestellte Bescheinigungen im Übergangszeitraum durchführen.

[36] Gemäß Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (Zeile 27 der Tabelle) dürfen die notifizierten Stellen, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG benannt sind, seit 26. Mai 2022 keine neuen Bescheinigungen gemäß dieser Richtlinie mehr ausstellen, sondern nur noch Überwachungsmaßnahmen für nach dieser Richtlinie rechtmäßig ausgestellte Bescheinigungen im Übergangszeitraum durchführen.

30	Durchführungsverordnung (EU) 2020/204 vom 28. November 2019 über detaillierte Pflichten der Anbieter des europäischen elektronischen Mautdienstes	2	0

2.6 Umsetzung des Abkommens mit Kanada

Das Umfassende Wirtschafts- und Handelsabkommen EU-Kanada (CETA) umfasst ein Protokoll über die gegenseitige Annahme der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen (im Folgenden „Protokoll“).[37] In dem Protokoll wird auf die Akkreditierung verwiesen.

Gemäß dem Protokoll kann eine Konformitätsbewertungsstelle in der EU – sobald sie benannt wurde – Produkte für die Ausfuhr nach Kanada gemäß den kanadischen Rechtsvorschriften prüfen und umgekehrt.

Die EA und die kanadische Akkreditierungsstelle Standard Council of Canada (SCC) unterzeichneten 2019 ein Kooperationsabkommen, in dem der Austausch von Informationen und Sachverständigen für Vor-Ort-Bewertungen und die Festlegung von Verfahren für die Umsetzung des Protokolls vorgesehen ist[38].

Folgende Bereiche fallen unter das-Protokoll: Elektro- und Elektronikgeräte, Funkanlagen, elektromagnetische Kompatibilität, Spielzeug, Bauprodukte, Maschinen, Messgeräte, Warmwasserheizkessel, Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen, Sportboote.

Auf der Sitzung des Gemischten CETA-Ausschusses vom 25. März 2021 zogen Kanada und die EU Bilanz der positiven Ergebnisse hinsichtlich der laufenden Umsetzung des CETA-Protokolls.

Von der Kommission wurde ein Leitfaden angenommen, der am 1. September 2021 im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde.[39] Der Leitfaden befasst sich mit den folgenden Elementen:

- dem Geltungsbereich des Protokolls;
- den Bedingungen für die Anerkennung (und die Beendigung der Anerkennung) der Akkreditierung und der im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Konformitätsbewertungsstellen;
- der Anerkennung der Berichte anerkannter Konformitätsbewertungsstellen;
- der Art und Weise, in der Marktüberwachungs- oder Durchsetzungsbehörden die Konformität von Produkten, die von einer im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen, anerkannten Konformitätsbewertungsstelle bewertet wurden, überprüfen.

Auf der Sitzung des Gemischten CETA-Ausschusses vom 8. März 2022 erkannten Kanada und die EU an, dass bei der Umsetzung des CETA-Protokolls positive Entwicklungen zu

[37] ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 567.

[38] https://european-accreditation.org/implementation-of-ceta-ea-renewed-with-scc-the-bilateral-cooperation-agreement/

[39] Bekanntmachung der Kommission – Leitfaden für die Umsetzung des Protokolls zum CETA-Abkommen zwischen Kanada, der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen (ABl. C 351 vom 1.9.2021, S. 1).

verzeichnen sind, und vereinbarten, auf eine Ausweitung der gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse von Konformitätsbewertungen auf zusätzliche Bereiche hinzuarbeiten.

2.7 Techniken der Fernbewertung

Seit dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie werden immer häufiger Fernmethoden in den Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren eingesetzt.

Eine wichtige Aufgabe besteht daher in der systematischen Integration von Fernbewertungsmethoden in die Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren, wobei dafür Sorge zu tragen ist, dass die Zuverlässigkeit und Stringenz der Bewertungen erhalten bleibt.

In diesem Zusammenhang werden die folgenden Elemente berücksichtigt:

- Da ***eine Akkreditierung auf harmonisierten Normen basiert*** und in diesen häufig nicht explizit Techniken der Fernbewertung vorgesehen sind, muss sichergestellt werden, dass ihre Anwendung im Rahmen dieser Techniken nicht dazu führt, dass die Gesundheit und die Sicherheit von Produkten in der EU sowie die Rolle der notifizierten Stellen bei der Konformitätsbewertung gefährdet werden.

- Der Umfang, in dem Fernbewertungen eingesetzt werden, hängt von ***den Besonderheiten des betreffenden Sektors ab***, wie etwa der Komplexität des Produkts und der betreffenden Technologie, den Auswirkungen auf das öffentliche Interesse, der Größe des betreffenden Wirtschaftsbeteiligten und der Art des Produktionsprozesses (z. B. Massenherstellung oder Kleinserienfertigung).

Derzeit tragen die von der Akkreditierung und Konformitätsbewertung betroffenen Kreise noch die bei der Verwendung von Techniken der Fernbewertung gewonnenen Erfahrungen zusammen und führen Gespräche über die folgenden Elemente:

- das Potenzial der Techniken der Fernbewertung für die ***Ergänzung von Vor-Ort-Bewertungen***;
- ihre ***Vorteile*** z. B. hinsichtlich Effizienz, Kostensenkungen und Pandemiesicherheit;
- ihre ***Wirksamkeit und Zuverlässigkeit*** im Vergleich zu Vor-Ort-Bewertungen;
- die Frage, ob sie auch bei der Erstbeurteilung einer Konformitätsbewertungsstelle oder ***nur für die Überwachung*** akkreditierter Stellen eingesetzt werden können;
- die Frage, ob Teile der Akkreditierung und Konformitätsbewertung ***standardmäßig nicht aus der Ferne durchgeführt werden können*** oder ob es sogar ganze Produktbereiche gibt, in denen Beurteilungen immer vor Ort durchzuführen sind;
- die ***Notwendigkeit, die bestehenden Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren zu ändern***, um die Nutzung von Techniken der Fernbewertung zu erleichtern, ohne die Zuverlässigkeit und Objektivität der Verfahren zu gefährden.

Anhand der bislang gesammelten Erfahrungen und unter Berücksichtigung der nach wie vor offenen Fragen ist es zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Berichts nicht möglich, genau vorherzusagen, wie die Techniken der Fernbewertung künftig eingesetzt werden. Es wird erwartet, dass Aufsichtsbehörden und Interessenträger in absehbarer Zeit ihre Standpunkte konkretisieren. Zwischenzeitlich werden die Vor-Ort-Verfahren von den betroffenen Kreisen als die reguläre Vorgehensweise betrachtet.

3. CE-KENNZEICHNUNG

3.1 Rolle der CE-Kennzeichnung

Sobald die Produktkonformität mit den geltenden EU-Rechtsvorschriften nachgewiesen ist, bringt der Hersteller auf eigene Verantwortung die CE-Kennzeichnung an dem Produkt an.

Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller in eigener Verantwortung, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Rechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Die CE-Kennzeichnung ist ein wesentlicher Hinweis darauf, dass ein Produkt den EU-Rechtsvorschriften entspricht, und der sichtbare Teil eines in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Bewertungsverfahrens, das für das betreffende Produkt Anwendung findet. In den geltenden EU-Rechtsvorschriften ist festgelegt, ob eine solche Produktbewertung entweder nur vom Hersteller selbst oder unter Beteiligung einer notifizierten Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt wird.

Unabhängig davon, ob er innerhalb oder außerhalb der Union niedergelassen ist, trägt der Hersteller die alleinige rechtliche Verantwortung für die Konformität seines Produkts mit den Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sowie für die Anbringung der CE-Kennzeichnung, und zwar unabhängig von der Tatsache, ob eine notifizierte Konformitätsbewertungsstelle an den Produktprüfungen beteiligt war oder nicht.

In der Verordnung ist der rechtliche Rahmen für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

In mehreren sektorspezifischen Rechtsvorschriften der EU ist die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorgesehen. Diese Rechtsvorschriften decken ein breites Spektrum an Produkten ab, wie: Spielzeug, Maschinen, Druckgeräte, Bauprodukte, Aufzüge, Sportboote, Funkanlagen, Explosivstoffe für zivile Zwecke, Geräte für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX), pyrotechnische Gegenstände, Gasverbrauchseinrichtungen, persönliche Schutzausrüstung, Medizinprodukte.

3.2 Austausch mit den Interessenträgern

Bei der Beantwortung der Fragen von Interessenträgern zur CE-Kennzeichnung betonte die Kommission die folgenden Elemente:

- ***Die CE-Kennzeichnung ist keine Herkunftskennzeichnung, und sie besagt nicht, dass das Produkt in der Europäischen Union hergestellt wurde.*** Wirtschaftsbeteiligte müssen unabhängig davon, ob sie innerhalb oder außerhalb der Union niedergelassen sind, die

Kennzeichnung anbringen, wenn ihre Produkte für den EU-Markt bestimmt sind und daher den EU-Rechtsvorschriften entsprechen müssen.

Die CE-Kennzeichnung ist kein Zeichen, dass die Produkte von einer nationalen oder anderen Behörde zugelassen wurden.

- Nicht alle Produkte haben eine CE-Kennzeichnung. ***Nur wenn es in der geltenden Rechtsvorschrift vorgesehen ist, muss das Produkt mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden.***

  Somit verweist die CE-Kennzeichnung nicht auf den Hersteller, sondern auf das Produkt. Dies bedeutet, dass ein Unternehmen unterschiedliche Artikel herstellen kann, von denen einige mit der CE-Kennzeichnung versehen sind und andere nicht.

- ***Es gibt weder eine Behörde, die die CE-Kennzeichnung „gewährt", noch einen „Vertreter" der CE-Kennzeichnung;*** die CE-Kennzeichnung ist eine Erklärung des Herstellers. Dennoch muss das Unternehmen nach den EU-Rechtsvorschriften für jedes Produkt, das mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, eine Reihe von Dokumenten beifügen: technische Unterlagen und eine Konformitätserklärung.

- Wenn die Beteiligung einer Konformitätsbewertungsstelle am Konformitätsbewertungsverfahren in der entsprechenden EU-Rechtsvorschrift verbindlich vorgeschrieben ist, ***dürfen nur notifizierte Konformitätsbewertungsstellen daran teilnehmen.***

- Die ***CE-Kennzeichnung ist der erste Hinweis*** darauf, dass davon ausgegangen werden kann, dass vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Produkts die erforderliche Beurteilung durchgeführt wurde, um seine Konformität mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten.

  Dennoch ***kontrollieren die Marktüberwachungsbehörden die auf dem Markt bereitgestellten Produkte.*** Damit soll sichergestellt werden, dass Produkte die geltenden Anforderungen an ein hohes Schutzniveau in Bezug auf öffentliche Interessen wie Gesundheit, Sicherheit, öffentliche Sicherheit sowie Verbraucher- und Umweltschutz erfüllen.

3.3 Durchsetzung

Die nationalen Behörden ermittelten die folgenden Fälle von Verstößen im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung und/oder ihren Begleitunterlagen.[40]

Jahr	Zahl der Kontrollen	Zahl der Verstöße
2017	9 262	1 347
2018	11 648	1 362
2019	13 653	1 257
2020	13 181	2 285
2021	15 584	1 716
2022[41]	12 817	1 974

[40] Nach den Angaben der Marktüberwachungsbehörden im Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS), dem EU-weiten Mechanismus für die Zusammenarbeit der nationalen Marktüberwachungsbehörden.

[41] Stand: 22. September 2022.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Verordnung hat einen stabilen Rechtsrahmen für die Akkreditierung und die CE-Kennzeichnung geschaffen. In diesem Zusammenhang wird in der von den Kommissionsdienststellen 2022 durchgeführten Evaluierung des neuen Rechtsrahmens (NLF) im Einklang mit dem vorliegenden Bericht Folgendes anerkannt:

- Die Annahme und praktische Anwendung des ***EU-Rechtsrahmens für die Akkreditierung ist ein wichtiger Meilenstein*** im Rahmen des Ziels einer Stärkung des Konformitätsbewertungssystems in Europa;
- ***die Bestimmungen zur CE-Kennzeichnung sind eindeutig***, sie steigern ihre Klarheit und Glaubwürdigkeit, sie sorgen für eine stärkere Beachtung der Anforderungen an die CE-Kennzeichnung durch die Industrie, eine stärkere Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung und eine Beseitigung geringfügiger Unstimmigkeiten zwischen verschiedenen Rechtsvorschriften.

Da die Akkreditierung und CE-Kennzeichnung eine Grundlage für die Umsetzung mehrerer politischer Strategien der EU bilden, besteht die größte Herausforderung in einer Stärkung ihrer Solidität und Stabilität. In diesem Zusammenhang wurden in der Evaluierung des neuen Rechtsrahmens (NLF) entsprechend diesem Bericht abschließend folgende Erfordernisse festgehalten:

- Sicherstellung, dass die einschlägigen harmonisierten Normen durch einen ***schnellen und wirksamen Normungsprozess*** angenommen werden sowie weiterhin mit den internationalen Normen in Einklang stehen und den derzeitigen Stand der Technik widerspiegeln;
- Sondierung von Möglichkeiten, um zu ermitteln***, durch welche Fernbewertungsmethoden die Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren*** gegebenenfalls ***vereinfacht werden können***;
- Sicherstellung, dass die nationalen Akkreditierungsstellen und notifizierenden Behörden über ***die Mittel zur Überwachung*** der Aufgaben verfügen, die die akkreditierten notifizierten Stellen im Unterauftrag vergeben, insbesondere wenn diese Aufgaben in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittland wahrgenommen werden;
- Sondierung des ***Potenzials einer Digitalisierung*** zur Vereinfachung der Verwaltungspflichten im Zusammenhang mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung.

Zudem ist es unverzichtbar, dass die EA für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Sicherstellung der Koordinierung der Akkreditierungsmaßnahmen und des Betriebs des Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen weiterhin Unterstützung durch die EU erhält.

Die Kommission wird sich weiterhin bei allen neuen Vorschlägen, die Konformitätsbewertungen erfordern, für die Anwendung der Akkreditierung und der CE-Kennzeichnung einsetzen.