

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** ► **M1** VERORDNUNG (EG) Nr. 765/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATS  
vom 9. Juli 2008

über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 ◀

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <b>M1</b>	Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B▼ M1

**VERORDNUNG (EG) Nr. 765/2008 DES EUROPÄISCHEN  
PARLAMENTS UND DES RATS**

**vom 9. Juli 2008**

**über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung  
der Verordnung (EWG) Nr. 339/93**

▼ B

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

*Artikel 1*

**Gegenstand und Geltungsbereich**

(1) Diese Verordnung regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen.

▼ M1

\_\_\_\_\_

▼ B

(4) Diese Verordnung legt allgemeine Grundsätze zur CE-Kennzeichnung fest.

*Artikel 2*

**Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

▼ M1

\_\_\_\_\_

▼ B

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;

**▼ B**

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 <sup>(1)</sup> 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 Mitgliedsstaat, 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;

**▼ M1**

\_\_\_\_\_

**▼ B**

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;

**▼ M1**

\_\_\_\_\_

**▼ B**

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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/96/EG des Rates (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81).

**▼B***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.

**▼B**

(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.

**▼B**

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;

**▼B**

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.

**▼B**

(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

**▼B**

- 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***▼M1****▼B***ABSCHNITT 2**Gemeinschaftlicher Rechtsrahmen für die Marktüberwachung***▼M1**

**▼B***ABSCHNITT 3**Kontrolle von in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkten***▼M1****▼B**

## KAPITEL IV

## CE-KENNZEICHNUNG

*Artikel 30***Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung**

- (1) Die CE-Kennzeichnung darf nur durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten angebracht werden.
- (2) Die CE-Kennzeichnung gemäß Anhang II wird nur auf Produkten angebracht, für die spezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft deren Anbringung vorschreiben, und wird auf keinem anderen Produkt angebracht.
- (3) Indem er die CE-Kennzeichnung anbringt oder anbringen lässt, gibt der Hersteller an, dass er die Verantwortung für die Konformität des Produkts mit allen in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft enthaltenen für deren Anbringung geltenden Anforderungen übernimmt.
- (4) Die CE-Kennzeichnung ist die einzige Kennzeichnung, die die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft, die ihre Anbringung vorschreiben, bescheinigt.
- (5) Das Anbringen von Kennzeichnungen, Zeichen oder Aufschriften, deren Bedeutung oder Gestalt von Dritten mit der Bedeutung oder Gestalt der CE-Kennzeichnung verwechselt werden kann, ist untersagt. Jede andere Kennzeichnung darf auf Produkten angebracht werden, sofern sie Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.
- (6) Unbeschadet des Artikels 41 stellen die Mitgliedstaaten die ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicher und leiten bei einer missbräuchlichen Verwendung die angemessenen Schritte ein. Die Mitgliedstaaten sehen auch Sanktionen für Verstöße vor, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können. Diese Sanktionen müssen in angemessenem Verhältnis zum Schweregrad des Verstoßes stehen und eine wirksame Abschreckung gegen missbräuchliche Verwendung darstellen.

## KAPITEL V

## FINANZIERUNG DURCH DIE GEMEINSCHAFT

*Artikel 31***Stelle mit Ziel von allgemeinem europäischen Interesse**

Die nach Artikel 14 anerkannte Stelle gilt als Stelle, die ein Ziel von allgemeinem europäischen Interesse im Sinne von Artikel 162 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002

**▼B**

mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1065/2002 des Rates <sup>(1)</sup> verfolgt.

*Artikel 32***Förderungswürdige Tätigkeiten**

(1) Die Gemeinschaft kann im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung folgende Tätigkeiten finanzieren:

- a) Die Erstellung und Überarbeitung sektorbezogener Akkreditierungssysteme nach Artikel 13 Absatz 3;
- b) die Tätigkeiten des Sekretariats der nach Artikel 14 anerkannten Stelle wie die Koordinierung von Akkreditierungstätigkeiten, die Erledigung der fachbezogenen Arbeit in Verbindung mit der Beurteilung unter Gleichrangigen, die Bereitstellung von Informationen für interessierte Kreise und die Beteiligung der Stelle an den Tätigkeiten internationaler Organisationen auf dem Gebiet der Akkreditierung;

**▼M1**

- c) den Entwurf und die Aktualisierung von Beiträgen für Leitfäden in den Bereichen Akkreditierung, Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen bei der Kommission und Konformitätsbewertung;

- 
- f) die Ausführung von vorbereitenden oder begleitenden Arbeiten in Verbindung mit der Konformitätsbewertung, mit dem Messwesen und der Akkreditierungstätigkeiten zur Durchführung des Gemeinschaftsrechts, etwa Studien, Programme, Bewertungen, Leitlinien, vergleichende Analysen, wechselseitige Besuche, Forschungsarbeiten, die Entwicklung und Pflege von Datenbanken, Schulungen, Laborarbeiten, Leistungstests, Labor-Ringprüfungen und Arbeiten zur Konformitätsbewertung;

- g) Tätigkeiten, die im Rahmen von Programmen der technischen Unterstützung durchgeführt werden, die Zusammenarbeit mit Drittländern und die Förderung und Aufwertung der europäischen Konformitätsbewertung und Akkreditierungsmaßnahmen und -systeme bei den betroffenen Parteien in der Gemeinschaft und auf internationaler Ebene.

**▼B**

(2) Die Tätigkeiten nach Absatz 1 Buchstabe a sind nur dann aus Gemeinschaftsmitteln förderfähig, wenn der durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzte Ausschuss zu den Normungsaufträgen, die an die nach Artikel 14 dieser Verordnung anerkannte Stelle zu richten sind, konsultiert wurde.

*Artikel 33***Förderungswürdige Einrichtungen**

Der nach Artikel 14 anerkannten Stelle können Finanzhilfen der Gemeinschaft zur Durchführung der Tätigkeiten nach Artikel 32 gewährt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 478/2007 (ABl. L 111 vom 28.4.2007, S. 13).

**▼B**

Die Gemeinschaft kann jedoch auch sonstigen Einrichtungen für die Durchführung der Tätigkeiten nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a und b Finanzhilfen gewähren.

*Artikel 34***Finanzierung**

Die Haushaltsbehörde setzt die Mittel, die für die in dieser Verordnung genannten Tätigkeiten bereitgestellt werden, jährlich innerhalb der durch den geltenden Finanzrahmen gesetzten Grenzen fest.

*Artikel 35***Finanzierungsmodalitäten**

- (1) Die Gemeinschaftsfinanzierung erfolgt:
  - a) an die nach Artikel 14 anerkannte Stelle ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für die Durchführung der Tätigkeiten nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a bis g, für die im Einklang mit der Haushaltsordnung Finanzhilfen gewährt werden können;
  - b) an andere Einrichtungen durch Finanzhilfen nach Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen oder durch Ausschreibungen für die Ausführung der in Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben c bis g genannten Tätigkeiten.
- (2) Die Finanzierung der Tätigkeiten des Sekretariats der nach Artikel 14 anerkannten Stelle nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe b kann auf der Grundlage von Betriebskostenzuschüssen erfolgen. Bei wiederholter Gewährung von Betriebskostenzuschüssen wird deren Betrag nicht automatisch gesenkt.
- (3) In den Vereinbarungen über Finanzhilfen kann eine pauschale Deckung der Gemeinkosten des Empfängers bis zu einer Obergrenze von 10 % der gesamten förderfähigen unmittelbaren Kosten von Maßnahmen vorgesehen werden, es sei denn, die mittelbaren Kosten des Empfängers werden durch einen aus dem Gemeinschaftshaushalt finanzierten Betriebskostenzuschuss gedeckt.
- (4) Die gemeinsamen Kooperationsziele und die administrativen und finanztechnischen Bedingungen für die der nach Artikel 14 anerkannten Stelle gewährten Finanzhilfen werden in einer Partnerschaftsrahmenvereinbarung festgelegt, die zwischen der Kommission und dieser Stelle gemäß der Haushaltsordnung und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 zu schließen sind. Das Europäische Parlament und der Rat werden über den Abschluss einer solchen Vereinbarung unterrichtet.

*Artikel 36***Verwaltung und Überwachung**

- (1) Die Mittel, die die Haushaltsbehörde zur Finanzierung der Tätigkeiten der Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung bereitstellt, können auch zur Deckung der Verwaltungsausgaben für Vorbereitung, Überwachung, Inspektion, Audit und Bewertung verwendet werden, die unmittelbar für die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich sind; dabei handelt es sich insbesondere um Studien, Sitzungen, Informations- und Publikationsmaßnahmen, Ausgaben

**▼B**

für Informatiknetze zum Informationsaustausch sowie alle sonstigen Ausgaben für Verwaltungshilfe und technische Unterstützung, die die Kommission für die Tätigkeiten der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Anspruch nehmen kann.

(2) Die Kommission bewertet die Relevanz der durch die Gemeinschaft finanzierten Tätigkeiten der Konformitätsbewertung, Akkreditierung und Marktüberwachung für die Erfordernisse der politischen und rechtsetzenden Maßnahmen der Gemeinschaft und informiert das Europäische Parlament und den Rat spätestens am 1. Januar 2013 und danach alle fünf Jahre über die Ergebnisse dieser Bewertung.

*Artikel 37***Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft**

(1) Die Kommission stellt sicher, dass bei der Durchführung von Maßnahmen, die gemäß dieser Verordnung finanziert werden, die finanziellen Interessen der Gemeinschaft durch vorbeugende Maßnahmen gegen Betrug, Korruption und andere rechtswidrige Handlungen geschützt werden; sie gewährleistet dies durch wirksame Kontrollen und die Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften<sup>(1)</sup>, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten<sup>(2)</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)<sup>(3)</sup>.

(2) Für die gemäß dieser Verordnung finanzierten Gemeinschaftsmaßnahmen bedeutet der Begriff der Unregelmäßigkeit gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 jede Verletzung einer Bestimmung des Gemeinschaftsrechts oder jede Nichteinhaltung vertraglicher Verpflichtungen als Folge einer Handlung oder Unterlassung eines Wirtschaftsakteurs, die durch eine ungerechtfertigte Ausgabe einen Schaden für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union oder von ihr verwaltete Haushalte bewirkt oder bewirken würde.

(3) Alle gemäß dieser Verordnung geschlossenen Vereinbarungen und Verträge sehen eine Überwachung und Finanzkontrolle durch die Kommission oder einen von ihr bevollmächtigten Vertreter sowie Prüfungen durch den Rechnungshof vor, die gegebenenfalls an Ort und Stelle durchgeführt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2.

<sup>(3)</sup> ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.



## KAPITEL VI SCHLUSSBESTIMMUNGEN

### *Artikel 38*

#### **Technische Leitlinien**

Die Kommission erstellt in Absprache mit den interessierten Kreisen unverbindliche Leitlinien, um die Durchführung dieser Verordnung zu erleichtern.

### *Artikel 39*

#### **Übergangsbestimmung**

Akkreditierungsurkunden, die vor dem 1. Januar 2010 ausgestellt wurden, können bis zum Ablauf ihrer Geltungsdauer, jedoch nicht nach dem 31. Dezember 2014 gültig bleiben. Im Falle ihrer Verlängerung oder Erneuerung gilt jedoch diese Verordnung.

### *Artikel 40*

#### **Überprüfung und Berichterstattung**

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 2. September 2013 einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung, der Richtlinie 2001/95/EG und anderer einschlägiger Gemeinschaftsrechtsakte vor, die die Marktüberwachung zum Gegenstand haben. Dieser Bericht untersucht insbesondere die Kohärenz der Gemeinschaftsvorschriften im Bereich der Marktüberwachung. Gegebenenfalls werden ihm Vorschläge zur Änderung und/oder Konsolidierung der betreffenden Rechtsakte im Interesse einer besseren Rechtsetzung und einer Vereinfachung beigefügt. Im Rahmen dieses Berichts wird auch eine Bewertung der Ausdehnung des Geltungsbereichs von Kapitel III dieser Verordnung auf alle Produkte vorgenommen.

Spätestens am 1. Januar 2013 und danach alle fünf Jahre erstellt die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung und legt ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

### *Artikel 41*

#### **Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen Sanktionen gegen Wirtschaftsakteure für Verstöße gegen diese Verordnung fest, die bei schweren Verstößen strafrechtlicher Natur sein können, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und können schwerer ausfallen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verstoßen hat. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens bis zum 1. Januar 2010 mit und unterrichten sie unverzüglich über alle späteren Änderungen.

### *Artikel 42*

#### **Änderung der Richtlinie 2001/95/EG**

Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/95/EG erhält folgende Fassung:

**▼B**

„(3) Wenn von Produkten eine ernste Gefahr ausgeht, ergreifen die zuständigen Behörden unverzüglich die geeigneten Maßnahmen im Sinne von Absatz 1 Buchstaben b bis f. Das Vorliegen einer ernsten Gefahr wird von den Mitgliedstaaten von Fall zu Fall, nach jeweiliger Sachlage und unter Berücksichtigung der Leitlinien in Anhang II Ziffer 8 ermittelt und beurteilt.“

*Artikel 43***Aufhebung**

Die Verordnung (EWG) Nr. 339/93 wird mit Wirkung vom 1. Januar 2010 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

*Artikel 44***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2010.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

**▼B**

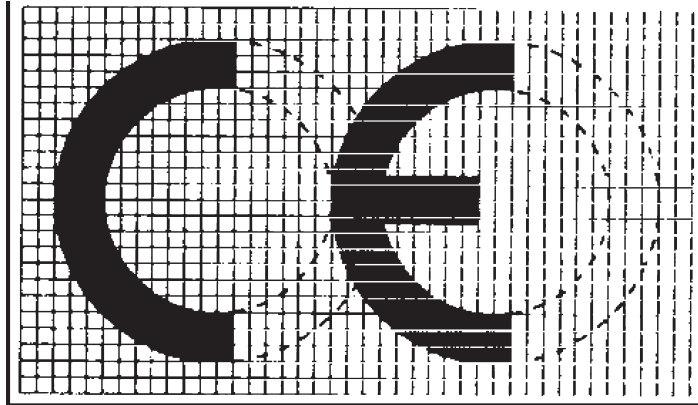
*ANHANG I*

**Anforderungen für die nach Artikel 14 anzuerkennende Stelle**

1. Die nach Artikel 14 dieser Verordnung anerkannte Stelle (die „Stelle“) hat ihren Sitz in der Gemeinschaft.
2. Nach der Satzung der Stelle haben nationale Akkreditierungsstellen der Mitgliedstaaten Anspruch auf Mitgliedschaft in dieser Stelle, sofern sie mit den Vorschriften und Zielen der Stelle und den sonstigen Bedingungen, die in dieser Verordnung festgelegt und mit der Kommission in der Rahmenvereinbarung vereinbart wurden, übereinstimmen.
3. Die Stelle hört alle interessierten Kreise an.
4. Die Stelle erbringt für ihre Mitglieder Dienste einer Beurteilung durch Gleichrangige, die den Anforderungen der Artikel 10 und 11 genügen.
5. Die Stelle arbeitet gemäß dieser Verordnung mit der Kommission zusammen.

**▼B***ANHANG II***CE-Kennzeichnung**

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:



2. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem in Absatz 1 abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
3. Werden in den einschlägigen Rechtsvorschriften keine genauen Abmessungen angegeben, so gilt für die CE-Kennzeichnung eine Mindesthöhe von 5 mm.