

Positionspapier zur Überarbeitung des New Legislative Framework

Akkreditierungs-Readiness als Voraussetzung für einen funktionierenden EU- Binnenmarkt

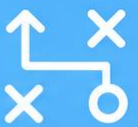


www

LEGISLATION



AKKREDITIERUNG



Akkreditierungs-Readiness als Voraussetzung für einen funktionierenden EU-Binnenmarkt

Der TÜV-Verband begrüßt die im Rahmen der europäischen Binnenmarktpolitik angestoßene Überarbeitung des New Legislative Framework (NLF). Der NLF ist das Fundament für sichere Produkte, faire Wettbewerbsbedingungen und verlässliche Marktregeln im EU-Binnenmarkt. Im Zuge der Revision sollte deshalb auch die Akkreditierung als eine der tragenden Säulen der europäischen Qualitätsinfrastruktur gezielt überprüft und weiterentwickelt werden.

Akkreditierung ist ein zentrales Vertrauensinstrument der europäischen Produktregulierung. Sie bestätigt die fachliche Kompetenz, Unparteilichkeit und Zuverlässigkeit von Konformitätsbewertungsstellen und ist damit eine Voraussetzung dafür, dass Benannte Stellen ihre Aufgaben im Binnenmarkt wahrnehmen können. Gerade in neuen Regelungsbereichen - etwa bei der KI-Verordnung, der Batterieverordnung, Nachhaltigkeitsnachweisen oder Anforderungen an Software und Cybersecurity - entscheidet die rechtzeitige Verfügbarkeit von Akkreditierungsleistungen¹ darüber, ob Unternehmen ihre Produkte zum europäischen Anwendungsdatum rechtssicher in Verkehr bringen können.

Der TÜV-Verband betont, dass für gute Regulierungsergebnisse nationale Vollzugsstrukturen, Zuständigkeiten, hoheitlich tätiges Personal und digitale Verfahren rechtzeitig bereitstehen müssen. Dies gilt konsequenterweise auch für Akkreditierungsdienstleistungen, weil sonst Wettbewerbsnachteile für Benannte Stellen und ihre Kunden entstehen.² Die Konformitätsbewertungsdienstleistungen Benannter Stellen und damit verbunden das Inverkehrbringen von Produkten im EU-Binnenmarkt dürfen nicht an fehlender nationaler Akkreditierungs-Readiness scheitern.

Damit die Vorschriften vollständig wirksam werden können, müssen Akkreditierungs- und Notifizierungsstrukturen zum Zeitpunkt der Anwendbarkeit von EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften vollumfänglich zur Verfügung stehen.³ Diese Anforderung ist unionsrechtlich im Grundsatz der praktischen beziehungsweise vollen Wirksamkeit des Unionsrechts (*effet utile*) verbindlich angelegt. Wo die Anwendung von Unionsrecht faktisch von staatlichen Vorbereitungs- und Vollzugsstrukturen abhängt, müssen diese Strukturen so

¹ „Akkreditierungsleistung“ meint hier sämtliche Akkreditierungsverfahren und -programme einer Akkreditierungsstelle für bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, Rechtsakte, Module oder normative Grundlagen.

² Vgl. ISO/IEC 17011:2017: Akkreditierungsstellen müssen ihre Kompetenz, Unparteilichkeit und konsistente Arbeitsweise nachweisen. An diese Anforderung an eine verlässliche Tätigkeit lässt sich die Erwartung knüpfen, dass auch die tatsächliche Verfügbarkeit von Akkreditierungsleistungen transparent und belastbar ausgewiesen wird.

³ Vgl. ISO/IEC 17011:2017: siehe oben „operational“ i. S. V. „consistent operation“

ausgestaltet sein, dass die unionsrechtlichen Vorgaben ab dem maßgeblichen Anwendungszeitpunkt des Rechtsaktes tatsächlich vollumfänglich wirksam werden können.⁴

Executive Summary

- Akkreditierungs-Readiness ist eine unverzichtbare Voraussetzung dafür, dass EU-Harmonisierungsrechtsakte ab ihrem Anwendungsdatum praktisch wirksam werden können.
- Nationale Akkreditierungsstellen müssen jederzeit öffentlich, digital und in einheitlicher europäischer Struktur darlegen, welche Akkreditierungsleistungen, bei Ihnen aktuell tatsächlich verfügbar sind.
- Eine Akkreditierungsleistung darf nur dann als aktuell verfügbar angezeigt, wenn sie nicht nur formal angeboten wird, sondern mit vorhandenen Bewertungsgrundlagen, fachlichen Kompetenzen, Begutachterkapazitäten und Entscheidungsstrukturen innerhalb eines belastbaren Zeitrahmens bearbeitet und abgeschlossen werden kann.
- Ist eine benötigte Akkreditierungsleistung national nicht aktuell verfügbar, müssen Konformitätsbewertungsstellen automatisch und ohne vorherige Zustimmung oder Negativbescheinigung der nationalen Stelle berechtigt sein, die Leistung bei einer Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaats zu beantragen und das Verfahren dort abzuschließen.

Akkreditierung darf nicht zum Marktzugangshindernis werden

Fehlt die erforderliche Akkreditierungs-Readiness, entsteht ein strukturelles Binnenmarktproblem. Der NLF beruht darauf, dass harmonisierte Anforderungen, harmonisierte Konformitätsbewertungsverfahren und die gegenseitige Anerkennung belastbarer Nachweise zusammenwirken. Gleiche Produkthanforderungen allein reichen nicht aus, wenn der Zugang zu den erforderlichen Akkreditierungs- und Notifizierungsverfahren in den Mitgliedstaaten unterschiedlich schnell, unterschiedlich verlässlich oder faktisch gar nicht gewährleistet ist. Dann gelten zwar formal dieselben europäischen Regeln, die tatsächlichen Marktzugangsbedingungen unterscheiden sich aber erheblich.

⁴ Vgl. hierzu exemplarisch EuGH, Urteil vom 19.11.1991, verb. Rs. C-6/90 und C-9/90, Francovich und Bonifaci, ECLI:EU:C:1991:428.

Gerade bei neuen EU-Rechtsakten verschärft sich dieses Problem. Benannte Stellen in Mitgliedstaaten mit frühzeitig verfügbaren Akkreditierungsleistungen können ihre Dienste rechtzeitig anbieten, während gleich qualifizierte Stellen in anderen Mitgliedstaaten warten müssen. Für Hersteller bedeutet dies verzögerten Marktzugang, geringere Auswahl bei Prüfkapazitäten und faktische Wettbewerbsverzerrungen. Damit wird nicht nur die Wettbewerbsfähigkeit einzelner Unternehmen beeinträchtigt, sondern auch die einheitliche Anwendung des europäischen Produktrechts insgesamt.

Besonders betroffen sind kleine und mittlere Unternehmen. Große Unternehmen können Verzögerungen eher durch Konzernstrukturen, internationale Standorte oder bestehende Prüfnetzwerke abfedern. KMU sind dagegen stärker auf planbare und ortsnahe Prüf- und Zertifizierungsdienstleistungen angewiesen. Fehlen rechtzeitig akkreditierte Benannte Stellen, steigen für sie Such-, Koordinierungs- und Transaktionskosten; zugleich verzögert sich ihr Zugang zu neuen regulierten Märkten.

Der Engpass im bestehenden System

Das geltende Akkreditierungssystem der Verordnung (EG) 765/2008 folgt bewusst dem Grundsatz, dass jeder Mitgliedstaat grundsätzlich eine nationale Akkreditierungsstelle benennt. Akkreditierung ist keine gewöhnliche Dienstleistung im Wettbewerb, sondern sie erfüllt eine hoheitlich geprägte Vertrauensfunktion innerhalb der Qualitätsinfrastruktur, indem sie im öffentlichen Interesse die fachliche Kompetenz, Unparteilichkeit und Zuverlässigkeit einer Konformitätsbewertungsstelle bestätigt.

Das praktische Problem liegt in der fehlenden operativen Absicherung für Fälle, in denen eine nationale Akkreditierungsstelle eine erforderliche Akkreditierungsleistung nicht rechtzeitig erbringen kann. Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) 765/2008 erlaubt zwar den Gang zu einer Akkreditierungsstelle in einem anderen Mitgliedstaat, wenn die zuständige nationale Akkreditierungsstelle die beantragte Akkreditierung nicht durchführt. In der Praxis bleibt jedoch unklar, wann diese Voraussetzung erfüllt ist, wer dies verbindlich feststellt und ob eine Konformitätsbewertungsstelle zunächst darauf warten muss, dass ihre nationale Akkreditierungsstelle ausdrücklich einräumt, eine bestimmte Akkreditierungsleistung nicht anzubieten.

Eine Akkreditierungsleistung kann in der Praxis auch faktisch nicht verfügbar sein: etwa, wenn Anträge noch nicht angenommen werden, Bewertungsgrundlagen noch nicht finalisiert sind, erforderliche Fachkompetenzen oder Begutachterkapazitäten fehlen oder keine belastbaren Zeitpläne für die Durchführung und den Abschluss der Begutachtung bestehen. Der Marktzugang

für Unternehmen verzögert sich dann nicht wegen mangelnder Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle, sondern wegen fehlender administrativer Verfügbarkeit des Akkreditierungsverfahrens bei der grundsätzlich zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle.

Die Verordnung (EG) 765/2008 enthält bereits vage Anknüpfungspunkte, um dieses Problem, dass eine Akkreditierungsleistung aktuell nicht verfügbar ist, zu lösen. Artikel 4 Absatz 2 sieht vor, dass ein Mitgliedstaat auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaats zurückgreift, wenn es wirtschaftlich nicht sinnvoll oder tragfähig ist, bestimmte Akkreditierungsleistungen selbst zu erbringen. Artikel 8 Nummer 5 verpflichtet nationale Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten anzugeben, zu deren Akkreditierung sie befähigt sind. Artikel 12 enthält Informationspflichten über die Akkreditierungstätigkeiten.

Die Praxis zeigt jedoch: Diese Regelungen schaffen keinen klaren, automatischen und rechtssicheren Mechanismus für den Fall, dass eine erforderliche Akkreditierungsleistung zwar benötigt wird, national aber nicht rechtzeitig verfügbar ist.

Transparenz über tatsächliche Verfügbarkeit schaffen

Im Zuge der NLF-Reform sollte die Verordnung (EG) 765/2008 gezielt nachgeschärft werden. Entscheidend ist, dass die tatsächliche Verfügbarkeit einer Akkreditierungsleistung jederzeit transparent, überprüfbar und für alle Marktakteure nachvollziehbar ist.

Kern einer solchen Regelung sollte eine Transparenzpflicht sein, die nationale Akkreditierungsstellen verpflichtet, jederzeit öffentlich, digital und in einheitlicher europäischer Struktur darzustellen, welche Akkreditierungsleistungen sie aktuell anbieten. Diese Informationen sollten nicht allgemein oder abstrakt erfolgen, sondern nach den jeweils einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsakten, Konformitätsbewertungsverfahren beziehungsweise Modulen, harmonisierten Normen und technischen Spezifikationen aufgeschlüsselt werden. Für jede Akkreditierungsleistung muss erkennbar sein, ob sie aktuell verfügbar ist.

Eine Akkreditierungsleistung darf nur dann als aktuell verfügbar angegeben werden, wenn sie nicht nur formal angeboten wird, sondern nachweislich innerhalb eines belastbaren, transparenten und planbaren Zeitrahmens bearbeitet und abgeschlossen werden kann. Voraussetzung dafür ist, dass vollständige und prüffähige Anträge tatsächlich angenommen und zeitgerecht bearbeitet werden, die maßgeblichen Bewertungsgrundlagen vorliegen und ausreichende fachliche Kompetenzen, Begutachterkapazitäten, interne Verfahren und Entscheidungsstrukturen bereitstehen.

Der Zeitrahmen des jeweiligen, aktuell verfügbaren Akkreditierungsverfahrens sollte anhand veröffentlichter durchschnittlicher Verfahrensdauern, klar definierter Bearbeitungsschritte und

einer nach Antragseingang mitzuteilenden realistischen Verfahrensplanung konkretisiert werden. Die bloße Perspektive, eine Leistung künftig aufzubauen, oder eine unverbindliche Absichtserklärung der Akkreditierungsstelle darf nicht ausreichen.

Rechtssicherer grenzüberschreitender Zugang bei fehlender nationaler Verfügbarkeit

Ist eine Akkreditierungsleistung bei der grundsätzlich zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle aktuell nicht verfügbar, sollte die Konformitätsbewertungsstelle automatisch berechtigt sein, die Akkreditierungsleistung ohne weiterer Zwischenschritte bei einer Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaats zu beantragen, die diese Leistung aktuell anbietet und das Verfahren dort abzuschließen. Dieses Recht darf weder von einer vorherigen Zustimmung noch von einer Negativbescheinigung der grundsätzlich zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle abhängen. Eine Beteiligung der grundsätzlich zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle am grenzüberschreitenden Akkreditierungsverfahren, einschließlich einer Informations-, Mitwirkungs- oder Beobachterrolle, ist für diesen Fall nicht erforderlich.

Dieser Mechanismus ist klar von einer Genehmigungs- oder Akkreditierungsfiktion abzugrenzen. Die Konformitätsbewertungsstelle gilt nicht ohne Prüfung als akkreditiert. Die fachliche Begutachtung bleibt vollständig erhalten. Beschleunigt wird allein der Zugang zu einer tatsächlich arbeitsfähigen und akkreditierungsbereiten Akkreditierungsstelle innerhalb des europäischen Systems. Damit wird das Akkreditierungsniveau nicht abgesenkt, sondern die praktische Wirksamkeit harmonisierter Produktvorschriften EU-weit gestärkt.

Ergänzend sollte die Europäische Kommission prüfen, wie die von den nationalen Akkreditierungsstellen veröffentlichten Informationen mit Hilfe eines europäischen Registers einheitlich digital dargestellt werden können. Eine solche Lösung würde maximale Transparenz über aktuell verfügbare Akkreditierungsleistungen im EU-Binnenmarkt schaffen und den grenzüberschreitenden Zugang im Fall fehlender nationaler Verfügbarkeit planbar, unbürokratisch handhabbar sowie rechtssicher gestalten.

Fazit: Akkreditierungs-Readiness sichern, Binnenmarkt stärken

Akkreditierungs-Readiness ist keine technische Detailfrage, sondern eine Voraussetzung für einen funktionierenden Binnenmarkt: Nur wenn Akkreditierungsstrukturen rechtzeitig verfügbar sind, können auch Konformitätsbewertungsstellen rechtzeitig bereitstehen und Unternehmen den Marktzugang ermöglichen.

Neue EU-Produktvorschriften können ihre Wirkung nur dann rechtzeitig entfalten, wenn Konformitätsbewertungsstellen die hierfür erforderliche Akkreditierung auch tatsächlich rechtzeitig, bedarfsgerecht und planbar erlangen können. Verzögerungen bei der Akkreditierung führen zu Verzögerungen bei der Notifizierung, zu geringerer Prüfkapazität im EU-Binnenmarkt und zu ungleichen Marktzugangsbedingungen für Notifizierte Stellen und Hersteller.

Die Überarbeitung des NLF sollte daher genutzt werden, um die Verordnung (EG) 765/2008 um klare Transparenz-, Verfügbarkeits- und Zugangsregeln zu ergänzen. Ziel ist kein Systemwechsel und keine Absenkung materieller Anforderungen. Ziel ist ein rechtssicherer Mechanismus, der sicherstellt, dass fehlende nationale Akkreditierungs-Readiness nicht zum Flaschenhals für Innovation, Produktsicherheit und Marktzugang wird.

Ihre Ansprechpartner



Rainer Gronau

Fachbereichsleiter EU-Produktregulierung und
Nachhaltigkeit

Stellvertretender Geschäftsführer

E-Mail: rainer.gronau@tuev-verband.de

Tel. +49 30 760095 490



Daniel Pflumm

Referent Produktregulierung und Digitalisierung

E-Mail: daniel.pflumm@tuev-verband.de

Tel. +49 30 760095 470



Eike Brand

Referent Qualitätsinfrastruktur und Greentech

E-Mail: eike.brand@tuev-verband.de

Tel. +49 30 760095 385

Als TÜV-Verband e. V. vertreten wir die politischen Interessen der TÜV-Prüforganisationen und fördern den fachlichen Austausch unserer Mitglieder. Wir setzen uns für die technische und digitale Sicherheit sowie die Nachhaltigkeit von Fahrzeugen, Produkten, Anlagen und Dienstleistungen ein. Grundlage dafür sind allgemeingültige Standards, unabhängige Prüfungen und qualifizierte Weiterbildung. Unser Ziel ist es, das hohe Niveau der technischen Sicherheit zu wahren, Vertrauen in die digitale Welt zu schaffen und unsere Lebensgrundlagen zu erhalten. Dafür sind wir im regelmäßigen Austausch mit Politik, Behörden, Medien, Unternehmen und Verbraucher:innen.

Herausgeber
TÜV-Verband e. V.
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Tel.: +49 30 760095-400
E-Mail: berlin@tuev-verband.de
www.tuev-verband.de