

## **Wie werde ich ab 01.01.2010 eine Notifizierte Stelle (notified body) nach Richtlinie?**

### **Verfahren nach dem Produktsicherheitsgesetz**

Am 1.12.2011 ist das Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts vom 8. November 2011 in Kraft getreten. Als sein Artikel 1 ist das Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG) erlassen worden. Mit dem Produktsicherheitsgesetz und auf seiner Grundlage wird in Deutschland das nationale Produktsicherheitsrecht an die europäischen Vorgaben des New Legislative Framework, insbesondere an die Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung, angepasst.

Das Produktsicherheitsgesetz sieht vor, dass eine Konformitätsbewertungsstelle, die Konformitätsbewertungsaufgaben erfüllen will, einer Befugniserteilung durch die ZLS als Befugnis erteilender Behörde bedarf. Als Befugnis erteilende Behörde ist die ZLS auch für die Notifizierung der Konformitätsbewertungsstelle zuständig, d.h. die ZLS unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments (Nando-Datenbank) gemäß § 15 Abs. 1 ProdSG.

Im Regelfall wird die Befugniserteilung durch die ZLS auf der Grundlage einer Akkreditierung der DAkkS erfolgen, durch die die Kompetenz der Stelle festgestellt wird. Wenn Rechtsvorschriften für ihre Durchführung die Auswahl von Konformitätsbewertungsstellen vorsehen, so sollte im Sinne des NLF die Akkreditierung gemäß Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) zur Gewährleistung des notwendigen Maßes an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen von den zuständigen Behörden als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz dieser Stellen angesehen werden.

Dem Antrag auf Notifizierung sind in diesem Fall beizufügen:

- eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, der Konformitätsbewertungsverfahren und der Produkte, für die die Stelle die Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden,
- eine Akkreditierungsurkunde, die von der nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die gesetzlichen Anforderungen nach § 13 ProdSG erfüllt.

Beantragt die Stelle eine Befugniserteilung durch die ZLS ohne eine zugrunde liegende Akkreditierung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und beruht die Bestätigung der Kompetenz der Stelle demgemäß nicht auf einer Akkreditierungsurkunde im Sinne des § 12 Abs. 2 ProdSG, hat die ZLS der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen vorzulegen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle und die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen bestätigen. . Dabei ist grundsätzlich von einer Gleichwertigkeit des Kompetenznachweises im Verhältnis zu einer Akkreditierung auszugehen.

Die Befugnis ist von der ZLS unter der aufschiebenden Bedingung zu erteilen, dass nach der Notifizierung

1. innerhalb von zwei Wochen, sofern eine Akkreditierungsurkunde nach § 12 Absatz 2 vorliegt, oder
2. innerhalb von zwei Monaten, sofern keine Akkreditierungsurkunde nach § 12 Absatz 2 vorliegt

weder die Europäische Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten Einwände erhoben haben. Sollten innerhalb der einschlägigen Frist Einwände erhoben werden, benachrichtigt die ZLS die Konformitätsbewertungsstelle. Im Falle der fristgerechten Erhebung von Einwänden wird die Befugniserteilung nicht wirksam.

Der bürokratische und finanzielle Aufwand zur Beseitigung von Einwänden ist derzeit nicht abschätzbar.