

Grundsatzbeschluss
des
„Zentralen Erfahrungsaustauschkreises
der notifizierten Stellen und der GS-Stellen nach dem
Produktsicherheitsgesetz“
– ZEK –
zur Auslegung von § 13 Abs. 5 ProdSG i.V.m. § 18 ProdSG und § 23
ProdSG i.V.m. § 13 ProdSG
(Exklusivlabor, Unterauftrag, Akzeptanz von Fremdprüfberichten)
ZEK-GB-2022-01
(Ersatz für ZEK-GB-2012-01 rev.1)
vom 19. Oktober 2022

1 Vorbemerkung

Mit der Verabschiedung der Rechtsakte des sogenannten Neuen Rechtsrahmens (New Legislative Framework) hat der europäische Gesetzgeber unter anderem die Anforderungen an notifizierte Stellen neu gefasst.

Die im Beschluss Nr. 768/2008/EG enthaltenen Musterbestimmungen der Artikel R17, R20, R27, R28 und R30, die die Anforderungen an notifizierte Stellen und deren Verpflichtungen in Bezug auf ihre Arbeit enthalten, sind zwischenzeitlich in fast alle Harmonisierungsrechtsvorschriften im Zuständigkeitsbereich der ZLS eingearbeitet. Mit den §§ 13, 16, 17 und 18 des Produktsicherheitsgesetzes wurden diese Musterbestimmungen fast wortgleich in deutsches Recht übernommen. Die Einhaltung dieser Bestimmungen ist Voraussetzung für Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle.

GS-Stellen müssen als Voraussetzung für eine Befugniserteilung die Anforderungen der §§ 13 und 23 ProdSG erfüllen. Die Pflichten der GS-Stellen in Bezug auf ihre Arbeit sind in § 22 ProdSG geregelt.

Bei den Anforderungen an notifizierte Stellen und GS-Stellen hat der Gesetzgeber besonderes Augenmerk auf die erforderliche Kompetenz der Stellen gelegt. Die Stellen müssen unter anderem über die erforderliche Anzahl von Mitarbeitern mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung verfügen, um die Konformitätsbewertungstätigkeiten im Rahmen ihrer Befugnis mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz durchzuführen.

Nach § 13 Abs. 5 ProdSG müssen die Stellen dabei in der Lage sein, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu erfüllen, für die sie die Kompetenz beanspruchen. Das bedeutet, dass die Stelle insbesondere auch über Prüfmöglichkeiten verfügen muss (Räumlichkeiten, Prüf- und Messmittel, Mitarbeiter), wenn das Konformitätsbewertungsverfahren, für das die Stelle eine Befugnis anstrebt, Prüfaufgaben beinhaltet (z.B. EU-Baumusterprüfung). Diese Auslegung wird ge-

stützt durch Abschnitt 5.2.5, erster Absatz des Blue Guide: „Eine notifizierte Stelle kann 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“.

Weiter wird im Blueguide ausgeführt, „...dass die als Unterauftragnehmer für die notifizierte Stellen handelnden Stellen selbst nicht notifiziert zu sein brauchen. Die notifizierte Stelle muss allerdings den betreffenden Mitgliedstaat von ihrer Absicht unterrichten, bestimmte Arbeiten an Unterauftragnehmer zu vergeben. Kommt in einem solchen Fall der Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass er die Gesamtverantwortung als notifizierende Behörde für eine solche Regelung nicht übernehmen kann, widerruft er die Notifizierung oder schränkt sie ein.“.

2. Begriffsbestimmung

- a Hauptprüfungen „Prüfungen, die für die in der anzuwendenden Rechtsvorschrift festgelegten Schutzziele für die jeweiligen Produkte / die jeweilige Produktart spezifisch und kennzeichnend sind.“ Festlegungen zu Hauptprüfungen erfolgen produkt(gruppen)bezogen in den jeweils zuständigen Erfahrungsaustauschkreisen¹
- b Exklusivlabor Vertraglich exklusiv an eine Stelle angebundenes und geeignetes externes Prüflaboratorium, das Hauptprüfungen für den Teil des Scopes durchführt, der durch die Prüflaboratorien der Stelle nicht abgedeckt werden kann. Ein Exklusivlabor ist stets über einen schriftlichen Vertrag für die gesamte Dauer der Befugnis an die Stelle gebunden und kann nur für eine einzige Stelle als Exklusivlabor tätig sein. Die exklusive Anbindung an die Stelle muss derart eng sein, dass eine Vergleichbarkeit mit einem eigenen Labor der Stelle gegeben ist.

3. Verfügbarkeit von Prüflaboratorien als Voraussetzung für die Befugniserteilung (befugnisrelevante Laboratorien)

Hauptprüfungen müssen von einer Stelle selbstständig durchgeführt werden können. Die Fähigkeit zur Durchführung dieser Prüfungen ist Voraussetzung für eine Befugniserteilung. Notifizierte Stellen ebenso wie GS-Stellen müssen daher über Prüfmöglichkeiten verfügen, welche die relevanten Prüfaufgaben im Scope der Stellen vollständig abdecken und die originäre Prüfkompetenz der Stellen für den gesetzlich geregelten Bereich belegen. Dies wird grundsätzlich durch das eigene Prüflabor der Stelle gewährleistet².

Diese Prüflaboratorien sind im Befugnisbescheid der Stelle entsprechend aufgeführt.

Soweit die Hauptprüfungen für die im Scope der Stelle enthaltenen Produkte nicht vollständig im eigenen Prüflabor durchgeführt werden können, muss die Stelle auf jeden Fall über geeignete Prüfmöglichkeiten (Räumlichkeiten, Prüf- und Messmittel) hierfür verfügen. Verfügbarkeit bedeutet dabei, dass ein rechtlich durchsetzbarer Anspruch auf die Nutzung der Prüfmöglichkeiten durch die Stelle besteht - z.B. mittels einer Überlassungsvereinbarung zwischen dem tatsächlichen Eigentümer und der Stelle. Die Räumlichkeiten bzw. die Prüf- und Messmittel müssen sich also nicht im Eigentum oder unmittelbaren Besitz der Stelle befinden. Sie muss jedoch vertraglich innerhalb ausreichender Zeit Zugang dazu haben. Steht das Prüfmittel zeitlich eingeschränkt zur

¹ Auf Nummer 8 des Grundsatzbeschlusses ZEK-GB-2004-04 rev. 2 wird ausdrücklich verwiesen.

² Zur Frage der Verfügbarkeit vgl. auch FAQ 08-01 der ZLS

Verfügung, dann muss die Möglichkeit der Nutzung in einem ausgewogenen Verhältnis zur Bedeutung des Prüfmittels für die Prüfaufgaben im Scope der Stelle stehen.

Soweit die Verfügbarkeit erforderlicher Prüfmöglichkeiten durch oben erwähnte Überlassungsvereinbarungen sichergestellt wird, sind diese Vereinbarungen Gegenstand der Überprüfung durch die ZLS im Befugniserteilungsverfahren. Änderungen solcher Überlassungsvereinbarungen während des Befugniserteilungszeitraums sind der ZLS unverzüglich und unaufgefordert mitzuteilen.

Von einer Verfügbarkeit kann immer dann ausgegangen werden³, wenn die Stelle

Eigentümer des Prüf- und Messmittels ist und es keine Ansprüche Dritter für eine zusätzliche Nutzung dieses Prüfmittels gibt (eigenes Prüflabor der Stelle) **oder**

das Prüfmittel gemietet, geleast, etc. hat und es keine Ansprüche Dritter für eine zusätzliche Nutzung dieses Prüf- und Messmittels gibt **oder**

unmittelbarer Besitzer des Prüf- und Messmittels ist und es keine Ansprüche, z. B. des Eigentümers oder Dritter für eine zusätzliche Nutzung dieses Prüf- und Messmittels gibt

und

sicherstellt, dass der Kalibrierzustand der verwendeten Prüfmittel in Ordnung ist (z.B. durch Kontrolle der Gültigkeit der Kalibrierscheine, der Wartungs- und Fehlerdokumentation und durch Plausibilitätsmessungen), und dies nachvollziehbar dokumentiert

und

alle Aufgaben wahrnimmt, die in der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Messmittel beschrieben sind.

Schließlich kann in begründeten Ausnahmefällen durch die ZLS im Einzelfall ein sog. Exklusivlabor einem eigenen Labor der Stelle gleichgestellt werden. Eignung und Notwendigkeit eines Exklusivlabors sind von der Stelle im Verfahren der Befugniserteilung darzustellen und zu belegen. Auch Exklusivlabore sind im Befugnisbescheid der Stelle entsprechend aufgeführt.

4. Unterauftragsvergabe (vgl. §§ 13, 18, 23 Abs. 3 ProdSG)

Notifizierte Stellen können nach § 18 und GS-Stellen nach § 23 ProdSG bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Prüfaufgaben im Unterauftrag vergeben oder an ein Zweigunternehmen übertragen.

Die Unterauftragsvergabe ist nur im anerkannten Produktumfang der Prüflaboratorien der Stelle nach Nr. 3 und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Befugniserteilungsbescheids zulässig.

Die Zertifizierungsentscheidung ist als Kern der gesetzlichen Regelungen stets selbst durch die Stellen zu treffen.

Folgende Laboratorien kommen für die Unterauftragsvergabe in Frage:

a) Prüflaboratorien mit vorausgegangener Kompetenzüberprüfung durch die ZLS

Stellen, die Prüfungen im Unterauftrag vergeben, müssen im Rahmen eines Befugnis-Antrags einen Teilantrag auf „Einbeziehung von Prüfberichten externer Laboratorien“ durch eine notifizierte Stelle stellen. Im Falle einer GS-Stelle ist dies gemäß § 23 Abs. 3 bereits geregelt. Im Rahmen der Antragsbearbeitung wird die Kompetenz dieses Prüflaboratoriums anhand von Dokumenten (z.B. vorhandener Akkreditierung) und ggf. durch Vor-Ort Begutachtungen

³ Keine abschließende Aufzählung

überprüft. Bei einer Vor-Ort Begutachtung steht insbesondere die Schnittstelle der notifizierten Stelle bzw. GS-Stelle mit dem Unterauftragnehmer im Mittelpunkt. Solche Unterauftragnehmer, für die die Stelle den genannten Teilantrag stellt, werden im Befugnisbescheid der Stelle entsprechend aufgeführt.

b) Prüflaboratorien mit Kompetenzüberprüfung durch die Stelle selbst

Die Kompetenz bzw. die Erfüllung der Anforderungen für die Unterauftragnehmer ist entsprechend § 18 Abs. 1 ProdSG durch die notifizierte Stelle bzw. entsprechend § 23 Abs. 3 durch die GS-Stelle selbst sicherzustellen. Die ZLS ist hierüber zu unterrichten und die Dokumentation über die Begutachtung dieser Unterauftragnehmer bereitzuhalten.

Eine Vergabe von Prüfungen ist grundsätzlich wie folgt möglich:

Bei Hauptprüfungen:

- an Prüflaboratorien nach Nummer 3 anderer Stellen
- an eigene Prüflaboratorien von notifizierten Stellen anderer EU-Mitgliedstaaten nach vorheriger Unterrichtung der ZLS
- Prüflaboratorien nach Nummer 4 a)

Für alle anderen Prüfungen ist zusätzlich eine Unterauftragsvergabe an folgende Stellen möglich:

- Prüflaboratorien nach Nummer 4 b)

Ein Unterauftrag bzw. die Vergabe an ein Zweigunternehmen müssen den gesetzlichen Vorgaben der §§ 18 und 23 ProdSG oder der entsprechenden Regelungen aus unmittelbar geltenden europäischen Verordnungen entsprechen.

Die Notifizierten Stellen und die GS-Stellen tragen hierbei nach § 18 Abs. 2 und § 23 Abs. 4 ProdSG die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern ausgeführt werden.

Sie müssen nach § 18 Abs. 1 und § 23 Abs. 3 ProdSG sicherstellen, dass der Unterauftragnehmer die Anforderungen des § 13 ProdSG erfüllt (d.h. insbesondere kompetent und unabhängig ist) und die ZLS entsprechend unterrichtet wird.

Auf Nachfrage oder im Rahmen von Begutachtungen ist der ZLS eine Liste der entsprechend autorisierten Unterauftragnehmer vorzulegen.

Die Unterauftragsvergabe ist nach § 18 Abs. 3 und § 23 Abs. 2 ProdSG nur zulässig, wenn der Auftraggeber (z. B. der Hersteller, der ein GS-Zeichen beantragt) zustimmt.

Zudem ist die Stelle nach § 18 Abs. 4 und § 23 Abs. 3 und 5 ProdSG verpflichtet, die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers nach 4b) und über die von ihm gemäß den produktsicherheitsrechtlichen Vorgaben ausgeführten Arbeiten für die ZLS bereit zu halten.

Ergänzend gelten die Anforderungen bezüglich der Vergabe von Prüftätigkeiten an externe Prüflaboratorien der Norm DIN EN ISO/IEC 17065 in der jeweils geltenden Fassung.

Dies bedeutet insbesondere:

- Das Vorhandensein einer ausreichend dokumentierten Vereinbarung über die entsprechenden Festlegungen einschließlich solcher über Vertraulichkeit und Interessenkonflikte,
- die Verpflichtung des Unterauftragnehmers, dass die Stelle im Fall fehlerhafter Prüfergebnisse unverzüglich zu unterrichten ist,

- den vertraglichen Ausschluss einer weiteren Unterauftragsvergabe durch den Unterauftragsnehmer.
- Innerhalb der notifizierten Stelle oder der GS-Stelle vergibt die Zertifizierungsstelle den Unterauftrag. Sie trägt intern die Gesamtverantwortung und stellt sicher, dass die mit einem Unterauftrag beauftragte Stelle bzw. Person entsprechend kompetent ist sowie keine Beeinträchtigung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit vorliegt.

5. Prüfberichte⁴, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden

Prüfberichte, die von Herstellern selbst erzeugt wurden, sind von notifizierten Stellen und GS-Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nicht verwendbar. Dies gilt auch für Ergebnisse, die von einem DAkKS- oder ILAC-akkreditiertem Labor stammen, das dem Hersteller zugehörig ist oder dessen Unparteilichkeit gegenüber dem Hersteller nicht gegeben ist.

Prüfberichte, die vom Hersteller nicht selbst erzeugt wurden, jedoch von diesem zur Verfügung gestellt werden, können in Ausnahmefällen von notifizierten Stellen und GS-Stellen verwendet werden.

Hierbei gelten die Regelungen des vorstehenden Abschnitts Nr. 4 sinngemäß.

Die Berücksichtigung vorgelegter Prüfberichte stellt immer einen von der Stelle zu begründenden Ausnahmefall dar.

Bei der Bewertung ob diese Prüfberichte berücksichtigt werden können, ist folgende Hierarchie zu beachten:

- Prüfberichte eigener Prüflaboratorien anderer Stellen nach Nummer 3
- Prüfberichte von Prüflaboratorien Notifizierter Stellen anderer EU-Mitgliedstaaten
- Prüfberichte von Prüflaboratorien nach Nummer 4 a)
- Prüfberichte von unabhängigen Prüflaboratorien, die im Anwendungsbereich des NLF (New Legislative Framework) liegen und durch nationale Akkreditierungsstellen akkreditiert sind.
- Prüfberichte von unabhängigen Prüflaboratorien, die von einer Akkreditierungsstelle, die Mitglied in ILAC ist, akkreditiert sind.

Dabei müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Ein Prüfmuster muss der Zertifizierungsstelle der notifizierten Stelle oder der GS-Stelle vorliegen und von ihr detailliert und aussagekräftig fotodokumentarisch erfasst oder mindestens bis Ablauf des Zertifikats aufbewahrt werden.
- Bei einer Akzeptanz dieser Prüfberichte muss von der Stelle sorgfältig geprüft und dokumentiert werden, dass
 - es sich um den aktuellsten Prüfbericht handelt, das vorgelegte Baumuster aus der aktuellen Fertigung stammt und mit dem geprüften Produkt übereinstimmt.
 - der Prüfbericht vollständig und korrekt ist und vom angegebenen Prüflaboratorium ausgestellt wurde. Hierbei sind insbesondere die Regelungen zu den Anforderungen an Prüfberichte der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 einzuhalten.
 - sich der Hersteller bei Änderungen des Prüfberichtes (z. B. bei fehlerhaften Prüfarbeiten und ggf. erfolgter Korrektur des Prüfberichtes) verpflichtet, die Stelle unverzüglich zu informieren.
 - die verwendete Prüfgrundlage aktuell ist. Ist eine Änderung der Prüfgrundlage bereits veröffentlicht, ist dies bei der Laufzeit des Zeichen-Zertifikates entsprechend zu berücksichtigen.

⁴ In diesem Abschnitt 5 sind unter dem Begriff „Prüfbericht“ auch Prüfergebnisse zu verstehen.

Die im Prüfbericht enthaltenen Angaben sind für die wesentlichen bzw. kritischen Parameter an dem Prüfmuster nachvollziehbar zu verifizieren.

- Die Akzeptanz der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Prüfberichte muss in der Projektakte umfassend dokumentiert sein.

Auf Nachfrage der ZLS muss die Stelle die Verfahren benennen können, bei denen vom Hersteller vorlegte Prüfberichte verwendet wurden.

Ausnahmen von den Regelungen dieses Grundsatzbeschlusses sind in begründeten Fällen möglich. Über die Gewährung solcher Ausnahmen entscheidet im Einzelfall die ZLS.