

Gelbe Erläuterungsbücher

# Akkreditierungsrecht: AkkR

Kommentar

von

Prof. Dr. Joachim Bloehs, Dr. Torben Frank, Dr. Felicitas Hoch, Veronika Straub

1. Auflage



Verlag C.H. Beck München 2015

Verlag C.H. Beck im Internet:

[www.beck.de](http://www.beck.de)

ISBN 978 3 406 65049 9

Zu [Inhalts-](#) und [Sachverzeichnis](#)

schnell und portofrei erhältlich bei [beck-shop.de](http://beck-shop.de) DIE FACHBUCHHANDLUNG

In der Entscheidung, wie sie dies sicherstellen, sind die Mitgliedstaaten frei. Jedoch verlangt auch hier wiederum der **Grundsatz der Effektivität**, dass dies wirksam, verhältnismäßig und abschließend erfolgt. Denn mit Abs. 3 wird den Mitgliedstaaten eine ausdrückliche **Mitverantwortung** übertragen, die diese entsprechend ihrer mitgliedshaftlichen Pflichten auszufüllen haben.

## E. Abs. 4

### I. Bewertungskriterien und -verfahren (S. 1)

Abs. 4 S. 1 legt die **Grundlagen** der im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen einzuhaltenden **Bewertungskriterien und -verfahren** fest und macht **inhaltliche Vorgaben**. 23

Die innerhalb der Beurteilung unter Gleichrangigen angewendeten Bewertungskriterien sowie die -verfahren müssen **fundiert und transparent** sein. Die Bewertungskriterien und -verfahren müssen entsprechend allgemein anerkannten und begründeten Maßstäben entsprechen und insbesondere **objektiv überprüfbar** sein. 24

Damit einher geht das Erfordernis der Transparenz der Bewertungskriterien und -verfahren, das sich als Konsequenz der Bedeutung der Beurteilung unter Gleichrangigem als erstes Glied in der Vertrauensketten im Gesamtsystem aus Akkreditierung, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung ergibt. 25

Indem in Abs. 4 zudem vorgegeben wird, dass die Beurteilung unter Gleichrangigen sich inhaltlich insbesondere auf die strukturellen und die Humanressourcen und Verfahren betreffenden Anforderungen sowie die Aspekte der Vertraulichkeit und Beschwerden erstreckt, wird diesen bereits genannten Anforderungen an die nationalen Akkreditierungsstellen nochmals ein besonderes Gewicht im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen zuteil. 26

### II. Beschwerdeverfahren (S. 2)

Abs. 4 S. 2 sieht schließlich vor, dass **geeignete Beschwerdeverfahren** gegen Entscheidungen vorzusehen sind, die als Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen getroffen werden. 27

Als Konsequenz des Ergebnisses der Beurteilung unter Gleichrangigen trifft der EA MAC eine Entscheidung, die der nationalen Akkreditierungsstelle mitgeteilt und auf der Internetseite der EA veröffentlicht/aktualisiert wird<sup>27</sup>. Mögliche Entscheidungsvarianten sind<sup>28</sup>: 28

- ob, weitere Schritte/Maßnahmen einzuleiten sind;
- ob, die Akkreditierungsstelle das MLA unterzeichnen darf oder das MLA mit der betreffenden Akkreditierungsstelle weitergeführt wird;
- wann die nächsten Evaluations-Maßnahmen stattfinden.

Nachdem die Beurteilung unter Gleichrangigen im Sinne der EU-Verordnung nicht zum Ziel hat, den nationalen Akkreditierungsstellen die Unterzeichnung des

<sup>27</sup> → Rn. 33.

<sup>28</sup> In der Folge eine lediglich zusammenfassende verkürzte Darstellung der wesentlichen Verfahrensschritte; ausf. zum Ablauf des Evaluationsverfahrens vgl. die Regelungen in EA-2/02 M (rev 06), EA Policy and Procedures for the Multilateral Agreement (May 2011), <http://www.europe-an-accreditation.org/publication/ea-2-02> (Abruf: 26. 1.2014).

EA MLA zu ermöglichen oder den Unterzeichner-Status aufrecht zu erhalten,<sup>29</sup> scheidet die zweitgenannte Entscheidungsmöglichkeit als Folge einer Beurteilung unter Gleichrangigen nach Maßgabe der EU-Verordnung aus. Ebenso wenig kann als Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen der **Ausschluss einer nationalen Akkreditierungsstelle aus der EA** festgestellt werden. Denn die nationalen Akkreditierungsstellen haben einen subjektiven **Anspruch auf Mitgliedschaft** bei der EA<sup>30</sup>. Maßnahmen gegenüber den nationalen Akkreditierungsstellen wegen mangelnder Konformität mit den Vorgaben in Art. 8 EU-Verordnung stehen ausschließlich den Mitgliedstaaten nach Maßgabe von Art. 9 zu.<sup>31</sup> Der EA selbst stehen im Verhältnis zu den nationalen Akkreditierungsstellen keinerlei Sanktionsmöglichkeiten zur Verfügung. Sie hat sich auf die Erfüllung ihrer Berichtspflichten gem. Abs. 6 zu beschränken und diese zu erfüllen.

- 29 Das Regelwerk der EA sieht eine Beschwerdemöglichkeit für die Akkreditierungsstellen gegen Entscheidungen der EA in Form sog. **Appeals** vor<sup>32</sup>. Hierbei sind detaillierte Vorgaben für das einzuhaltende Verfahren und die entsprechenden Verantwortlichkeiten vorgesehen<sup>33</sup>.

## F. Prüfungsmaßstab (Abs. 5)

- 30 Die Beurteilung unter Gleichrangigen dient der Prüfung, ob die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen von Art. 8 erfüllen. Dies soll *unter Berücksichtigung* der einschlägigen in Art. 11 genannten harmonisierten Normen (DIN EN ISO/IEC 17000:2004 und DIN EN ISO/IEC 17011:2004) festgestellt werden.

- 31 Die Verordnung stellt zum Teil **andere und vor allem weitreichendere Anforderungen** an die nationalen Akkreditierungsstellen auf als jene, die von der Norm DIN EN ISO/IEC 17011:2004 verlangt werden. Es ist deshalb konsequent und richtig, dass bei der Beurteilung unter Gleichrangigen die Norm DIN EN ISO/IEC 17011:2004 zwar zu berücksichtigen ist, jedoch eine **eigenständige Prüfung der Übereinstimmung der nationalen Akkreditierungsstelle mit den Anforderungen des Art. 8** vorzunehmen ist. Soweit sich die Anforderungen der Verordnung mit denen der Norm DIN EN ISO/IEC 17011:2004 überschneiden oder letztere konkretere Vorgaben dazu macht, welche Kriterien zu erfüllen sind, damit einzelne Anforderungen von den Akkreditierungsstellen erfüllt werden<sup>34</sup>, findet dies im Rahmen der Prüfung der Anforderungen der Verordnung Berücksichtigung.

- 32 Es ist **nicht ersichtlich**, dass die EA eine solche den Anforderungen des Abs. 5 genügende Prüfung durchführt, in der sie die Anforderungen des Art. 8 eigenständig prüft. Solange und soweit dies jedoch nicht der Fall ist, können die **Ergebnisse**

<sup>29</sup> → Rn. 8.

<sup>30</sup> → Art. 14 VO 765/2008 Rn. 60.

<sup>31</sup> → Art. 14 VO 765/2008 Rn. 61 ff.

<sup>32</sup> Vgl. Ziff. 1.2.2 EA-1/17-S 3 A 2011 (REV 03), Supplement 3 to EA-1/17, EA Rules of Procedure – EA Procedure for the investigation and resolution of Complaints and Appeals, <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-1-17-s3-a> (Abruf: 26. 1.2014).

<sup>33</sup> Weiterführend → Art. 14 VO 765/2008 Rn. 201 ff.

<sup>34</sup> Bspw. Anforderungen an die Unparteilichkeit nach DIN EN ISO/IEC 17011:2004, Abschn. 4.3.

der Beurteilung unter Gleichrangigen von den Mitgliedstaaten nur sehr eingeschränkt bzw. gar nicht gem. Art. 9 Abs. 3 im Rahmen ihrer Prüfung nach Art. 9 Abs. 2 berücksichtigt werden.<sup>35</sup>

## G. Publizität der Ergebnisse (Abs. 6)

Gem. Abs. 6 werden die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen von der nach Art. 14 anerkannten Stelle (EA) **veröffentlicht** und sämtlichen Mitgliedstaaten und der Kommission **mitgeteilt**. 33

Ursprünglich sah der Verordnungsvorschlag der Kommission lediglich eine Mitteilungspflicht hinsichtlich der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen vor. Die Pflicht diese auch zu veröffentlichen wurde erst im Rahmen der Beratungen des EU-Parlamentes mit der Begründung eingeführt, dass die Unabhängigkeit des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen nur dann glaubhaft ist, wenn es sich hierbei nicht um „einen geschlossenen Kreis von Gleichrangigen handelt, die sich innerhalb eines kleinen Clubs gegenseitig die Akkreditierung erteilen“<sup>36</sup>. 34

Es handelt sich also gerade bei der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen **nicht um eine bloße Formalie**, sondern um ein weiteres Instrument, um das Vertrauen in das Gesamtsystem bestehend aus Akkreditierung, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung zu stärken. Die Veröffentlichung der Ergebnisse ist zudem **Anknüpfungspunkt für den Eintritt der Konformitätsvermutung des Art. 11**.<sup>37</sup> 35

Es stellt sich in diesem Zusammenhang insbesondere die Frage, was als *Ergebnis* der Beurteilung unter Gleichrangigen in diesem Kontext zu verstehen ist, d. h. was der Veröffentlichungs- und Mitteilungspflicht des Abs. 6 unterliegt: Nur das **bloße Resultat** im Sinne von „bestanden“ oder „nicht bestanden“ oder muss auch der **abschließende Prüfungsbericht** zugänglich gemacht werden? 36

Gegen die Pflicht zur Veröffentlichung und Mitteilung des bloßen positiven oder negativen Prüfungsergebnisses spricht zunächst die Intention des Verordnungsgebers, der anhand der Begründung zu Änderungsantrag 65 des EU-Parlamentes<sup>38</sup> deutlich wird: Hier wird ein Änderungsantrag zu den in Abs. 4 genannten obligatorischen Elementen der Beurteilung unter Gleichrangigen damit begründet, dass auf die zu ergänzenden Bereiche in den *Berichten* über die Beurteilung unter Gleichrangigen eingegangen werden soll. In den Berichten soll jeder der genannten Bereich unter einer eigenen Überschrift abzuhandeln sein und es sei ein Format zu wählen, das einen problemlosen Vergleich sämtlicher Berichte gestattet. Der Verordnungsgeber ging somit wie selbstverständlich davon aus, dass die **Berichte über die Beurteilung unter Gleichrangigen verglichen werden** müssen – von wem anders als der Kommission, den Mitgliedstaaten sowie der Öffentlichkeit sollte dieser Vergleich vorgenommen werden? Das Erfordernis der Vergleichbarkeit setzt die Veröffent-

<sup>35</sup> Zum Anknüpfungspunkt für die Vermutung des Art. 11 → Art. 11 VO 765/2008 Rn. 9.

<sup>36</sup> → Rn. 5.

<sup>37</sup> → Art. 11 VO 765/2008 Rn. 9.

<sup>38</sup> Bericht des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz über den Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (KOM(2007)0037 – C6–0068/2007 – 2007/0029(COD)) vom 4.12.2007, A6–0491/2007, PE390.753v03–00.

lichung und Mitteilung nach Abs. 6 voraus. Dem steht nicht entgegen, dass unter Änderungsantrag 67 des EU-Parlamentes<sup>39</sup> die Veröffentlichungspflicht für die *endgültigen* Ergebnisse verlangt worden war, der Verordnungsentwurf indes nicht entsprechend angepasst wurde. Denn die Verwendung des Begriffes „Ergebnis“ impliziert bereits dessen Endgültigkeit. Anderenfalls hätte die Veröffentlichung und Mitteilung des „vorläufigen“ oder „einstweiligen“ Ergebnisses verlangt werden können.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass das *Ergebnis* der Beurteilung unter Gleichrangigen von den Mitgliedstaaten gem. Art. 9 Abs. 3 im Rahmen ihrer **Prüfung nach Art. 9 Abs. 2 so weit wie möglich zu berücksichtigen** ist. Dass ein anderes Ergebnis gemeint sein sollte als das von der anerkannten Stelle gem. Abs. 6 mitgeteilte, ist auszuschließen. Die Mitgliedstaaten können das Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen jedoch nur dann angemessen berücksichtigen, wenn ihnen nicht nur das Ergebnis „bestanden“ oder „nicht bestanden“ vorliegt. Sie müssen vielmehr **Kenntnis über den Prüfungsumfang und die Prüfungsmaßstäbe** erlangen, die sich aus dem abschließenden Bericht über die Beurteilung unter Gleichrangigen ergeben. Anderenfalls könnte eine Berücksichtigung im Rahmen der eigenständigen Prüfung nach Art. 9 Abs. 2 durch die Mitgliedstaaten überhaupt nicht stattfinden und der entsprechende Verweis in Art. 9 Abs. 2 wäre überflüssig. Auch dieser Aspekt verdeutlicht, dass unter dem **Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen der abschließende Bericht über die Beurteilung unter Gleichrangigen** zu verstehen ist.

Weil Abs. 2 hinsichtlich des Objekts der Veröffentlichungspflicht und der Mitteilungspflicht nicht unterscheidet, muss die nach Art. 14 anerkannte Stelle die abschließenden Prüfungsberichte der Beurteilung unter Gleichrangigen öffentlich zugänglich machen. Dieser Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen kommt die EA bis dato ersichtlich nicht nach.<sup>40</sup>

## H. Überwachung durch die Kommission (Abs. 7)

- 37 Die Regelungen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen unterliegen schließlich der Überwachung durch die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten. Um die Überwachung durch die Kommission effektiv und wirksam zu verwirklichen, korrespondieren hiermit entsprechende **Auskunfts-, Mitteilungs- und Informationspflichten** der nach Art. 14 anerkannten Stelle, solange sie diesen Status inne hat. Diese sind auf die Regelungen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen **beschränkt** und ergeben sich aus der in Abs. 7 festgelegten Überwachungskompetenz der EU-Kommission. Sollten die EA den Entscheidungen der EU-Kommission nicht Folge leisten, kommt eine **Kündigung** der Partnerschaftsrahmenvereinbarung in Frage, die im Einzelfall ggf. sogar aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist möglich wäre.<sup>41</sup>

<sup>39</sup> Bericht des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz über den Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (KOM(2007)0037 – C6–0068/2007 – 2007/0029(COD)) vom 4.12.2007, A6–0491/2007, PE390.753v03–00.

<sup>40</sup> Zu den Folgen für die Vermutungswirkung des Art. 11 → Art. 11 VO 765/2008 Rn. 10.

<sup>41</sup> → Art. 14 VO 765/2008 Rn. 88 ff.

In diesen Fällen dürfte auch eine **Beschwerde bei der EU-Kommission** gegen die Maßnahmen und Entscheidungen der EA möglich sein; allerdings ist dies ein langwieriges Verfahren.<sup>42</sup>

## **Art. 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.

### Inhaltsübersicht

	Rn.
A. Allgemeines . . . . .	1
B. Konformitätsvermutung (Abs. 1) . . . . .	2
I. Regelungsinhalt des Vermutungstatbestandes . . . . .	3
II. Inhaltlicher Anknüpfungspunkt der Vermutungswirkung . . . . .	5
III. Tatsächlicher Anknüpfungspunkt der Vermutungswirkung . . . . .	9
IV. Peer Evaluationen der EA vor dem 1.7.2010 . . . . .	11
C. Gleichwertigkeit der erbrachten Dienstleistungen (Abs. 2) . . . . .	21

## **A. Allgemeines**

Die Konformitätsvermutung des Art. 11 ist Ausdruck des ernannten Ziels der Verordnung, dass innerhalb der Union eine Akkreditierungsurkunde für das gesamte Unionsgebiet ausreicht. Sie verwirklicht außerdem das Ziel, Mehrfachakkreditierungen, die zusätzliche Kosten verursachen, ohne einen Mehrwert darzustellen, zu vermeiden<sup>1</sup>.

## **B. Konformitätsvermutung (Abs. 1)**

Abs. 1 legt fest, dass bei nationalen Akkreditierungsstellen, die die Übereinstimmung mit den Kriterien der jeweiligen harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist (EN ISO/IEC 17011:2004), dadurch unter Beweis stellen, dass sie sich erfolgreich der in Art. 10

<sup>42</sup> *Karpenstein*, Praxis des EU-Rechts, 2. Aufl. 2013, Rn. 422.

<sup>1</sup> Erwägungsgrund 19.

VO 765/2008 Art. 11 3–7 Konformitätsvermutung für Akkr.Stellen  
festgelegten Beurteilung unter Gleichrangigen unterzogen haben, vermutet wird,  
dass sie die Anforderungen des Art. 8 erfüllen.

## I. Regelungsinhalt des Vermutungstatbestandes

- 3 Der Vermutungstatbestand des Abs. 1 enthält **keine gesetzliche Fiktion**, sondern die **widerlegbare Vermutung** bestimmter Tatsachen. Der Ordnungsgeber hätte auch mit einer Fiktion arbeiten können; eine solche ist – anders als eine Vermutung – nicht widerlegbar. Dies ist indes nicht geschehen: Die Vermutungsregelungen in Abs. 1 ist deshalb mit dem Nachweis der tatsächlichen Nichterfüllung der Anforderungen des Art. 8 widerlegbar.
- 4 **Widerleglich** ist die Vermutung im Verwaltungs- und im Gerichtsverfahren. Die mit der Vermutung verbundene Aussage – die Übereinstimmung der nationalen Akkreditierungsstelle mit den Anforderungen des Art. 8 – ist eine tatsächlich rechtlich bewertbare Frage **ohne Aspekte eines Beurteilungsspielraums** und daher einem Gegenbeweis jederzeit zugänglich. Über diese Widerlegung und daraus ggf. gefolgerte behördliche Maßnahmen lässt sich sodann (verwaltungs-) gerichtlich streiten.

## II. Inhaltlicher Anknüpfungspunkt der Vermutungswirkung

- 5 Voraussetzung für den Eintritt der Vermutung, dass die nationale Akkreditierungsstelle die Anforderungen des Art. 8 erfüllt, ist, dass sie die **Übereinstimmung mit den Kriterien der DIN EN ISO/IEC 17011:2004** dadurch unter Beweis gestellt hat, indem sie sich erfolgreich der in Art. 10 festgelegten **Beurteilung unter Gleichrangigen** unterzogen hat.
- 6 Der Verweis auf die *in Art. 10 festgelegte* Beurteilung unter Gleichrangigen ist insoweit nicht frei von Missverständlichkeit, als dass damit auch auf **Abs. 5 des Art. 10** verwiesen wird. Dort wird aber festgelegt, dass als Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen festgestellt werden muss, ob die nationalen Akkreditierungsstellen die **Anforderungen des Art. 8** erfüllen. Diese Feststellung soll lediglich *unter Berücksichtigung* der einschlägigen in Art. 11 genannten harmonisierten Normen, nämlich der DIN EN ISO/IEC 17011:2004, erfolgen<sup>2</sup>. Der Verweis auf die in Art. 10 festgelegte Beurteilung unter Gleichrangigen zum Beweis, dass die nationalen Akkreditierungsstellen mit den Kriterien der entsprechenden harmonisierten Normen (DIN EN ISO/IEC 17011:2004), ist daher insoweit missverständlich, als dass im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Art. 10 gerade nicht nur die Übereinstimmung der nationalen Akkreditierungsstellen mit den Kriterien der entsprechenden harmonisierten Norm, sondern die Einhaltung der Anforderungen des Art. 8 zu prüfen ist.
- 7 Dass der Ordnungsgeber diesen Fehlverweis nicht erkannt und nicht beabsichtigt hat, erklärt sich bei Betrachtung der Entstehungsgeschichte des Abs. 1. Im Verordnungsvorschlag der EU-Kommission<sup>3</sup> war der Verweis auf die Beurteilung unter Gleichrangigen nach Art. 10 nämlich noch nicht vorgesehen. Dieser wurde erst im Rahmen der Beratungen des EU-Parlamentes eingebracht. Begründet

<sup>2</sup> → Art. 10 VO 765/2008 Rn. 30.

<sup>3</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten vom 14.2.2007, KOM(2007) 37 endgültig

wurde der Verweis damit, dass die Akkreditierungsstellen selbst aktiv unter Beweis stellen müssten, dass das in sie gesetzte Vertrauen gerechtfertigt ist. Nur so könne die Akkreditierung das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes durch eine Stärkung des gegenseitigen Vertrauens wirksam fördern.<sup>4</sup> Bei der Einführung des Verweises wurde demnach nicht reflektiert, dass im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen für nationale Akkreditierungsstellen der Mitgliedstaaten nach Inkrafttreten der Verordnung auch die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Art. 8 geprüft wird.

Es ist daher folgerichtig, weil vom Verordnungsgeber so intendiert, dass die Feststellung innerhalb der Beurteilung unter Gleichrangigen, dass eine nationale Akkreditierungsstelle die Kriterien der entsprechenden harmonisierten Norm erfüllt, die Vermutungswirkung des Abs. 1 auslöst. 8

### III. Tatsächlicher Anknüpfungspunkt der Vermutungswirkung

Die Vermutungswirkung tritt ein, sofern und soweit sich die nationale Akkreditierungsstelle erfolgreich der Beurteilung unter Gleichrangigen *unterzogen* hat. 9

Offen bleibt in diesem Zusammenhang zunächst, zu welchem **Zeitpunkt** dies der Fall ist. Ein möglicher Ansatzpunkt wäre die **Veröffentlichung der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Art. 10 Abs. 6**. Allerdings ist hier die Entstehungsgeschichte der Normen zu beachten. Die Veröffentlichungspflicht des Art. 10 Abs. 6 wurde erst im Rahmen der Beratungen des EU-Parlamentes eingeführt – zu einem Zeitpunkt als die Vermutungswirkung des Art. 11 bereits im Verordnungsentwurf angelegt war.<sup>5</sup> Hätte der Verordnungsgeber die Veröffentlichung des Ergebnisses der Beurteilung unter Gleichrangigen als konstitutiv für die Vermutungswirkung des Art. 11 formieren wollen, hätte er dies leicht durch eine entsprechende Verweisung erreichen können. Nun mag man angesichts der zahlreichen unklaren und unreflektierten Verweisungen innerhalb der EU-Verordnung aus der mangelnden Ausdrücklichkeit des Verweises auf die Veröffentlichung nach Art. 10 Abs. 6 nicht zwangsläufig darauf schließen können, dass der Verordnungsgeber hierauf nicht Bezug nehmen wollte. Allerdings lässt sich dieser Ansatz weder mit den Gesetzgebungsmaterialien noch mit dem Zweck der EU-Verordnung begründen.

Dennoch lässt sich aus dem Wortlaut des Abs. 1 ableiten, dass der Verordnungsgeber für den Eintritt der Vermutungswirkung voraussetzt, dass die Beurteilung unter Gleichrangigen insoweit abgeschlossen sein muss, als das Ergebnis nicht mehr revisibel ist. Dies wird aus der Formulierung „unterzogen haben“ deutlich. Damit muss das Beurteilungsverfahren abgeschlossen sein. Dies ist nach den Verfahrensre-

<sup>4</sup> Bericht des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz über den Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (KOM(2007)0037 – C6–0068/2007 – 2007/0029(COD)) vom 4.12.2007, A6–0491/2007, PE390.753v03–00, Änderungsantrag 70.

<sup>5</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten vom 14.2.2007, KOM(2007) 37 endgültig; Bericht des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz über den Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (KOM(2007)0037 – C6–0068/2007 – 2007/0029(COD)) vom 4.12.2007, A6–0491/2007, PE390.753v03–00.

VO 765/2008 Art. 11 11–15 Konformitätsvermutung für Akkr.Stellen  
geln der EA indes erst dann der Fall, wenn das **EA MAC eine abschließende Entscheidung getroffen** hat, die auf der Internetseite der EA veröffentlicht wird<sup>6</sup>. Erst wenn dies der Fall ist, ist das Verfahren zur Beurteilung unter Gleichrangigen abgeschlossen und steht das Ergebnis fest. Erst dann besteht ein tatsächlicher Anknüpfungspunkt für die Vermutungswirkung des Abs. 1.

## IV. Peer Evaluationen der EA vor dem 1.7.2010

- 11 Aus Art. 14 Abs. 6 folgt, dass die EA erst dann anerkannte Stelle ist, wenn sie eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung im Sinne des Art. 14 Abs. 2 geschlossen hat. Das erste „Framework Partnership Agreement“ (FPA) wurde **erst am 30.6.2010** geschlossen.<sup>7</sup> Bei **exakter Betrachtung** gab es also vor dem 1.7.2010 **keine anerkannte Stelle**. Fraglich ist deshalb, ob die Vermutungswirkung des Art. 11 durch von der EA bereits vor dem 1.7.2010 durchgeführten Peer Evaluationen herbeigeführt werden konnte oder nicht.
- 12 Die EU-Verordnung enthält hinsichtlich der bereits **vor dem 1.1.2010** durchgeführten Peer Evaluationen der EA **keine dem Art. 39 vergleichbare Übergangsbestimmung**. Bleiben gem. Art. 39 die bisherigen Akkreditierungen bis längstens 31.12.2014 wirksam, so fehlt eine dementsprechende Regelung für die Peer Evaluationen der EA. Wie sich aus Art. 39 ergibt, war dem Verordnungsgeber durchaus bewusst, dass es die Frage des Übergangs in das neue reglementierte europäische Akkreditierungssystem gibt.
- 13 Einerseits könnte man **mutmaßen**, die von der EA bereits auf rein vereinsrechtlicher Grundlage schon in der Vergangenheit durchgeführten Peer Evaluationen seien vom Verordnungsgeber als bereits bestehendes System selbstverständlich als Kontinuum angesehen worden. Darauf könnte Erwägungsgrund 23 hinweisen. Darin wird das bereits zuvor vorhandene und von der EA betriebene System der Beurteilung unter Gleichrangigen als erwiesen wirksam und vertrauensbildend bezeichnet.
- 14 Aus der **Entstehungsgeschichte** und der **Systematik** der EU-Verordnung ergibt sich allerdings, dass das vor der Gültigkeit der EU-Verordnung bestehende rein vereinsrechtliche System der EA zur Beurteilung unter Gleichberechtigten **nicht identisch** ist mit dem in Art. 10 definierten System, auch wenn dieses weiterhin von der EA organisiert wird.
- 15 Die **Beteiligung interessierter Kreise** in **Art. 10 Abs. 2** wurde erst im Gesetzgebungsverfahren eingefügt. Das EU-Parlament hat dies wie folgt begründet<sup>8</sup>:

„Damit die Unabhängigkeit des Systems glaubhaft ist, darf es sich bei diesem System nicht um einen geschlossenen Kreis von Gleichrangigen handeln, die sich innerhalb eines kleinen ‚Clubs‘ gegenseitig die Akkreditierung erteilen. Die nationalen Behörden, die an der Bewertung durch Gleichrangige teilnehmen, sollten sich nicht selbst der Kompetenz berauben, über die die Nutzer des Systems, die Industrie, verfügen. Das internationale System für die Genehmigung elektrischer Geräte nach den IEC-Normen beruht auf einer Bewertung durch Gleichrangige und steht den interessierten Kreisen auf Managementebene offen. Das Gleiche gilt auch in Europa innerhalb der Vereinigung der europäischen Zertifizierungsstellen, die im Bereich der Niederspannungsrichtlinie tätig sind.“

<sup>6</sup> → Art. 10 VO 765/2008 Rn. 9.

<sup>7</sup> → Art. 14 VO 765/2008 Rn. 84f.

<sup>8</sup> Bericht des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz vom 4.12.2007, A6–0491/2007, PE390.753v03–00, Begründung zu Änderungsantrag 63.