



Konformitätsbewertung und notifizierte Stellen

Karl-Heinz NOETEL

European co-ordination of notified bodies for PPE

Für eine Vielzahl von Produkten ist die Einbeziehung von notifizierte Stellen zur Konformitätsbewertung erforderlich, bevor sie in Verkehr gebracht werden können. Diese Stellen werden von den Mitgliedstaaten für die Tätigkeit in speziellen Produktbereichen benannt und müssen einheitlich festgelegte Anforderungen erfüllen. Ihre Arbeit wird aufgrund mangelnder Einheitlichkeit bei Zertifizierungsverfahren und bei der Anwendung der harmonisierten Normen sowie unterschiedlichen Prüfergebnissen häufig kritisiert. Von den Koordinierungsgruppen der notifizierte Stellen, die in verschiedenen Produktbereichen aktiv sind, wird erwartet, dass sie derartige Probleme lösen. Der Status der Koordinierungen, eine geringe Beteiligung in den Gruppen sowie der reine Empfehlungscharakter der dort erstellten Dokumente (z.B. Recommendation for Use Sheets) stehen dem jedoch entgegen.

Von den neuen EU-Regelungen zum Neuen Konzept werden hier Verbesserungen erwartet. Die Verordnung enthält neben Anforderungen an die Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Marktüberwachung auch Ansätze zu einer Vereinheitlichung der Notifizierung. Während sich diese auf die notifizierte Stellen zunächst nur indirekt auswirken werden, schlägt der Beschluss direkte Maßnahmen vor, die darauf ausgerichtet sind, die dauerhafte Kompetenz der notifizierte Stellen sicherzustellen und einheitliche Verfahrensweisen zu fördern, z.B. durch Verpflichtung der notifizierte Stellen zur Beteiligung an Normungs- und Koordinierungsaktivitäten sowie zur Anwendung der gemeinsam erarbeiteten Dokumente.

Voraussetzung zur Umsetzung dieser und weiterer Punkte aus dem Beschluss wird allerdings eine Anpassung der einzelnen Produktrichtlinien sein. Die Überarbeitung der Produktrichtlinien bietet zudem die Chance, zur Verbesserung der Produktsicherheit beizutragen, indem bestehende Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Richtlinien aufgegriffen werden. Auslegungsdokumente wie beispielsweise der Leitfaden zur PSA-Richtlinie sind zwar bei der Beantwortung von Fragen hilfreich, Hersteller und notifizierte Stellen wünschen sich jedoch Rechtssicherheit durch verbindliche Dokumente.

Exemplarisch für die PSA-Richtlinie werden Themen wie die Befristung von Zertifikaten, Auswirkungen neuer EU-Richtlinien, Konformitätsmodule und Kategorisierungsfragen angesprochen.