

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	XI
-----------------------------	----

Verzeichnis der zitierten EG-Rechtsakte .....	XIX
---	-----

<b>Einleitung</b> .....	1
-------------------------	---

## **A. Das Produktsicherheitsrecht nach Neuer Konzeption und Globalem Konzept...3**

I. Neue Konzeption und Globales Konzept: Grundlinien .....	4
II. Konformitätsbewertungsverfahren aufgrund des Globalen Konzepts .....	8
1. Herstellererklärung (Modul A) .....	9
2. EG-Baumusterprüfung (Modul B) und Produktionskontrolle (Module C, D, E oder F) .....	10
3. Weitere Konformitätsbewertungsverfahren .....	11
4. Beteiligung Dritter im Konformitätsbewertungsverfahren .....	11
III. Konformitätsbewertung im einzelnen .....	12
1. Gerätesicherheitsgesetz .....	13
2. Medizinproduktegesetz .....	15
3. Zulassung von Telekommunikationsendeinrichtungen und Schutz vor elektromagnetischen Störungen .....	16
a) TKG .....	16
b) EMVG .....	17
c) Richtlinie 1999/5/EG .....	18
4. Weitere Produktbereiche .....	18
5. Sonderfall: Bauproduktengesetz .....	20
6. Grundsatz der Detailharmonisierung: EG-Typverordnung (Kraftfahrzeuge) .....	21
IV. Eine europäische Verwaltungsstruktur .....	22

<b>B. Die Benannten Stellen als Elemente einer Europäischen Verwaltungsstruktur .....</b>	<b>23</b>
I. Geltung des nationalen öffentlichen Rechts .....	23
II. Die Grundlage gemeinschaftsweiter Ausübung von Hoheitsbefugnissen .....	28
1. Ermächtigung einer staatlichen Stelle im Ausland .....	30
2. Ausübung von Befugnissen der EG.....	31
a) Vorgaben des Art. 23 Abs. 1 GG.....	32
b) Gemeinschaftsweite Verwaltung als Ausübung von Gemeinschaftsbefugnissen .....	33
c) Gemeinschaftsweite Verwaltungsbefugnisse als Ergebnis einer Kompetenzzuweisung .....	34
d) Gemeinschaftsweite Regelungsbefugnisse als Gemeinschaftskompetenz.....	36
III. Gemeinschaftsweite Verwaltungsbefugnisse und demokratische Legitimation .....	38
1. Der Rahmen der Verwaltungslegitimation .....	39
2. Legitimationsmodelle.....	40
a) Detailharmonisierung .....	41
b) Verwaltungskooperation .....	42
c) Strukturelle Europäisierung der nationalen Verwaltungen .....	43
3. Verwaltungslegitimation in einer dezentralisierten Europäischen Union.....	44
a) Vertrauen in Kooperationsstrukturen .....	46
b) Vertrauensmaßstäbe und -strukturen .....	47
c) Konsequenzen für die Verwaltungsorganisation .....	49
4. Vertrauen in neue Strukturen europäischer Verwaltung.....	50
5. Ausblick: Vertrauen in internationalen Verwaltungszusammenhängen .....	51
<b>C. Akkreditierung: Anerkennung und Überwachung der Benannten Stellen .....</b>	<b>53</b>
I. Die Benannten Stellen als Träger von Grundrechtspositionen .....	54
II. Vorgaben auf europäischer Ebene.....	56
1. EG-rechtliche Vorgaben für das Anerkennungsverfahren.....	56
2. Vorgaben der EN 45000 ff. ....	59
III. Akkreditierung als einheitliches Institut des deutschen Rechts .....	60
1. Einheitliche Akkreditierung .....	61
2. Bauprodukte .....	63
3. Trennung zwischen Akkreditierung und Beleihung .....	64
4. Exkurs: Anerkennung/Akkreditierung Technischer Dienste im Rahmen der EG-Typverordnung .....	65

5. Akkreditierung als einheitliches Institut.....	66
6. Gesetzliche Benennung .....	68
a) Behörden als ausschließlich tätige Benannte Stelle.....	68
b) Zulassungsstellen im Bauproduktenrecht .....	69
c) Behörden als konkurrierende Benannte Stelle.....	70
IV. Organisation und Verfahren der Akkreditierungsstellen .....	70
1. Zur Organisation der Akkreditierungsstellen .....	71
a) ZLG und ZLS als Zentralstellen der Länder.....	72
b) Konzept der Akkreditierung .....	73
2. Das Verfahren vor den Akkreditierungsstellen .....	74
a) Anerkennung .....	74
b) Überwachung .....	75
c) Aufhebung der Anerkennung .....	77
V. Der Bedarf nach einem Akkreditierungsgesetz .....	78
<b>D. Zertifizierung: Struktur und Aufgaben der Benannten Stellen .....</b>	<b>79</b>
I. Verfassungsrechtliche Vorgaben.....	79
1. Demokratieprinzip.....	79
2. Rechtsstaatsprinzip.....	80
a) Benannte Stellen als Adressaten deutscher Grundrechte.....	80
b) Bindung an europäische Grundrechte.....	81
c) Umsetzung der staatlichen Schutzpflicht.....	82
II. Rechtsgrundlagen der Zertifizierung .....	83
1. Globales Konzept und Richtlinien.....	83
2. DIN EN 45000 ff.....	83
3. Nationales Recht .....	84
III. Anforderungen an die Benannten Stellen .....	85
1. Kompetenz .....	85
2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit.....	87
3. Interessenberücksichtigung .....	88
4. Struktursicherungen .....	89
5. Verhältnis zu anderen Behörden .....	89
IV. Rechtsverhältnis zum Antragsteller.....	90
1. Grundlagen.....	90
2. Verfahren der Zertifizierung.....	91
3. Überwachung .....	91
4. Aufhebung von Entscheidungen.....	93

## **X Inhaltsverzeichnis**

5. Entscheidungskontrolle .....	93
a) Einspruchsverfahren .....	93
b) Gerichtlicher Rechtsschutz .....	94
6. Haftungsfragen .....	95
V. Fazit zu D .....	96
<b>E. Ausblick .....</b>	<b>97</b>
 Literaturverzeichnis .....	 99
Anhang 1: Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) .....	109
Anhang 2: Umsetzung der Richtlinien .....	143
Anhang 3: Akkreditierungsregeln der ZLG .....	145
Sachverzeichnis .....	149