

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XI
Verzeichnis der zitierten EG-Rechtsakte.....	XIX
Einleitung.....	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 Telekommunikationssendeinrichtungen 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

VIII Inhaltsverzeichnis

B. Die Benannten Stellen als Elemente einer Europäischen Verwaltungsstruktur	23
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
C. Akkreditierung: Anerkennung und Überwachung der Benannten Stellen	53
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
D. Zertifizierung: Struktur und Aufgaben der Benannten Stellen	79
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
E. Ausblick.....	97
Literaturverzeichnis	99
Anhang 1: Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte).....	109
Anhang 2: Umsetzung der Richtlinien.....	143
Anhang 3: Akkreditierungsregeln der ZLG.....	145
Sachverzeichnis	149