

Technische Normung in der Europäischen Union

Von Dr. Stefan Wiesendahl
Rechtsanwalt

ERICH SCHMIDT VERLAG

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über dnb.ddb.de abrufbar.

**Weitere Informationen zu diesem Titel finden Sie im Internet unter
ESV.info/978 3 503 09761 6**

ISBN 978 3 503 09761 6

ISSN 0933-6494

Alle Rechte vorbehalten

© Erich Schmidt Verlag GmbH & Co., Berlin 2007
www.ESV.info

Dieses Papier erfüllt die Frankfurter Forderungen der Deutschen Bibliothek und der Gesellschaft für das Buch bezüglich der Alterungsbeständigkeit und entspricht sowohl den strengen Bestimmungen der US Norm Ansi/Niso Z 39.48-1992 als auch der ISO-Norm 9706

Druck: Strauss, Mörlenbach

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2006 vom Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Trier als Dissertation unter dem Titel „Technische Normung in der Europäischen Union“ angenommen. Sie befindet sich auf dem Stand von September 2006.

Ich möchte mich zuvörderst bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. *Michael Reinhardt*, LL.M, für die äußerst wohlwollende Unterstützung und Betreuung dieser Arbeit bedanken. Nicht nur während meiner Tätigkeit am Institut für Umwelt- und Technikrecht hat er mir die Förderung und auch die Freiräume gewährt, die für die Fertigstellung dieser Arbeit notwendig waren.

Herrn Prof. Dr. *Peter Reiff* danke ich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Den Herausgebern der Schriftenreihe Umwelt- und Technikrecht, den Herren Profes. Dres. *Reinhard Hendlar*, *Peter Marburger*, *Peter Reiff* und *Meinhard Schröder*, danke ich für die Aufnahme der Arbeit in die Schriftenreihe.

Mein persönlicher Dank gilt Frau *Maren Thiel* für ihre zahlreichen und hilfreichen Anregungen bei der Fertigstellung und Korrektur dieser Arbeit.

Dank schulde ich ferner meiner Sekretärin, Frau *Sandra Szerement*, für die umsichtige technische Hilfe bei der Erstellung des Manuskripts.

Von ganzem Herzen danke ich schließlich meinen Eltern, Frau *Ellen* und Herrn *Olaf Wiesendahl*, für ihre unbedingte und großzügige Unterstützung während meiner gesamten Ausbildung. Ohne diese Unterstützung hätte die vorliegende Arbeit nicht entstehen können. Ihnen ist die Arbeit gewidmet.

Essen, im November 2006

Stefan Wiesendahl

Inhaltsverzeichnis

A) Einleitung.....	15
B) Begriffliche Grundlagen.....	17
I) „Technische Norm“ als Diskussionsgrundlage.....	17
1. Allgemeiner Überblick	17
2. Die einzelnen Definitionselemente	20
a) Technische Spezifikation.....	20
b) Beteiligung und Einvernehmen der interessierten Kreise	20
c) Annahme durch eine anerkannte nationale, regionale oder internationale Normungsorganisation.....	20
d) Bestimmung zur wiederholten oder ständigen Anwendung.....	21
e) Allgemeine Zugänglichkeit für die Öffentlichkeit	21
f) Freiwilligkeit der Anwendung.....	22
II) Weitere Begriffsfestlegungen	22
1. Technische Standards und technische Vorschriften.....	22
2. Umweltstandards	23
C) Das technische Produktsicherheitsrecht der Europäischen Union.....	25
I) Idee und Entstehungsgeschichte des technischen Produktsicherheitsrechts der Europäischen Union.....	25
1. Die Binnenmarktrelevanz des technischen Sicherheitsrechts	25
2. Der Wirkungsmechanismus der Freiheit des Warenverkehrs in Bezug auf technische Handelshemmnisse	30
a) Die Freiheit des Warenverkehrs als potentielle Problemlösungskategorie	30
b) Die Freiheit des Warenverkehrs im Verhältnis zur Rechtsangleichung.....	31
aa) Freiheit des Warenverkehrs und Rechtsangleichung als alternative Problemlösungskategorien?	32
bb) Freiheit des Warenverkehrs und Rechtsangleichung als komplementäre Problemlösungskategorien	33
c) Technische Handelshemmnisse im Lichte der Warenverkehrsfreiheit	35
aa) Tatbestand der Warenverkehrsfreiheit – insbesondere die Drittwirkung der Warenverkehrsfreiheit	35
bb) Gegenseitige Anerkennung und Abweichungsbefugnisse der Mitgliedstaaten.....	41
d) Resümee.....	45
3. Harmonisierungspolitiken der Europäischen Union im technischen Sicherheitsrecht	46
a) Das Allgemeine Programm zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse vom 28. Mai 1969	46
aa) Inhalt	46
bb) Harmonisierungsmethodik	47
(1) Totalharmonisierung	47
(2) Optionelle Harmonisierung.....	47
(3) Verweisung auf technische Normen	48

	(4) Bedingte gegenseitige Anerkennung der Kontrollen	48
	(5) Gegenseitige Anerkennung der Kontrollen.....	48
	cc) Umsetzungsprobleme und Kritik	48
b)	Die Informationsrichtlinie auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften.....	52
	aa) Informationsverfahren bezüglich technischer Normen.....	54
	bb) Informationsverfahren bezüglich technischer Vorschriften	56
	cc) Resümee.....	65
c)	c) Weißbuch der Kommission an den Europäischen Rat zur Vollendung des Binnenmarktes vom 14. Juni 1985	65
II)	Grundlagen und wesentliche Elemente der Neuen Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung vom 07. Mai 1985	66
	1. Grundprinzipien der Neuen Konzeption	68
	2. Hauptelemente der Harmonisierungsrichtlinien nach der Neuen Konzeption....	69
	3. Harmonisierungsrichtlinien nach der Neuen Konzeption	71
III)	Verfahren zur Bewertung der Konformität eines Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Harmonisierungsrichtlinien - Globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen.....	76
	1. Allgemeines	76
	2. Allgemeine Leitlinien für die Anwendung von Konformitätsbewertungsverfahren in technischen Harmonisierungsrichtlinien und für die Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung	78
	3. Module für die Konformitätsbewertung.....	79
	a) Modul A (Interne Fertigungskontrolle)	79
	b) Modul B (EG-Baumusterprüfung).....	80
	c) Modul C (Konformität mit der Bauart)	80
	d) Modul D (Qualitätssicherung Produktion)	80
	e) Modul E (Qualitätssicherung Produkt).....	81
	f) Modul F (Prüfung der Produkte)	81
	g) Modul G (Einzelprüfung)	82
	h) Modul H (Umfassende Qualitätssicherung)	82
	4. Bedeutung der CE-Kennzeichnung	82
	5. Die benannten Stellen – „notified bodies“	84
IV)	Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit	87
	1. Entstehungsgeschichte	87
	2. Das Verhältnis der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit zu den Richtlinien nach der Neuen Konzeption	88
	3. Die materiellen Beschaffungsanforderungen an Produkte nach der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit	90
	a) Die allgemeine Sicherheitsanforderung an Produkte gemäß Art. 3 Abs. 1, Art. 2 lit. b) der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit	90
	b) Vermutungswirkung harmonisierter Normen gemäß Art. 3 Abs. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.....	92
	c) Steuerung der technischen Normung durch die Europäische Kommission gemäß Art. 4 Produktsicherheitsrichtlinie.....	93
	aa) Beschuß der Kommission über die Veröffentlichung eines Verweises auf bereits bestehende europäische Normen	94
	bb) Schlichte Veröffentlichung eines Verweises auf neu erarbeitete europäische technische Normen durch die Kommission	95
	4. Pflichten von Herstellern und Händlern.....	101
	5. Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten.....	103

6.	Informationsaustausch gemäß Art. 11 Produktsicherheitsrichtlinie und RAPEX-System	104
a)	Informationsaustausch gemäß Art. 11 Produktsicherheitsrichtlinie	104
b)	RAPEX-System	105
7.	Zusammenfassung	106
D) Organisation, Verfahren und Dokumente der technischen Normung in Europa	109	
I)	Bedeutung der technischen Normung in Europa	109
II)	Die europäischen Normungsorganisationen als Träger der europäischen technischen Normung.....	111
1.	<i>Comité Européen de Normalisation (CEN) und Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC) unter dem Dach einer Gemeinsamen Europäischen Normungsinstitution</i>	111
a)	Entwicklung und Rechtsform	111
b)	Mitglieder	113
c)	Rechtliche Grundlagen der Normungstätigkeit	114
d)	Organisationsstruktur von CEN und CENELEC	115
aa)	Entscheidungs- und Verwaltungsstrukturen	116
bb)	Struktur der technischen Arbeiten	116
e)	Das Verfahren zur Erstellung europäischer technischer Normen	117
aa)	Auswahl eines Normungsprojektes.....	118
bb)	Erstellung einer europäischen technischen Norm.....	118
cc)	Das Abstimmungsverfahren.....	119
dd)	Das Berufungsverfahren	120
2.	<i>European Telecommunications Standards Institute (ETSI)</i>	120
a)	Entwicklung, Rechtsform und Mitglieder	120
b)	Organisationsstruktur von ETSI	122
aa)	Entscheidungs- und Verwaltungsstrukturen	122
bb)	Struktur der technischen Arbeiten	123
c)	Das Abstimmungsverfahren zur Annahme von ETSI-Dokumenten.....	124
aa)	Das Abstimmungsverfahren zur Annahme europäischer technischer Normen und sog. Harmonisierter Normen.....	124
bb)	Das Abstimmungsverfahren zur Annahme sonstiger ETSI-Dokumente	125
d)	Die Rücknahme von ETSI-Dokumenten	126
III)	Dokumente der Europäischen Normung - Klassifikation und Rechtsfolgen	126
1.	Ordentliche Dokumente von CEN/CENELEC	126
a)	Europäische Normen (EN)	126
b)	Technische Spezifikation und Harmonisierungsdokumente	127
c)	Technische Berichte und Leitfäden	127
2.	Ordentliche Dokumente von ETSI	128
a)	Europäische Normen (EN) und Harmonisierte Normen	128
b)	ETSI Standards und ETSI Guides	128
c)	ETSI Technical Specifications und ETSI Technical Reports	128
3.	Weitere Kategorien technischer Spezifikationen.....	129
a)	CEN/CENELEC Workshop Agreement (CWA).....	129
b)	Public Available Specifications (PAS).....	130

E) Die Umsetzung des technischen Produktsicherheitsrechts der Europäischen Union in das deutsche Recht.....	133
I) Die Umsetzung der sektoruellen Richtlinien der Neuen Konzeption auf der Grundlage des GPSG	134
1. Die Ermächtigungsgrundlage des § 3 Abs. 1 GPSG	134
a) Inhalt und Entwicklung des § 3 Abs. 1 GPSG.....	134
b) Die verfassungsrechtliche Zulässigkeit des § 3 Abs. 1 GPSG	135
c) Die Rechtsverordnungen auf der Grundlage des § 3 Abs. 1 GPSG	142
d) Wesentliche Inhalte der Rechtsverordnungen gemäß § 3 Abs. 1 GPSG	144
2. Voraussetzungen des Inverkehrbringens eines Produktes gemäß § 4 Abs. 1 GPSG.....	144
a) Die vorhersehbare Fehlanwendung	145
b) Vermutungswirkung harmonisierter technischer Normen gem. § 4 Abs. 1 S. 2 GPSG	147
3. Besondere Pflichten für das Inverkehrbringen von Verbraucherprodukten gemäß § 5 GPSG	148
4. Eingriffsbefugnisse auf der Grundlage des GPSG	150
5. Gesetzliche Steuerung des Entschließungsermessens zur Aufnahme von Produktprüfungen und Konformitätsvermutung des § 8 Abs. 2 S. 3 GPSG	152
6. Die gesetzliche Verankerung des europäischen Schutzklauselverfahrens.....	155
7. Die Anerkennung zugelassener Stellen gemäß § 11 GPSG	156
a) Terminologie	157
b) Voraussetzungen für die Anerkennung zugelassener Stellen.....	158
c) Verfahren und Rechtsfolgen der Anerkennung	161
d) Privatvertragliche Grundlagen der Tätigkeit zugelassener Stellen	162
e) Rechtsnatur zugelassener Stellen	164
f) Überwachung der zugelassenen Stellen	176
8. Der Schutz der CE-Kennzeichnung gemäß § 6 GPSG.....	180
II) Die Umsetzung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit auf der Grundlage des GPSG	182
1. Verhältnis zur Umsetzung der Richtlinien nach der Neuen Konzeption auf der Grundlage des GPSG	182
2. Voraussetzungen des Inverkehrbringens eines Produktes gemäß § 4 Abs. 2 GPSG.....	182
3. Eingriffsbefugnisse auf der Grundlage des GPSG und Informationsaustausch..	184
III) Überblick über die Umsetzung der Richtlinien der Neuen Konzeption außerhalb des GPSG	185
1. Das Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten (EMVG)	186
a) Terminologie und Anwendungsbereich.....	186
b) Schutzanforderungen gem. § 3 EMVG	187
c) Konformitätsbewertungsverfahren – Zuständige Stellen und Benannte Stellen	189
d) Bundesunmittelbarer Vollzug durch die Bundesnetzagentur	191
2. Das Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (FTEG)	192
3. Das Gesetz über Medizinprodukte (MPG).....	193
a) Grundlegende Sicherheitsanforderungen	193
b) Konformitätsbewertungsverfahren – Benannte Stellen.....	194
c) Klinische Bewertungen und Leistungsbewertungen	196
d) Überwachung und Eingriffsbefugnisse	197

4. Das Bauprotectengesetz (BauPG).....	198
a) Grundlagendokumente – Brauchbarkeit von Bauproducten	198
b) Konformitätsbewertungsverfahren	200
c) Überwachung und Eingriffsbefugnisse	201
F) Die Rechtsnatur europäischer technischer Normen.....	203
I) Europäische technische Normen im Verhältnis zum europäischen Gemeinschaftsrecht	203
1. Europäisches Sekundärrecht und Durchführungsbefugnisse	203
2. Uningeschriebenes Gemeinschaftsgewohnheitsrecht.....	204
II) Europäische technische Normen als private Regelwerke im Rahmen grundrechtlich geschützter verbandlicher Tätigkeit.....	207
III) Rechtsfolgen.....	207
1. Fehlende Verbindlichkeit europäischer technischer Normen	208
2. Eingeschränkter Rechtmäßigkeitsmaßstab und Anwendbarkeit von Kollisionsregeln	208
G) Die Einbeziehung europäischer technischer Normen in die Richtlinien nach der Neuen Konzeption und die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.....	211
I) Einführung	211
II) Grundbegriffe der Verweisungsdogmatik, Rechtsfolgen, Verweisungstypologie und Funktionen	213
1. Grundbegriffe	213
2. Rechtsfolgen.....	214
3. Verweisungstypologie	215
a) Provenienz und Hierarchie des Verweisungssubjektes und des –objektes .	215
b) Art der Verweisung - Statische und dynamische Verweisung	216
c) Vollständigkeit des Verweisungssubjektes - Normergänzende oder normkonkretisierende Verweisung.....	219
4. Funktionen.....	220
III) Die Verweisungstechnik der Richtlinien nach der Neuen Konzeption und der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.....	220
1. Die Richtlinien nach der Neuen Konzeption	221
2. Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit	223
IV) Rechtswirkungen der harmonisierten technischen Normen nach den Richtlinien der Neuen Konzeption und der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit....	227
1. Die Bindungswirkung harmonisierter technischer Normen gegenüber Herstellern und Händlern von Produkten.....	228
a) Die Richtlinien nach der Neuen Konzeption.....	228
aa) Bindungswirkung harmonisierter technischer Normen beim Inverkehrbringen eines Produkts	228
bb) Mitgliedstaatliches Einschreiten unter Berufung auf die Nichtbefolgung harmonisierter technischer Normen.....	233
b) Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.....	234
2. Die Bindungswirkung harmonisierter technischer Normen gegenüber den Mitgliedstaaten	235
a) Die Richtlinien nach der Neuen Konzeption.....	235
aa) Abstrakte Normprüfung auf der Grundlage entsprechender Vorschriften der sektoriellen Richtlinien	236
(1) Wortlaut einer beispielhaften Richtlinienbestimmung	236
(2) Entscheidungsbefugnis der Kommission im Verfahren der abstrakten Normprüfung	237

(3) Mitgliedstaatliche Rechtsschutzmöglichkeiten	242
(a) Vertragsverletzungsverfahren.....	243
(b) Nichtigkeitsklage.....	243
(4) Zwischenergebnis.....	249
bb) Konkrete Normprüfung im Rahmen des mitgliedstaatlichen Vollzuges der sektorellen Richtlinien.....	249
(1) Schutzklauselverfahren und Gesamtregelungszusammenhang der sektorellen Richtlinien - Gegenstand und Prüfungsmaßstab	249
(2) Bedeutung harmonisierter technischer Normen im Schutzklauselverfahren	254
(3) Widerlegung der Vermutung zugunsten harmonisierter technischer Normen im Schutzklauselverfahren - Verfahrensablauf und Einbindung des Ständigen Normenausschusses	255
(4) Die Prüfung der Rechtfertigung der mitgliedstaatlichen warenverkehrsbeschränkenden Maßnahme - Entscheidungsbefugnis der Kommission?	257
(5) Gerichtliche warenverkehrsbeschränkende Maßnahmen gegen normkonforme Produkte?.....	260
(6) Die Streichung der Veröffentlichung der Fundstelle einer europäischen technischen Norm als Folge einer konkreten Normprüfung im Rahmen des mitgliedstaatlichen Vollzuges	264
(7) Zwischenergebnis	264
b) Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.....	265
aa) Abstrakte Normprüfung auf der Grundlage des Art. 4 Abs. 2 Produktsicherheitsrichtlinie	265
(1) Widerlegung der Vermutungswirkung im Fall eines Beschlusses der Kommission über einen Verweis auf eine bestehende europäische technische Norm.....	266
(2) Widerlegung der Vermutungswirkung im Fall eines Verweises auf eine neu erarbeitete europäische technische Norm.....	267
(3) Zwischenergebnis	268
bb) Konkrete Normprüfung im Rahmen des mitgliedstaatlichen Vollzuges der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit	269
 H) Primärrechtliche Bewertung der Verweisung auf harmonisierte technische Normen im Produktsicherheitsrecht der Europäischen Union.....	273
I) Einleitung	273
II) Die Verweisung auf harmonisierte technische Normen im Produktsicherheitsrecht der Union im Lichte der Rechtsprechung des EuGH.....	274
1. Die Erarbeitung europäischer technischer Normen als Beschlussfassung im Verantwortungsbereich der Europäischen Union?.....	276
2. Die Erarbeitung europäischer technischer Normen als Ausübung übertragener Befugnisse, die der Union gegenüber den Mitgliedstaaten zustehen.....	278
a) Das Postulat strukturell vergleichbarer Bedingungen für die Befugnisausübung.....	279
aa) Die europäische technische Normung als materiell der Union gegenüber den Mitgliedstaaten zustehende Befugnis	280
bb) Strukturell vergleichbare Bedingungen für die Befugnisausübung	281
(1) Das Prinzip territorialer Repräsentation als strukturell der Rechtssetzung der Union zugrundeliegende Bedingung	282
(2) Konsequenzen für die europäische technische Normung	289

(3) Weitere der Rechtssetzung der Union strukturell zugrundeliegende Bedingungen	294
b) Die Übertragung genau umgrenzter Ausführungsbefugnisse auf die europäische technische Normung oder nach freiem Ermessen auszuübende Befugnis der europäischen technischen Normung.....	295
aa) Die Festlegung objektiver Tatbestandsmerkmale.....	296
(1) Die sektoruellen Richtlinien nach der Neuen Konzeption.....	296
(2) Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit	297
bb) Strenge Kontrolle der Ausübung der Befugnisse im Hinblick auf die Beachtung der objektiven Tatbestandsmerkmale	300
(1) Die sektoruellen Richtlinien nach der Neuen Konzeption.....	300
(2) Die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit	301
cc) Zwischenergebnis	302
III) Die Verweisung auf harmonisierte technische Normen im Produktsicherheitsrecht der Union und das Rechtsstaatsprinzip	302
1. Die Pflicht zur Begründung eines Rechtsaktes gemäß Art. 253 EGV [Art. I-38 Abs. 2 EUVerfV].....	303
a) Sinn und Zweck, Inhalt und Umfang des Begründungserfordernisses.....	303
b) Konsequenzen für die europäische technische Normung.....	304
2. Die Pflicht zur Veröffentlichung eines Rechtsaktes gemäß Art. 254 EGV [Art. I-39 EUVerfV].....	306
a) Sinn und Zweck sowie Inhalt des Veröffentlichungs- und Bekanntgabeerfordernisses	306
b) Konsequenzen für die europäische technische Normung.....	307
I) Schlußbetrachtung.....	309
J) Zusammenfassung in Thesen.....	311
Literaturverzeichnis	317