

# DIBt

Schriften des Deutschen Instituts für Bautechnik  
Reihe LP Heft A

---

## **Leitpapier A**

### **Die Benennung von notifizierten Stellen im Bereich der Bauproduktenrichtlinie**

Deutsches Institut für Bautechnik, Kolonnenstr. 30 L, 10829 Berlin, DEUTSCHLAND

Übersetzung aus dem Englischen; Verfasser und Herausgeber der Originalfassung ist die Europäische Kommission, Generaldirektion Unternehmen, Direktion G Chemikalien und Baugewerbe, Referat Baugewerbe. Englische Fassung im Internet erhältlich unter <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=cpd.positionpapers>.

**Leitpapier A**  
(zur Bauproduktenrichtlinie - 89/106/EWG)

**Die Benennung von notifizierten Stellen  
im Bereich der Bauproduktenrichtlinie**  
(Fassung Juni 2006)

(erstmalig herausgegeben nach Beratung in der 52. Sitzung des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen als Dokument Construct 00/435 Rev. 1,  
aktualisiert nach Beratung im Ständigen Ausschuss für das Bauwesen im September 2002,  
aktualisiert nach Beratung im Ständigen Ausschuss für das Bauwesen im November 2005,  
als Dokument Construct 05/724,  
aktualisiert nach Beratung im Ständigen Ausschuss für das Bauwesen im April 2006  
als Dokument Construct 06/747)

**Vorwort**

Artikel 20 der Bauproduktenrichtlinie (89/106/EWG) stellt fest, der Ständige Ausschuss kann "auf Antrag seines Vorsitzenden oder eines Mitgliedstaats mit allen Fragen befasst werden, die sich auf die Durchführung und die praktische Anwendung dieser Richtlinie beziehen".

Um eine möglichst weitgehende Übereinstimmung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten wie auch unter den Mitgliedstaaten selbst darüber sicherzustellen, wie die Richtlinie gehandhabt werden soll, können die zuständigen Dienste der Kommission, die den Vorsitz und das Sekretariat des Ständigen Ausschusses führen, eine Reihe von Leitpapieren herausgeben, die besondere Fragen des Vollzugs, der praktischen Durchführung und der Anwendung der Richtlinie behandeln.

Diese Papiere sind keine rechtlichen Auslegungen der Richtlinie.

Sie sind nicht rechtsverbindlich und modifizieren oder ergänzen die Richtlinie in keiner Weise. Soweit Verfahren behandelt werden, schließt dies andere Verfahren, die der Richtlinie gleichermaßen entsprechen, nicht grundsätzlich aus.

Sie sind vornehmlich von Bedeutung und Nutzen für diejenigen, die in rechtlicher, technischer oder administrativer Hinsicht damit befasst sind, die Richtlinie wirksam umzusetzen.

Sie können auf die gleiche Weise, wie bei ihrer Herausgabe überarbeitet, ergänzt oder zurückgezogen werden.

## **Die Benennung<sup>1</sup> von notifizierten<sup>2</sup> Stellen im Bereich der Bauproduktenrichtlinie**

### **1. Ziele und Inhalt**

- 1.1 Dieses Dokument soll dazu dienen, den Mitgliedstaaten eine Anleitung bei der Benennung und Notifizierung von Stellen zur Durchführung der nach Artikel 18 der Bauproduktenrichtlinie (BPR) geforderten Bescheinigungsverfahren zu geben. Dieses Leitpapier befasst sich nicht mit der Durchführung von Sonderverfahren (Artikel 16 der Richtlinie) oder mit Verfahren der Marktüberwachung.
- 1.2 Die Hauptziele sind,
- die vollständige Umsetzung der BPR unter Berücksichtigung ihrer spezifischen Aspekte und der Anforderungen der Entschließung des Rates zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung<sup>3</sup> und anderer relevanter horizontaler Dokumente sicherzustellen;
  - Kriterien festzulegen, die eine gleichwertige Beurteilung der Bewerber durch die Mitgliedstaaten gestatten;
  - den Mitgliedstaaten Informationen über die Einzelheiten, die der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten über die einzelnen Notifizierungen übermittelt werden müssen, zur Verfügung zu stellen;
  - sicherzustellen, dass allen interessierten Kreisen vollständige Auskünfte über Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich notifizierter Stellen und der angebotenen Dienstleistungen zur Verfügung stehen.
- 1.3 Dieses Dokument ist nicht selbst direkt anwendbar. Seine Vorschriften sollten jedoch von den Mitgliedstaaten im Verfahren der Benennung und Notifizierung angewendet werden.

### **2. Die rechtliche Grundlage**

- 2.1 Die rechtliche Grundlage<sup>4</sup> für die Benennung notifizierter Stellen gemäß BPR ist in Artikel 18 und Anhang IV der Richtlinie festgelegt. Dieses Leitpapier bezieht sich auf die Entschließung des Rates vom 21.12.89 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung und auf den "Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und nach dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien" (neueste Fassung, 2000<sup>a</sup>, im Text "Leitfaden" genannt), deren allgemeine Vorschriften auch für den Notifizierungsprozess gelten.

Die allgemeinen, auf Gemeinschaftsebene festgelegten und in dem Dokument der Kommission "Verfahren zur Koordinierung der Notifizierung und der Verwaltung gemeldeter Stellen"<sup>5</sup> beschriebenen Verfahren sind ebenfalls berücksichtigt worden.

---

1 Für dieses Papier kann die Benennung als interner Beurteilungs- und Zulassungsprozess der zu notifizierenden Stellen durch den Mitgliedstaat beschrieben werden.

2 Um Verwechslungen mit dem Begriff zu vermeiden, der für Organisationen verwendet wird, die von den Mitgliedstaaten nach Artikel 10 der Bauproduktenrichtlinie benannt wurden (Zulassungsstellen), schlagen die Kommissionsdienste vor, den Begriff "Notifizierte Stelle" für die nach Artikel 18 BPR notifizierten Stellen zu verwenden, um so den Begriff "Benannte Stelle" zu vermeiden.

3 ABI. Nr. C 10/1 vom 16.10.1990

4 [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm) (Anm. d. Übers.: Die im englischen Text angegebene Internet-Adresse existiert nicht mehr. Die hier genannte führt zu den Richtlinien nach dem Neuen Ansatz.)

5 ZERTIF 93/1 Rev. 3

### **3. Umsetzung der Kriterien für die Benennung von notifizierten Stellen**

#### **3.1 Hauptverantwortlichkeiten der Mitgliedstaaten**

- (a) Es liegt in der Verantwortung der einzelnen Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass die in Anhang IV der BPR festgelegten Kriterien von den notifizierten Stellen vollständig erfüllt werden. Die Mitgliedstaaten dürfen der Kommission nur Stellen melden, die diesen Kriterien im Sinne einer Minimalanforderung entsprechen.
- (b) Die Mitgliedstaaten dürfen für die Benennung und Notifizierung nur jene Produktzertifizierungsstellen, Zertifizierungsstellen für die werkseigene Produktionskontrolle, Überwachungsstellen und Prüfstellen berücksichtigen, die unter ihre Gerichtsbarkeit fallen und folglich in ihrem Gebiet ansässig sind (Leitfaden, Abschnitt 6.1, zweiter Spiegelpunkt<sup>b</sup>).
- (c) Sollte ein Mitgliedstaat feststellen, dass eine von ihm notifizierte Stelle die Bedingungen der Notifizierung nicht mehr erfüllt, sollte er die betroffene Stelle, die Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten unterrichten. Ein Mitgliedstaat hat die Notifizierung zurückzuziehen, wenn die Stelle diesen Bedingungen weiterhin nicht entspricht. Eine derartige Zurückziehung wirkt sich nicht auf frühere Bescheinigungen durch diese Stelle aus, bis feststeht, dass sie nicht länger Gültigkeit haben (Leitfaden, Abschnitt 6.2.2, dritter und fünfter Absatz<sup>c</sup>).
- (d) Wenn ein Mitgliedstaat seine Notifizierung für eine Stelle zurückzieht, hat er angemessene Schritte zu unternehmen, um sicherzustellen, dass eine andere notifizierte Stelle die Vorgänge der betroffenen Stelle weiterführt, um die Kontinuität sicherzustellen (Leitfaden, Abschnitt 6.2.2, fünfter Absatz<sup>d</sup>).
- (e) Anhang F beinhaltet die Informationen und Bedingungen, die die Mitgliedstaaten überprüfen und den Benennungsschreiben an die Antragsteller beilegen sollten. Anhang G enthält das Standardschreiben für die Notifizierung an die Kommission (und die anderen Mitgliedstaaten), das die Mitgliedstaaten benutzen sollen, nachdem dem Antragsteller von den Diensten der Kommission eine Kennnummer erteilt wurde.

#### **3.2 Auslegung von Anhang IV der Richtlinie**

- (a) Die der betroffenen Notifizierungsbehörde gegenüber nachgewiesene Einhaltung der einschlägigen Anforderungen der entsprechenden Normen der 4500er Reihe (angepasst an die Anforderungen der besagten Aufgabe und/oder des Produkts/der Produkte) gilt zusammen mit dem Nachweis einer Haftpflichtversicherung als zufriedenstellender Nachweis für die Erfüllung der in Anhang IV der BPR enthaltenen Kriterien.
- (b) Die Mitgliedstaaten erklären sich dazu bereit, in Abständen die Mindestanforderungen in Bezug auf alle in Anhang IV der Richtlinie genannten Bedingungen zu überprüfen und nicht nur in Bezug auf die Bedingungen 1 und 2.
- (c) Wenn die Kommission und die Mitgliedstaaten Zweifel an der Kompetenz einer notifizierten Stelle haben, liegt es in ihrer Verantwortung zu handeln (Leitfaden, Abschnitt 6.2.2, Absatz 1). In solchen Fällen kann die Kommission von dem betreffenden Mitgliedstaat geeignete dokumentierte Nachweise für die Grundlage der Notifizierung anfordern.

#### **3.3 Grundlage zur Beurteilung notifizierter Stellen**

- (a) Die Normen, die als Grundlage zum Beweis der Übereinstimmung, innerhalb eines festgelegten Bereichs nachgewiesener Kompetenz, mit den Anforderungen von Anhang IV herangezogen werden sollen, sind:

Für Stellen, die Produktzertifizierung durchführen:	EN 45011 "Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben"
Für Stellen, die die werkseigene Produktionskontrolle (WPK) zertifizieren:	EN 45012 "Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren" und/oder EN 45011
Für Stellen, die die WPK überwachen:	EN 45012 und/oder EN ISO/IEC 17020 "Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen"
Für Prüfstellen:	EN ISO/IEC 17025:2005 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" <sup>e</sup>

Anmerkung:

- i) Da es innerhalb der Mitgliedstaaten keine einhellige Übereinstimmung über die Anwendung von EN 45012 gibt, können die Mitgliedstaaten alternativ die entsprechenden Abschnitte von EN 45011 und/oder EN ISO/IEC 17020:2004 als Grundlage zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der BPR Anhang IV anwenden.
  - ii) In einigen Mitgliedstaaten trifft das Konzept der Überwachungsstellen unter der BPR nicht zu, da alle Aufgaben, die mit der Zertifizierung der WPK in Verbindung stehen, von einer einzelnen WPK-Zertifizierungsstelle durchgeführt werden. In anderen Mitgliedstaaten sind WPK-Überwachungsstellen im Auftrag einer WPK-Zertifizierungsstelle tätig, um Teile der Arbeit durchzuführen, für die die WPK-Zertifizierungsstelle letztlich selbst verantwortlich ist.
  - iii) Für die CE-Kennzeichnung nach der BPR ist die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nicht vorgeschrieben.
- (b) Nicht alle Teile der oben genannten Normen sind zum Nachweis der Übereinstimmung mit Anhang IV notwendig. Die Anforderungen von Anhang IV BPR können durch Übereinstimmung mit jenen Kriterien nachgewiesen werden, die aufgeführt sind in:

Anhang A	für Stellen für die Produktzertifizierung
Anhang B	für WPK-Zertifizierungsstellen
Anhang C	für Überwachungsstellen
Anhang D	für Prüfstellen.
Anhang E	für dritte Stellen, die Berechnungen durchführen.

Diejenigen Abschnitte der relevanten Normen der Reihe EN 45000 (oder EN ISO/IEC 17025:2005 und EN ISO/IEC 17020:2004), die nicht in diesen Anhängen aufgeführt sind, sind keine notwendige Anforderung der BPR.

- (c) Die Aufgaben der Stellen, die an der WPK-Überwachung und/oder WPK-Zertifizierung beteiligt sind, beziehen sich nur auf jene Aspekte eines WPK-Systems, die zur Erfüllung der Anforderungen der BPR erforderlich und im Leitpapier B "Bestimmung der werkseigenen Produktionskontrolle in technischen Spezifikationen für Bauprodukte" definiert sind.
- (d) Wenn eine Stelle der Kommission gemeldet wird, muss der Mitgliedstaat sicherstellen, dass die Stelle über das notwendige spezifische Produktwissen verfügt und die Befähigung zur Zertifizierung/Überwachung und/oder Prüfung hat (Leitfaden, Abschnitt 6.1, dritter Unterpunkt und Absatz 3).

Für Zertifizierungs- und Überwachungsstellen ist dies vorzugsweise durch Verweis auf den/die Titel und Anwendungsbereich(e) harmonisierter europäischer technischer Spezifikationen und/oder Leitlinien für europäische technische Zulassungen (ETAGs) nachzuweisen. Für Prüfstellen ist der Nachweis am einfachsten durch Verweis auf europäische Prüfnormen oder Teile davon oder durch Verweis auf für ETAGs erforderliche Prüfverfahren zu führen.

- (e) Die Fassungen der verwendeten Bezugsnormen sind: EN 45012:1998, EN 45011:1998, EN ISO/IEC 17020:2004, EN ISO/IEC 17025:2005.

### 3.4 Erteilung von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen

- (a) Im Folgenden werden die Bedingungen zusammengefasst, unter denen eine nach der BPR notifizierte Stelle im Unterauftrag tätig werden kann (siehe auch Punkt 4.12<sup>f</sup>). Für eine ausführlichere Darstellung siehe Leitfaden, Abschnitt 6.5.

- Eine notifizierte Stelle kann einen Teil ihrer Tätigkeiten von einer anderen Stelle ausführen lassen, deren Kompetenz festgestellt wurde und regelmäßig überwacht wird.
- Die Stelle, die im Unterauftrag der notifizierten Stelle handelt, muss technisch kompetent sein und über Unabhängigkeit und Objektivität verfügen, in Übereinstimmung mit den gleichen Kriterien und unter den gleichen Bedingungen wie die notifizierte Stelle. Allerdings ist eine Notifizierung der Unterauftragnehmer nicht notwendig. Derjenige Mitgliedstaat, der die Stelle notifiziert hat, die für Teile ihrer Tätigkeiten Unteraufträge erteilt, muss eine wirksame Überprüfung der Kompetenz sowohl notifizierter als auch nicht notifizierter Stellen sicherstellen.
- Die notifizierte Stelle hat eine Aufzeichnung über alle im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten zu führen und diese regelmäßig zu aktualisieren. Die notifizierte Stelle hat sicherzustellen, dass ihre Unterauftragnehmer über die erforderliche Kompetenz verfügen, und dass sie dafür sorgen, dass diese Kompetenz aufrecht erhalten wird. Diese Informationen müssen der notifizierenden Behörde zur Verfügung stehen.
- Eine weitere Bedingung zur Erteilung von Unteraufträgen ist, dass das Konformitätsbewertungsverfahren in technische Tätigkeiten und Beurteilungstätigkeiten unterteilt werden kann, und dass die zur Durchführung technischer Tätigkeiten angewandte Methodik ausreichend präzise ist. Die Stelle, der von der notifizierten Stelle Unteraufträge erteilt wurden, muss jedoch wesentliche und zusammenhängende Teile dieser technischen Tätigkeiten durchführen.
- Die Erteilung von Unteraufträgen muss auf Verträgen basieren, die es ermöglichen, Transparenz der Tätigkeiten der notifizierten Stelle und Vertrauen darin sicherzustellen.
- Eine notifizierte Stelle, die Unteraufträge erteilt, bleibt für alle Tätigkeiten, die durch die Notifizierung abgedeckt sind, verantwortlich. Die Erteilung von Unteraufträgen bringt keine Übertragung von Befugnissen oder Verantwortlichkeiten mit sich. Zertifikate werden immer unter dem Namen und unter der Verantwortung der notifizierten Stelle ausgestellt. Die notifizierte Stelle kann unter keinen Umständen alle ihre Tätigkeiten durch Unteraufträge vergeben, da dies die Notifizierung bedeutungslos machen würde.  
Notifizierte Stellen können zum Beispiel Prüfungen im Unterauftrag vergeben, wobei sie weiterhin deren Ergebnisse bewerten und insbesondere den Prüfbericht bestätigen, um zu bewerten, ob die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind. Ebenso ist die Erteilung von Unteraufträgen im Bereich der Zertifizierung von WPK-Systemen mittels externer Personen als Prüfer möglich, sofern die notifizierte Stelle die Auswertung der Prüfergebnisse durchführt.
- Eine serielle Erteilung von Unteraufträgen (Erteilung von Unteraufträgen durch Unterauftragnehmer) ist untersagt, damit der Zusammenhang des Systems und das Vertrauen zu ihm nicht untergraben wird.
- Die Bedingungen zur Erteilung von Unteraufträgen gelten für jeden Unterauftragnehmer, unabhängig davon, ob er innerhalb der Gemeinschaft ansässig ist oder nicht.

Ogleich es nicht nötig ist, Unterauftragnehmer zu notifizieren (siehe oben, zweiter Unterpunkt), ist zu beachten, dass die Kommission ihre Notifizierung nach der BPR anregt. Dies hat etliche Vorteile, beispielsweise größere Transparenz, Eröffnung des Wettbewerbs, die Möglichkeit für solche Stellen,

auf der Website der Kommission aufgeführt zu werden und an der Arbeit der Gruppe der Notifizierten Stellen teilzunehmen.

### 3.5 Notifizierte Stellen, die mit einem Hersteller in Zusammenhang stehen

- (a) Der Leitfaden (Abschnitt 6.3) enthält folgende Vorschriften:

"Die benannten Stellen sind neutral, d. h. unabhängig von ihren Auftraggebern und sonstigen Interessengruppen, und müssen dies auch bleiben."

"Die Struktur der Stelle muss so konzipiert sein, dass ihre Unparteilichkeit gewährleistet ist, insbesondere wenn sie nicht nur als benannte Stelle tätig wird. Darüber hinaus muss sie über Strategien und Verfahren verfügen, die eine Unterscheidung zwischen den in ihrer Eigenschaft als benannte Stelle durchgeführten Aufgaben und ihren sonstigen Tätigkeiten vorsehen, wobei diese Trennung den Auftraggebern gegenüber deutlich zum Ausdruck zu bringen ist."

"Zur Gewährleistung der Objektivität, Unparteilichkeit und Integrität darf es sich bei der Stelle und bei ihrem (direkt oder im Unterauftrag beschäftigten) Personal, die für die als benannte Stelle durchgeführten Arbeiten verantwortlich sind, weder um den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten noch um einen Lieferanten oder einen seiner Mitbewerber handeln ...".

- (b) Dieser allgemeine Grundsatz sollte soweit wie möglich für alle notifizierte Stellen gelten. Allerdings ist festzustellen, dass es in manchen Fällen unvermeidlich sein kann, eine Stelle zu notifizieren, die in irgendeiner Form mit einem Hersteller in Verbindung steht.

In diesen Fällen ist sicherzustellen, dass die Prüfstelle gänzlich unparteiisch arbeitet. Natürlich muss die Organisation die Kriterien des Anhanges IV der BPR erfüllen. Der notifizierende Mitgliedstaat soll jedoch auch dem Kriterium der Unparteilichkeit besondere Beachtung schenken. Je enger die Beziehung zwischen der Stelle und der Produktionseinheit ist, desto strikter müssen die Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen an ihre Unparteilichkeit sein und die Schärfe, mit der dies überprüft und überwacht wird. Dies wird in EN ISO/IEC 17025:2005, Abschnitt 4.1.4, behandelt, der besagt: "Werden Erzeugnisse von Stellen (z. B. Herstellern) geprüft, die auch an deren Entwicklung, Herstellung oder Verkauf beteiligt sind, muss eine klare Trennung der verschiedenen Verantwortlichkeiten sichergestellt und eine entsprechende Aussage gemacht werden." Ist eine solche Stelle erst einmal notifiziert, wäre sie jedoch berechtigt, Bescheinigungstätigkeiten für jeden Kunden auszuführen einschließlich ihres Stammhauses.

### 3.6 Haftpflichtversicherung

- (a) Anhang IV der Richtlinie verlangt, dass notifizierte Stellen eine Haftpflichtversicherung abschließen sollen, sofern die Haftung nicht vom Staat durch inländisches Recht geregelt wird (unter gebührender Beachtung der Grundsätze des Vertrages). Es ist davon auszugehen, dass der Verweis auf eine "Haftpflichtversicherung" ein Verweis auf eine Berufshaftpflichtversicherung sein soll.
- (b) Die Normen der Reihe EN 45000 enthalten keine Anforderungen in Bezug auf eine Versicherung und die BPR enthält keinen Hinweis zur Deckungssumme der abzuschließenden Versicherung. Die Mitgliedstaaten sollten von den notifizierten Stellen verlangen, jährlich Nachweise über eine hinreichende Deckung der Berufshaftpflichtversicherung vorzulegen unter Berücksichtigung des Umsatzes und der Art der von der betroffenen notifizierten Stelle wahrscheinlich eingegangenen Risiken.

#### **4. Das Verfahren der Notifizierung**

- 4.1 "Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten unter Angabe des Namens, der Anschrift und der zuvor von der Kommission zugeteilten Kennnummern mit, welche Zertifizierungs-, Überwachungs- und Prüfstellen sie für die Durchführung der Aufgaben zum Zwecke von technischen Zulassungen, Konformitätszertifizierungen, Überwachungen und Prüfungen entsprechend dieser Richtlinie benannt haben. Der Mitgliedstaat gibt für die Stellen die Produkte an, die ihrer Zuständigkeit unterliegen sollen, und die Art der Aufgaben, die ihnen übertragen werden sollen" (Artikel 18 BPR).

Die Kommission ist für die Veröffentlichung und Aktualisierung der Liste der Stellen und ihrer Zuständigkeiten verantwortlich.

- 4.2 Die betreffende Entscheidung zur Konformitätsbescheinigung ist die Grundlage zur Feststellung des Umfanges der Notifizierung. Es wird den Mitgliedstaaten nachdrücklich empfohlen, sich bei der Auswahl des Produktbereichs für die Notifizierung genau an den Wortlaut der entsprechenden Entscheidung über die Konformitätsbescheinigung zu halten. Die Art der Aufgaben kann auf 4 Wahlmöglichkeiten beschränkt werden: Zertifizierung des Produkts, Zertifizierung des Systems der werkseigenen Produktionskontrolle, Überwachung des Systems der werkseigenen Produktionskontrolle, Prüfung.
- 4.3 Es steht den Mitgliedstaaten frei, jederzeit zu notifizieren. Allerdings ist es normalerweise nicht angebracht, vor der Annahme der Entscheidung über das System der Konformitätsbescheinigung für das betreffende Produkt oder die Produktfamilie zu notifizieren. Die Mitgliedstaaten sollten die Geltungsbereiche der Notifizierungen so präzise wie möglich an die betreffende Entscheidung zur Konformitätsbescheinigung, die betreffenden harmonisierten Normen oder die Leitlinien für europäische technische Zulassungen bzw. europäische technische Zulassungen (ETAs) oder geeignete Prüfverfahren anpassen.
- 4.4 Im Vorgriff auf die Verfügbarkeit endgültig fertig gestellter harmonisierter technischer Spezifikationen oder Prüfnormen bevorzugen es manche Mitgliedstaaten, ihre mit Aufgaben der Bescheinigung befassten Stellen vorläufig zu notifizieren. Ebenso wie endgültig notifizierte Stellen müssen sich die vorläufig notifizierten Stellen an der Zusammenarbeit auf europäischer Ebene in der Gruppe der Notifizierten Stellen beteiligen.
- 4.5 Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, der Kommission jede Änderung mitzuteilen, einschließlich der Zurückziehung einer Notifizierung.
- 4.6 Mitgliedstaaten sollten, zusätzlich zu jeder laufenden Überwachung, die sie ggf. durchführen wollen, sich regelmäßig eine Bestätigung der Erfüllung der Anerkennungsvoraussetzungen von den Stellen geben lassen, die sie notifizieren. Es wird empfohlen, dies mindestens alle vier Jahre zu tun, es kann aber auch häufiger erfolgen.
- 4.7 Für die Anzahl der Stellen, die notifiziert werden können, um eine vorgegebene Prüfung durchzuführen oder die werkseigene Produktionskontrolle oder Produktkonformität für ein bestimmtes Produkt zu zertifizieren, gibt es keine Beschränkung. Ebenso gibt es keine Einschränkung bei der Anzahl der Arten von Prüfungen und/oder Produktbeurteilungen, für die jede Stelle notifiziert werden kann. Eine Stelle kann die Benennung für jede der in der BPR Anhang III Abschnitt 2 genannten Aufgaben oder für irgendeine Kombination davon beantragen, vorausgesetzt, sie erfüllt die Anforderungen in Bezug auf ihre Kompetenz für jede Aufgabe.
- 4.8 Die Notifizierung von Stellen an die Kommission bedeutet nicht automatisch, dass die von ihnen durchgeführten Aufgaben zur Anbringung der CE-Kennzeichnung führen. Eine derartige CE-Kennzeichnung kann nur erfolgen, wenn alle erforderlichen Bedingungen erfüllt worden sind, d. h., wenn eine harmonisierte technische Spezifikation vorhanden ist zusammen mit allen erforderlichen Prüf- und/oder Beurteilungsverfahren.



- 4.9 Endgültig und vorläufig notifizierte Stellen müssen die Verpflichtung zur Entwicklung praktischer Bescheinigungsverfahren auf europäischer Ebene akzeptieren. Dies beinhaltet die regelmäßige Zusammenarbeit mit anderen notifizierten Stellen auf technischer Ebene sowie den Austausch sachdienlicher Informationen in dem notifizierten Tätigkeitsgebiet mit dem Ziel, durch die Harmonisierung der Vorgehensweise in der Praxis Vertrauen zu schaffen und die Reproduzierbarkeit von Bescheinigungsergebnissen sicherzustellen.
- 4.10 Das Forum für diese Zusammenarbeit bildet die Gruppe der Notifizierten Stellen (Group of Notified Bodies - GNB) nach der BPR. Alle notifizierten Stellen sind automatisch Mitglied dieser Gruppe und speziell Mitglied einer oder mehrerer ihrer Sektor-Gruppen. Die notifizierten Stellen berücksichtigen die Ergebnisse der Arbeit der GNB.
- 4.11 Notifizierte Stellen müssen in der Lage sein nachzuweisen, dass sie an den Tätigkeiten der GNB aktiv beteiligt sind. Fehlende Beteiligung führt zur Zurückziehung der Notifizierung durch die notifizierenden Behörden.
- 4.12 Wenn eine Stelle, die eine Notifizierung anstrebt, den Vorschlag macht, für einen Teil ihrer Tätigkeiten Unteraufträge zu erteilen, muss sie ein Verzeichnis der Unterauftragnehmer, die sie beauftragen möchte, führen und systematisch aktualisieren. Jede Änderung dieses Verzeichnisses sollte als Änderung der Voraussetzungen für die Notifizierung angesehen werden und muss daher dem Mitgliedstaat bekannt gemacht werden. Das Verzeichnis der Unterauftragnehmer sollte der Kommission und anderen Mitgliedstaaten auf Verlangen unverzüglich zur Verfügung gestellt werden; es ist aber für solche Unterauftragnehmer nicht erforderlich, selbst notifiziert zu sein.
- 4.13 Eine Stelle, die im Verzeichnis als Unterauftragnehmer geführt wird, kann selbst eine notifizierte Stelle für die gleichen Aufgaben, für die sie Unterauftragnehmer ist, oder für andere Aufgaben sein.
- 4.14 Der Geltungsbereich der Notifizierungen der notifizierten Stellen wird unter NANDO<sup>6</sup> öffentlich zur Verfügung gestellt. In der NANDO-Datenbank werden nur Notifizierungen eingestellt, die der Bekanntmachung von Titel und Fundstelle der jeweiligen harmonisierten Norm oder der ETAG im Amtsblatt der EU folgen (keine Vornotifizierung).

---

<sup>6</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

**ANHANG A: AUSLEGUNG DER ANFORDERUNGEN VON ANHANG IV FÜR STELLEN, DIE DIE KONFORMITÄT VON PRODUKTEN ZERTIFIZIEREN**

**A1.** Die in Anhang IV der BPR festgelegten Anforderungen werden als übereinstimmend mit folgenden Abschnitten der EN 45011:1998 angesehen. Bei Anwendung dieser Norm sollten Größe und Komplexität der beurteilten Organisation beachtet werden sowie die Aufgaben, die sie ausführen möchte; dies sollte nicht zu einer Auferlegung unnötiger bürokratischer Regelungen führen.

<u>Kriterien des Anhangs IV</u>		<u>Entsprechende Abschnitte aus:</u> <u>EN 45011</u>
IV.1	Verfügbarkeit von: Personal	4.2 Organisation: (j) 5 Personal der Zertifizierungsstelle 9 Vorbereitung der Bewertung: 9.3
	Mittel und Ausrüstung	Führt eine Zertifizierungsstelle ihre eigenen Prüf- und/oder Überwachungstätigkeiten aus, müssen diese Tätigkeiten mit den entsprechenden Anforderungen von EN/ISO/IEC 17025 und EN 45012/ EN ISO/IEC 17020:2004 übereinstimmen. Siehe auch "IV.2 Fachkompetenz" unten.
IV.2	Fachkompetenz	4.1 Allgemeine Bestimmungen 4.1.3, 4.1.4 4.2 Organisation (b) (c) (f) (k) (l) (p) 4.3 Tätigkeiten 4.4 Unteraufträge 4.5 Qualitätsmanagementsystem 4.6 Bedingungen und Verfahren für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Aussetzung und Entzug der Zertifizierung 4.7 Interne Audits und Qualitätsmanagement-Bewertung 4.8 Dokumentation über: 4.8.1 (a) (b) (c) (d) (f), 4.8.2 4.9 Aufzeichnungen 7 Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle 9 Vorbereitung der Bewertung: 9.1, 9.4 10 Bewertung 11 Bewertungsbericht 12 Entscheidung über die Zertifizierung 13 Überwachung: 13.1, 13.2, 13.3
	Berufliche Integrität	4.2 Organisation: (m) (n)
IV.3	Unparteilichkeit	4.1 Allgemeine Bestimmungen: 4.1.1, 4.1.2 4.2 Organisation: (a) (e) (o) 4.4 Unteraufträge 4.9 Aufzeichnungen: 4.9.1 9 Vorbereitung der Bewertung: 9.3
IV.4	Berufliche Schweigepflicht	4.2 Organisation: (o) 4.4 Unteraufträge 4.9 Aufzeichnungen: 4.9.1 4.10 Vertraulichkeit

**A2.** Die oben genannten Abschnitte bilden die Grundlage für eine Beurteilung nach den Kriterien des Anhangs IV. Um jedoch die Anforderungen von Artikel 18 vollständig zu erfüllen und auch zur Förderung des beiderseitigen Vertrauens in das Beurteilungsverfahren sollten die folgenden Anforderungen ebenfalls beachtet werden:

- **Geltungsbereich der Benennung:**

Dieser sollte für die Zwecke der BPR in Zusammenhang mit harmonisierten technischen Spezifikationen und/oder Leitlinien für europäische technische Zulassungen bestimmt werden.

- **Beurteilungsverfahren:**

Eine Beurteilung muss nach den Kriterien von Anhang IV erfolgen.

Dies kann durch ein formelles Akkreditierungsschema einer anerkannten Akkreditierungsstelle auf der Grundlage von EN 45011 plus den spezifischen Anforderungen der BPR sowie der harmonisierten technischen Spezifikation für das betreffende Produkt erreicht werden.

**ANHANG B: AUSLEGUNG DER ANFORDERUNGEN VON ANHANG IV FÜR STELLEN, DIE DIE WERKSEIGENE PRODUKTIONSKONTROLLE ZERTIFIZIEREN**

**B1.** Die in Anhang IV der BPR festgelegten Anforderungen werden als übereinstimmend mit folgenden Abschnitten der EN 45012:1998 angesehen. Bei Anwendung dieser Norm sollten Größe und Komplexität der beurteilten Organisation beachtet werden sowie die Aufgaben, die sie ausführen möchte; dies sollte nicht zu einer Auferlegung unnötiger bürokratischer Regelungen führen.

Wird in Abschnitten der EN 45012 auf Qualitätsmanagementsysteme verwiesen, sollten diese als WPK-Systeme verstanden werden, wie sie in der BPR definiert sind.

<u>Kriterien des Anhangs IV</u>		<u>Entsprechende Abschnitte aus: EN 45012</u>
IV.1	Verfügbarkeit von: Personal	2.1.2 Organisation: (j) 2.2 Personal der Zertifizierungsstelle
	Mittel und Ausrüstung	Abgedeckt durch "IV.2 Fachkompetenz" unten
IV.2	Fachkompetenz	2.1.1 Allgemeine Bestimmungen: 2.1.1.3, 2.1.1.4 2.1.2 Organisation: (b) (c) (f) (k) (l) (p) 2.1.3 Vergabe von Unteraufträgen 2.1.4 Qualitätsmanagementsystem 2.1.5 Bedingungen für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Entzug der Zertifizierung: 2.1.5.1, 2.1.5.3, 2.1.5.4 2.1.6 Interne Audits und Qualitätsmanagement- Bewertung 2.1.7 Dokumentation: 2.1.7.1 (a) (b) (c) (d) (f); 2.1.7.2 2.1.8 Aufzeichnungen 2.4 Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle 3.2 Vorbereitung der Auditierung 3.3 Auditierung 3.4 Auditbericht 3.5 Entscheidung über die Zertifizierung 3.6 Verfahren für Überwachung und Wiederholungsaudit (Zusätzlich muss die Zertifizierungsstelle vom Lieferanten verlangen, sie über jede Änderung, die sich auf die Konformität des Produkts auswirken kann, zu unterrichten.)
	Berufliche Integrität	2.1.2 Organisation: (m) (n) 2.1.3 Vergabe von Unteraufträgen 2.1.8 Aufzeichnungen: 2.1.8.1 2.2 Personal der Zertifizierungsstelle: 2.2.3.2 (f); 2.2.4
IV.3	Unparteilichkeit	2.1.1 Allgemeine Bestimmungen: 2.1.1.1, 2.1.1.2 2.1.2 Organisation: (a) (e) (o) 2.2 Personal der Zertifizierungsstelle: 2.2.3.2 (f); 2.2.4

IV.4	Berufliche Schweigepflicht	2.1.2	Organisation: (o)
		2.1.3	Vergabe von Unteraufträgen
		2.1.8	Aufzeichnungen: 2.1.8.1
		2.1.9	Vertraulichkeit

**B2.** Die oben genannten Abschnitte bilden die Grundlage für eine Beurteilung nach den Kriterien des Anhangs IV. Um jedoch die Anforderungen von Artikel 18 vollständig zu erfüllen und auch zur Förderung des beiderseitigen Vertrauens in das Beurteilungsverfahren sollten die folgenden Anforderungen ebenfalls beachtet werden:

- **Geltungsbereich der Benennung:**

Dieser sollte für die Zwecke der BPR in Zusammenhang mit harmonisierten technischen Spezifikationen und/oder Leitlinien für europäische technische Zulassungen bestimmt werden.

- **Beurteilungsverfahren:**

Eine Beurteilung muss nach den Kriterien von Anhang IV erfolgen.

Dies kann durch ein formelles Akkreditierungsschema einer anerkannten Akkreditierungsstelle auf der Grundlage von EN 45012 plus den spezifischen Anforderungen der BPR sowie der harmonisierten technischen Spezifikation für das betreffende Produkt erreicht werden.

## ANHANG C: AUSLEGUNG DER ANFORDERUNGEN VON ANHANG IV FÜR ÜBERWACHUNGSSTELLEN

**C1.** Die in Anhang IV der Richtlinie festgelegten Anforderungen werden als übereinstimmend mit folgenden Abschnitten der EN 45012:1998 angesehen (wegen der entsprechenden Abschnitte von EN ISO/IEC 17020:2004 siehe unten). Bei Anwendung dieser Norm sollten Größe und Komplexität der beurteilten Organisation und der Umfang ihres technischen Arbeitsgebiets beachtet werden; dies sollte nicht zu einer Auferlegung unnötiger bürokratischer Regelungen führen. Die Aufgaben der WPK-Überwachung unterscheiden sich von denen der WPK-Zertifizierung; bei Anwendung von EN 45012 sollte dieser Unterschied berücksichtigt werden. Ggf. sind Verweise in EN 45012 auf "Zertifizierung" und/oder "Registrierung" als "Überwachung" zu verstehen. Ggf. sind Verweise auf Zertifikate als Überwachungsberichte zu verstehen, da Überwachungsstellen keine Zertifikate ausstellen.

<u>Kriterien des Anhangs IV</u>	<u>Entsprechende Abschnitte aus: EN 45012</u>
IV.1 Verfügbarkeit von:	
Personal	2.1.2 Organisation: (j) 2.2 Personal der Zertifizierungsstelle
Mittel und Ausrüstung	Abgedeckt durch "IV.2 Fachkompetenz" unten
IV.2 Fachkompetenz	2.1.1 Allgemeine Bestimmungen: 2.1.1.3, 2.1.1.4 2.1.2 Organisation: (c) (f) (k) (l) (p) 2.1.3 Vergabe von Unteraufträgen: (a) (b) 2.1.4 Qualitätsmanagementsystem 2.1.5 Bedingungen für Erteilung, Aufrechterhaltung, Erweiterung, Einschränkung, Aussetzung und Entzug der Zertifizierung: 2.1.5.4 2.1.6 Interne Audits und Qualitätsmanagement- Bewertung 2.1.7 Dokumentation: 2.1.7.1 (a) (c) (d) (f); 2.1.7.2 2.1.8 Aufzeichnungen 2.4 Einsprüche, Beschwerden und Streitfälle 3.2 Vorbereitung der Auditierung 3.3 Auditierung 3.4 Auditbericht
Berufliche Integrität	2.1.2 Organisation: (m) (n) 2.1.3 Vergabe von Unteraufträgen: (a) (b) 2.1.8 Aufzeichnungen: 2.1.8.1 2.2 Personal der Zertifizierungsstelle: 2.2.3.2 (f); 2.2.4
IV.3 Unparteilichkeit	2.1.2 Organisation: (a) (e) (o) 2.2 Personal der Zertifizierungsstelle: 2.2.3.2 (f); 2.2.4
IV.4 Berufliche Schweigepflicht	2.1.2 Organisation: (o) 2.1.3 Vergabe von Unteraufträgen 2.1.8 Aufzeichnungen: 2.1.8.1 2.1.9 Vertraulichkeit

**C2.** Wird die Bewertung auf der Grundlage von EN ISO/IEC 17020:2004 durchgeführt, sind folgende Abschnitte dieser Norm als relevant anzusehen (Anmerkung: Abschnitt 13 der EN ISO/IEC 17020:2004 ist nur hinsichtlich der Überwachungsberichte relevant).

<u>Kriterien des Anhangs IV</u>		<u>Entsprechende Abschnitte aus EN ISO/IEC 17020</u>
IV.1	Verfügbarkeit von:	
	Personal	8 Beschäftigte
	Mittel	10 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen
	Ausrüstung	9 Einrichtungen und Geräte
IV.2	Fachkompetenz	3.3 Dokumentation 6 Organisation und Geschäftsführung 7 Qualitätsmanagementsystem 10 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen 11 Umgang mit Proben und Gegenständen der Inspektionen 12 Aufzeichnungen 13 Inspektionsberichte [und Inspektionsbescheinigungen] 15 Beschwerden und Einsprüche
	Berufliche Integrität	4 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität
IV.3	Unparteilichkeit	4 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität
IV.4	Berufliche Schweigepflicht	5 Vertraulichkeit
IV.5	Haftpflichtversicherung	3.4 Verwaltungstechnische Anforderungen

**C3.** Die oben genannten Abschnitte bilden die Grundlage für eine Beurteilung nach den Kriterien des Anhangs IV. Um jedoch die Anforderungen von Artikel 18 vollständig zu erfüllen und auch zur Förderung des beiderseitigen Vertrauens in das Beurteilungsverfahren sollten die folgenden Anforderungen ebenfalls beachtet werden:

- **Geltungsbereich der Benennung:**

Dieser sollte für die Zwecke der BPR in Zusammenhang mit harmonisierten technischen Spezifikationen und/oder Leitlinien für europäische technische Zulassungen bestimmt werden.

- **Beurteilungsverfahren:**

Eine Beurteilung muss nach den Kriterien von Anhang IV erfolgen.

Dies kann durch ein formelles Akkreditierungsschema einer anerkannten Akkreditierungsstelle auf der Grundlage von EN 45012 oder alternativ auf der Grundlage von EN ISO/IEC 17020:2004 plus den spezifischen Anforderungen der BPR sowie der harmonisierten technischen Spezifikation für das betreffende Produkt erreicht werden.

## ANHANG D: AUSLEGUNG DER ANFORDERUNGEN VON ANHANG IV FÜR PRÜFSTELLEN

**D1.** Die in Anhang IV der Richtlinie festgelegten Anforderungen werden als übereinstimmend mit den entsprechenden Abschnitten von EN ISO/IEC 17025:2005 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" angesehen. Bei Anwendung einer dieser beiden Normen sollten Größe und Komplexität der beurteilten Organisation und der Umfang ihres technischen Arbeitsgebiets beachtet werden; dies sollte nicht zu einer Auferlegung unnötiger bürokratischer Regelungen führen.

### a) Entsprechende Abschnitte aus EN 45001:1989

<u>Kriterien des Anhangs IV</u>		<u>Entsprechende Abschnitte aus EN 45001<sup>9</sup></u>	
IV.1	Verfügbarkeit von:	Personal	5.2 Personal
		Mittel	5.3.1 Verfügbarkeit 5.3.2 Räumlichkeiten und Umgebung
		Ausrüstung	5.3.3 Einrichtungen
IV.2	Fachkompetenz	5	Technische Kompetenz
	Berufliche Integrität	4	Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität
IV.3	Unparteilichkeit	4	Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität
IV.4	Berufliche Schweigepflicht	5.4.6	Sicherstellung der Vertraulichkeit

### b) Entsprechende Abschnitte aus EN ISO/IEC 17025:2005

<u>Kriterien des Anhangs IV</u>		<u>Entsprechende Abschnitte aus EN ISO/IEC 17025</u>	
IV.1	Verfügbarkeit von:	Personal	4.1 Organisation: 4.1.5 a, f, g 5.2 Personal
		Mittel	4.1 Organisation: 4.1.5 h 4.5 Vergabe von Unteraufträgen für Prüfungen und Kalibrierung 4.6 Beschaffungsdienste und Zubehör 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
		Ausrüstung	5.5 Einrichtungen 5.6 Zurückverfolgung des Messens 5.6.1 Allgemeines: 5.6.2.2 Prüfung (Labore) 5.6.3 Bezugsnormen und Bezugsmaterialien
IV.2	Fachkompetenz	4.1	Organisation: 4.1.3, 4.1.5 e, i



	4.2	Qualitätsmanagementsystem: 4.2.1, 4.2.2 a bis d, 4.2.3
	4.3	Kontrolle der Unterlagen
	4.4	Überprüfung der Anträge, Ausschreibung & Verträge
	4.7	Kundendienst
	4.8	Beschwerden
	4.9	Kontrolle fehlerhafter Prüfungen und/oder Kalibrierung
	4.10	Korrekturmaßnahmen
	4.11	Vorsichtsmaßnahmen
	4.12	Kontrolle der Aufzeichnungen
	4.13	Interne Audits
	4.14	Managementüberprüfungen
	5.4.7	Kontrolle der Daten 5.4.7.1, 5.4.7.2 a, c
	5.8	Handhabung der Prüf- und Kalibrierungsgegenstände
	5.9	Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierungsergebnissen
Berufliche Integrität	4.1	Organisation: 4.1.4, 4.1.5 b, d
IV.3 Unparteilichkeit	4.1	Organisation: 4.1.4, 4.1.5 d, e
IV.4 Berufliche Schweigepflicht	4.1	Organisation: 4.1.5 c, e
	4.12	Lenkung von Aufzeichnungen: 4.12.1.3
	5.4.7	Lenkung von Daten: 5.4.7.2 b

Anmerkungen:

1. EN ISO/IEC 17025 deckt sowohl Prüf- als auch Kalibrierlaboratorien ab. Für die Zwecke dieses Leitpapiers sind nur die Vorschriften, die sich auf Prüfstellen beziehen, relevant. Wo sich Abschnitte auf "Prüf-/Kalibrierlaboratorien" beziehen, sollte stattdessen "Prüfstellen" gelesen werden.
2. Bestimmte Abschnitte in EN ISO/IEC 17025 beziehen sich auf die Befähigung zur Probenahme. Informationen über Probenahme und die Bearbeitung der Ergebnisse werden in der entsprechenden technischen Spezifikation gegeben. Stehen diese Informationen nicht in der technischen Spezifikation oder sind sie unvollständig, werden von der entsprechenden Sektorgruppe der Notifizierten Stellen Vorschläge gemacht.
3. Abschnitt 5.4 "Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung", Unterabschnitte 5.4.1 bis 5.4.5, behandeln die Befähigung von Prüflaboratorien, ihre eigenen Prüfungen zu entwickeln. Diese Abschnitte sind in der obigen Tabelle nicht enthalten, da nach der BPR Prüfverfahren in technischen Spezifikationen festgelegt sind. Ist eine weitere Ausarbeitung von Prüfverfahren erforderlich, ist dies die Aufgabe des entsprechenden Technischen Ausschusses von CEN oder der Arbeitsgruppe von EOTA, möglicherweise beraten von der entsprechenden Sektorgruppe der Notifizierten Stellen.

Allerdings sind einige Aspekte für Stellen, die Verfahren nach Artikel 4 Absatz 4 BPR durchführen, relevant. Zum Beispiel:

*5.4.5.2 Das Laboratorium muss Verfahren nach normativen Dokumenten, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden, und Erweiterungen von Verfahren nach normativen Dokumenten validieren, um zu bestätigen, dass die Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind. Die Validierung muss in dem Umfang durchgeführt werden, der zur Erfüllung der Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung oder des*

*betreffenden Anwendungsgebiets notwendig ist. Das Laboratorium muss die erhaltenen Ergebnisse und das für die Validierung verwendete Verfahren aufzeichnen und festlegen, ob das Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet ist.*

4. Abschnitt 5.4.6 deckt die Schätzung der Messunsicherheit ab einschließlich der Anwendung statistischer Verfahren. Abschnitt 5.10 umfasst Inhalt und Format von Ergebnisberichten. Diese Abschnitte sind nicht in der obigen Tabelle enthalten, da nach der BPR diese Inhalte in den technischen Spezifikationen und/oder von den entsprechenden Sektorgruppen der Notifizierten Stellen behandelt werden sollten.

**D2.** Die oben genannten Abschnitte bilden die Grundlage für eine Beurteilung nach den Kriterien des Anhangs IV. Um jedoch die Anforderungen von Artikel 18 vollständig zu erfüllen und auch zur Förderung des beiderseitigen Vertrauens in das Beurteilungsverfahren sollten die folgenden Anforderungen ebenfalls beachtet werden:

- **Geltungsbereich der Benennung:**

Der Geltungsbereich ist für die Zwecke der BPR durch Verweis auf die betreffenden Produkte und auf eine oder mehrere Prüfungen oder Prüfungsarten zu bestimmen.

Wenn harmonisierte Prüfverfahren nicht zur Verfügung stehen (Vornotifizierung), können die in den betreffenden Mandaten kenntlich gemachten Eigenschaften herangezogen werden, um die Aufgaben der notifizierten Prüfstelle genau zu bezeichnen.

- **Beurteilungsverfahren:**

Eine Beurteilung muss nach den Kriterien von Anhang IV erfolgen.

Dies kann durch ein formelles Akkreditierungsschema einer anerkannten Akkreditierungsstelle auf der Grundlage von EN ISO/IEC 17025 plus den spezifischen Anforderungen der BPR sowie der harmonisierten technischen Spezifikation für das betreffende Produkt erreicht werden.

## ANHANG E: AUSLEGUNG DER ANFORDERUNGEN VON ANHANG IV FÜR DRITTSTELLEN, DIE ZUR UNTERSTÜTZUNG DER KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG BERECHNUNGEN DURCHFÜHREN

- E1.** Die in Anhang IV der Richtlinie festgelegten Anforderungen werden als übereinstimmend mit den entsprechenden Abschnitten von EN ISO/IEC 17025:2005 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien" angesehen, die die frühere Fassung ersetzt. Bei Anwendung dieser Norm sollten Größe und Komplexität der beurteilten Organisation und der Umfang ihres technischen Arbeitsgebiets beachtet werden; dies sollte nicht zu einer Auferlegung unnötiger bürokratischer Regelungen führen.
- E2.** In Übereinstimmung mit der BPR, Anhang III Nr. 3, ist zu akzeptieren, dass im Zusammenhang mit einer Erstabrechnung Prüfung durch Berechnung ersetzt werden kann. Die unten beschriebenen Anforderungen sind auf Drittstellen anzuwenden, d. h. auf Drittstellen, die eine "Erstabrechnung" durchführen, aber auch auf Zertifizierungs- und Überwachungsstellen. Für Zertifizierungs- und Überwachungsstellen sind die besonderen Anforderungen mit Bezug zu der Berechnung als Anforderungen zu betrachten, die zusätzlich zu den in den Anhängen A, B oder C dieses Leitpapiers genannten zu erfüllen sind.

### a) Entsprechende Abschnitte aus EN ISO/IEC 17025:2005

#### Kriterien des Anhangs IV

#### Entsprechende Abschnitte aus EN ISO/IEC 17025:2005

IV.1	Verfügbarkeit von:	Personal	4.1	Organisation: 4.1.5 a, f, g, k
			5.2	Personal <sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Weitere Anforderungen an das Personal, das den Entwurf verfasst (bzw. hierfür Berechnungen durchführt)

#### Kriterien des Anhangs IV – IV.2 Fachkompetenz: Personal

##### Option 1

- a Die notifizierte Stelle definiert die Mindestkriterien zur Bewertung der Kompetenz des Personals im Hinblick auf Ausbildung, Schulung und Erfahrung, mit Bezug auf
- i in der jeweiligen Richtlinie festgelegte wesentliche sicherheitsbezogene Anforderungen
  - ii harmonisierte technische Spezifikationen und Entwurfsregelungen für die Anwendung der Produkte
  - iii Bewertung der in der Richtlinie festgelegten Konformitätsverfahren in Übereinstimmung mit der auszuführenden Bewertung
  - iv Kenntnis der Produkte (Technologie, Produktionsverfahren, Verwendung der Produkte und Schäden, die bei der Verwendung und beim Inbetriebnehmen eintreten können, Einsicht in die Bedeutung von bei solchen Produkten festgestellten Abweichungen im Hinblick auf die Nutzungssicherheit).
- b Die oben erwähnten Kriterien sollen die Fähigkeit einschließen, die Produkte zu bewerten und fachgerechte Aussagen in Bezug auf deren Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie zu machen. Die Kriterien werden vollständig dokumentiert und sind in Einklang mit allen anderen harmonisierten Kriterien, die von der Gruppe der Notifizierten Stellen, die für die Anwendung der jeweiligen Richtlinie benannt wurden, entwickelt worden sind. Die notifizierten Stellen wenden die Empfehlungen der Gruppe der Notifizierten Stellen an, es sei denn, es gibt im speziellen Fall Gründe für eine Abweichung von diesen Empfehlungen.
- c Die notifizierten Stelle hat Personal zur Verfügung, das gebührend qualifiziert ist und über die erforderliche Kompetenz hinsichtlich der Anforderungen verfügt, die für die Durchführung einer Entwurfsüberarbeitung festgelegt worden sind.

##### Option 2

Die notifizierende Behörde muss sicherstellen, dass das Personal der Berechnungen durchführenden Stelle (oder deren Subunternehmer), das die Bewertung vornimmt, berechtigt ist, solche Berechnungen gemäß den besonderen Anforderungen des Mitgliedstaats, von dem die Stelle benannt worden ist, durchzuführen.

Die Geschäftsleitung muss Beschäftigte dazu autorisieren, Computer im Informationssystem zu benutzen. Es müssen Verfahrensregelungen erlassen werden, die genau festlegen, wer das Computersystem benutzen darf, wer Zugang zu Daten hat und wer autorisiert ist, Eingaben vorzunehmen und Ergebnisse zu ändern oder Programme zu überarbeiten.

Mittel

- 4.1 Organisation: 4.1.5 h
  - 4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierung im Unterauftrag
  - 4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen
  - 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
- Ein besonderer Schwerpunkt ist auf die Umgebungsbedingungen zu legen, die Bezug zu der Computerausstattung haben.

Ausrüstung

- 5.5 Einrichtungen
- Wenn erforderlich, müssen notifizierte Stellen Hard- und Software zur Verfügung haben, um die Berechnungen gemäß der jeweiligen technischen Spezifikation durchzuführen. Die notifizierte Stelle übernimmt durch ihre Beurteilung die Verantwortung dafür, ob die Berechnungen des Herstellers ausreichen oder mit der Ausrüstung der notifizierte Stelle durchgeführt werden müssen.
- Wenn Computer für die Zusammenstellung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichterstattung, Speicherung oder Wiederherstellung von Daten genutzt werden, muss die notifizierte Stelle, die Berechnungen durchführt, sicherstellen, dass
- a) die Software dokumentiert und angemessen als für den Zweck geeignet validiert ist,
  - b) Verfahren zum Schutz der jederzeitigen Datenintegrität festgelegt und umgesetzt sind (z. B. keine Verbindung zum Internet),
  - c) die Computer gewartet werden, um eine einwandfreie Funktion sicherzustellen, und unter den Umgebungs- und Betriebsbedingungen arbeiten, die für den Erhalt der Datenintegrität erforderlich sind, und
  - d) Computerprogramme und –verfahren angemessen geschützt sind, um Zugang, Abänderung oder Vernichtung durch zufällige anwesende oder unautorisierte Personen zu verhindern.
- 5.6 Messtechnische Rückführung
  - 5.6.1 Allgemeines

IV.2 Fachkompetenz

- 4.1 Organisation: 4.1.3, 4.1.5 e, i
- 4.2 Managementsystem: 4.2.1, 4.2.2 a bis d, 4.2.5

	4.3	Lenkung der Dokumente
	4.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen
	4.7	Dienstleistung für den Kunden
	4.8	Beschwerden
	4.9	Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten
	4.11	Korrekturmaßnahmen
	4.12	Vorbeugende Maßnahmen
	4.13	Lenkung von Aufzeichnungen
	4.14	Interne Audits
	4.15	Managementbewertungen
	5.4.7	Lenkung von Daten 5.4.7.1, 5.4.7.2 a, c
	5.8	Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen
	5.9	Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen
Berufliche Integrität	4.1	Organisation: 4.1.4, 4.1.5 b, d
IV.3 Unparteilichkeit	4.1	Organisation: 4.1.4, 4.1.5 d, e
IV.4 Berufliche Schweigepflicht	4.1	Organisation: 4.1.5 c, e
	4.13	Lenkung von Aufzeichnungen: 4.13.1.3
	5.4.7	Lenkung von Daten: 5.4.7.2 b

#### Anmerkungen:

1. EN ISO/IEC 17025:2005 deckt sowohl Prüf- als auch Kalibrierlaboratorien ab. Für die Zwecke dieses Leitpapiers sind nur die Vorschriften mit Bezug auf solche Drittstellen relevant, die Bescheinigungen ausstellen in Fällen, in denen Prüfungen durch Berechnungen ersetzt werden, um die Leistungen zu ermitteln. Wo sich Abschnitte auf "Prüf-/Kalibrierlaboratorien" beziehen, sollte stattdessen "Drittstellen, die Bescheinigungen ausstellen in Fällen, in denen Prüfungen durch Berechnungen ersetzt werden, um die Leistung zu ermitteln" gelesen werden.
2. Bestimmte Abschnitte in EN ISO/IEC 17025:2005 beziehen sich auf die Befähigung zur Probenahme. Informationen über Probenahme und die Bearbeitung der Ergebnisse werden in der entsprechenden technischen Spezifikation gegeben. Stehen diese Informationen nicht in der technischen Spezifikation oder sind sie unvollständig, werden von der entsprechenden Sektorgruppe der Notifizierten Stellen Vorschläge gemacht.
3. Abschnitt 5.4 "Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung", Unterabschnitte 5.4.1 bis 5.4.5, behandeln die Befähigung von Prüflaboratorien, ihre eigenen Prüfungen zu entwickeln. Diese Abschnitte sind in der obigen Tabelle nicht enthalten, da nach der BPR Berechnungsverfahren in technischen Spezifikationen festgelegt sind. Ist eine weitere Ausarbeitung von Berechnungsverfahren erforderlich, ist dies die Aufgabe des entsprechenden Technischen Ausschusses von CEN oder der Arbeitsgruppe von EOTA, möglicherweise beraten von der entsprechenden Sektorgruppe der Notifizierten Stellen.

Allerdings sind einige Aspekte für Stellen, die Verfahren nach Artikel 4 Absatz 4 BPR durchführen, relevant.

*Zum Beispiel: 5.4.5.2 Das Laboratorium muss Verfahren, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, selbst entwickelte Verfahren, Verfahren nach normativen Dokumenten, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden, und Erweiterungen von Verfahren nach normativen Dokumenten validieren, um zu bestätigen, dass die Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind. Die Validierung muss in dem Umfang*

*durchgeführt werden, der zur Erfüllung der Erfordernisse der beabsichtigten Anwendung oder des betreffenden Anwendungsgebiets notwendig ist. Das Laboratorium muss die erhaltenen Ergebnisse und das für die Validierung verwendete Verfahren aufzeichnen und festlegen, ob das Verfahren für den beabsichtigten Gebrauch geeignet ist.*

4. Abschnitt 5.4.6 deckt die Schätzung der Messunsicherheit ab einschließlich der Anwendung statistischer Verfahren. Abschnitt 5.10 umfasst Inhalt und Format von Ergebnisberichten. Diese Abschnitte sind nicht in der obigen Tabelle enthalten, da nach der BPR diese Inhalte in den technischen Spezifikationen behandelt werden sollten und/oder in den entsprechenden Sektorgruppen der Notifizierten Stellen.
5. Abschnitt 4.10 behandelt Verbesserungen. Dieser Abschnitt ist nicht in der obigen Tabelle enthalten, da nach der BPR die laufende Verbesserung, wenngleich wichtig, keine Anforderung ist.

**E3.** Die oben genannten Abschnitte liefern die Grundlage für eine Beurteilung nach den Kriterien des Anhangs IV. Um jedoch die Anforderungen von Artikel 18 vollständig zu erfüllen und auch zur Förderung des beiderseitigen Vertrauens in das Beurteilungsverfahren sollten die folgenden Anforderungen ebenfalls beachtet werden:

- **Geltungsbereich der Benennung (nur für das System der Konformitätsbescheinigung 3 notifizierte Stellen):**

Der Geltungsbereich ist durch Verweis auf die betreffenden Produkte und auf eine oder mehrere Berechnungen oder Berechnungsarten zu bestimmen, die für die Zwecke der BPR anerkannt sind. Wenn harmonisierte Berechnungsverfahren nicht zur Verfügung stehen, können die in den betreffenden Mandaten kenntlich gemachten Eigenschaften herangezogen werden, um die Aufgaben der notifizierten dritten Stelle genau zu bezeichnen, die Bescheinigungen in Fällen ausstellt, in denen Prüfungen durch Berechnungen ersetzt werden, um Leistungen zu ermitteln.

- **Beurteilungsverfahren:**

Eine Beurteilung muss nach den Kriterien von Anhang IV erfolgen.

Dies kann durch ein formelles Akkreditierungsschema einer anerkannten Akkreditierungsstelle auf der Grundlage EN ISO/IEC 17025:2005 plus den spezifischen Anforderungen der BPR sowie der harmonisierten technischen Spezifikation für das betreffende Produkt erreicht werden.

## **ANHANG F: ANLEITUNG FÜR MITGLIEDSTAATEN ZUM SCHREIBEN ZUR BENENNUNG VON NOTIFIZIERTEN STELLEN**

- F1.** Jeder der Mitgliedstaaten ist für die Benennung von Prüflaboratorien, Stellen für die Zertifizierung von Produkten, Stellen für die Zertifizierung der werkseigenen Produktionskontrolle und von Überwachungsstellen verantwortlich (Artikel 18 Absatz 1).
- F2.** Das exakte Format der Benennung kann unterschiedlich sein, je nach gesetzlichen Anforderungen und spezifischen Übereinkommen in jedem Mitgliedstaat. Jedoch sollten formelle Benennungsschreiben - um ein Höchstmaß an gegenseitigem Vertrauen in die betreffenden Stellen zu schaffen - wenigstens in den Punkten, die sie zum Gegenstand haben, übereinstimmen.
- F3.** Alle Benennungsschreiben sollten mindestens folgende Punkte umfassen (die auch von Bedeutung für das Notifizierungsschreiben an die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sind):

1. Die rechtliche Grundlage für die Benennung;
2. Identität des Antragstellers;
3. von den Diensten der Kommission erteilte Kennnummer;
4. Gültigkeitszeitraum der Benennung;
5. ggf. weitere Einzelheiten;
6. Anforderung entweder auf dauerhafte Übereinstimmung mit EN 45000, soweit für die Zwecke der BPR erforderlich, oder anderweitige Angabe, wie eine Übereinstimmung mit den Kriterien von Anhang IV nachgewiesen wurde;
7. vollständige Angabe der Daten des Ansprechpartners, der in der Stelle als der für die Benennung nach der BPR Verantwortliche bezeichnet wurde;

Dieser Person wird Zugang zur Gruppe der Notifizierten Stellen CIRCA<sup>h</sup> gewährt. Es besteht die Verpflichtung, die notifizierende Behörde und das Verwaltungssekretariat der GNB umgehend über jede Änderung der Kontaktangaben zu informieren. Bei großen Organisationen mit weitgefasster Notifizierung können mehrere Personen benannt werden.

8. Titel und Nummer der einschlägigen Entscheidung über das Konformitätsbescheinigungsverfahren;
9. Beschreibung des vorgesehenen Verwendungszwecks/der Verwendungszwecke des Produkts/der Produkte, die Gegenstand der Notifizierung sind;

Die Mitgliedstaaten werden ersucht, sich genau an den Wortlaut der entsprechenden Entscheidungen zum Konformitätsbescheinigungsverfahren zu halten. Dies soll die Transparenz erhöhen, Verwaltungsverfahren vereinfachen und es ermöglichen, eine effektive Datenbank über Notifizierungen aufzubauen;

10. Genaue Angaben über die Aufgaben, für die die Stelle nach der BPR notifiziert ist. Es gibt nur 4 Möglichkeiten:

Zertifizierung des Produkts,  
Zertifizierung des Systems der werkseigenen Produktionskontrolle,  
Überwachung des Systems der werkseigenen Produktionskontrolle,  
Prüfung;

11. Verweis auf harmonisierte europäische technische Spezifikationen (Nummer, Datum und Fassung);

In den meisten Fällen reicht es für Zertifizierungs- und Prüfstellen aus, auf harmonisierte Produktnormen oder die entsprechende Leitlinie für ETAs zu verweisen. In all den Fällen, in denen die Notifizierung nicht den gesamten Umfang an Prüfungen umfasst, der in harmonisierten technischen Spezifikationen verlangt wird, ist es für Prüflaboratorien erforderlich, auf einzelne europäische Prüfnormen oder Teile davon Bezug zu nehmen oder auf Prüfverfahren, auf die in ETAs verwiesen wird,.

Beispiele:

EN xxxx:2001  
ETAG 001:1997

12. Zusätzliche Angaben

Anmerkung: Mitgliedstaaten können das Benennungsschreiben in jeder der offiziellen Sprachen der Gemeinschaft abfassen. Zum leichteren Verständnis empfehlen wir jedoch, dass die Angaben auch in Englisch gemacht werden.

**F4.** Eine Notifizierung lässt auch vermuten, dass folgende Vorschriften von den Mitgliedstaaten durchgesetzt werden (häufig übertragen auf die Benennungsbehörde oder die Akkreditierungsstelle):

- Auflage, der benennenden Behörde/Akkreditierungsstelle Informationen über wichtige Änderungen bei Personal oder Ausrüstung zu geben;
- Auflage zum jährlichen Nachweis einer abgeschlossenen Haftpflichtversicherung;
- Verpflichtung zur Teilnahme an Befähigungsprüfungen, falls erforderlich;
- Auflage für die notifizierte Stelle, in der Gruppe der Notifizierten Stellen mitzuarbeiten;
- Auflage, die vollständigen Aufzeichnungen mindestens 10 Jahre ab dem letzten Datum der Herstellung des Produkts aufzubewahren, insbesondere solche über die Durchführung von Prüfungen, über die Zertifizierung oder Überwachung und über die Ergebnisse;
- Vorschriften, dass die benennende Behörde Einsicht in diese Aufzeichnungen erhält;
- Bedingungen, unter denen die Benennung zurückgezogen werden kann einschließlich der Nichteinhaltung der Kriterien des Anhangs IV;
- bei Zurückziehung der Benennung die Auflage, die Aufzeichnungen der benennenden Behörde zu übergeben oder die Zusicherung über anhaltenden Zugang;
- Vorschriften, dass die benennende Behörde Zutritt erhält, um jede für erforderlich gehaltene Überwachung zur Sicherstellung der Einhaltung der Benennungsbedingungen durchzuführen.



**ANHANG G: NOTIFIZIERUNG EINER STELLE GEMÄSS ARTIKEL 18 DER BAUPRODUKTEN-  
RICHTLINIE 89/106/EWG**

Die Ziffern in ( ) beziehen sich auf die Abschnitte von Anhang F (F3)

**Datum:**

**Von:**

**An:** (andere Mitgliedstaaten,  
Generalsekretariat der Kommission)

**1. Bezug:** Richtlinie Nr. **89/106/EWG** (1)

**2.A. Name der Stelle, Akronym, Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail-Adresse**

(2)

**2.B. Kennnummer der Stelle**

(3)

**3. Geltungsdauer:**

**Geltungsdauer** (4)

unbegrenzt

gültig bis .....

..... (5)

**4. Technische Qualifikation der Stelle (Akkreditierung oder andere behördliche Zulassung):**

(6)

**5. Bevollmächtigte(r) Ansprechpartner bei der notifizierten Stelle.**

**Name, Anschrift (falls abweichend von oben genannter Anschrift), Telefon-Durchwahl, Telefax, persönliche E-Mail-Adresse.**

(7)
-----

**6. Von der Stelle ausgeführte Aufgaben:**

<b>Konformitäts- bescheinigung</b>	<b>Produkt(e)/vorgesehener Verwendungszweck</b>	<b>Aufgaben</b>	<b>Spezifikationen</b>
(8)	(9)	(10)	(11)

**7. Zusätzliche Angaben**

(12)

---

Anmerkungen der Übersetzer:

- a Der englische Originaltext verweist an dieser Stelle auf eine frühere Fassung von 1999.
- b Der englische Originaltext nennt fälschlicherweise den dritten Spiegelpunkt.
- c Der englische Originaltext nennt fälschlicherweise die Absätze 2 und 3.
- d Der englische Originaltext nennt fälschlicherweise den vierten Absatz.
- e Bei der Überarbeitung des Leitpapiers im Juni 2006 wurde zwar im neuen Anhang E auf die Fassung 2005 von EN ISO/IEC 17025 verwiesen; entsprechende Verweise auf die Fassung 2000 in den anderen Abschnitten dieses Leitpapiers sind aber nicht aktualisiert worden.
- f Der englische Originaltext verweist fälschlicherweise auf Abschnitt 4.11.
- g Im englischen Originaltext wird an dieser Stelle ebenfalls auf EN ISO/IEC 17025 verwiesen.
- h Mit CIRCA (Communication & Information Resource Center Administrator) ist die Website der Kommission gemeint, die dem Austausch von Informationen auf Arbeitsebene dient. Je nach Arbeitsgebiet haben Vertreter der Mitgliedstaaten oder andere Stellen, hier z. B. notifizierte Stellen, Zugriff auf die für ihre Tätigkeit relevanten Bereiche.