

EUROPÄISCHE KOMMISSION

# **Gemeinsame Normen für die Unternehmen**

Florence Nicolas  
in Zusammenarbeit mit Jacques Repussard

# Inhalt

<b>Vorwort</b>	<b>9</b>
----------------	----------

<b>Addendum</b>	<b>11</b>
-----------------	-----------

## **Teil I — Normung und Zertifizierung in Europa**

<b>1 Die Normung als vorrangige Organisationsform der Wirtschaftsbeziehungen</b>	<b>14</b>
<b>1.1 Definition</b>	<b>14</b>
1.1.1 Ein von einer qualifizierten oder anerkannten Normenorganisation gebil-	
ligtes Dokument	15
1.1.2 Ein der Öffentlichkeit zugängliches Dokument	15
1.1.3 Ein Dokument, das nach einer auf der Zustimmung aller betroffenen	
Kreise fußenden Methode zum Nutzen der Allgemeinheit erstellt wird	16
1.1.4 Ein zur wiederholten oder ständigen Anwendung bestimmtes Dokument	16
1.1.5 Ein Dokument mit nicht zwingend vorgeschriebener Einhaltungspflicht	17
1.2 Der Inhalt der Normen	17
1.2.1 Die verschiedenen Arten von Normen	17
1.2.2 Die Haupttätigkeitsbereiche der Normung	19
1.3 Die Ziele der Normung und ihre Anwendungsbereiche	20
1.3.1 Die Ziele der Normung	20
1.3.2 Die wichtigsten Anwendungsbereiche der Normen	22
1.4 Vergleichstabelle	23
<b>2 Die Mittel der Normung in Europa</b>	<b>25</b>
2.1 Die nationalen Mittel	25
2.1.1 Gemeinsamkeiten und Unterschiede der einzelstaatlichen Normungsgre-	
mien	25
2.1.2 Die Besonderheit des elektrotechnischen Sektors	27
2.2 Die europäischen Normenorganisationen	28
2.2.1 Einleitung	28
2.2.2 CEN und die assoziierten Einrichtungen	29
2.2.3 Cenelec (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung)	33
2.2.4 ETSI (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen)	34
2.2.5 Die Koordinierung auf europäischer Ebene	39
2.3 Die Beziehungen zu den Verbraucherverbänden, Gewerkschaften und anderen	
Interessenverbänden	41

2.4	Die Funktionsweise der europäischen Normung	42
2.4.1	Einführung	42
2.4.2	Programmaufstellung	44
2.4.3	Die Erarbeitung von Normenentwürfen durch die TK des CEN	45
2.4.4	Die Erarbeitung von Normenentwürfen im Rahmen von ISO-Komitees	46
2.4.5	Die Annahme der Europäischen Normen	46
2.4.5.1	Die CEN/Cenelec-Veröffentlichung	46
2.4.5.2	Förmliche Abstimmung	47
2.4.6	Die nationale Umsetzung Europäischer Normen	47
2.4.7	Der Sonderfall der Harmonisierungsdokumente (HD) und der Europäischen Vornormen (ENV)	48
2.4.8	Die Spezifik der Verfahren des ETSI	50
<b>3</b>	<b>Die Arten der Bewertung und des Nachweises der Konformität</b>	<b>52</b>
3.1	Einführung	52
3.2	Die Bedarfsträger	52
3.2.1	Die „Kunden“	52
3.2.2	Die „Lieferer“	53
3.3	Bezugsgrundlage für die Durchführung der Konformitätsbewertung	54
3.4	Ausführender und Arten der Konformitätsbewertung	54
3.4.1	Konformitätserklärung	54
3.4.2	Prüfungen und Kontrollen	55
3.4.3	Die Zertifizierungsverfahren	55
3.4.4	Zulassung und Akkreditierung	56
<b>4</b>	<b>Zugang zu Informationen über Normen und Zertifizierungen in Europa</b>	<b>59</b>
4.1	Die Numerierung der Europäischen Normen	59
4.2	Veröffentlichung und Verbreitung der Europäischen Normen	60
4.3	Die Datenbanken	61
4.3.1	Das Informationsverfahren nach Richtlinie 83/189/EWG	61
4.3.2	ICONE	62
4.3.3	Die Informationssysteme der Zentralsekretariate von CEN und Cenelec	62
4.3.4	Weitere elektronische Trägermedien von Informationen über Normen	63
4.3.5	Certificat	63

## **Teil II — Die europäische Politik auf dem Gebiet der Normung und des Konformitätsnachweises**

<b>Einführung</b>	<b>66</b>	
<b>1 Beseitigung der technischen Handelshemmnisse im europäischen Rahmen</b>	<b>67</b>	
1.1	Definition	67
1.2	Beschreibung	68
1.2.1	Technische Vorschriften	68
1.2.2	Zertifikationen oder Konformitätsbescheinigungen	69
1.3	Der Kampf gegen technische Handelshemmnisse im Rahmen des EWG-Vertrags	71
1.3.1	Einleitung	71

1.3.2	Artikel 100	72
1.3.3	Die Artikel 30 bis 36 EWG-Vertrag und die diesbezügliche Rechtsprechung	72
1.3.4	Die Einheitliche Europäische Akte	76
1.3.4.1	Artikel 100a	76
1.3.4.2	Artikel 118a	78
1.3.5	Die Richtlinie 83/189/EWG	79
1.3.5.1	Die Ziele der Richtlinie 83/189/EWG	80
1.3.5.2	Zum Inhalt der Richtlinie 83/189/EWG	80
1.3.5.3	Funktionsweise der Richtlinie 83/189/EWG	82
<b>2</b>	<b>Beziehungen zwischen europäischen Normenorganisationen und europäischen Institutionen</b>	<b>85</b>
2.1	Die Beziehungen zu den Gemeinschaftsorganen	85
2.1.1	Offizielle Referenzdokumente der Europäischen Gemeinschaften	85
2.1.2	Vertragliche Vereinbarungen zwischen der EG und CEN/Cenelec	86
2.1.3	Das Grünbuch über die europäische Normung und die Entschließung des Rates vom 18. Juni 1992	89
2.2	Die Beziehungen zur Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA)	91
<b>3</b>	<b>Die Europäische Norm — Wettbewerbsregel und Motor des technischen Fortschritts</b>	<b>93</b>
	<b>Einführung</b>	<b>93</b>
3.1	Die neue Konzeption	95
3.1.1	Grundprinzipien der neuen Konzeption	95
3.1.2	Beschreibung einer klassischen Richtlinie der neuen Konzeption	96
3.1.3	Schlußfolgerungen	99
3.2	Bereits angenommene Harmonisierungsrichtlinien	99
3.2.1	Bereits erlassene Richtlinien der neuen Konzeption	100
3.2.2	Die Niederspannungsrichtlinie (73/23/EWG vom 19. Februar 1973)	101
3.2.3	Richtlinie für einfache Druckbehälter (87/404/EWG vom 25. Juni 1987, geändert durch die Richtlinie 90/488/EWG vom 17. September 1990)	102
3.2.4	Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug (88/378/EWG vom 3. Mai 1988)	103
3.2.5	Richtlinie über Bauprodukte (89/106/EWG vom 21. Dezember 1988)	106
3.2.6	Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit (89/336/EWG vom 3. Mai 1989)	110
3.2.7	Richtlinie für die Sicherheit von Maschinen (89/392/EWG vom 14. Juni 1989, geändert durch die Richtlinie 91/368/EWG vom 20. Juni 1991)	111
3.2.8	Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG vom 21. Dezember 1989)	116
3.2.9	Richtlinie für nichtselbsttätige Waagen (90/384/EWG vom 20. Juni 1990)	117
3.2.10	Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG vom 20. Juni 1990)	119
3.2.11	Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen (90/396/EWG vom 29. Juni 1990)	121
3.2.12	Richtlinie für Telekommunikationsendeinrichtungen (91/263/EWG vom 29. April 1991)	122
3.2.13	Richtlinie über die Wirkungsgrade von Warmwasserheizkesseln (92/42/EWG vom 21. Mai 1992)	124
3.2.14	Richtlinie für Explosivstoffe für zivile Zwecke (93/15/EWG vom 5. April 1993)	124
3.2.15	Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG vom 14. Juni 1993)	126
3.2.16	In Vorbereitung befindliche Richtlinien der neuen Konzeption	127

3.3	Öffentliche Aufträge	127
3.3.1	Einführung und heranzuziehende Rechtsakte	127
3.3.2	Definition der „öffentlichen Aufträge“ in den Rechtsakten	128
3.3.3	Bestimmungen der Rechtsakte über öffentliche Aufträge hinsichtlich der Normen	129
3.4	Die Normen als Instrumente gemeinschaftlicher Industriepolitik	132
3.4.1	Allgemeine Grundsätze	132
3.4.2	Beispiel Informationstechnologien	134
3.5	Forschung und Entwicklung und Europäische Normen	139 •
3.6	Normung und geistige Eigentumsrechte	141
3.7	Schlußfolgerung: Die Norm als allgemeines Hilfsmittel der Rechtsetzung und des europäischen Einigungswerkes	143
<b>4</b>	<b>Die Politik der Europäischen Gemeinschaften auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung und -bescheinigung</b>	146
4.1	Das Gesamtkonzept und die Entschließung des Rates vom 21. Dezember 1989	147
4.2	Verwirklichung des Gesamtkonzepts im reglementierten Bereich	150
4.2.1	Beschluß des Rates vom 13. Dezember 1990 über die Module	150
4.2.1.1	Grundsätze	150
4.2.1.2	Die Module	153
4.2.2	Richtlinie und Entscheidung zur CE-Kennzeichnung	153
4.2.3	Beziehungen zu Drittländern im reglementierten Bereich	155
<b>5</b>	<b>Organisation der freiwilligen Zertifizierung auf dem Binnenmarkt</b>	158
5.1	Zugang der Erzeugnisse zum Markt: Anforderungen im nichtreglementierten Bereich	158
5.2	Das Ziel: gegenseitige Anerkennung durch Vertrauensbildung bei den Wirtschaftsakteuren	159
5.3	Die vier wichtigsten Bedingungen der Vertrauensbildung	160
5.3.1	Vorhandensein von auf europäischer Ebene anerkannten technischen Grundsätzen	160
5.3.2	Sektorbezogene Verhandlungen zwischen Anbietern und Abnehmern auf europäischer Ebene	160
5.3.3	Zusammenarbeit der Zertifizierungs-, Prüf- und Überwachungsstellen auf fachlicher und kommerzieller Ebene	161
5.3.4	Der umfassende politische Wille, das Ziel zu erreichen	162
5.4	Die bereits bestehenden europäischen Zertifizierungsabkommen	162
5.4.1	Elektrotechnischer Sektor	163
5.4.1.1	Das CCA-Abkommen (Cenelec Certification Agreement)	163
5.4.1.2	Das HAR-Abkommen	163
5.4.1.3	Das CECC-Abkommen (Cenelec Electronic Components Committee)	164
5.4.1.4	Dal Emedca-Abkommen (European Active Medical Device Certification Agreement)	164
5.4.1.5	Das LOVAG-Abkommen (Low Voltage Agreement Group)	164
5.4.1.6	Das STL-A-Abkommen	165
5.4.1.7	Das LUM-Abkommen	165
5.4.1.8	Das EMCEL-Abkommen	165
5.4.2	Das Cencer-Zertifizierungssystem	165
5.4.2.1	Ziele und Entwicklung des Systems	165

5.4.2.2	Anwendungsbereiche des Cencer-Systems	167
5.4.3	Der Sektor „Informationstechnologien“	167
5.4.3.1	Open Systems Testing Consortium (OSTC)	168
5.4.3.2	European Testing for Office and Manufacturing (ETCOM)	168
5.4.3.3	European Testing of Electromagnetic Compatibility of Information Technology Products (EMCIT)	168
5.4.3.4	Assessment and Certification of Quality Systems in Information Technology (ITOS)	168
5.4.3.5	GLATC	169
5.4.3.6	Triple X Agreement Group (3X AG)	169
5.4.3.7	POSIX Agreement Group for Testing and Certification (POSAT)	169
5.4.4	European Fire and Security Group	169
5.4.5	Qualitätssicherung: EQ-Net	169
5.5	EOTC: European Organisation for Testing and Certification (EOZP: Europäische Organisation für Zertifizierung und Prüfung)	170
5.5.1	Vorgeschichte	170
5.5.2	Beschreibung	171
5.5.2.1	Ziele und Grundsätze	171
5.5.2.2	Rolle der EOTC	172
5.5.3	Gegenwärtige Struktur der EOTC	173

### Teil III — Die Beziehungen Europas zu den übrigen Teilen der Welt

<b>1</b>	<b>Der Zugang von Drittländern zur Normung und zur Zertifizierung: Prinzipien</b>	178
1.1	Beziehungen zu den Ländern, die in den Europäischen Wirtschaftsraum einbezogen werden wollen	179
1.1.1	Der Status „Angeschlossene Mitglieder“ des CEN und des Cenelec	179
1.1.2	Das PHARE-Programm	181
1.2	Die Beziehungen zu den sonstigen Ländern	182
1.3	Das Referat „Drittländer“ des CEN	183
<b>2</b>	<b>Die Beziehungen zu den internationalen Normenorganisationen: die Abkommen von Wien und Lugano</b>	184
2.1	Das Abkommen von Wien (ISO/CEN)	184
2.2	Das Abkommen von Lugano (IEC/Cenelec)	186
<b>3</b>	<b>Das GATT</b>	188

### Teil IV — Schlußfolgerung

#### Anhänge

<i>Anhang 1</i>	— Aufstellung der CEN-Mitglieder (Teil I, Punkt 2.2.2) (*)	195
<i>Anhang 2</i>	— Aufstellung der Cenelec-Mitglieder (Teil I, Punkt 2.2.3)	197

(\*) Die Angabe in Klammern bezieht sich auf die erste Erwähnung des Dokuments im Text.

<i>Anhang 3</i>	— Richtlinie 83/189/EWG (Teil II, Punkt 1.3.5)	201
<i>Anhang 4</i>	— Memorandum Nr. 4 von CEN/Cenelec, in dem die „Allgemeinen Leitsätze für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Europäischen Freihandelszone (EFTA) und den europäischen Normungsorganisationen CEN und Cenelec" vom 13. November 1984 enthalten sind (Teil II, Punkt 2.1.2)	207
<i>Anhang 5</i>	— Entschließung des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 18. Juni 1992 zur Funktion der europäischen Normung in der europäischen Wirtschaft (Teil II, Punkt 2.1.2)	213
<i>Anhang 6</i>	— Entschließung des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 7. Mai 1985 über die neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung (Teil II, Kapitel 3)	215
<i>Anhang 7</i>	— Entschließung des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 21. Dezember 1989 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung (Teil II, Punkt 4.1)	225
<i>Anhang 8</i>	— Beschluß des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 13. Dezember 1990 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren (Teil II, Punkt 4.2)	227
<i>Anhang 9</i>	— Mitgliedliste und Satzung der EOZP (Teil II, Punkt 5.5)	241
<i>Anhang 10</i>	— Vereinbarung über die technische Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) von 1991 (Teil III, Punkt 2.1)	249
<i>Anhang 11</i>	— Abkommen von Lugano, abgeschlossen im Oktober 1991 zwischen Cenelec und ICE (Teil III, Punkt 2.2)	265

## **VERZEICHNIS DER AKRONYME**

277