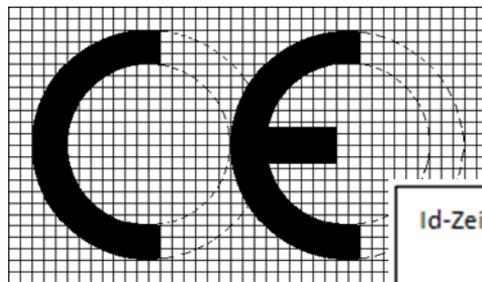


im

Bayerischen Staatsministerium für
Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV)

Regeln zur Erteilung der Befugnis für Notifizierte Stellen und GS-Stellen



Besucheradresse:

Rosenkavalierplatz 2
81925 München

Briefanschrift:

ZLS im StMUV
Rosenkavalierplatz 2
81925 München

Kontakt:

Telefon: 089 / 9214 – 3305
E-Mail: zls@zls.bayern.de
Web: zls-muenchen.de

1. Gegenstand der Befugniserteilung

Die rechtlichen Grundlagen für die Befugniserteilung einer Konformitätsbewertungsstelle als GS-Stelle finden sich im Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) sowie bezüglich einer Notifizierten Stelle zusätzlich in den europäischen Rechtsvorschriften (EU-Richtlinien, Verordnungen). Die für die Zuständigkeitsbereiche der ZLS relevanten Rechtsvorschriften können der ZLS-Homepage www.zls-muenchen.de entnommen werden.

1.1 Notifizierte Stellen nach EU-Richtlinien / Verordnungen

(siehe Begriffsbestimmungen §2 Nr. 19 ProdSG)

Eine Konformitätsbewertungsstelle kann eine Notifizierte Stelle auf dem Gebiet einer EU-Richtlinie oder Verordnung werden, wenn:

- die Befugnis erteilende Behörde in einem Verfahren feststellt, dass die Stelle die Anforderungen des Produktsicherheitsgesetzes sowie der entsprechenden europäischen Rechtsvorschrift erfüllt und
- die Befugnis erteilende Behörde diese Stelle gegenüber der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten notifiziert.

Gesetzliche Grundlagen für die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen sind §15 Abs. 1 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) i.V.m. denjenigen EU-Richtlinien bzw. Verordnungen, die für die Konformitätsbewertungstätigkeiten der Stelle relevant sind.

1.2 GS-Stellen nach Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

(siehe Begriffsbestimmungen §2 Nr. 12 ProdSG)

Eine Konformitätsbewertungsstelle für die Zuerkennung des GS-Zeichens kann als GS-Stelle für einen bestimmten Produktbereich benannt werden, wenn die Befugnis erteilende Behörde in einem Verfahren feststellt, dass die Stelle die gesetzlichen Anforderungen gemäß Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) erfüllt.

Für GS-Stellen **mit Firmensitz in der Bundesrepublik Deutschland** bildet § 21 Abs. 2 des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) die gesetzliche Grundlage für die Erteilung der Befugnis, das GS-Zeichen nach § 20 ProdSG zuerkennen zu dürfen.

Für GS-Stellen, die einen **Firmensitz außerhalb der Bundesrepublik Deutschland** haben, ist § 21 Abs. 5 des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) die entsprechende Rechtsgrundlage.

In solchen Fällen (Firmensitz außerhalb der Bundesrepublik Deutschland) müssen folgende grundlegende Voraussetzungen erfüllt sein:

- die Stelle ist in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder der Europäischen Freihandelszone ansässig und
- zwischen dem jeweiligen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder der Europäischen Freihandelszone und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) wurde ein entsprechendes Verwaltungsabkommen abgeschlossen.

Die Anforderungen an die ausländischen Stellen sind identisch mit denen an Stellen, die in der Bundesrepublik Deutschland ansässig sind.

Die Vergabe des GS-Zeichens ist nach § 20 ProdSG nur für verwendungsfertige und geeignete Produkte möglich, soweit Rechtsvorschriften nach § 1 ProdSG nichts Anderes bestimmen.

Zur Definition des Begriffes verwendungsfertiges Produkt siehe § 2 Nr. 26 ProdSG. Demnach sind Produkte verwendungsfertig, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden können, ohne dass weitere Teile eingefügt zu werden brauchen; verwendungsfertig sind Produkte auch, wenn

- a) alle Teile, aus denen sie zusammengesetzt werden sollen, zusammen von einer Person in den Verkehr gebracht werden,
- b) sie nur noch aufgestellt oder angeschlossen zu werden brauchen oder
- c) sie ohne die Teile in den Verkehr gebracht werden, die üblicherweise gesondert beschafft und bei der bestimmungsgemäßen Verwendung eingefügt werden.

Die ZLS benennt der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) die GS-Stellen. Diese werden nach § 21 Abs.4 ProdSG auf der BAuA-Webseite der Öffentlichkeit bekannt gegeben.

2. Zuständigkeit

Im Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) ist festgelegt, dass die ZLS die Aufgaben der Länder im Bereich der Befugniserteilung, Notifizierung und Benennung von Konformitätsbewertungsstellen nach den Bestimmungen der einschlägigen Rechtsgrundlagen, sowie der Überwachung übernimmt, soweit keine andere Behörde dafür zuständig ist.

Somit ist die ZLS die Befugnis erteilende Behörde im Sinne der §§9-11 Produktsicherheitsgesetz (ProdSG).

3. Voraussetzung für die Befugniserteilung

Grundlegende Voraussetzungen zur Erteilung der Befugnis für eine Konformitätsbewertungsstelle, als Notifizierte Stelle und/oder GS-Stelle tätig zu werden, sind:

- Erfüllung der Anforderungen der unter Punkt 1 genannten Rechtsgrundlagen (ProdSG, ggf. die einschlägigen EU-Richtlinien und Verordnungen),
- falls keine Akkreditierung von der DAkkS vorliegt, die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025, DIN EN ISO/IEC 17065, DIN EN ISO/IEC 17021 bzw. DIN EN ISO/IEC 17024 (soweit anwendbar). Bei Vorliegen einer Akkreditierung im Sinne des § 12 Abs. 2 Ziffer 2 gilt die Konformitätsvermutung nach §14 Abs.1 ProdSG.

Die Erfahrung zeigt, dass vor allem die Kriterien

- Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstelle,
- Verfügbarkeit (und Zugang) zu allen benötigten Prüf- und Messmitteln,
- Verfügbarkeit von ausreichendem Personal,
- erforderliche fachliche Kompetenz der Mitarbeiter

von zentraler Bedeutung sind.

Es ist zu beachten, dass der Zertifizierungsstelle für Produkte grundsätzlich ein Prüflabor in der eigenen Rechtsperson angeschlossen sein muss. Die Leitung der Zertifizierungsstelle und des Prüflabors muss personell getrennt sein.

Detaillierte Anforderungen sind aus den folgenden Unterlagen entsprechend zu entnehmen:

- ✓ Antrag Befugniserteilung (ZLS-FB-114)
- ✓ Anlagenverzeichnis NB / GS (ZLS-VD-043-1)

Diese können auf der Homepage www.zls-muenchen.de eingesehen bzw. heruntergeladen werden.

4. Antragsverfahren

Der Antrag ist auf der Basis der von der ZLS vorgegebenen Formulare zu stellen. Diese Formulare können unter www.zls-muenchen.de „Antragsunterlagen“ heruntergeladen oder direkt bei der ZLS angefordert werden.

Zusätzlich hat der Antragsteller alle Unterlagen, Informationen und Nachweise vorzulegen, die für die Erteilung der Befugnis von Bedeutung sind.

Die vollständig ausgefüllten Anträge auf Befugniserteilung sowie alle zugehörigen Anlagen können in elektronischer Form bei der ZLS eingereicht werden.

Das Verfahren wird gemäß den Vorgaben des Verwaltungsverfahrensgesetzes durchgeführt.

5. Verfahren der Begutachtung, Erteilung der Befugnis und Notifizierung bzw. Benennung

Die Begutachtung erfolgt nach den im Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) sowie bei Notifizierten Stellen zusätzlich in den europäischen Rechtsvorschriften (EU-Richtlinien, Verordnungen) festgelegten Kriterien.

5.1 Vorprüfung

Die ZLS prüft bei Eingang des Antrages die Vollständigkeit der Unterlagen, bestätigt dem Antragsteller den Eingang der Unterlagen und fordert ggf. fehlende Unterlagen nach.

5.2 Begutachtung

Die Begutachtung wird in zwei Stufen durchgeführt:

1. Stufe: Prüfung der eingereichten Unterlagen hinsichtlich der Erfüllung der gestellten Anforderungen;

2. Stufe: „Vor-Ort-Begutachtung“. Im Rahmen der Begutachtung vor Ort werden offene Punkte aus der 1. Stufe geklärt und die Umsetzung der beschriebenen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen in der praktischen Tätigkeit überprüft. Ferner werden Prüfverfahren, die Ausstattung mit Prüfmitteln und die die Kompetenz des Personals begutachtet.

Bei der „Vor-Ort-Begutachtung“ setzt die ZLS ggf. auch externe Begutachter ein.

5.3 Begutachtungsbericht

In einem Begutachtungsbericht wird das Ergebnis der Begutachtung vor Ort dokumentiert. Soweit Mängel festgestellt wurden, erhält der Antragsteller eine angemessene Frist diese abzustellen. Der Schritt der Begutachtung wird mit einer Empfehlung durch das Begutachtungsteam abgeschlossen.

5.4 Entscheidung über die Erteilung der Befugnis

Auf der Basis der durchgeführten zweistufigen Verfahren der Begutachtung und falls erforderlich unter Berücksichtigung der getroffenen Korrekturmaßnahmen des

Antragstellers werden sämtliche gewonnenen Erkenntnisse bewertet und die Entscheidung über die Erteilung der Befugnis getroffen. Gemäß § 10 ist die Begutachtung der Stelle und die Entscheidung über die Befugniserteilung personell getrennt.

5.5 Mitteilung der Entscheidung über die Befugnis per Bescheid

Das Ergebnis der Entscheidung wird dem Antragsteller in Form eines Bescheides mitgeteilt. Die Befugnis wird für eine Laufzeit von **maximal 5 Jahren** erteilt und ist an bestimmte Auflagen gebunden. Antragsteller, welche die Kriterien zur Befugniserteilung nicht erfüllen, erhalten einen ablehnenden Bescheid.

Gegen den Bescheid können Rechtsmittel entsprechend dem Verwaltungsverfahrensgesetz eingelegt werden.

5.6 Notifizierung bzw. Benennung und Veröffentlichung

Nach der Erteilung der Befugnis als Notifizierte Stelle durch die ZLS wird die Konformitätsbewertungsstelle gegenüber der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten notifiziert. Die Europäische Kommission weist, soweit nicht vorhanden, der Notifizierten Stelle eine sogenannte Kennnummer zu. Unter Einhaltung der in § 15 Abs. 2 Ziffer 1 bzw. 2 ProdSG genannten Fristen veröffentlicht die Kommission die Notifizierte Stelle mit den jeweiligen Aufgaben unter ihrer Kennnummer im elektronischen Notifizierungssystem NANDO. Die Veröffentlichung gilt als Voraussetzung für das Tätigwerden als Notifizierte Stelle.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die die Befugnis für die Zuerkennung des GS-Zeichens bekommen hat, wird von der ZLS gegenüber der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) benannt. Die Benennung der Stelle als GS-Stelle wird unter Angabe des aktuellen GS-Zeichens auf der BAuA-Webseite der Öffentlichkeit bekannt gegeben.

5.7 Erweiterung der Befugnis

Eine Erweiterung einer bestehenden Befugnis ist nur auf schriftlichen Antrag möglich. Das Verfahren der Erweiterung läuft wie unter den Punkten 4 und 5 beschrieben ab.

6. Überwachung

Während der Laufzeit der Befugnis werden von der ZLS Überwachungsmaßnahmen gemäß § 9 Abs. 3 ProdSG durchgeführt. Hierzu gehören neben der Auswertung von Erkenntnissen der Marktüberwachung und Dokumentenprüfungen insbesondere Vor-Ort-Überwachungen und ggf. Witness-Audits. Die ZLS überprüft hierbei, ob die gestellten Anforderungen weiterhin eingehalten werden und die Stellen ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen. Nach einer Überwachungsmaßnahme erhält die Notifizierte Stelle / GS-Stelle einen Bericht mit den Ergebnissen der Überwachung.

Die Notifizierten Stellen und die GS-Stellen sind verpflichtet, die ZLS umgehend über wesentliche Änderungen in ihrem Unternehmen, die für die Erteilung der Befugnis bedeutsam sind, zu unterrichten.

7. Erlöschen, Rücknahme, Aussetzen und Widerruf der Befugnis

Die Befugnis erlischt mit Ablauf der Befristung.

Bei Beantragung einer erneuten Befugnis sind die vollständigen Antragsunterlagen spätestens 6 Monate vor Ablauf der laufenden Befugnis bei der ZLS einzureichen. Das Verfahren zur Erteilung einer erneuten Befugnis läuft entsprechend den Ziffern 4 und 5.

Die Befugnis kann ganz oder teilweise widerrufen bzw. ausgesetzt werden, wenn

- festgestellt wurde, dass die Voraussetzungen für die Erteilung der Befugnis nicht mehr erfüllt sind bzw. erteilte Auflagen (Nebenbestimmungen des Bescheides) nicht eingehalten werden oder
- die zugelassene Stelle gegen die ZLS-Richtlinien (einschl. ZEK-Grundsatzbeschlüsse) verstößt.

Die Befugnis erlischt ebenfalls bei Auflösung der Stelle oder wenn die Stelle der ZLS gegenüber erklärt, dass sie keine Befugnis mehr wünscht.

8. Verwendung des Befugnis-Bescheides durch die Konformitätsbewertungsstelle

Bei Hinweisen auf den Status als Notifizierte Stelle und/oder GS-Stelle in Dokumenten wie Veröffentlichungen, Broschüren oder in Anzeigen etc., sind die rechtlichen Anforderungen und die Festlegungen der ZLS zu beachten.

Produkte, denen ein GS-Zeichen zuerkannt wurde, dürfen nur mit dem auf der Homepage der BAuA bekanntgemachten GS-Zeichen der jeweiligen GS-Stelle gekennzeichnet werden.

9. Kosten

Der Antragsteller hat die Kosten für die Verfahren nach den Punkten 5,6 und 7 zu tragen. Die Kosten setzen sich aus Gebühren und Auslagen zusammen und werden mit einem Kostenbescheid von der ZLS festgesetzt.

Die Kosten für die Überwachungsmaßnahmen richten sich nach dem jeweiligen Aufwand. Die entstehenden Kosten werden gemäß dem Bayerischen Kostengesetz i. V. m. dem Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik berechnet.

Mit der Antragstellung erkennt die Stelle das Verfahren und die Bedingungen zur Erteilung der Befugnis an. Mit dem Zeitpunkt der Antragstellung beginnt die Kostenpflicht des Antragstellers. Das bedeutet, dass angefallene Kosten in einem Verfahren vom Antragsteller auch dann zu tragen sind, wenn im Ergebnis keine Befugnis erteilt wird.

10. Vertraulichkeit / personenbezogene Daten / Auskunftspflichten

Die Mitarbeiter der ZLS sowie alle externen Begutachter sind verpflichtet, alle ihnen im Zusammenhang mit der Erteilung der Befugnis und Überwachung von Stellen bekanntwerdenden Informationen vertraulich zu behandeln. Auskünfte an Dritte über Vorgänge im Zusammenhang mit der Erteilung der Befugnis und Überwachung werden – außer im Rahmen gesetzlicher Vorgaben, z.B. gegenüber zuständigen Behörden – nur mit Zustimmung der Betroffenen gegeben.

Insbesondere wird auf das Recht der ZLS, die Herausgabe personenbezogener Daten zu fordern und zur Betretung der Betriebs- und Geschäftsräume, gemäß § 11 Abs. 1 bis 3 ProdSG, hingewiesen.