

Justus-Liebig-Universität Gießen
Fachbereich Rechtswissenschaft

Dissertation

Zulässigkeit und Durchführung
von grenzüberschreitenden Multistandort-Akkreditierungen nach Verordnung
(EG) Nr. 765/2008
am Beispiel Deutschlands

Veronika Straub

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Einleitung	11
A. Was ist Akkreditierung?	11
B. Entwicklung des Akkreditierungsrechts	11
C. Die Ausgangslage im Hinblick auf Multistandort-Akkreditierungen	13
D. Offene Fragen	15
E. Gang der Untersuchung	16
§ 2 Grundlagen	17
A. Grundlagen der Akkreditierung	17
I. Akkreditierung und Konformitätsbewertung.....	17
1. Konformitätsbewertungsstellen	17
2. Gegenstand der Konformitätsbewertung	18
3. Konformitätsbewertungsverfahren.....	18
4. Maßstab der Konformitätsbewertung	19
5. Akkreditierung	21
II. Funktionen und Stellenwert der Akkreditierung	26
1. Konformitätsbewertung und Akkreditierung als vertrauensbildende Instrumente	27
2. Akkreditierung als Teil der „europäischen Qualitätsinfrastruktur“	31
3. Neuer Ansatz und Gesamtkonzept als Modell für den Einsatz von Konformitätsbewertung und Akkreditierung im Produktsicherheitsrecht	33
4. Organisation und Grundlagen der europäischen Normung.....	37
B. Rechtlicher Rahmen der Akkreditierung	40
I. Bis 2009.....	40
1. Europäische Ebene.....	40
2. Das duale System Deutschlands bis 2009	44
II. Neuordnung des Akkreditierungswesens seit 2010.....	45
1. Europäische Ebene: New Legislative Framework	46
2. Nationale Ebene	49
§ 3 Akteure des europäischen Akkreditierungssystems	51
A. Nationale Akkreditierungsstelle Deutschlands: Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS)	51
I. Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen nach VO (EG) Nr. 765/2008	51
1. Benennung einer nationalen Akkreditierungsstelle, Art. 4 Abs. 1 Verordnung	51
2. Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe, Art. 4 Abs. 5 Verordnung.....	52

3.	Abgrenzungsgebot, Art. 4 Abs. 6 Verordnung	53
4.	Verbot der Gewinnorientierung, Art. 4 Abs. 7 Verordnung	54
5.	Wettbewerbsverbot, Art. 4 Abs. 8 Verordnung	54
6.	Finanzierung, Art. 4 Abs. 9 Verordnung	56
7.	Mitgliedschaft in der nach Art. 14 anerkannten Stelle, Art. 4 Abs. 10 Verordnung	56
II.	Verpflichtung zur Benennung einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle, Art. 4 Abs. 1 VO	57
III.	Umsetzung der europäischen Anforderungen: Errichtung und Beleihung der DAkKS	59
1.	Gründung und Beleihung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS)	59
2.	Umsetzung der weiteren Anforderungen der Verordnung	69
IV.	Organisation und Struktur der DAkKS	75
1.	Organe	75
2.	Sonstige Einrichtungen und deren Funktionen	80
V.	Aufsicht	83
B.	Die European Co-operation for Accreditation (EA) als Infrastruktur für die europäische Akkreditierung	84
I.	Zusammenschluss der Akkreditierungsstellen (National Accreditation Bodies, NAB) in der EA	84
II.	Mitgliedschaft	85
III.	Organisation und Struktur	85
IV.	EA als Teil der europäischen Akkreditierungsinfrastruktur	87
1.	Status der EA bis 2009	87
2.	Offizieller Status seit 2010: EA als „anerkannte Stelle“ nach Art. 14 VO	88
3.	Anforderungen an EA als anerkannte Stelle	91
4.	Aufgaben der EA als „Infrastruktur für die europäische Akkreditierung“	92
5.	Befugnisse der EA als anerkannte Stelle	103
V.	Überwachung der EA als anerkannte Stelle	113
§ 4	Durchführung von Akkreditierungsverfahren	115
I.	Rechtsgrundlagen	115
1.	Unmittelbar geltendes Unionsrecht und nationales Recht	115
2.	Akkreditierungsregeln	115
II.	Schritte des Akkreditierungsverfahrens	140
1.	Antrag, Antrags- und Verfahrensprüfung	141

2.	Begutachtung	143
3.	Akkreditierungsentscheidung	155
4.	Überwachung von Akkreditierungen (Art. 5 Abs. 3 VO)	158
5.	Ordnungsmaßnahmen (Art. 5 Abs. 4 VO)	160
6.	Rechtsschutz	161
§ 5	Grenzüberschreitende Akkreditierungen	163
A.	Grenzüberschreitendes Verwaltungshandeln im europäischen Verwaltungsverbund	163
I.	Europäischer Verwaltungsverbund	163
II.	Völkerrechtliche Ausgangslage	166
III.	Grundmodelle administrativen Vollzugs und Kooperation	168
1.	Einzelvollzugsmodell: Jeder für sich allein	168
2.	Direktvollzugsmodell: Europa für alle	168
3.	Referenzentscheidungsmodell: Einer vorab	169
4.	Transnationalitätsmodell: Ein Mitgliedstaat für alle	169
IV.	Auch (und gerade) im Verwaltungsverbund: Inkongruenz von Verwaltungsauftrag und Verwaltungskönnen und deren Lösungsansätze	172
1.	Amtshilfe	173
2.	Übertragung von trans- und supranationalen Ermittlungsbefugnissen	177
B.	Transnationale Wirkung der Akkreditierung	179
I.	Umfang der Anerkennungspflicht nach Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008	180
II.	Voraussetzung für den Eintritt der Anerkennungspflicht des Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008: Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 VO 765/2008.....	182
1.	Inhaltlicher Anknüpfungspunkt der Vermutungswirkung	182
2.	Tatsächlicher Anknüpfungspunkt der Vermutungswirkung	183
3.	Reichweite der Vermutungswirkung	184
C.	Zuständigkeiten und Kooperationsverfahren.....	187
I.	Gesetzliche Zuständigkeitszuweisung, Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO	188
1.	Akkreditierungsfähigkeit einer Konformitätsbewertungsstelle	189
2.	Niederlassung der Konformitätsbewertungsstelle.....	197
II.	„Zurückgreifen“ auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaats, Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 2 VO	206
III.	Gesetzliche Ausnahmen nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO	208
1.	Voraussetzungen	208
2.	Verfahren, Art. 7 Abs. 2.....	210

§ 6	Voraussetzungen und Zulässigkeit grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen.....	217
A.	Definition der Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle (Multi Site Conformity Assessment Body, MS-CAB).....	217
I.	Gesetzliche Vorgaben.....	217
II.	Vorgaben aus DIN EN ISO/IEC 17011.....	218
III.	Dokument 71 SD 0 014 „Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“	219
IV.	EA 2/13 (CF-Policy)	222
1.	Verbindlichkeit.....	222
2.	Definition der Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle	224
3.	Entwicklung seit Abgabe der vorliegenden Arbeit: Konsolidierung der EA CF-Policy mit der Interpretation CF-Policy	225
V.	Festlegungen der EU-Kommission (CERTIF 2009-06).....	226
1.	Rechtsqualität und Bindungswirkung	226
2.	Definition Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle	230
VI.	Zwischenergebnis	231
B.	Zulässigkeit grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen nach VO 765/2008	232
I.	Ausgangspunkt: Art. 7 VO 765/2008.....	232
II.	Zweck des Prinzips der Niederlassungszuständigkeit	234
III.	Transnationalitätsoffenheit der Akkreditierungsverordnung.....	236
IV.	Zwischenfazit.....	237
§ 7	Durchführung grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen	238
A.	Bestimmung der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle... 238	
I.	Rechtswirkung der Zuständigkeitsverteilung durch DAkKS-Regel und EA CF-Policy	238
1.	Rechtliche Bindungswirkung der in der EA CF-Policy getroffenen Kriterien der „Zuständigkeitsverteilung“	240
2.	DAkKS-Regel 71 SD 0 014.....	243
3.	CERTIF 2009-06.....	243
II.	Konkrete Zuständigkeitsbestimmung	243
B.	Befugnisse der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle 246	
I.	Überwachung nach Art. 5 Abs. 3 VO 765/2008.....	247
1.	Begutachtung als hoheitliches Handeln.....	247
2.	Zulässigkeit transnationaler Begutachtungstätigkeiten	247
3.	Ersuchen an andere nationale Akkreditierungsstelle, Art. 7 Abs. 3... 251	

II.	Befugnisse nach § 3 AkkStelleG	262
C.	Vollstreckung	262
D.	Rechtsschutz	264
I.	Allgemein	264
II.	Maßnahmen der EA.....	265
§ 8	Gesamtwürdigung	266
A.	Zusammenfassung	266
I.	Zu § 2: Grundlagen	266
II.	Zu § 3: Akteure des europäischen Akkreditierungssystems	266
III.	Zu § 4: Durchführung von Akkreditierungsverfahren	270
IV.	Zu § 5: Grenzüberschreitende Akkreditierungen	272
V.	Zu § 6: Voraussetzungen und Zulässigkeit grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen.....	275
VI.	Zu § 7: Durchführung grenzüberschreitender Multistandort- Akkreditierungen.....	277
B.	Bilanz	279
	Verzeichnisse und Nachweise.....	283

Abkürzungsverzeichnis

Abl. EG	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AKA	Akkreditierungsausschuss
AKB	Akkreditierungsbeirat
ASR	Technische Regeln für Arbeitsschutz
ausf.	ausführlich
BDI	Bundesverband der deutschen Industrie e.V.
BeB	Befugnis erteilende Behörden
bspw.	beispielsweise
BT-Drucks.	Drucksache des Bundestags
BuG	Beurteilung unter Gleichrangigen
bzw.	beziehungsweise
CAB	Conformity Assessment Body
CEN	Europäisches Komitee für Normung
CENELEC	Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
d.d.	durch den, durch die
d.h.	das heißt
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
Diss.	Dissertation
EA	European Co-operation for Accreditation
eingeh.	eingehend
EL	Ergänzungslieferung
etc.	et cetera
ETSI	Europäisches Institut für Telekommunikation
EU	Europäische Union
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
FB	Fachbeirat (des Akkreditierungsbeirats)
gem.	gemäß
GewA	Gewerbearchiv, Zeitschrift für das Wirtschaftsverwaltungsrecht
Hervorh.	Hervorhebung
Hrsg.	Herausgeber
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO	International Organization für Standardization
i.V.m.	in Verbindung mit
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
lat.	lateinisch
MAC (EA-MAC)	Multilateral Agreement Council
MLA	Multilateral Agreement
NAB	National Accreditation Body; Nationale Akkreditierungsstelle eines Mitgliedsstaates
NLF	New Legislative Framework
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
Rn.	Randnummer
S.	Seite (bei Literaturnachweisen), Satz (bei Gesetzesangaben)
SK	Sektorkomitee

sog.	sogenannte
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
u.a.	unter anderem
Verf.	Verfasser, Verfasserin
Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 765/2008
VG	Verwaltungsgericht
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung (EG) Nr. 765/2008
ZHR	Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht
Ziff.	Ziffer
zit.	zitiert

§ 1 Einleitung

A. Was ist Akkreditierung?

Die Akkreditierung ist ein Instrument der Qualitätssicherung, das maßgeblich zum Verbraucherschutz und zur Sicherheit in Deutschland und Europa beiträgt. Sie ist ein System zur unabhängigen „Überprüfung von Prüfern“. Mit der Akkreditierung soll überprüft und sichergestellt werden, dass die „Prüfer“ den für sie geltenden (in technischen Normen wie bspw. den DIN-Normen niedergelegten) Anforderungen genügen und fachlich korrekt arbeiten.

Die „Prüfer“ sind vorwiegend unternehmerisch tätige Private, aber auch in vielen Bereichen staatliche Stellen. Diese Prüfer führen „Konformitätsbewertungen“ durch und werden daher im Bereich der Akkreditierung „Konformitätsbewertungsstellen“ genannt.

Die Konformitätsbewertung ist ein Verfahren, mit dem überprüft wird, ob ein Produkt, ein Prozess, ein System oder eine Person mit den jeweils festgelegten technischen Normen sowie ggf. gesetzlichen und sonstigen Anforderungen übereinstimmt, d.h. mit diesen „konform“ ist. Dabei ist die Bewertung, ob z.B. ein Fahrzeug den geltenden Sicherheitsvorschriften entspricht, in anderer Weise durchzuführen als die Prüfung, ob, welche und wie viele Rückstände von Schadstoffen ein Spielzeug enthält oder wie hitzebeständig ein Material ist. Entsprechend ist das Konformitätsbewertungsverfahren je nach Bewertungsgegenstand unterschiedlich und es existieren deshalb auch die verschiedensten Arten von Konformitätsbewertungsstellen.

Aus der großen Vielfalt an Konformitätsbewertungstätigkeiten und -stellen ergibt sich wiederum das weitreichende Spektrum der Akkreditierung dieser Tätigkeiten und Stellen. Denn ob die Konformitätsbewertungsstellen ihrerseits die fachlichen und/oder gesetzlichen Vorgaben bei ihrer Konformitätsbewertung einhalten, wird im Rahmen der Akkreditierung überprüft und überwacht.

B. Entwicklung des Akkreditierungsrechts

Bis in das Jahr 2009 gab es keinen die gesamte Akkreditierung erfassenden horizontalen Rechtsrahmen. Vielmehr war das Akkreditierungswesen auf

europäischer Ebene ein unabgestimmtes Stückwerk und in Deutschland nur vereinzelt überhaupt gesetzlich geregelt. Bei den Akkreditierungsstellen handelte es sich um private Unternehmen, die Konformitätsbewertungsstellen auf der Grundlage privater Dienstleistungsverträge akkreditierten und überwachten. Das Akkreditierungswesen war daher in einigen fachlichen Bereichen auch von einem Wettbewerb der verschiedenen Akkreditierungsstellen (mit-) bestimmt.

Zwar entstanden im Rahmen des „Neuen Ansatzes“ (New Approach) nach 1985 auch behördliche Akkreditierungsstellen. Diese waren jedoch nur in begrenzten, gesetzlich geregelten Bereichen tätig.

Erst mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem deutschen Akkreditierungsstelligesetz (AkkStelleG) mit seinen drei begleitenden Rechtsverordnungen (AkkStelleGBV, AkkStelleKostVO und SymbolVO) zum Jahresbeginn 2010 wurde auf europäischer und nationaler Ebene erstmals ein allgemeines und einheitliches Akkreditierungsrecht geschaffen.

Auf europäischer Ebene sollte eine Neuordnung und Aufwertung der Akkreditierung insbesondere durch folgende Regelungen erreicht werden:

- In jedem Mitgliedstaat darf es nur **eine einzige nationale Akkreditierungsstelle** geben (Art. 4 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008);
- die Akkreditierung wird **hoheitliche Aufgabe** (Art. 4 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008);
- die nationalen Akkreditierungsstellen unterliegen einem horizontalen und vertikalen **Wettbewerbsverbot** (Art. 6 VO (EG) Nr. 765/2008);
- Konformitätsbewertungsstellen müssen die Akkreditierung grundsätzlich bei der nationalen Akkreditierungsstelle beantragen, in deren

Mitgliedsstaat sie niedergelassen sind (**gesetzliche Zuständigkeitszuweisung**, Art. 7 VO (EG) Nr. 765/2008);

- eine private europäische Akkreditierungsorganisation wird als **Stelle anerkannt** (Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008, derzeit die European Cooperation for Accreditation – EA), die die nationalen Akkreditierungsstellen auf Einhaltung aller Vorgaben der EU-Verordnung regelmäßig im Rahmen einer sog. „**Beurteilung unter Gleichrangigen**“ (Art. 10 VO (EG) Nr. 765/2008) überprüft.

Auf nationaler Ebene wurde die Rechtsordnung durch das AkkStelleG und die AkkStelleGBV an die veränderten Anforderungen der Akkreditierung auf europäischer Ebene angeglichen. Hier sind insbesondere folgende grundlegenden Festlegungen verankert:

- Die Akkreditierung wird **Aufgabe des Bundes** (§ 1 Abs. 1 S. 1 AkkStelleG);
- nationale Akkreditierungsstelle wird eine **beliehene** Gesellschaft des Privatrechts (die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAkKS) (§ 8 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Abs. 1 S. 1 AkkStelleGBV).

C. Die Ausgangslage im Hinblick auf Multistandort-Akkreditierungen

Gem. Art. 7 Abs. 1 S. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 hat eine Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates zu beantragen, in dem sie niedergelassen ist (oder bei der nationalen Akkreditierungsstelle, auf die dieser Mitgliedstaat nach Art. 4 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 zurückgreift). Gesetzliche Ausnahmen, wann eine Konformitätsbewertungsstelle sich an eine andere nationale Akkreditierungsstelle wenden darf, sind in Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 festgelegt.

Daneben haben aber andere, gesetzlich nicht geregelte Formen grenzüberschreitender Akkreditierung in der Praxis an Bedeutung gewonnen, insbesondere sog. Multistandort-Akkreditierungen. Hierunter fallen

Akkreditierungen von Konformitätsbewertungsstellen, die ihre Dienste grenzüberschreitend nicht nur vorübergehend, sondern mittels rechtlich selbständiger oder unselbständiger Niederlassungen in einem anderen Mitgliedsstaat anbieten.

Derartige Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen hatten schon vor Inkrafttreten der VO (EG) Nr. 765/2008 die Möglichkeit, unter einer einheitlichen Multistandort-Akkreditierung akkreditiert zu werden. Auch nach Inkrafttreten der VO (EG) Nr. 765/2008 mit ihrer strikten Zuständigkeitszuweisung zu der nationalen Akkreditierungsstelle des (Haupt-)Sitzes der Konformitätsbewertungsstelle (Art. 7 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008) verlangt der Markt weiterhin nach einer solchen Möglichkeit. Deshalb werden grenzüberschreitende Multistandort-Akkreditierungen weiterhin praktiziert, obgleich die Verordnung diese nicht ausdrücklich vorsieht, geschweige denn Vorgaben zu deren Zulässigkeit oder Durchführung macht.

Die Voraussetzungen unter denen grenzüberschreitende Multistandort-Akkreditierungen zulässig sein sollen, wurden von der EU-Kommission zusammengefasst (EU-Kommission, DG Enterprise & Industry – Unit C1, Cross border accreditation activities vom 21.10.2010, CERTIF 2009-06 REV 6). Diese Vorgaben werden ergänzt und konkretisiert durch die Leitlinien der EA in Form der „EA 2/13 M (rev.01) EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members“ sowie der ergänzenden „EA 2/13 S 1 M Interpretation of Terminology used in clause 5.1 and Guidelines to Assessment Focus“. Schließlich ist für Akkreditierungsverfahren, in denen die deutsche nationale Akkreditierungsstelle zuständig ist, noch der Leitfaden „Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“ (DAkKS Dok. 71 SD 0014, Revision 1.3 vom 02.08.2016) zu beachten.

Ebenso wenig wie die Voraussetzungen wurde das Verfahren zur Durchführung von grenzüberschreitenden Multistandort-Akkreditierungen vom europäischen Gesetzgeber geregelt. Zwar eröffnet Art. 7 Abs. 3 VO (EG) Nr. 765/2008 den nationalen Akkreditierungsstellen die Möglichkeit, eine andere nationale Akkreditierungsstelle zu „ersuchen, einen Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen“. Eine gesetzgeberische Regelung des in einem solchen Falle

einzuhaltenen Verfahrens ist jedoch unterblieben. Indes enthält die „EA 2/13 M (rev.01) EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members“ Vorgaben zum Verfahren im Falle grenzüberschreitender (Multistandort-) Akkreditierungen.

D. Offene Fragen

In diesem gesetzlich letztlich unregelmäßigem Bereich stellen sich einige Rechtsfragen grundlegender Art, zu deren Beantwortung diese Arbeit einen Ansatz bieten soll:

- Sind grenzüberschreitende Multistandort-Akkreditierungen nach dem Regime der VO (EG) Nr. 765/2008 zulässig? Und falls ja, unter welchen Voraussetzungen?
- Was ist eine „Konformitätsbewertungsstelle“ im Sinne der Verordnung und kann diese auf mehrere (ggf. sogar rechtlich selbständige) Standorte verteilt sein? Unter welchen Voraussetzungen ist von einer einheitlichen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle auszugehen?
- Welche Rechtsqualität kommt den CERTIF-Dokumenten der EU-Kommission und den Regularien der EA zu?
- Und welche Bindungswirkungen ergeben sich hieraus für die deutsche nationale Akkreditierungsstelle als Beliehene des Bundes?
- Welche Rechtsqualität und Bindungswirkungen entfalten die Akkreditierungsregeln der DAkkS und des BMWi?
- Ihre Zulässigkeit unterstellt: Wie ist das Verfahren bei grenzüberschreitenden Multistandort-Akkreditierungen auszugestalten, insbesondere im Hinblick auf eine möglicherweise gebotene Einbindung der nationalen Akkreditierungsstelle(n) vor Ort?

- Insbesondere: Ist die das Akkreditierungsverfahren führende nationale Akkreditierungsstelle verpflichtet, die lokale nationale Akkreditierungsstelle in das Akkreditierungsverfahren einzubeziehen?
- Darf eine nationale Akkreditierungsstelle grenzüberschreitend tätig werden, indem sie eine Konformitätsbewertungsstelle (bzw. einen rechtlich unselbständigen oder selbständigen Teil einer) durch (eigene oder beauftragte) Gutachter in einem anderen Mitgliedsstaat begutachten lässt? Oder greift sie durch ein solches Handeln in unzulässiger Weise in die Hoheitsrechte des Mitgliedsstaates vor Ort ein?
- Wann und unter welchen Voraussetzungen ist einer nationalen Akkreditierungsstelle die Einbeziehung der nationalen Akkreditierungsstelle vor Ort vielleicht sogar untersagt?
- Falls die nationale Akkreditierungsstelle vor Ort einzubeziehen ist oder einbezogen werden darf, auf welche Art und Weise hat dies zu erfolgen? Welche Rechtsverhältnisse und Befugnisse ergeben sich hieraus für die und zwischen den Beteiligten und wie ist der Rechtsschutz zu gewährleisten?

E. Gang der Untersuchung

Die Beantwortung der aufgeworfenen Fragen bedarf zunächst einer Herleitung der Grundlagen und Entwicklung der Akkreditierung bzw. des Akkreditierungsrechts und dessen Einordnung in den Gesamtzusammenhang unionaler Verwaltung. Entsprechend folgt die nachfolgende Ausarbeitung dem Prinzip „vom Allgemeinen zum Speziellen“, weswegen der Kern des Untersuchungsgegenstandes erst in den finalen Paragrafen bearbeitet wird. Eine Herleitung der allgemeinen Grundlagen erscheint jedoch unerlässlich, um die Kernüberlegungen und Schlussfolgerungen nachvollziehen zu können.

§ 2 Grundlagen

A. Grundlagen der Akkreditierung

I. Akkreditierung und Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertung ist in Abschnitt 2.1 DIN EN ISO/IEC 17000:2004 definiert als Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind.¹ Diese Definition wurde vom europäischen Gesetzgeber in Art. 2 Nr. 12 VO (EG) Nr. 765/2008 übernommen.² Konformitätsbewertung ist damit eine Form der Kontrolle der Übereinstimmung eines Prüfungsgegenstands mit bestimmten Anforderungen. Ergebnis der Konformitätsbewertung ist eine Konformitätsaussage. Diese Konformitätsaussage kann positiv oder negativ ausfallen. Im positiven wird eine Konformitätsbestätigung erteilt, im negativen Fall wird die Konformitätsbestätigung versagt.

1. Konformitätsbewertungsstellen

Diese Kontrolle, ob ein Prüfungsgegenstand bestimmte Anforderungen erfüllt und die hieraus folgende Konformitätsaussage erfolgt durch eine sog. Konformitätsbewertungsstelle (KBS; Conformity Assessment Body – CAB). Eine KBS ist nach der Legaldefinition des Art. 2 Nr. 13 VO (EG) Nr. 765/2008³

„eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt“

Die Konformitätsbewertungsstellen sind in aller Regel unternehmerisch tätige Private⁴. Aus der Vielzahl der möglichen Einsatzgebiete und Prüfgegenstände der Konformitätsbewertung ergibt sich die hohe Varianz an Typen von KBS, die sich in Organisation und Zuschnitt stark unterscheiden. So existieren zahlreiche sehr spezialisierte KBS, die in einem engen Sachbereich tätig sind oder ihre Dienstleistung in einem räumlich sehr begrenzten Bereich anbieten. Daneben

¹ Zur Organisation und Grundlagen der europäischen Normung siehe § 2A.II.4.

² *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Begründung Änderungsantrag 35.

³ Zum Begriff der Konformitätsbewertungsstelle eingeh. *Frank in Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 2 Rn. 26f. sowie hier ausführlich unter § 6A.

⁴ Auch staatliche Stellen können Konformitätsbewertungen durchführen; insbesondere in sicherheitsrelevanten Bereichen erfolgt die Konformitätsbewertung durch staatliche Stellen. Charakteristisch ist jedoch der Einsatz von Prüfstellen der Unternehmen selbst bzw. der Einsatz privater Dritter.

gibt es weltweit tätige Unternehmen/Konzerne, die eine große Bandbreite an Konformitätsbewertungstätigkeiten in verschiedenen Sachgebieten anbieten. Beispielhaft genannt seien hier international tätige Unternehmen wie Eurofins⁵, Bureau Veritas⁶ oder die TÜV-Gruppen⁷ in Deutschland.

2. Gegenstand der Konformitätsbewertung

Gegenstand der Konformitätsbewertung kann ein Produkt (z.B. Maschine, Spielzeug oder Computerprogramm⁸), ein Verfahren, eine Dienstleistung (z.B. Warentransport), ein System (z.B. Managementsystem), aber auch eine Person (z.B. Zertifizierung von Personen, die als Schweißer tätig sind) oder Stelle sein, Art. 2 Nr. 12 VO (EG) Nr. 765/2008. Die Prüfung kann sich dabei auf das Produkt (Dienstleistung, System, Person oder Stelle) beziehen, aber auch auf den Konstruktions- oder Herstellungsprozess oder die Betriebsabläufe in einem Unternehmen. Auch KBS selbst können Gegenstand einer Überprüfung sein.⁹ In diesem Sinne ist auch die Akkreditierung eine Form der Konformitätsbewertung.¹⁰

3. Konformitätsbewertungsverfahren

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach einem bestimmten Verfahren. In diesem Verfahren ist festgelegt, wie das Konformitätsergebnis (= positive oder negative Konformitätsaussage) zu ermitteln ist. Dieses Verfahren, an dessen Ende als Ergebnis die (positive oder negative) Konformitätsaussage steht, wird Konformitätsbewertungsverfahren genannt.

Das anzuwendende Verfahren ist dabei vom Prüfgegenstand bestimmt. Denn das Bewertungsverfahren, mit dem bspw. die Sicherheit eines CASTOR-Behälters überprüft wird, ist naturgemäß ein anderes als jenes, mit dem die Frage geklärt wird, ob und wie viele Rückstände eines Schadstoffs ein Spielzeug oder ein Lebensmittel enthält oder ob ein Fahrzeug verkehrstauglich ist.

⁵ <http://www.eurofins.com/>.

⁶ <http://www.bureauveritas.de/>.

⁷ http://www.tuev-sued.de/home_de; <https://www.tuev-nord.de/de/>.

⁸ vgl. Abschnitt 3.3 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

⁹ vgl. Abschnitt 2.1 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

¹⁰ Hierzu sogl. ausf. unter § 2A.1.5.

Der Art der Konformitätsbewertungstätigkeit nach wird unterschieden in¹¹:

- *Prüfung*¹²: Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale an einem Gegenstand. Dies bezieht sich in der Regel auf Produkte, Werkstoffe oder Prozesse.
Bsp.: Prüfung von Lebensmitteln auf Pestizidrückstände oder Glas auf seine Bruchfestigkeit.
- *Inspektion*¹³: Untersuchung eines Produkts selbst, seiner Entwicklungs- und Konstruktionsanlagen, eines Prozesses oder einer Anlage sowie die Ermittlung der Konformität mit speziellen oder allgemeinen Anforderungen auf der Grundlage einer sachverständigen Beurteilung.
Bsp.: Hauptuntersuchung von Autos.
- *Zertifizierung*¹⁴: Formelle Bestätigung über die Erfüllung der festgelegten Anforderungen bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen. Die Zertifizierung wird immer von einer unabhängigen dritten Stelle durchgeführt.

Unterschieden wird weiter danach, in welcher Beziehung derjenige, der die Konformitätsbewertung durchführt, zu dem Bewertungsgegenstand steht. Die Konformitätsbewertung kann dabei vom Hersteller selbst vorgenommen werden (sog. „first-party conformity assessment“¹⁵), von einer Person oder Stelle, die als Anwender ein besonderes Interesse an dem Untersuchungsgegenstand hat (sog. „second-party conformity assessment“¹⁶) oder von einer dritten, sowohl vom Hersteller des Gegenstands als auch von dessen Anwendern unabhängigen Stelle (sog. „third-party conformity assessment“¹⁷).

4. Maßstab der Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertung ist in Abschnitt 2.1 DIN EN ISO/IEC 17000:2004 definiert als Darlegung, dass „festgelegte Anforderungen“ bezogen auf ein

¹¹ vgl. Abschnitt 4 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

¹² Abschnitt 4.2 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

¹³ Abschnitt 4.3 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

¹⁴ Abschnitt 5.5 i.V.m. 5.2 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

¹⁵ Abschnitt 2.2 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

¹⁶ Abschnitt 2.3 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

¹⁷ Abschnitte 2.4 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind. So ist der Begriff auch im Rahmen der VO (EG) Nr. 765/2008 zu verstehen.¹⁸

Abschnitt 3.1 DIN EN ISO/IEC 17000:2004 definiert die „festgelegten Anforderungen“ als (schriftlich) niedergelegte Erfordernisse oder Erwartungen. Diese können sich aus nationalen und europäischen Rechtsvorschriften¹⁹, (technischen) Normen²⁰ und/oder technischen Spezifikationen²¹ ergeben. Diese können hoheitlicher und/oder privater Natur sein. Die insoweit „festgelegten Anforderungen“ bestimmen den materiellen Prüfungsmaßstab der Konformitätsbewertung. Hinzu kommen private Regeln oder Vorgaben in der Form vertraglicher Vereinbarungen, die ein Produkt, ein Prozess, ein System oder eine Stelle erfüllen muss. Auch solche privaten Regeln bestimmen den Maßstab der Konformitätsbewertung und sind „festgelegte Anforderungen“ im Rahmen der Konformitätsbewertung.

Die festgelegten Anforderungen können sich hinsichtlich ihres Konkretisierungsgrades unterscheiden, vor allem aber hinsichtlich ihres Bezugspunkts. So können zum einen Anforderungen an die Merkmale festgelegt werden, die ein bestimmtes Produkt erfüllen muss. Daneben existieren Regeln über Verfahren, die innerhalb eines Unternehmens eingehalten werden müssen, damit festgelegte Anforderungen erfüllt sind oder Verfahrensregeln, die die Art und Weise einer Überprüfung festlegen. Letztlich werden die Anforderungen durch den Prüfgegenstand und den Prüfauftrag festgelegt.

¹⁸ Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Begründung Änderungsantrag 35.

¹⁹ engl. „regulations“.

²⁰ Unter dem Begriff Norm (engl. „standards“) sollen im Folgenden nur technische Normen verstanden werden, die unter die Legaldefinition des Art. 2 Nr. 1 VO (EU) Nr. 1025/2012 (sog. Normungsverordnung) fallen; Normen also, die von einer internationalen, europäischen oder nationalen Normungsorganisation bzw. die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften angenommen wurden. Nicht als Norm verstanden werden sollen im Folgenden nationale oder europäische Rechtsnormen. So verstanden auch von *Röhl/Schreiber*, Konformitätsbewertung in Deutschland, S. 7 FN 25.

²¹ Eine technische Spezifikation ist ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung genügen müssen, Art. 2 Nr. 8 VO (EG) Nr. 765/2008. So auch *Röhl/Schreiber*, Konformitätsbewertung in Deutschland, S. 7 FN 26.

5. Akkreditierung

a) Begriffsbestimmung und Gegenstand dieser Studie

Akkreditierung ist allgemein als Bestätigung durch eine dritte Seite definiert, die formal bestätigt, dass eine KBS die Kompetenz besitzt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen.²²

Diese allgemeine Definition aus DIN EN ISO/IEC 17000:2004 wurde in Art. 2 Nr. 10 VO übernommen, jedoch um einige Elemente ergänzt bzw. abgeändert. So definiert Art. 2 Nr. 10 VO die Akkreditierung als

„Bestätigung **durch eine nationale Akkreditierungsstelle**, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die **in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen** und, gegebenenfalls, **zusätzliche Anforderungen**, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen“
(Hervorh. d.d. Verf.).

Gegenüber der Definition in Abschnitt 5.6 DIN EN ISO/IEC 17000:2004 enthält die Legaldefinition in Art. 2 Nr. 10 VO demnach folgende zusätzliche Elemente bzw. Änderungen:

- Für die Erteilung einer Akkreditierung im Sinne der Verordnung sind ausschließlich die Nationalen Akkreditierungsstellen im Sinne von Art. 2 Nr. 11 VO zuständig²³; es liegt also nur dann eine Akkreditierung im Sinne der Verordnung vor, wenn die (Kompetenz-)Bestätigung **durch eine nationale Akkreditierungsstelle** im Sinne der Verordnung ausgestellt wurde²⁴.
- Statt des in Abschnitt 5.6 DIN EN ISO/IEC 17000:2004 gebrauchten Begriffs der Konformitätsbewertungsaufgabe²⁵ verwendet Art. 2 Nr. 10 VO den Begriff der **Konformitätsbewertungstätigkeit**²⁶. Soweit

²² Abschnitt 5.6 DIN EN ISO/IEC 17000:2004.

²³ Hierzu ausf. unter § 2B.II.1 und § 5C.I.

²⁴ vgl. *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Begründung Änderungsantrag 32.

²⁵ engl. „task“.

²⁶ engl. „activity“.

ersichtlich, ist mit dieser begrifflichen Variation jedoch keine inhaltliche Divergenz verbunden.²⁷ Beide beschreiben die einzelnen akkreditierungsfähigen Tätigkeiten einer KBS. Dies sind jene Tätigkeiten, deren **Anforderungen in harmonisierten Normen** gem. der Definition in Art. 2 Nr. 9 VO niedergelegt sind.²⁸

- Konformitätsbewertungstätigkeiten, die derzeit in Deutschland auf Grundlage harmonisierter Normen akkreditiert werden, sind²⁹: **Prüfen** durch Prüflaboratorien gem. DIN EN ISO/IEC 17025, **Kalibrieren** durch Kalibrierungslaboratorien gem. DIN EN ISO/IEC 17025, **Prüfen/Untersuchen** durch Medizinische Laboratorien gem. DIN EN ISO 15189, **Inspektion** durch Inspektionsstellen gem. DIN EN ISO/IEC 17020, **Zertifizierung** durch Zertifizierungsstellen für Produkte gem. DIN EN ISO/IEC 17065, **Zertifizierung** durch Zertifizierungsstellen für Managementsysteme gem. DIN EN ISO/IEC 17021-1, **Zertifizierung** durch Zertifizierungsstellen für Personen gem. DIN EN ISO/IEC 17024, **Validierung und Verifizierung** durch Validierungs- und Verifikationsstellen gem. DIN EN ISO 14065, Anbieten und Durchführen von **Eignungsprüfungen** gem. DIN EN ISO/IEC 17043, Herstellung von **Referenzmaterialien** gem. DIN EN ISO 17034.
- Neben die harmonisierten Normen, die stets die Grundlage für die Anforderungen an die KBS bilden, können außerdem noch **zusätzliche Anforderungen** hinzutreten. Solche zusätzlichen Anforderungen können sich aus Rechtsnormen, vertraglichen Regelungen und sog. Akkreditierungsregeln³⁰ ergeben.³¹ Um in die (Kompetenz-)Prüfung durch die Akkreditierungsstelle einbezogen zu werden, müssen diese Quellen fachliche, organisatorische oder qualitätsmanagementrelevante Anforderungen an die KBS stellen.³²

²⁷ Insoweit auch keine Begründung des Änderungsantrags 32 in *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, obgleich der ursprüngliche Verordnungsvorschlag noch den Begriff der Konformitätsbewertungsaufgabe verwendet.

²⁸ Mit weiteren Ausführungen zu den einzelnen Konformitätsbewertungstätigkeiten *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 2 Rn. 8ff.

²⁹ Quelle: <http://www.dakks.de/content/wer-kann-sich-akkreditieren-lassen>.

³⁰ Zu den Akkreditierungsregeln eingeh. unter § 41.2

³¹ *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 2 Rn. 17

³² Dies ergibt sich aus der Begründung zu Änderungsantrag 32 in *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, wonach der Anwendungsbereich der Akkreditierung sich aus Normen ergibt,

- Beispiele für Rechtsnormen sind etwa die Anforderungen in der Anlage VIIIb zur StVZO, die an Organisationen gestellt werden, die Hauptuntersuchungen durchführen, und die im Rahmen der Akkreditierung (mit-) geprüft werden. Vor allem an Zertifizierungsstellen können sich zudem zusätzliche Anforderungen aus einer vertraglichen Vereinbarung mit dem Inhaber des Zertifizierungsschemas ergeben.³³ Hinzu kommen (können) Anforderungen an KBS aus speziellen Akkreditierungsregeln, die unter Einbeziehung der interessierten Kreise von der Akkreditierungsstelle selbst oder entsprechenden Fachgremien formuliert werden.³⁴

Dabei wird eine Akkreditierung immer für einen bestimmten Geltungsbereich beantragt und gewährt, d.h. für eine konkrete Konformitätsbewertungstätigkeit und ggf. die Arten der durchzuführenden Prüfungen.³⁵ Sie ist niemals nur auf die Einhaltung der „allgemeinen“ Normen ISO/IEC 17000 beschränkt. Diese allgemeinen Kriterien müssen durch technische Spezifikationen ergänzt und konkretisiert werden, die für den speziellen fachlichen Bereich von Belang sind, für den die KBS die Akkreditierung beantragt.³⁶ Entsprechend der weiten Bandbreite an Konformitätsbewertungstätigkeiten und –stellen werden auch an die Akkreditierung der verschiedenen Konformitätsbewertungsstellen unterschiedliche Anforderungen gestellt. In materieller Hinsicht – die im Rahmen dieser Studie im Übrigen nicht weiter zu vertiefen sein wird – ist das

in denen die Anforderungen an die „Kompetenz“ der KBS „im weiteren Sinne“ festgelegt sind; so auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 2 Rn. 18

³³ vgl. BT-Drucks. 16/12983 S. 6; zur Aufnahme neuer Konformitätsbewertungsprogramme siehe <http://www.dakks.de/content/konformit%C3%A4tsbewertungsprogramme>; Bsp. für zusätzliche Anforderungen bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für private Zertifizierungsprogramme im Sektor Ernährung, Landwirtschaft, Nachhaltigkeit: DAkKS Dokument 71 SD 6 054

³⁴ *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 2 Rn. 20; *Kapoor* in *Klindt*, Produktsicherheitsgesetz, Einleitung zu §§ 9-19 Rn. 12; BT-Drucks. 16/12983 S. 6; zu den Akkreditierungsregeln eingeh. i.Ü unter § 41.2.

³⁵ z.B. Akkreditierungsbereich der TÜV Rheinland Werkstoffprüfung GmbH (DAkKS-Registrierungsnummer: D-PL-18511-01-00) zzgl. 15-seitiger Anlage, in der die einzelnen Prüfverfahren aufgeführt sind (abrufbar unter: <http://www.dakks.de/content/akkreditierte-stellen-dakks?Regnr=D-PL-18511-01-00>):

Prüfungen in den Bereichen:
manuelle zerstörungsfreie Prüfverfahren (Durchstrahlungs-, Ultraschall-, Wirbelstrom-, Magnetpulver-, Eindring-, Dichtheits-, Schallemissions- und visuelle Prüfung), mechanisierte Ultraschallprüfung, Dehnungsmessungen sowie mobile Härteprüfung an metallischen Werkstoffen in der metallherstellenden und metallverarbeitenden Industrie, in der Anlagentechnik sowie im Anlagen- und Maschinenbau; Korrosionsuntersuchungen, mechanisch-technologische und metallografische Untersuchungen und Gefügeabdruckverfahren an metallischen Werkstoffen; Analytik von Messfiltern oder Feststoffen auf anorganische faserförmige Partikel

³⁶ Blue Guide, S. 89, Ziff. 6.3.

Akkreditierungsrecht mithin eine echte und breite Querschnittsmaterie mit Berührungspunkten zu den mannigfaltigsten Fach- und Wirtschaftsbereichen.³⁷

Gegenstand dieser Untersuchung sind ausschließlich Akkreditierungen im Sinne der VO (EG) Nr. 765/2008. Nicht Gegenstand dieser Untersuchung sind andere Formen der Bestätigung der Kompetenz von KBS oder als Akkreditierung bezeichnete Verfahren, die keine Kompetenzbestätigung darstellen³⁸. Diese werden daher nur näher betrachtet, sofern und soweit sich aus diesen Anregungen für die Bewertung der Akkreditierungen im Rahmen der Verordnung ergeben.

b) *Abgrenzung zu anderen Formen der Akkreditierung*

Der Begriff der Akkreditierung³⁹ wird außerhalb des vorstehenden Verständnisses der Verordnung in den verschiedensten Bereichen und in nicht immer übereinstimmender Bedeutung verwendet.

So handelt es sich bei der *Akkreditierung von Studiengängen* um ein Verfahren zur Qualitätssicherung von Bachelor- und Masterstudiengängen an deutschen Hochschulen.⁴⁰ Die Akkreditierung soll hier dazu dienen, die Qualität der Studienabschlüsse zu sichern.⁴¹ Das System der Akkreditierung von Studiengängen ist dezentral organisiert und dadurch gekennzeichnet, dass die Akkreditierung von Studiengängen (sog. Programmakkreditierung) bzw. von hochschulinternen Qualitätssicherungssystemen (sog. Systemakkreditierung) durch Akkreditierungsagenturen⁴² erfolgt, die hierfür wiederum eine Zulassung/Akkreditierung des Akkreditierungsrates benötigen.⁴³ Die Struktur gleicht der Akkreditierung im hier zugrunde gelegten Verständnis insoweit, als die Kompetenz der Agenturen, die – verkürzt dargestellt – die Qualität der Studiengänge prüfen, im Rahmen eines Verfahrens, das allerdings auf dem

³⁷ Die enorme Vielfalt der Konformitäts- und damit auch Akkreditierungstätigkeiten wird ersichtlich, wenn man die Organisation der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) mit ihren fünf Fachabteilungen, die mit Fachleuten aus Behörden, Wissenschaft und Wirtschaft besetzt sind, vgl. Organigramm der DAkKS, abrufbar unter https://www.dakks.de/sites/default/files/sharedpics/Orga/42.1_sd_003_organisationsplan_der_dakks_mit_fachbereichen_stand_20181001.pdf.

³⁸ hierzu sogl. unter § 2A.I.5.b).

³⁹ lat. „accredere“ – Glauben schenken.

⁴⁰ Eingeh. zur Rechtsnatur der Akkreditierung von Studiengängen *Merschmann*, NVwZ 2011, 847ff.

⁴¹ *Röhl/Schreiber*, Konformitätsbewertung in Deutschland, S. 27 FN 92.

⁴² Derzeit 10 Agenturen, im Einzelnen abrufbar über:

<http://www.akkreditierungsrat.de/index.php?id=agenturen&contrast=.%2F..%2F..%2F..%2F..%2F..%2Fetc%2Fpasswd>.

⁴³ Weitere Erläuterungen zum Akkreditierungssystem bei unter <http://www.akkreditierungsrat.de/index.php?id=system&L=1%20and%201%3D%28select%201%29--%20->.

Prinzip der Peer Review beruht⁴⁴, durch den Akkreditierungsrat überprüft und überwacht wird. Dennoch handelt es sich hierbei nicht um Akkreditierungen nach der Legaldefinition des Art. 2 Nr. 10 VO. Diese sind daher nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

Gleiches gilt für gesetzlich geregelte Zertifizierungsverfahren, die keinen Bezug zu harmonisierten Normen aufweisen, wie beispielsweise die IT-Sicherheitszertifizierung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) gemäß § 9 BSIG, wengleich es hier um die Kompetenzkontrolle und –bestätigung durch eine unabhängige (staatliche) Stelle, also um Konformitätsbewertung, geht.

Im Zusammenhang mit der Besetzung eines Botschafterpostens wird die formelle Übergabe des Beglaubigungsschreibens des Bundespräsidenten an das Staatsoberhaupt des Empfängerstaates bezeichnet als *Akkreditierung von Diplomaten*.⁴⁵ Diese hat ebenso wie die *Akkreditierung von Journalisten*⁴⁶ oder *Sportlern*⁴⁷ bei internationalen Wettkämpfen nichts mit Konformitätsbewertung als Mittel der Qualitätskontrolle gemein und ist daher ebenfalls nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

c) *Geregelter und nicht geregelter Bereich*

Wenn von Konformitätsbewertung und Akkreditierung die Rede ist, wurde hauptsächlich in Deutschland vor Inkrafttreten der Verordnung zum 01.01.2010⁴⁸ unterschieden zwischen einem geregelten (oder reglementierten) und einem nicht geregelten (nicht reglementierten) Bereich. Dabei bestehen hinsichtlich der Details der Differenzierung zwischen den beiden Bereichen unterschiedliche Ansatzpunkte:

Im Grunde wurde danach unterschieden, ob ein Konformitätsbewertungsverfahren gesetzlich vorgesehen ist bzw. ob die

⁴⁴ Näheres zum Verfahren unter:

http://www.akkreditierungsrat.de/index.php?id=akkreditierung_agenturen&contrast=..%2F..%2F..%2F..%2F..%2F..%2Fetc%2Fpasswd.

⁴⁵ Näheres zum Verfahren bei der Akkreditierung von Diplomaten unter <http://www.bundespraesident.de/DE/Amt-und-Aufgaben/Wirken-im-Ausland/Ernennung-von-Botschaftern/Ernennung-von-Botschaftern-node.html>.

⁴⁶ Akkreditierung als Zulassung von Medienvertretern zu bestimmten Veranstaltungen.

⁴⁷ Akkreditierung als Zulassung von Sportlern, Sportlerbegleitern, Sponsoren, Veranstaltern und Pferdebesitzern (Reitsport) zu Sportveranstaltungen.

⁴⁸ Zu den entsprechenden Änderungen durch den neuen Rechtsrahmen seit 2010 sogl. unter § 2B.II.

Teilnahme hieran verbindlich vorgeschrieben ist. Nach einem weiten Verständnis des geregelten Bereichs, zählen alle Konformitätsbewertungsregelungen, deren Inhalt und Verfahren gesetzlich vorgeschrieben sind, zum gesetzlich geregelten Bereich, unabhängig davon, ob die Teilnahme an dem Konformitätsbewertungsverfahren zwingend vorgeschrieben ist.⁴⁹ Nach einem engeren Verständnis des geregelten Bereichs, muss auch die Teilnahme an dem Konformitätsbewertungsverfahren obligatorisch vorgesehen sein.⁵⁰ Wieder andere⁵¹ differenzierten danach, ob die Überprüfung der Kompetenz der KBS, die die Einhaltung gesetzlich vorgeschriebener Anforderungen überprüft, durch eine staatliche Stelle (Behörde oder Beliehene) erfolgt oder ob weder auf nationaler noch europäischer Ebene Rechtsvorschriften bezüglich der Akkreditierung, Zertifizierung und Prüfung existieren und die Überprüfung der Kompetenz der KBS durch eine private Akkreditierungsstelle durchgeführt wird.⁵²

Bei Akkreditierungen nach der Verordnung ist diese Unterscheidung indes hinfällig. Denn der Geltungsbereich der Verordnung erstreckt sich gleichermaßen auf „obligatorische“ und „freiwillige“ Akkreditierungen⁵³, im geregelten und nicht geregelten Bereich⁵⁴. Gleichgültig also, welche Definition zu Grunde gelegt wird, ist jedenfalls die Bedeutung der Konformitätsbewertung und der Akkreditierung im gesetzlich geregelten Bereich durch die regulatorischen Vorgaben unmittelbar evident.

II. Funktionen und Stellenwert der Akkreditierung

Die Akkreditierung⁵⁵ ist Bestandteil eines Gesamtsystems, zu dem die Konformitätsbewertung und die Marktüberwachung gehören und dessen Zweck in der Bewertung und Gewährleistung der Konformität eines Produkts (einschließlich Dienstleistungen) mit den geltenden Anforderungen besteht.⁵⁶

⁴⁹ So wohl auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 3 Rn. 3.

⁵⁰ Ausführlich zur Unterscheidung und Definition des gesetzlich geregelten Bereichs *Röhl/Schreiber*, Konformitätsbewertung in Deutschland, S. 27ff.

⁵¹ So *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, S. 87 und 91.

⁵² Ebenso BT-Drucks. 16/12983 S. 7 unterscheidet maßgeblich danach, ob Überprüfung der Kompetenz der KBS durch eine staatliche oder private Stelle erfolgt.

⁵³ Art. 3 VO.

⁵⁴ Erwägungsgrund 13 VO; eingehender zur Neuordnung des europäischen Akkreditierungswesens sogl. unter § 2B.II.1.

⁵⁵ Im hier maßgeblichen Verständnis von Art. 2 Nr. 10 VO.

⁵⁶ Erwägungsgrund 8 VO.

Dieses Gesamtsystem lässt sich in drei Ebenen mit zwei Stufen einteilen⁵⁷:

- Die erste Ebene bildet der Gegenstand der Konformitätsbewertung, an den Anforderungen aus Rechtsvorschriften, (technischen) Normen, technischen Spezifikationen und ggf. vertraglichen Vereinbarungen bestehen.
- Die Einhaltung dieser Anforderungen wird von einer Konformitätsbewertungsstelle (zweite Ebene) im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft (erste Stufe).
- Die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen prüft und bestätigt (zweite Stufe) eine Akkreditierungsstelle (dritte Ebene).

Als „unabhängige Prüfung von Prüfern“⁵⁸ ist die Akkreditierung die oberste Ebene dieses Gesamtsystems. Ihr Zweck und zugleich besonderer Wert bestehen darin, eine offizielle Aussage darüber zu machen, ob eine Stelle über die Kompetenz verfügt, Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.⁵⁹ Die Akkreditierung sichert somit die Qualität der Tätigkeit von „Prüfern“.

1. Konformitätsbewertung und Akkreditierung als vertrauensbildende Instrumente

Voraussetzung für einen funktionierenden Handel sind Verbraucher und Händler, die Vertrauen in die Zuverlässigkeit ihrer Handelspartner und in die Sicherheit und Qualität der gehandelten Produkte und Dienstleistungen haben. Es gibt zahlreiche Möglichkeiten, wie (sich) Marktteilnehmer Vertrauen in Produkte und Dienstleistungen (ver-) schaffen können.

Im allgemeinen Verbrauchsverhalten naheliegend ist es, durch wiederholte Käufe von einem oder mehreren Anbietern die Eignung des Produkts oder der Dienstleistung und die Verlässlichkeit des Anbieters zu testen. Nach dem

⁵⁷ So auch *Ensthaler/Strübbe/Bock*, *Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte*, S. 87 und 91, allerdings mit umgekehrter Hierarchisierung; im hiesigen Verständnis auch *Bieback*, *Zertifizierung und Akkreditierung*, S. 35; während *Dimitropoulos*, *Zertifizierung und Akkreditierung im internationalen Verwaltungsverbund*, S. 40 das System der Zertifizierung und Akkreditierung in 4 Stufen aufgliedert.

⁵⁸ Auch „Kontrolle der Kontrolleure“, vgl. *Scherzberg*, NVwZ 2006, 377 ff. (380).

⁵⁹ Erwägungsgrund 9 und 15 VO (EG) Nr. 765/2008.

Grundsatz „bekannt und bewährt“ lässt sich so für den Verbraucher auf Dauer aus eigener Erfahrung ein Netz an vertrauensvollen Waren und Anbietern aufbauen bzw. auf den Erfahrungsschatz Dritter und die Reputation von Anbietern zurückgreifen. Klassisches Beispiel hierfür ist der regelmäßige Kauf von Obst und Gemüse bei dem für seine Frische bekannten Händler auf dem Wochenmarkt.

Diese Möglichkeit des (ggf. langwierigen) Aufbaus eines individuellen Netzes an vertrauensvollen Waren, Dienstleistungen und Anbietern ist indes in vielen Bereichen nur sehr eingeschränkt praktikabel. Denn zum einen ist sie bei hochpreisigen Waren oder Dienstleistungen unter Umständen äußerst kostspielig. Zum anderen ist dieser Ansatz bei Waren oder Dienstleistungen, die nur singular oder sporadisch benötigt werden, nicht praktikabel. Vor allem aber ist diese Methode schlicht ungeeignet bei sicherheitskritischen Produkten, deren Eignung sich erst nach (ggf. dann nur einmaligem, weil unter Umständen lebensgefährlichen) Einsatz zeigt. Zudem gibt es Waren oder Dienstleistungen, bspw. bei den freien Berufen wie Ärzten oder Rechtsanwälten, deren Qualität der Verbraucher aufgrund der diesen Produkten inhärenten Informations- und Wissensasymmetrie⁶⁰ einzuschätzen nicht in der Lage ist⁶¹. Auch im geschäftlichen Handel, wo Waren oder Ausgangsstoffe in großer Menge beschafft, verarbeitet und gehandelt werden, ist die Schaffung von Vertrauen nach dem (Selbst-) Erfahrungs-Grundsatz als alleinige Basis nicht ausreichend.

Vertrauen in Produkte und Dienstleistungen, die sicherheitskritisch sind, deren Qualität ohne höheren Sachverstand nicht beurteilt werden kann oder die in großer Anzahl international oder zumindest überregional gehandelt werden, kann deshalb nur auf einem anderen Weg geschaffen werden: indem die Anforderungen standardisiert werden, denen diese Produkte oder Dienstleistungen genügen müssen, und die Einhaltung (Konformität) dieser standardisierten Anforderungen von einer kompetenten Stelle nach einem bestimmten Verfahren überprüft (bewertet) und bestätigt wird.⁶² Diese

⁶⁰ Zur Informationsasymmetrie eingeh. BMWi Studie „Entwicklungsperspektiven der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Deutschland, S. 19; von ausbildungs- und erfahrungsbedingter Qualifikationsasymmetrie zwischen Dienstleistungserbringer und -empfänger ausgehend *Kämmerer*, DStR-Beih 2016, 47ff. (47).

⁶¹ Zur Qualitätssicherung und -kontrolle der Dienstleistung bei den freien Berufen eingeh. *Mann*, DStR-Beih. 2016, 36ff (37); *Kämmerer*, DStR-Beih 2016, 47ff.

⁶² *Frenz/Lambert*, The Economics of Accreditation, S. 3.

vertrauensbildende Funktion übernimmt die Konformitätsbewertung. Die Prüfung und Aussage, ob der Gegenstand der Konformitätsbewertung den (allgemein oder individuell) festgelegten Anforderungen entspricht, ist jedoch nur dann von Wert, wenn der Rechts- und Wirtschaftsverkehr dem hinter der Prüfung stehenden Autor vertraut. Dieses Vertrauen generiert die Akkreditierung, die die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen anhand festgelegter Anforderungen prüft und bestätigt.

Auf diese Struktur setzt die private Marktwirtschaft, in der die Konformitätsbewertung und ihre Absicherung durch die Akkreditierung zuvorderst der Vertrauensbildung im Geschäftsverkehr dienen.⁶³ Durch das so generierte Vertrauen vereinfachen die Konformitätsbewertung und die Akkreditierung Geschäftsbeziehungen, sie erleichtern den internationalen Handel und fördern den Absatz beim Endkunden.⁶⁴ So kann z.B. die Einhaltung vertraglich festgelegter Vorgaben an ein Produkt, eine Dienstleistung oder eine Person nachgewiesen werden. Als Beispiel hierfür können die Rückstandsanalyse im Bereich von Obst und Gemüse durch ein Prüflaboratorium oder die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems genannt werden.⁶⁵ In diesem gesetzlich nicht geregelten Bereich wird eine Prüfstelle durch den Aufbau einer entsprechenden Reputation und Nachfrage gewissermaßen vom Markt evaluiert.⁶⁶ Eine Akkreditierung des Prüfers durch eine bestimmte Stelle ist hier nicht obligatorisch. Dennoch besteht wegen des Bedürfnisses nach Qualitätssicherung und Vertrauensbildung auch – und insbesondere – im gesetzlich nicht geregelten Bereich ein Bedürfnis nach einem objektiven Nachweis der Kompetenz des Prüfers. Faktisch besteht somit auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich ein mittelbarer Zwang der Prüfer, ihre Kompetenz zur Prüfung durch eine Akkreditierung nachzuweisen.⁶⁷ Denn eine

⁶³ BT-Drucks. 16/12983, S. 7.

⁶⁴ *Röhl/Schreiber*, Konformitätsbewertung in Deutschland, S. 1; *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, S. 3.

⁶⁵ Weitere Beispiele bei *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, S. 63.

⁶⁶ *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, S. 36.

⁶⁷ Entsprechend dem „mittelbaren“ oder „faktischen“ Zwang zur Anwendung technischer Standards bei der Herstellung bzw. dem Vertrieb von Produkten. Ausf. hierzu *Dimitropoulos*, Zertifizierung und Akkreditierung im internationalen Verwaltungsverbund, S. 45; *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, S. 34; im Zusammenhang mit Zertifizierung ebenfalls von einem faktisch-ökonomischen Zwang sprechend *Pünder*, ZHR 2006, 567ff. (591).

Prüfung ist für den die Prüfung beauftragenden Kunden nur insoweit von Wert, wie der Prüfer selbst nachweislich qualifiziert, d.h. vertrauensbildend ist.⁶⁸

Im sog. „geregelten Bereich“⁶⁹, d.h. wenn Konformitätsbewertungsverfahren durch Rechtsvorschriften vorgesehen oder verpflichtend vorgeschrieben sind, insbesondere im europäischen Produktsicherheitsrecht⁷⁰, werden die Konformitätsbewertung und Akkreditierung zur Verfolgung staatlicher Regelungsziele eingesetzt: zur Erleichterung des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs durch gegenseitige Anerkennung. Gleichzeitig dient der Einsatz privater Konformitätsbewertung der Entlastung staatlicher Vollzugsbehörden durch die Verlagerung der Überprüfung von Produkten und Dienstleistungen aus staatlichen Anzeige- oder Zulassungsverfahren in den Verantwortungsbereich von Herstellern, Anbietern und Konformitätsbewertungsstellen.⁷¹

Aber auch diese staatliche, vor allem auf europäischer Ebene angestoßene, Verwendung der Konformitätsbewertung als Basis gegenseitiger Anerkennung beruht auf Vertrauen. Denn die Erreichung des Ziels, dass jedes Produkt im europäischen Binnenmarkt frei zirkuliert, setzt die gegenseitige Anerkennung von Produktstandards, aber auch von Verwaltungsentscheidungen etwa über Zulassungsverfahren voraus. Erforderlich für diese gegenseitige Anerkennung ist aber ein Mindestmaß an gegenseitigem Vertrauen der Mitgliedstaaten in die Verwaltungstätigkeit der jeweils anderen. Dieses Vertrauen in die Entscheidungen von Verwaltungsbehörden oder Stellen anderer Mitgliedstaaten in der EU muss allerdings erst durch konkrete Mechanismen erzeugt werden. Denn die im Nationalstaat klassische Prägung des Vertrauens durch umfassende Information und vollständige Ergebnisbeherrschung auf der Grundlage nationaler Souveränität trägt im europäischen Zusammenhang nicht:⁷² Der (Konformitäts-)Bewertung einer nationalen Verwaltungsbehörde eines anderen Mitgliedstaates wird im europäischen Gefüge – anders als eher noch im nationalen Kontext – nicht automatisch deshalb Vertrauen geschenkt,

⁶⁸ Zur Bedeutung der Akkreditierung für die deutsche Wirtschaft im nicht geregelten Bereich auch BMWi Studie „Entwicklungsperspektiven der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Deutschland“, S. 40.

⁶⁹ s.o. § 2A.I.5.c).

⁷⁰ Hierzu sogl. ausführlicher unter § 2A.II.3.

⁷¹ Dieser Aspekt soll an dieser Stelle jedoch nicht weiter vertieft werden.

⁷² Rühl/Schreiber, Konformitätsbewertung in Deutschland, S. 16.

weil es sich hierbei um einen Bestandteil der jeweils anderen nationalen Verwaltungsorganisation handelt. Im Gegenteil begründet die Zugehörigkeit zur Verwaltung eines anderen Mitgliedstaates mitunter sogar den Verdacht, eigene nationale Interessen zu bevorzugen.⁷³ So basiert die horizontale Anerkennungsfähigkeit der einzelnen Konformitätsbewertungsergebnisse im Rahmen der Neuen Konzeption⁷⁴ auf der Prüfung am Maßstab harmonisierter Normen und auf der transparenten Vorgabe von Verfahren und Strukturen in den einzelnen Normen. Diese sind die konkreten Mechanismen, die das Vertrauen in die Prüfung erzeugen und damit Grundlage der gegenseitigen Anerkennung sind. Die Akkreditierung basiert somit auf Vertrauen und stärkt gleichsam das Vertrauen in die Sicherheit und (Produkt-)Konformität von Waren und unterstützt so den freien Warenverkehr in der Union.⁷⁵

2. Akkreditierung als Teil der „europäischen Qualitätsinfrastruktur“

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter „Qualität“ in der Regel verstanden, dass etwas positiv besetzt ist; dass etwas – ein Gegenstand, eine Dienstleistung – besonders gut gemacht worden ist. Aus Verbrauchersicht beschreibt „Qualität“ gemeinhin etwas Erstrebenswertes; sie wird verstanden als „Güte“ oder „hohes Niveau“. So soll die Bezeichnung „Made in Germany“ heute Ausdruck eines besonderen „Qualitätsbewusstseins“ sein.⁷⁶ Auch Personen wird in bestimmten Bereichen „Qualität“ zugeschrieben.

Die „Qualität“ ist Gegenstand von Untersuchungen der unterschiedlichsten wissenschaftlichen Disziplinen.⁷⁷ Obgleich von den Ingenieurwissenschaften herkommend,⁷⁸ dürfte zwischenzeitlich die wirtschaftswissenschaftliche Betrachtung von Qualität im Rahmen des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung dominierend sein, die wiederum von unterschiedlichen Qualitätsbegriffen und –theorien geprägt ist.⁷⁹

⁷³ *Majone*, *Mutual Trust*, S. 19.

⁷⁴ Hierzu sogl. eingeh. unter § 2A.II.3.

⁷⁵ *Blue Guide*, S. 88.

⁷⁶ BMWi „Konformitätsbewertung und Akkreditierung“ unter <http://www.bmw.de/Redaktion/DE/Textsammlungen/Technologie/konformitaetsbewertung-und-akkreditierung.html>.

⁷⁷ Beispielhaft aufzählend *Zollondz* in *Pfeifer/Schmitt*, *Masing Handbuch Qualitätsmanagement*, S. 18: Ingenieurwissenschaften, Wirtschaftswissenschaften, Sozialwissenschaften, Arbeitswissenschaft, Umweltwissenschaft, Informatik und Rechtswissenschaft.

⁷⁸ eingeh. zur Organisation von Qualität seit der industriellen Revolution *Zollondz* in *Pfeifer/Schmitt*, *Masing Handbuch Qualitätsmanagement*, S. 19f.

⁷⁹ Die Unterscheidung der verschiedenen Qualitätsbegriffe im wirtschaftswissenschaftlichen Verständnis darstellend *Reimer*, *Qualitätssicherung*, S. 129f.

Die Qualitätssicherungsdiskussion misst dem Begriff der Qualität insgesamt eine andere Bedeutung bei, indem er „vom positiven Schein ab[hebt] und [...] auf Realität [setzt]“⁸⁰. Entsprechend ist Qualität nach Ziff. 3.6.2 ISO 9000:2015 definiert als

„degree to which a set of inherent characteristics (3.10.1) of an object (3.6.1) fulfills requirements“.

Diese Qualitäts-Definition ist gestützt auf das Verständnis von Qualität als eine Soll-Ist-Beziehung. Qualität ist demnach *wertneutral* eine Größe oder Einheit, die festlegt, *inwieweit* ein Gegenstand (= Produkt, Dienstleistung, Prozess, Person, Organisation, System)⁸¹ die an ihn gestellten Anforderungen erfüllt.

Im Bereich des europäischen Produktsicherheitsrechts wird Qualität hingegen positiv als „Erfüllung von Produktspezifikationen“ verstanden und definiert. Denn „im Gemeinschaftsrecht [ist] Qualität insoweit eng an die grundlegenden Anforderungen gebunden, als die Qualität in der Gemeinschaft nur das gleiche Niveau wie die grundlegenden Anforderungen oder ein höheres haben kann“⁸².

Unter der „europäischen Qualitätsinfrastruktur“, deren Teil die Akkreditierung ist, ist entsprechend die Gesamtheit und das Zusammenwirken aller Bestandteile der Standardisierung, des Normen- und Messwesens, der Prüfdienstleistungen und Konformitätsbewertung, der Zertifizierung und Akkreditierung zu verstehen.⁸³ Die Akkreditierung ist dabei die „höchste Ebene öffentlicher Kontrolle“ dieser europäischen Qualitätsinfrastruktur oder „Qualitätssicherungskette“⁸⁴.

⁸⁰ Zollondz in Pfeifer/Schmitt, Masing Handbuch Qualitätsmanagement, S. 17.

⁸¹ vgl. Bsp. in Ziff. 3.6.1 ISO 9000:2015.

⁸² Mitteilung der Kommission vom 15. Juni 1989 „Ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen – Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen“, ABl. EG 1989 Nr. C 267 S. 11.

⁸³ „Europäische Qualitätsinfrastruktur“ in diesem Sinne auch verwendet von *EU-Kommission*, CERTIF 97/4, S. 1, so auch das Verständnis einer „Qualitätsinfrastruktur“ des BMWi vgl. „Konformitätsbewertung und Akkreditierung“ unter <http://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Textsammlungen/Technologie/konformitaetsbewertung-und-akkreditierung.html>; BMZ, Qualitätsinfrastruktur, Konformitätsbewertung – Messen, Normen, Prüfen (MNPQ), S. 5; Frenz/Lambert, The Economics of Accreditation, S. 10f.

⁸⁴ Blue Guide, S. 87.

3. Neuer Ansatz und Gesamtkonzept als Modell für den Einsatz von Konformitätsbewertung und Akkreditierung im Produktsicherheitsrecht

Der Stellenwert der Akkreditierung innerhalb des genannten Gesamtsystems lässt sich anhand der Funktionsweise der Binnenmarktharmonisierung im Bereich der Produktsicherheit nach dem „Neuen Ansatz“ (New Approach)⁸⁵, später ergänzt um ein Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung⁸⁶ und um ein sog. „Globales Konzept“⁸⁷, skizzieren und nachvollziehen⁸⁸. Denn auf diesen Harmonisierungsansatz stützt sich die Europäische Union seit Mitte der Achtziger Jahre zum Abbau technischer Handelshemmnisse innerhalb der Union und zur Verwirklichung der Warenverkehrsfreiheit des Art. 28 EGV (Art. 34 AEUV):

Zunächst hatte sich gezeigt, dass allein die Bestimmungen des Primärrechts nicht in ausreichendem Maße zum Abbau technischer Handelshemmnisse beitragen konnten⁸⁹. Denn Art. 28 EGV (Art. 34 AEUV) blieb wirkungslos, solange Gründe des öffentlichen Interesses i.S.d. Art. 30 EGV (Art. 36 AEUV) bzw. zwingende Erfordernisse im Sinne der Cassis-Rechtsprechung⁹⁰ eine einzelstaatliche Regulierung rechtfertigten.⁹¹ Unter Bezugnahme auf diese Gründe konnte jeder Mitgliedstaat das Schutzniveau der (nationalen) Produktsicherheit selbst bestimmen und über die Verwaltungsstruktur dessen Durchsetzung herbeiführen. Durch Art. 28 EGV waren die Mitgliedstaaten lediglich verpflichtet, die Gleichwertigkeit ausländischer Normen und Verwaltungsstrukturen anzuerkennen, wo diese Gleichwertigkeit (nachweislich) tatsächlich gegeben war.⁹² Den entsprechenden Nachweis in der Praxis zu führen, war hingegen nahezu unmöglich.

⁸⁵ *Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung*, ABl. EG 1985 Nr. C 136 S. 1-9.

⁸⁶ Ergänzung des „New Approach“ um das Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung, wonach nicht mehr nur die Produkte selbst auf die in den Richtlinien geforderte Sicherheit überprüft werden, sondern auch die für die Überprüfung zuständigen Konformitätsbewertungsstellen die Einhaltung bestimmter Anforderungen nachzuweisen haben, durch *Entschließung des Rates vom 21. Dezember 1989 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung*, ABl. EG 1990 Nr. C 10 S. 1-2.

⁸⁷ *Mitteilung der Kommission vom 15. Juni 1989 „Ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen – Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen“*, ABl. EG 1989 Nr. C 267 S. 3-27, 65-68.

⁸⁸ Eingeh. Kapoor/Klindt, EuZW 2009, 134ff.; (135), Röhl, Akkreditierung Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, S. 4-12; EU-Kommission, Blue Guide 2016, S. 6ff.; Langner/Klindt in Dausen, EU-Wirtschaftsrecht, C.VI Rn. 8ff.

⁸⁹ Röhl in Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold, Der Europäische Verwaltungsverbund, S. 153ff.

⁹⁰ EuGH, Rs. 120/78, *Cassis de Dijon*, Slg. 1979, 649.

⁹¹ Vgl. EuGH Slg. 1986, 419 (Rn. 15-22) – Holzbearbeitungsmaschinen.

⁹² Vgl. EuGH Slg. 1980, 3277 (Rn. 13-15) – Biologische Producten.

Dieses Harmonisierungsproblem suchte die Union auf sekundärrechtlicher Ebene zu lösen und wählte den Weg der unions- (damals noch gemeinschafts-) rechtlichen Harmonisierung von Produktvorschriften; zunächst über den Ansatz der Detailharmonisierung, also der Festlegung aller Produkthanforderungen in ihren Details in sektoriellen Richtlinien.⁹³ Es zeigte sich jedoch, dass diese Regelungstechnik aus verschiedenen Gründen ungeeignet war. So überforderte die durch die Detailharmonisierung erzeugte „inhaltliche Übersteuerung“⁹⁴ die Leistungsfähigkeit des Rechts. Auch konnten die langwierigen Rechtsetzungsverfahren mit der technischen Entwicklung nicht Schritt halten.⁹⁵ Der Abbau technischer Handelshemmnisse musste folglich auf andere Weise erreicht werden:

- In Abkehr von der bis dahin dominierenden Voll- oder Detailharmonisierung wurde mit dem Ansatz des Neuen Konzeptes deshalb darauf verzichtet, alle Produktsicherheitsanforderungen in Rechtsakten zu normieren. Vielmehr werden nur noch die „grundlegenden Anforderungen“ an die Sicherheit von Produkten in den Europäischen Binnenmarktrichtlinien festgelegt. Soweit Produkte diese Anforderungen erfüllen, dürfen sie in der EU in den Verkehr gebracht werden.
- Die grundlegenden Anforderungen in den Richtlinien werden in „harmonisierten“ technischen Normen konkretisiert, die im Rahmen besonderer Verfahren im Auftrag der Kommission durch die europäischen Normungsorganisationen⁹⁶ erstellt werden.⁹⁷ Diese technischen Normen sind anders als die grundlegenden Anforderungen der Binnenmarktrichtlinien nicht verbindlich⁹⁸, allerdings wird die Richtlinienkonformität eines Produkts vermutet, wenn es den harmonisierten Normen entspricht.⁹⁹ Der Hersteller hat somit die Wahl,

⁹³ *Röhl*, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, S. 21f. (am Beispiel der Kfz-Zulassung), S. 41f.

⁹⁴ So bezeichnet von *Röhl*, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, S. 42.

⁹⁵ *Merten*, Private Entscheidungsträger, S. 31ff. m.w.N.; *Kapoor/Klindt*, *EuZW* 2008, 649ff. (650); *Langner/Klindt* in *Dauses*, EU-Wirtschaftsrecht, C.VI. Rn. 3.

⁹⁶ Comité Européen de Normalisation (CEN), Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC).

⁹⁷ Zur Normung sogleich grundlegender unter § 2A.II.4.

⁹⁸ Zum „faktischen oder mittelbaren Zwang“ zur normgemäßen Produktion siehe FN 100.

⁹⁹ Strittig, von verschiedenen Autoren als EG-vertragswidrig qualifiziert z.B. *Breulmann*, Normung und Rechtsangleichung in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, S. 175ff. krit. auch *Klindt*, *EuZW* 1998, 426ff. (429, 430); dagegen *Di Fabio*, Produktharmonisierung S. 6ff.; auch *Pünder*, *ZHR* 2006, 567ff. (596).

nicht nach diesen Normen zu produzieren, ist dann aber beweispflichtig dafür, dass die Produkte den Anforderungen der Richtlinie entsprechen.¹⁰⁰

- Im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren wird überprüft und bescheinigt, dass die den Richtlinien unterliegenden Produkte den Anforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie entsprechen. Die Art und Weise der Konformitätsbewertung wird durch die jeweilige sektorale Produktrichtlinie bestimmt.¹⁰¹ Die Konformitätsbewertungsverfahren folgen dabei grundsätzlich dem Schema, wie es der Rat in seinem Modul-Beschluss¹⁰² festgelegt hat. Der Modul-Beschluss richtet sich an den europäischen Gesetzgeber und führt in seinem Anhang acht Verfahrensmodule (Modul A – Modul H), nach denen der Konformitätsnachweis erbracht werden konnte. Diese Verfahrensmodule können von einer Richtlinie einzeln oder in Kombination als Konformitätsbewertungsverfahren für ein konkretes Produkt vorgeschrieben werden¹⁰³. Der Modul-Beschluss stellt somit eine Art „Baukastensystem“ für den Erlass von Harmonisierungsrichtlinien dar. Dabei decken die Konformitätsbewertungsverfahren in der Regel sowohl die Entwurfsphase als auch die Produktionsphase ab. Welche Module der Hersteller zu verwenden hat, bestimmt die Richtlinie je nach dem Grad der Gefährlichkeit des Produkts und der zumutbaren Belastung für den Hersteller. Oftmals eröffnen diese den Herstellern die Wahl zwischen verschiedenen Verfahren.¹⁰⁴
- In die Konformitätsbewertungsverfahren sind sog. benannte oder notifizierte Stellen als Dritte mit verschiedenen Aufgaben eingeschaltet.

¹⁰⁰ Zum daraus resultierenden mittelbaren oder faktischen Zwang: *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, S. 34; kritisch hinterfragt auch von *Schucht*, *EuZW* 2017, 46ff. (49), der überspannte Anforderungen an den Compliance-Nachweis bei Verzicht auf die Anwendung harmonisierter Normen sieht, die einen Verzicht hierauf faktisch ausschließen sollen; „faktische Verbindlichkeit“ auch angenommen von *Pünder*, *ZHR* 2006, 567ff. (571 FN 14).

¹⁰¹ Bspw. „Interne Fertigungskontrolle“ gemäß Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, *ABl. EU* 2006 Nr. L 374 S. 10ff.

¹⁰² Beschluss vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung (93/465/EWG), *ABl. EG* 1993 Nr. L 220 S. 23-24.

¹⁰³ Übersichtlich zu den verschiedenen Modulen: *Ensthaler* in *Pfeifer/Schmitt*, *Masing Handbuch Qualitätsmanagement*, S. 145f.; *Ensthaler/Strübbe/Bock*, *Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte*, S. 68ff.

¹⁰⁴ *Thoma*, *Regulierte Selbstregulierung*, S. 176.

Sie zertifizieren Produkte durch die Ausstellung von Konformitätsbescheinigungen und lassen sie damit zum Markt zu. Als benannte Stellen werden in der Regel private Organisationen zur Erfüllung ihrer Aufgaben „anerkannt“¹⁰⁵ und müssen für diese Aufgaben von ihrem Mitgliedstaat an die Kommission gemeldet (notifiziert) werden.¹⁰⁶ Das (Auftrags-/Vertrags-) Verhältnis zwischen benannter Stelle und Hersteller ist privatrechtlicher Natur¹⁰⁷, wenngleich das Verfahren für den durch die benannte Stelle durchzuführenden Prüfungsauftrag staatlich vorgegeben ist¹⁰⁸. Die benannten Stellen können ihre Tätigkeiten europaweit ausüben.¹⁰⁹ Dem Hersteller steht es frei, an welche benannte Stelle eines (jeden) Mitgliedstaats er sich wendet.¹¹⁰ Die Bescheinigungen der benannten Stellen haben europaweite Geltung.¹¹¹

- Die Anforderungen an die benannten Stellen werden ebenfalls in den einschlägigen Produktrichtlinien festgelegt,¹¹² wobei bei benannten Stellen, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (damals: Reihe EN 45000) durch eine Akkreditierungsbescheinigung nachweisen können, davon ausgegangen (vermutet) wird, dass sie die Anforderungen der Richtlinie erfüllen.¹¹³

Damit wurden die Zulassungsverfahren durch die Einschaltung von (in der Regel privaten) benannten Stellen auf der einen Seite zu einem gewissen Maße *entstaatlicht*. Jedoch sind die Zulassungsverfahren aufgrund zwingenden Rechts durch ebendiese (in der Regel privaten) benannten Stellen

¹⁰⁵ Mitgliedstaaten können allerdings auch öffentlich-rechtliche Stellen benennen; in Deutschland z.B. die Bundesanstalt für Materialprüfung (für Explosivstoffe) oder die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (für nicht selbsttätige Waagen).

¹⁰⁶ Vgl. Anhang I A lit. k) des Modul-Beschlusses.

¹⁰⁷ So überzeugend *Pünder*, ZHR 2006, 567 ff. (578-581); *Röhl*, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, S. 23 ff.; *Thoma*, Regulierte Selbstregulierung, S. 200ff.

¹⁰⁸ Vgl. hierzu *Pünder*, ZHR 2006, 567 ff. (583).

¹⁰⁹ Hierzu auch *Pünder*, ZHR 2006, 567ff. (572).

¹¹⁰ Eine Liste aller benannten Stellen für die jeweilige Richtlinie veröffentlicht die EU-Kommission unter <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>; zur Frage, ob in einem Mitgliedstaat ansässige Unternehmen die Anerkennung in einem anderen Mitgliedstaat beantragen dürfen verneinend *Pünder*, ZHR 2006, 567ff. (589).

¹¹¹ *Röhl*, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, S. 11, 12; ders. ausf. zur Einordnung der Benannten Stellen als Elemente einer europäischen Verwaltungsstruktur als eine neuartige Form genuin europäischer Verwaltung S. 23ff.

¹¹² Vgl. Anhang I A lit. k) des Modul-Beschlusses; als Beispiel: Art. 24 Aufzug-Richtlinie, bzw. § 13 ProdSG als nationales Durchführungsgesetz.

¹¹³ Vgl. Anhang I A lit. m) des Modul-Beschlusses; als Beispiel: Art. 25 Aufzug-Richtlinie, bzw. § 14 ProdSG als nationales Durchführungsgesetz; krit. zur Reichweite der Vermutungswirkung *Ensthaler u.a.*, KAN-Bericht 30 Akkreditierung, S. 17 und Kap. 5.2.

durchzuführen. Auch mit Blick auf die dargestellte internationale Tätigkeit der benannten Stellen und der transnationalen Wirkung der von ihnen ausgestellten Zertifikate kann durchaus von der Schaffung einer neuen Struktur Europäischen Verwaltens im Produktsicherheitsrecht gesprochen werden.¹¹⁴

Durch die Vermutungswirkung der Akkreditierungsbescheinigungen für die Übereinstimmung der benannten Stelle mit den in den Richtlinien festgelegten Anforderungen wurde die Akkreditierung Teil und wesentlicher Pfeiler dieser neuen Struktur, wenngleich der Rechtsrahmen für die Akkreditierung auf europäischer und nationaler Ebene noch nicht bzw. nur unzureichend gefasst war.¹¹⁵

Akkreditierung trägt dadurch maßgeblich zur (Produkt-) Sicherheit und damit auch zum Verbraucherschutz und der Qualitätssicherung in Deutschland und Europa bei.¹¹⁶

4. Organisation und Grundlagen der europäischen Normung

Das System der europäischen Normung stellt einen wesentlichen Eckpfeiler des Akkreditierungswesens als Teil eines funktionierenden europäischen Binnenmarktes dar. Daher seien die Strukturen der Normung an dieser Stelle in der gebotenen Kürze skizziert.¹¹⁷

a) Die europäischen Normungsorganisationen

Die europäischen Normungsorganisationen ordnen sich als regionale Organisationen zwischen die internationalen Normungsorganisationen ISO¹¹⁸ und IEC¹¹⁹ und die nationalen Normungsorganisationen¹²⁰ ein. Im Zuge der

¹¹⁴ So auch *Röhl* in *Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold*, Der Europäische Verwaltungsverbund, S. 153ff. (163ff.), *ders.* in *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, GrdG. des VerwR II, § 30 Ausgewählte Verwaltungsverfahren, S. 783; als regulierte Selbstregulierung klassifiziert von *Thoma*, Regulierte Selbstregulierung, S. 185; zur dennoch erforderlichen Systembildung *Pünder*, ZHR 2006, 567ff. (597).

¹¹⁵ Hierzu sogl. ausf. unter § 2B.I.

¹¹⁶ Entsprechend bedeutsam ist die Konformitätsbewertung und Akkreditierung für die Gesamtwirtschaft in Deutschland: So gelangte eine im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie in Auftrag gegebene Studie „Entwicklungsperspektiven der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Deutschland“ (siehe dort S. 3) zu der Annahme, dass im Jahr 2010 in Deutschland etwa 5.380 Konformitätsbewertungsunternehmen mit etwa 86.100 Beschäftigten existierten. Diese setzten insgesamt EUR 8,0 Mrd. um, wobei der Inlandsumsatz auf ca. EUR 6 Mrd. geschätzt wurde. Aufgrund der „Hebelwirkung“ der beiden Instrumente – von ihnen sollen Umsatzvolumen abhängen, die um den Faktor 35-60 bei der Konformitätsbewertung höher sind – wird die volkswirtschaftliche Bedeutung der Konformitätsbewertung und Akkreditierung weitaus höher angesetzt sein.

¹¹⁷ Nähere Ausf. unter § 2A.II.3.

¹¹⁸ International Organization for Standardization.

¹¹⁹ International Electrotechnical Commission.

¹²⁰ In Deutschland: Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN).

entstehenden europäischen Wirtschaftsgemeinschaft wurden Anfang der 1960er Jahre das CEN¹²¹ – Europäisches Komitee für Normung – und das CENELEC¹²² – Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung – gegründet. Bei diesen Organisationen handelt es sich um zwei privatrechtliche Organisationen (Vereine nach belgischem Recht)¹²³, deren Mitglieder allein die nationalen Normungsinstitute der EU- und der EFTA-Länder sind.¹²⁴ Sehr viel später – im Jahre 1987 – wurde ETSI¹²⁵ – das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen – gegründet. Im Gegensatz zu CEN/CENELEC verfügt ETSI über einen Aufbau, in dem Verwaltungen, Organisationen und Unternehmen Mitglieder sind.¹²⁶

Die Koordination der europäischen Normung erfolgt durch einen gemeinsamen Präsidialausschuss von CEN/CENELEC und ETSI. Dem Präsidialausschuss arbeiten ein gemeinsamer Koordinierungsausschuss und weitere Lenkungsgremien für bestimmte übergreifende Fachbereiche zu. CEN und CENELEC haben als höchstes Organ die jeweilige Generalversammlung, darunter einen Verwaltungsrat und ein Zentralsekretariat für die laufenden Arbeiten.

Die konkrete Normungsarbeit wird jeweils durch das Technische Büro gesteuert, das durch Programmkomitees unterstützt wird. Neben den Programmbüros existieren technische Sektorbüros, die für ihren jeweiligen Fachbereich die Planung und Koordinierung der Normungsarbeiten übernehmen. Die Normungsarbeit als solche wird in technischen Komitees geleistet, in denen nationale Normungsorganisationen das Sekretariat führen.¹²⁷

¹²¹ Comité Européen de Normalisation.

¹²² Comité Européen de Normalisation – Electrotechnique.

¹²³ <https://www.cencenelec.eu/aboutus/Mission/Pages/default.aspx>

¹²⁴ <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>

¹²⁵ European Telecommunications Standards Institute

¹²⁶ <http://www.etsi.org/membership>

¹²⁷ Weitere Details unter: <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:6:::NO::>

b) *Das europäische Normungsverfahren*

Normungsvorschläge können von den CEN/CENELEC-Mitgliedern, von CEN/CENELEC-Gremien sowie von europäischen Organisationen angeregt werden.¹²⁸

Von der Europäischen Kommission (und vom EFTA-Sekretariat) werden Normungsaufträge (Mandate) an CEN/CENELEC gerichtet. Diese Vorschläge werden zunächst in der Regel im Technischen Büro geprüft. Wird ein Vorschlag angenommen, wird er in der Regel einem technischen Komitee zur Bearbeitung übertragen. Es folgt dann ein umfangreiches standardisiertes Verfahren, in dem unter Einbezug der sog. „interessierten Kreise“ ein Entwurf erarbeitet und abgestimmt wird.¹²⁹ Die abschließende Entscheidung erfolgt in einer formellen Abstimmung, bei der die Stimmen der Mitglieder entsprechend den Abstimmungsverfahren mit qualifizierter Mehrheit im Rat der Europäischen Union gewichtet sind. Ist eine europäische Norm verabschiedet, muss sie von jedem CEN/CENELEC-Mitglied in das eigene Normenwerk umgesetzt werden. Dies erfolgt durch die Veröffentlichung der neuen Norm und die Zurückziehung bestehender Normen.

Harmonisierungsdokumente müssen nicht in jedem Fall in das nationale Normenwerk umgesetzt werden; sie verlangen aber die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen. Während der Erarbeitung einer europäischen Norm gilt für die Mitglieder eine „stand-still“-Verpflichtung. Sie sollen während der Erarbeitung von europäischen Normen keine eigenen Normungsvorhaben zu den gleichen Fragestellungen durchführen.¹³⁰

c) *Rechtsrahmen der Normung*

Bis 2012 bestand der europäische Rechtsrahmen für die Normung aus dem Beschluss 87/95/EWG des Rates vom 22. 12.1986 über die Normung auf dem Gebiet der Informationstechnik und der Telekommunikation, der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. 6.1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen

¹²⁸ *Bergmann* in *Bergmann*, Handlexikon der EU, Normung, technische Normung.

¹²⁹ Näheres zum Verfahren bei *Bergmann* in *Bergmann*, Handlexikon der EU, Normung, technische Normung; *Langner/Klindt* in *Dausies*, EU-Wirtschaftsrecht, C.VI. Rn. 26ff.

¹³⁰ vgl. Erwägungsgrund 14 VO (EU) Nr. 1025/2012.

Vorschriften und dem Beschluss Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24.10.2006 über die Finanzierung der Europäischen Normung. Diese drei Rechtsakte wurden 2012 durch eine einzige Verordnung zur europäischen Normung¹³¹ ersetzt¹³² bzw. geändert¹³³, die gleichzeitig eine Reihe von weiteren Richtlinien ändert bzw. aufhebt¹³⁴.

Die Normungs-Verordnung legt allgemeine, sektorunabhängige Regeln für die Zusammenarbeit zwischen allen an der Entwicklung von Normen Beteiligten auf nationaler und EU-Ebene fest (d.h. nationale und europäische Normungsorganisationen und die Europäische Kommission), um eine klare Trennung der Zuständigkeiten zu gewährleisten, Verwaltungsprobleme zu vermeiden und die Entstehung von unvereinbaren oder widersprüchlichen Normen zu verhindern. Sie zielt insbesondere darauf ab, die Verwendung von Normen im Dienstleistungsbereich oder bei Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) zu fördern, um die rasche Verbreitung von bewährten Verfahren und Neuerungen zu unterstützen und die Wirksamkeit und Effizienz von Normen und Normung als politische Instrumente für die Union durch Zusammenarbeit zwischen den europäischen Normungsorganisationen, den Mitgliedstaaten und der Kommission sicherzustellen.¹³⁵

B. Rechtlicher Rahmen der Akkreditierung

I. Bis 2009

1. Europäische Ebene

Wesentlicher Grundgedanke des Globalen Konzepts war es, einheitliche und transparente Mindestanforderungen nicht nur für Produkte festzulegen, sondern auch für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstellen.¹³⁶ Nach Vorgabe des Modul-Beschlusses sollten die einschlägigen Binnenmarktrichtlinien die „grundlegenden Anforderungen“ nicht nur an die Prüfung der Produkte, sondern gerade auch an die Zertifizierungs- und Prüfstellen festlegen. So sollte auch in

¹³¹ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, im Folgenden auch Normungs-Verordnung genannt.

¹³² Beschluss Nr. 1673/2006/EG und Beschluss Nr. 87/95/EWG, siehe Art. 29 VO (EU) Nr. 1025/2012

¹³³ Richtlinie 98/34/EG

¹³⁴ vgl. Art. 26 VO (EU) Nr. 1025/2012

¹³⁵ Erwägungsgrund 7 VO (EU) Nr. 1025/2012; die Ziele der Normungs-Verordnung auch zusammengefasst in Erwägungsgrund 52 VO (EU) Nr. 1025/2012.

¹³⁶ Siehe Darstellung unter § 2A.II.3.

diesem Bereich ein ausreichendes und vergleichbares Mindestniveau im Binnenmarkt sichergestellt werden.

Die Konkretisierung der notwendigen technischen und organisatorischen Details zur Präzisierung der Mindestkriterien betreffend die benannten Stellen sollte über bzw. in harmonisierten Normen (seinerzeit: Normreihe EN 45000 ff.) erfolgen. So sollte – dem neuen Konzept entsprechend – eine Überfrachtung der Richtlinien auch die Konformitätsbewertung betreffend vermieden werden.¹³⁷

Außerdem sollte durch eine Akkreditierungsbescheinigung die Vermutung begründet werden, dass die Konformitätsbewertungsstellen die für sie geltenden Richtlinien- und Norm-Anforderungen erfüllen. Entsprechend wurde im Modul-Beschluss (Allgemeine Leitlinien I A lit. m)) folgende Regelung zur Vermutungswirkung getroffen:

„Bei benannten Stellen, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) durch die Akkreditierungsbescheinigung oder durch andere Unterlagen nachweisen können, wird davon ausgegangen, dass sie die Anforderungen der Richtlinie [d.h. Allgemeinkriterien + Anforderungen aus den Modulen] erfüllen ...“

Ähnliche, wenngleich auch nicht eindeutige Vermutungswirkungen, enthielten diejenigen Richtlinien, die ebenfalls auf diese Reihe harmonisierter Normen verweisen.¹³⁸ Durch den Modul-Beschluss wurde der Akkreditierung bei der Bewertung der benannten Stellen damit eine „herausragende Stellung“ zugewiesen und die Akkreditierung als wichtiges Element anerkannt, um Vertrauen in das System der benannten Stellen zu bilden.¹³⁹

So der hehre Ansatz. Richtlinien und Globales Konzept enthielten jedoch weder zur Benennung noch zur Akkreditierung Verfahrensregelungen. Dies sollte einer politischen Entscheidung Rechnung tragen, nach der die Benennung und

¹³⁷ Vgl. Mitteilung der Kommission vom 15. Juni 1989 „Ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen – Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen“, ABl. EG 1989 Nr. C 267, S. 6.

¹³⁸ Z.B. Art. 16 Abs. 2 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

¹³⁹ EU-Kommission, CERTIF 97/4, S. 3.

Akkreditierung der Stellen eine ausschließlich nationale Kompetenz – d.h. unter Wahrung der Souveränität des Mitgliedstaates – bleiben sollte.¹⁴⁰ Als logische Konsequenz dieses Rechtsrahmens konnte jeder Mitgliedstaat sein eigenes System für die Benennung und Akkreditierung der Stellen entwickeln.¹⁴¹ Entsprechend waren die Benennungsverfahren in den einzelnen Mitgliedstaaten äußerst unterschiedlich ausgestaltet, und zwischen den Mitgliedstaaten fand kein systematischer Informationsaustausch über die jeweiligen Zulassungssysteme statt.¹⁴² Aufgrund dieser organisatorischen und verfahrensmäßigen Bindung in und an die Mitgliedstaaten war die zentrale Anknüpfung für das gegenseitige Vertrauen in die benannten Stellen noch nicht ausreichend ausgestaltet.¹⁴³

Zudem wurde eine Verpflichtung zur Beachtung der harmonisierten Normen und damit der Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens gerade nicht ausdrücklich statuiert, sondern lediglich die genannte Vermutungswirkung für Akkreditierungsbescheinigungen eingeführt. Allerdings sollte die Kommission ohne eine Akkreditierung zusätzliche Nachweise über die Qualifikation der benannten Stellen verlangen können (Modul-Beschluss, Allgemeine Leitlinien I A lit. m):

„[...] Mitgliedstaaten, die Stellen benannt haben, die ihre Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen (Reihe EN 45000) nicht nachweisen können, können ersucht werden, der Kommission die entsprechenden Nachweise vorzulegen, aufgrund deren die Benennung erfolgte.“

So sollte die Akkreditierung als nach dem neuen Konzept „üblicher“ Nachweis der Richtlinienkonformität der benannten Stellen gestärkt und die Einführung von auf diesen harmonisierten Normen basierenden Akkreditierungssystemen der Mitgliedstaaten gefördert werden.¹⁴⁴ Aufgrund des damit einhergehenden

¹⁴⁰ vgl. Mitteilung der Kommission vom 15. Juni 1989 „Ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen – Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen“, ABl. EG 1989 Nr. C 267, S. 19; Mitteilung KOM(2003) 240, S. 9.

¹⁴¹ *Ensthaler u.a.*, KAN-Bericht 30 Akkreditierung, S. 70.

¹⁴² Mitteilung KOM(2003) 240, S. 9.

¹⁴³ *Röhl* in *Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold*, Der Europäische Verwaltungsverbund, S. 177; Mitteilung KOM(2003) 240, S. 9.

¹⁴⁴ Mitteilung der Kommission vom 15. Juni 1989 „Ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen – Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen“, ABl. EG 1989 Nr. C 267, S. 6.

„mittelbaren Drucks zur Akkreditierung“¹⁴⁵ griffen zahlreiche Mitgliedstaaten im Rahmen der Benennung der Stellen auf die Ergebnisse eines Akkreditierungsverfahrens zurück, obgleich ein einheitliches oder zumindest nachvollziehbar-vergleichbare Akkreditierungssysteme in den verschiedenen Mitgliedstaaten zu diesem Zeitpunkt (noch) nicht existierten.¹⁴⁶

Aufgrund der teilweise auch innerhalb der Mitgliedstaaten existierenden Heterogenität der Benennungs- und Akkreditierungssysteme¹⁴⁷ und der damit einhergehenden Intransparenz wurden Zweifel an der Funktionsfähigkeit des Systems der Neuen Konzeption laut und die Vermutungswirkung bei Erfüllung der in den Normen der Reihe EN 45000 festgelegten Kriterien sogar angezweifelt.¹⁴⁸

Hinzu kam, dass der ursprüngliche Gedanke des neuen Konzepts zum Zeitpunkt seiner Einführung der war, die vorgesehenen Strukturen aus Normung, Konformitätsbewertung und Akkreditierung nicht nur für den reglementierten Bereich, sondern auch außerhalb, d.h. im gesetzlich nicht geregelten Bereich einzusetzen. Allerdings entwickelte sich insbesondere wegen der fehlenden Rechtsgrundlage im gesetzlich nicht geregelten Bereich eine „Zweiteilung“ der Tätigkeit sowohl der Konformitätsbewertungsstellen als auch der Akkreditierungsstellen, obwohl die meisten unter ihnen in beiden Bereichen ihrer Zuständigkeitsfelder tätig waren.¹⁴⁹

Auf europäischer Ebene existierten somit bis 2009 Strukturen, in denen Konformitätsbewertung und Akkreditierung in unterschiedlichen Fachbereichen zwar zielgerichtet eingesetzt wurden, jedoch ohne einen einheitlichen Rechtsrahmen für eben diese Instrumente vorzusehen. Hieraus resultierte das Risiko, die zu erreichenden Ziele – Schaffung von Vertrauen durch Transparenz und Vergleichbarkeit als Grundlage für die gegenseitige Anerkennung zum

¹⁴⁵ so *Röhl*, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, S. 58 unter Verweis auf *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, S. 35, die an dieser Stelle aber vom „mittelbaren Zwang zur Produktion nach europäischen Normen“ sprechen.

¹⁴⁶ Zu den möglichen Gründen für die „Zurückhaltung des Gemeinschaftsgesetzgebers, die für die Struktur und damit die demokratische Legitimation des gesamten Systems der Benannten Stellen so entscheidenden Anerkennungsmodalitäten präziser selbst zu regeln: *Röhl*, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, S. 58.

¹⁴⁷ siehe sogl. am Bsp. Deutschlands unter § 2B.I.2.

¹⁴⁸ *Ensthaler u.a.*, KAN-Bericht 30 Akkreditierung, S. 70 ff.

¹⁴⁹ Mitteilung KOM(2003) 240, S. 14, dort Ziff. 2.2.8.

Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse und zur Förderung eines freien Binnenmarkts – zu verfehlen.

2. Das duale System Deutschlands bis 2009

Das System von Akkreditierungs- und Konformitätsbewertungsstellen hat in Deutschland eine lange Tradition. So existierten bereits im 19. Jahrhundert neben staatlichen auch private Prüf- und Kontrolleinrichtungen. Private Prüfstellen mussten sich seinerzeit einer staatlichen Begutachtung – einem mit der heutigen Akkreditierung vergleichbaren Verfahren – unterziehen. Dabei wurden Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit und fachliche Kompetenz der Prüfstellen bewertet.¹⁵⁰ Dieser Bereich wurde später als gesetzlich geregelter Bereich bezeichnet.¹⁵¹ Daneben hatten sich auch auf dem privatwirtschaftlichen Markt ähnliche Strukturen entwickelt. Die Überwachung und Kontrolle privater Stellen durch neutrale Begutachter (Akkreditierer) trug zur Sicherung und Steigerung des Qualitätsniveaus bei.¹⁵²

Abweichend von anderen europäischen Ländern entwickelte sich in Deutschland ein duales System des nationalen Akkreditierungswesens mit einem Nebeneinander an staatlichen und privaten Akkreditierungen und Akkreditierungsstellen im gesetzlich geregelten und gesetzlich nicht geregelten Bereich. Dabei gab es sowohl im gesetzlich geregelten als auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich mehrere Akkreditierungsstellen, die jeweils für bestimmte Sachgebiete zuständig waren. Dieses sektorale Akkreditierungssystem zeichnete sich zwar durch seine hohe fachspezifische Kompetenz positiv aus.¹⁵³ Das Akkreditierungswesen war jedoch in einigen fachlichen Bereichen auch von einem Wettbewerb der verschiedenen Akkreditierungsstellen (mit-) bestimmt. Weil zudem viele Konformitätsbewertungsstellen Prüfungen sowohl im gesetzlich geregelten als auch im gesetzlich nicht geregelten Bereich durchführen, waren sie häufig auf zeit- und kostenaufwändige Mehrfachakkreditierungen angewiesen.¹⁵⁴

¹⁵⁰ *Tiede/Ryczewski/Yang*, NVwZ 2012, 1212ff. (1213).

¹⁵¹ Näher hierzu oben unter § 2A.I.5.c).

¹⁵² *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, S. 83

¹⁵³ Zum „dualen System“ ausführlich *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, 6.3 S. 85.

¹⁵⁴ Zu den Schwächen des seinerzeitigen Akkreditierungssystems *Kapoor/Klindt*, EuZW 2009, 135ff. (136); *Ensthaler/Strübbe/Bock*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, 6.7.1 S. 111f.

Dieser Situation entsprechend gab es keinen, die gesamte Akkreditierung erfassenden horizontalen Rechtrahmen, sondern lediglich „Inseln“¹⁵⁵ mit gesetzlichen Regelungen. Bedingt und verstärkt durch die föderale Struktur Deutschlands lag der Akkreditierung insgesamt keine einheitliche Vorstellung über Einsatzgebiete, Durchführung und Regelungsweise zugrunde. Die einzige grundlegende Gemeinsamkeit der knapp zwanzig maßgeblichen behördlichen und privaten Akkreditierungsstellen in Deutschland¹⁵⁶ bildete die Verwendung internationaler technischer Normen als Maßstab für die Akkreditierung.

Diese geschichtlich gewachsene, zersplitterte Struktur des deutschen Akkreditierungswesens¹⁵⁷ wurde der Bedeutung der Anerkennung und Akkreditierung für den nationalen, europäischen und internationalen Warenverkehr bzw. für die Wirtschaft generell nicht mehr gerecht. Sie war zudem – wenngleich in einzelnen Sektoren hochkompetent – in Anbetracht der Entwicklungen anderer europäischer Länder, die bei der nationalen Umsetzung die Strukturierung nach dem Einplatzprinzip gewählt und nur eine nationale Akkreditierungsstelle anerkannt haben¹⁵⁸, eher rückständig.¹⁵⁹

Nicht zuletzt deshalb bestanden bereits früh auch auf nationaler Ebene Forderungen nach einem allgemeinen Akkreditierungsgesetz.¹⁶⁰

II. Neuordnung des Akkreditierungswesens seit 2010

Doch erst mit dem Erlass bzw. dem Inkrafttreten des sog. *New Legislative Framework (NLF)* auf europäischer Ebene, bestehend aus der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und dem Beschluss 768/2008, und auf nationaler Ebene dem Akkreditierungsstелlegesetz (AkkStelleG) mit seinen drei begleitenden Rechtsverordnungen (AkkStelleGBV, AkkStelleKostVO und SymbolVO) zum Jahresbeginn 2010 wurde erstmals ein allgemeiner und einheitlicher Rechtsrahmen für die Akkreditierung auf europäischer und nationaler Ebene geschaffen.

¹⁵⁵ So Bloehs/Frank in Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht, Systematische Einführung Rn. 17.

¹⁵⁶ Auflistung in BT-Drucks. 16/12983, S. 20f.

¹⁵⁷ BT-Drucks. 16/12983, S. 8.

¹⁵⁸ Sharafi in Supelco, Themen der Umweltanalytik, 137ff. (142).

¹⁵⁹ Ensthaler/Strübbe/Bock, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, 6.7.1 S. 85f., 112.

¹⁶⁰ Röhl, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, S. 78; Pünder, ZHR 2006, 567ff. (596f.).

1. Europäische Ebene: New Legislative Framework

2008 wurde der New Approach mit dem sog. New Legislative Framework, bestehend aus der Verordnung (EG) Nr. 764/2008¹⁶¹, dem Beschluss 768/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, weiterentwickelt. Dieser neue Rechtsrahmen sollte alle Elemente enthalten, um „wirksam für die Sicherheit und Vorschriftsmäßigkeit von Industrieprodukten entsprechend den Anforderungen funktionieren zu können“¹⁶². Dabei schaffte die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 die rechtliche Grundlage für die Akkreditierung und die Marktüberwachung, während der Beschluss Nr. 768/2008 eine Aktualisierung, Harmonisierung und Konsolidierung der verschiedenen Instrumente erreichen sollte, die bereits in den bestehenden Harmonisierungsvorschriften der Union verwendet wurden.¹⁶³

Beide Rechtsakte sollen nach den Erwägungsgründen¹⁶⁴ eine Einheit bilden. Während dem Beschluss jedoch keine unmittelbare Rechtswirkung zukommt¹⁶⁵, sondern es sich um eine politische Selbstbindung des Gesetzgebers für künftige Rechtssetzungsverfahren handelt, wirkt die Verordnung als unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten seit ihrem Inkrafttreten zum 01.01.2010.

a) *Beschluss Nr. 768/2008/EG*

Der Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektoralen Rechtsakten angewendet werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für die Überarbeitung oder Neufassung dieser Rechtsvorschriften zu bieten.¹⁶⁶ Er hebt den Modul-Beschluss aus dem Jahre 1993 auf¹⁶⁷ und geht in seinen Regelungen weit über diesen hinaus.

¹⁶¹ Die VO (EG) Nr. 764/2008 soll die weitgehende Warenverkehrsfreiheit für Produkte sicherstellen, deren Anforderungen nicht harmonisiert wurden. Zur Förderung der Warenverkehrsfreiheit und damit des Binnenmarktes stellt sie Verfahrenshürden für den Fall auf, dass ein Mitgliedstaat die gegenseitige Anerkennung aufgrund eigener technischer Anforderungen an ein Produkt verweigern und gegen das Produkt vorgehen will. Im Weiteren wird auf die Details dieser Verordnung nicht weiter eingegangen.

¹⁶² Blue Guide, S. 10.

¹⁶³ Blue Guide, S. 10.

¹⁶⁴ vgl. Erwägungsgrund 39 Beschluss Nr. 768/2008/EG; Erwägungsgrund 3 Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

¹⁶⁵ Als sog. *Sui-Generis Beschluss* ist er nicht an bestimmte Adressaten gerichtet und ist somit weder unmittelbar noch mittelbar anwendbar, Umkehrschluss aus Art. 288 Abs. 3 S. 2 AEUV; eingeh. gleichsam kritisch zu adressatenlosen Beschlüssen *Schröder* in *Streinz*, EUV/AEUV, Art. 288 AEUV Rn. 133ff.

¹⁶⁶ Erwägungsgrund 2 Beschluss Nr. 768/2008/EG.

¹⁶⁷ Art. 8 Beschluss Nr. 768/2008/EG.

Denn mit dem Beschluss Nr. 768/2008/EG werden Definitionen¹⁶⁸, grundlegende Begriffe und Kriterien für die Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen¹⁶⁹ eingeführt. Der Beschluss enthält außerdem Vorschriften für das Notifizierungsverfahren¹⁷⁰, die Konformitätsbewertungsverfahren¹⁷¹ und Vorschriften für ihre Anwendung. Er regelt zudem Schutzmechanismen¹⁷² und die Zuständigkeiten der Wirtschaftsakteure¹⁷³.

Im Rahmen der nachstehenden Untersuchung wird auf Einzelheiten des Beschlusses eingegangen, sofern und soweit dies für die untersuchungsgegenständlichen Fragen – insbesondere jene zu Einzelheiten der Konformitätsbewertung – von Bedeutung ist.

b) Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Auf europäischer Ebene wurde mit der VO (EG) Nr. 765/2008 neben Regelungen zur Marktüberwachung und zur Verwendung des CE-Kennzeichens¹⁷⁴ erstmals eine rechtliche Grundlage für die Akkreditierung geschaffen. Die Verordnung errichtet einen zentralen horizontalen Rechtsrahmen für die Erteilung und die Überwachung von Akkreditierungen. Die Neuordnung und Aufwertung der Akkreditierung sollten dabei insbesondere durch folgende Regelungen erreicht werden:

- In jedem Mitgliedstaat darf es nur **eine einzige nationale Akkreditierungsstelle** geben (Art. 4 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008);
- die Akkreditierung wird **hoheitliche Aufgabe** (Art. 4 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008);
- die nationalen Akkreditierungsstellen unterliegen einem **horizontalen und vertikalen Wettbewerbsverbot** (Art. 6 VO (EG) Nr. 765/2008);

¹⁶⁸ Art. R1 Beschluss Nr. 768/2008/EG.

¹⁶⁹ Art. R17 Beschluss Nr. 768/2008/EG.

¹⁷⁰ Art. R23 Beschluss Nr. 768/2008/EG.

¹⁷¹ Anhang II Beschluss Nr. 768/2008/EG.

¹⁷² Kapitel R5 Beschluss Nr. 768/2008/EG.

¹⁷³ Kapitel R2 Beschluss Nr. 768/2008/EG.

¹⁷⁴ Auf eine ausführliche Darstellung der Neuerungen im Zusammenhang mit der Marktüberwachung und zur Verwendung des CE-Kennzeichens wird im Rahmen dieser Arbeit insoweit verzichtet, als diese keine Relevanz auf den zu untersuchenden Gegenstand der Akkreditierung haben.

- Konformitätsbewertungsstellen müssen die Akkreditierung grundsätzlich bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates beantragen, in deren Mitgliedsstaat sie niedergelassen sind (**gesetzliche Zuständigkeitszuweisung**, Art. 7 VO (EG) Nr. 765/2008);
- eine private europäische Akkreditierungsorganisation wird als **Stelle anerkannt** (Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008, derzeit die European Cooperation for Accreditation – EA), die die nationalen Akkreditierungsstellen auf Einhaltung aller Vorgaben der Verordnung¹⁷⁵ im Rahmen einer sog. **Beurteilung unter Gleichrangigen** (Art. 10 VO (EG) Nr. 765/2008) überprüft.

Der Geltungsbereich der Verordnung ist gegenständlich indes nicht auf das (harmonisierte) Produktsicherheitsrecht beschränkt, sondern kommt vielmehr (fachbereichsunabhängig) immer dann zur Anwendung, wenn es um die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen anhand harmonisierter Normen geht, Art. 2 Nr. 10 VO (EG) Nr. 765/2008 – unabhängig davon, ob es sich um Akkreditierungen im geregelten oder im nicht geregelten Bereich handelt, Art. 3, Erwägungsgrund 13 VO (EG) Nr. 765/2008.

Das Vertrauen in die Akkreditierung als höchste Kontrollebene der europäischen Qualitätsinfrastruktur soll somit gestärkt werden, indem die Verordnung eine unionsweit einheitliche Handhabung von Konformitätsbewertung und Akkreditierung vorgibt. Dadurch soll der freie Warenverkehr weiter gefördert und der Binnenmarkt gestärkt werden.¹⁷⁶

c) *Entwicklung seit Abgabe der vorliegenden Arbeit*

Zum 16. Juli 2021 wurde die VO (EG) Nr. 765/2008 durch die VO (EU) Nr. 2019/1020 angepasst und die Inhalte zum „Rechtsrahmen für eine gemeinschaftliche Marktüberwachung und die Kontrolle von in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkten“ in eine eigene Verordnung

¹⁷⁵ Soweit nachstehend der Begriff „Verordnung“ Verwendung findet, ist die VO (EG) Nr. 765/2008 gemeint.

¹⁷⁶ *EU-Kommission*, Verordnungsvorschlag KOM(2007) 37, S. 2ff.

überführt. Somit fiel Kapitel 3 der bisherigen Fassung der VO (EG) Nr. 765/2008 weg.

Die Änderungen haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit.

2. Nationale Ebene

a) *AkkStelleG und AkkStelleGBV*

Die dargestellte Neuordnung des Akkreditierungswesens auf unionsrechtlicher Ebene hat insbesondere im nationalen Recht Deutschlands erheblichen Anpassungsbedarf ausgelöst. Hier bewirkte die Verordnung einen kompletten Systemwechsel des bis dahin zersplitterten Akkreditierungswesens¹⁷⁷ hin zu einem einheitlichen Akkreditierungsrecht. Die Anpassung der Organisation der Akkreditierung auf nationaler Ebene an die sich geänderten Rahmenbedingungen erfolgte durch das AkkStelleG und die AkkStelleGBV. Hier sind insbesondere folgende grundlegenden Festlegungen verankert:

- Die Akkreditierung wird **Aufgabe des Bundes** (§ 1 Abs. 1 AkkStelleG);
- Nationale Akkreditierungsstelle wird eine **beliehene** Gesellschaft des Privatrechts (die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAkKS) (§ 8 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Abs. 1 S. 1 AkkStelleGBV).¹⁷⁸

b) *Entwicklung seit Abgabe der vorliegenden Arbeit*

Seit Abgabe der vorliegenden Arbeit wurden im AkkStelleG § 1a (Schutz der Alleinstellung der Akkreditierung) sowie Abs. 2 in § 3 neu eingeführt. § 2 Abs. 1 wurde geändert, sodass zwischenzeitlich eine elektronische Antragstellung vorgeschrieben ist.

¹⁷⁷ BT-Drucks. 16/12983, S. 8; zum dualen System bis 2009 eingeh. unter § 2B.I.2.

¹⁷⁸ Gemäß der Vorgabe in Art. 4 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008, die Akkreditierung durch eine staatliche Behörde oder eine beauftragte privatrechtlich organisierte Akkreditierungsstelle als hoheitliche Tätigkeit durchzuführen, hat sich der deutsche Gesetzgeber für die sog. „staatsdominierte Beleihungslösung“ entschieden. Zur Abwägung mit alternativen Organisationsmodellen eingeh. BT-Drucks. 16/12983 S. 9ff. Zur Beleihungslösung eingeh. unter § 3A.III.

Die Änderungen haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit.

§ 3 Akteure des europäischen Akkreditierungssystems

A. Nationale Akkreditierungsstelle Deutschlands: Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)

I. Anforderungen an nationale Akkreditierungsstellen nach VO (EG) Nr. 765/2008

Die VO (EG) Nr. 765/2008 enthält Anforderungen, die die nationalen Akkreditierungsstellen verbindlich zu erfüllen haben. Neben den in Art. 8 VO (EG) Nr. 765/2008 geregelten Anforderungen an die Organisation, Struktur und Arbeitsweise der nationalen Akkreditierungsstellen¹⁷⁹ ist dies an erster Stelle die in Art. 4 Abs. 1, 5 der Verordnung festgelegte Verpflichtung der Mitgliedstaaten „eine einzige“ nationale Akkreditierungsstelle zu benennen, die die Akkreditierung als hoheitliche Tätigkeit ausführt.

Weitere, teilweise an die Mitgliedstaaten, teils an die Akkreditierungsstellen gerichtete grundsätzliche Anforderungen, wie die nationalen Akkreditierungsstellen aufgestellt sein müssen und nach welchen Grundsätzen sie zu handeln haben, ergeben sich überdies aus den Abs. 6 (Abgrenzungsgebot), 7 (Verbot der Gewinnorientierung), 8 (vertikales Wettbewerbsverbot), 9 (Finanzausstattung), 10 (Mitgliedschaft bei der nach Art. 14 anerkannten Stelle) und 11 (Beteiligung interessierter Kreise) des Art. 4 sowie aus Art. 6 der Verordnung (horizontales Wettbewerbsverbot):

1. Benennung einer nationalen Akkreditierungsstelle, Art. 4 Abs. 1 Verordnung

Der Aufforderung der Verordnung in Art. 4 Abs. 1 folgend, musste jeder Mitgliedsstaat bis zum 01.01.2010 jeweils eine einzige nationale Akkreditierungsstelle (errichten und) benennen, die die Anforderungen der Verordnung erfüllt.¹⁸⁰

Dabei ist die Benennung im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Verordnung als „Beauftragung“ bzw. „Zuständigkeitsübertragung“ gegenüber der nationalen

¹⁷⁹ Zum Inhalt und Überprüfung der Anforderungen aus Art. 8 VO (EG) Nr. 765/2008 im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen unter § 3B.IV.4.a)(3).

¹⁸⁰ So im Grundsatz Art. 4 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008; der Fall des „Zurückgreifens“ auf eine nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates nach Art. 4 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 soll *an dieser Stelle* nicht weiter untersucht werden; hierzu ausf. *Frank in Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008 Art. 4 Rn. 4 ff.*

Akkreditierungsstelle zu verstehen und nicht als förmliche Benennung gegenüber der Kommission.

Dies ergibt sich aus einer Gesamtschau der Art. 4 Abs. 4 Abs. 4 und 3 und Art. 12 Abs. 2, die von einer Informationspflicht der Mitgliedstaaten gegenüber der Kommission (und der nach Art. 14 anerkannten Stelle) hinsichtlich der Identität ihrer nationalen Akkreditierungsstellen ausgehen. Insofern würde eine Benennungspflicht gegenüber der Kommission eine doppelte Verpflichtung der Mitgliedstaaten darstellen, die angesichts der Regelungen in Art. 4 Abs. 4 Abs. 4 und 3 und Art. 12 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 redundant und überflüssig wäre.

Die Form der Benennung ist in der Verordnung nicht vorgegeben. Den Mitgliedstaaten verblieb daher ein weiter Spielraum zur Umsetzung ihrer Benennungspflicht. Diesen Spielraum nutzten die Mitgliedstaaten in Abhängigkeit der national-rechtlichen Rahmenbedingungen, die für ihre nationalen Akkreditierungsstellen auch im Übrigen bestehen, um die Anforderungen der Verordnung an die nationalen Akkreditierungsstellen auch im Übrigen zu erfüllen.

Aufgrund der besonderen Situation des Akkreditierungswesens in Deutschland – Zersplitterung in eine Vielzahl von Akkreditierungsstellen, Trennung in geregelten und nicht geregelten Bereich und der damit verbundenen Intransparenz – war diese Aufgabe mit einem Paradigmenwechsel der deutschen Akkreditierungsstruktur verbunden.¹⁸¹

2. Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe, Art. 4 Abs. 5 Verordnung

Art. 4 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008 überlässt den Mitgliedstaaten die Wahl, ob sie die Aufgabe der Akkreditierung direkt durch eine mitgliedstaatliche Behörde oder durch eine organisatorisch nicht unmittelbar in den Staatsapparat

¹⁸¹ Diese Exklusivität einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle wurde im europäischen Gesetzgebungsverfahren durchaus kontrovers diskutiert. So hatte der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des EU-Parlaments beantragt, es Mitgliedstaaten mit einer föderalen Struktur zu ermöglichen, eine weitere Akkreditierungsstelle einzurichten. Der Ausschuss sah in der Forderung nach einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle das Subsidiaritätsprinzip und die Verpflichtung, das Grundgefüge der Verfassung der Mitgliedstaaten nicht anzutasten und deren Strukturen nicht auszuhöhlen, verletzt. Vgl. *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Änderungsantrag 9 des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit.

eingebundene, mit der Aufgabe der Akkreditierung „betrachte“ Stelle durchführen zu lassen. Es ist lediglich sicherzustellen, dass die Akkreditierung als eine hoheitliche Tätigkeit durchgeführt wird. So weitreichend der Spielraum der staatsorganisatorischen Integration und Stellung der nationalen Akkreditierungsstellen mithin ist, verbietet Art. 4 Abs. 5 für diese jegliche Form der Durchführung der Akkreditierungstätigkeit, die nicht mehr rein hoheitlich¹⁸² einzuordnen ist.

Grund für die Festlegung der Hoheitlichkeit der Akkreditierungstätigkeit war zuvorderst, der Konformitätsaussage der Akkreditierung einen „offiziellen“¹⁸³ Anstrich zu verleihen und dadurch das Vertrauen in die Akkreditierung und die im Rahmen dieser Akkreditierung durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zu stärken. Außerdem war die Hoffnung, durch die staatliche Einbindung der nationalen Akkreditierungsstellen die objektive und unparteiliche Organisations- und Arbeitsweise derselben sicherzustellen. Durch die Festlegung der Akkreditierungstätigkeit als hoheitlich sollte außerdem die Unabhängigkeit der Akkreditierungsstellen von gewerblichen Konformitätsbewertungstätigkeiten erreicht werden.¹⁸⁴

3. Abgrenzungsgebot, Art. 4 Abs. 6 Verordnung

Gem. Art. 4 Abs. 6 der Verordnung müssen die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle von denen anderer nationaler Behörden klar abgegrenzt sein. Das Abgrenzungsgebot dient dazu, die Aufgabe der Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle zu bündeln und zu verhindern, dass andere nationale Behörden eine Rolle in der nationalen Akkreditierungsinfrastruktur spielen und so das Ziel einer umfassend und allein für die Akkreditierung zuständigen einzigen nationalen Akkreditierungsstelle pro Mitgliedstaat und die Schaffung einer transparenten Zuständigkeitsregelung unterlaufen wird.¹⁸⁵

¹⁸² „operation of accreditation as a public authority activity“ (engl. Fassung d. Verordnung).

¹⁸³ vgl. Erwägungsgründe 9 und 15 VO (EG) Nr. 765/2008.

¹⁸⁴ Erwägungsgrund 15 VO (EG) Nr. 765/2008.

¹⁸⁵ Zur Umsetzung in Deutschland sogl. unter § 2B.II.2.

Aus der Gesamtschau der den nationalen Akkreditierungsstellen in der Verordnung zugewiesenen Aufgaben und dem Ziel der Verordnung, die Durchführung von Akkreditierungen einheitlich bei einer nationalen Akkreditierungsstelle zu konzentrieren, kann geschlossen werden, dass aus dem Abgrenzungsgebot keine Aufgabenbeschränkung für die nationalen Akkreditierungsstellen folgen soll¹⁸⁶.

4. Verbot der Gewinnorientierung, Art. 4 Abs. 7 Verordnung

Art. 4 Abs. 7 VO (EG) Nr. 765/2008 legt fest, dass die nationalen Akkreditierungsstellen nicht „gewinnorientiert“ arbeiten (sollen). Dabei sollte die nicht gewinnorientierte Tätigkeit als eine solche verstanden werden, „mit der keinerlei geldwerte Verbesserung der Eigentümer oder Mitglieder der Stelle angestrebt wird“¹⁸⁷. Dies bedeutet, dass die nationalen Akkreditierungsstellen zwar nicht zielgerichtet auf Gewinnerzielung, -optimierung und -verteilung ausgerichtet arbeiten, wohl aber Entgelte für ihre Dienstleistung verlangen und Einnahmen erzielen dürfen. Jeder hierdurch entstehende Überschuss kann für Investitionen auch in eine Weiterentwicklung der Kerntätigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen verwendet werden, soweit dies mit deren „Kerntätigkeit in Einklang“ steht.¹⁸⁸

5. Wettbewerbsverbot, Art. 4 Abs. 8 Verordnung

Gem. Art. 4 Abs. 8 VO (EG) Nr. 765/2008 dürfen nationale Akkreditierungsstellen keine Tätigkeiten oder Dienstleistungen anbieten oder ausführen, die von KBS ausgeführt werden, und auch keine kommerziellen Beratungsdienste ausführen. Auch die Beteiligung an einer KBS oder ein „anderweitiges finanzielles oder geschäftliches Interesse“ an einer KBS ist den nationalen Akkreditierungsstellen untersagt. Art. 4 Abs. 8 kommt neben dem in Art. 6 Abs. 1 der Verordnung enthaltenen (vertikalen) Wettbewerbsverbot kein zusätzlicher Regelungsgehalt zu. Vielmehr ist Art. 4 Abs. 8 als Konkretisierung des Wettbewerbsverbots in Art. 6 Abs. 1 der Verordnung zu verstehen, bzw. sind beide in der Gesamtschau zu betrachten.

¹⁸⁶ vgl. insoweit auch Art. R14 Beschluss Nr. 768/2008/EG, der vorsieht, dass nationale Akkreditierungsstellen auch die Aufgaben einer notifizierenden Behörde übernehmen können.

¹⁸⁷ Erwägungsgrund 14 VO (EG) Nr. 765/2008.

¹⁸⁸ Erwägungsgrund 14 VO (EG) Nr. 765/2008.

Zweck dieses umfassenden vertikalen Wettbewerbsverbots ist es, Interessenskonflikte mit den durch die nationalen Akkreditierungsstellen akkreditierten KBS zu vermeiden, um so das Vertrauen in die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der (staatlich, hoheitlich strukturierten) Akkreditierungsaussage zu stärken. Denn eine strukturelle, finanzielle und wirtschaftliche Verflechtung der nationalen Akkreditierungsstellen mit den Konformitätsbewertungsstellen wäre mit der Rolle der Akkreditierungsstellen als „letzte Kontrollebene der Konformitätsbewertungskette“¹⁸⁹ nicht vereinbar. Durch das Wettbewerbsverbot wird außerdem die hoheitliche Sphäre, der die nationalen Akkreditierungsstellen angehören, von der kommerziellen (gewerblichen) Ebene der Konformitätsbewertungsstellen abgegrenzt.¹⁹⁰

Das daneben bestehende Verbot, kommerzielle Beratungsdienste anzubieten, greift die bereits in Abschnitt 4.3.6 DIN EN ISO/IEC 17011 enthaltene Anforderung an die Akkreditierungsstellen auf. Abschnitt 3.11 DIN EN ISO/IEC 17011 definiert Beratung als „Beteiligung an einer Tätigkeit einer Konformitätsbewertungsstelle, die Gegenstand der Akkreditierung ist“. Es soll der Unabhängigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen durch den Ausschluss jedweder finanzieller oder geschäftlicher Verbindungen zu den Konformitätsbewertungsstellen Ausdruck verleihen¹⁹¹ und zielt deshalb auf die Beratung von Konformitätsbewertungsstellen ab.

Sich an den Beispielen in Abschnitt 3.11 DIN EN ISO/IEC 17011 orientierend, sind exemplarisch für die Beratung das Vorbereiten oder Erstellen von Handbüchern oder Verfahren für eine Konformitätsbewertungsstelle, konkrete Empfehlungen oder auch spezielle Schulungen zur Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle zu nennen.

Dieses Verbot kommerzieller Beratung ist abzugrenzen von der für die nationale Akkreditierungsstelle Deutschlands bestehenden Pflicht zur Beratung und Auskunft gem. § 25 VwVfG. Insbesondere der durch das 4. VwVfGÄndG¹⁹²

¹⁸⁹ Erwägungsgrund 19 VO (EG) Nr. 876/2008.

¹⁹⁰ Rückschluss aus Erwägungsgrund 15 VO (EG) Nr. 765/2008.

¹⁹¹ Begründung zu Änderungsantrag 48 *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007.

¹⁹² Das 4. VwVfGÄndG diene der Umsetzung der Dienstleistungs-RL (Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt).

eingefügte § 25 Abs. 2 VwVfG enthält sehr weitgehende Pflichten der Behörden¹⁹³ zur Information, Beratung und Unterstützung von Antragstellern, die bereits im Vorfeld eines Verwaltungsverfahrens zu beachten sind.¹⁹⁴

6. Finanzierung, Art. 4 Abs. 9 Verordnung

Art. 4 Abs. 9 VO (EG) Nr. 765/2008 stellt die an die Mitgliedstaaten gerichtete Verpflichtung auf, sicherzustellen, dass die nationalen Akkreditierungsstellen über die „geeigneten finanziellen und personellen Mittel“ verfügen, damit diese ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können – einschließlich der „Sonderaufgaben wie etwa die Tätigkeiten in der europäischen und internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Akkreditierung und Tätigkeiten, die erforderlich sind, um die öffentliche Politik zu unterstützen“.

Durch diese Ausstattungspflicht wird sichergestellt, dass alle Mitgliedstaaten sich durch ihre nationalen Akkreditierungsstellen adäquat an der internationalen Zusammenarbeit beteiligen, die für die Akkreditierung und die unionsweite Anerkennung von Akkreditierungen und der auf ihrer Grundlage entstehenden Konformitätsbewertungsergebnisse von grundlegender Bedeutung ist.¹⁹⁵

Dabei ging der Verordnungsgeber grundsätzlich davon aus, dass sich die (Kern-) Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstellen trotz des Verbots der Gewinnorientierung grundsätzlich selbst finanzieren, während zur Ausführung der „Sonderaufgaben“ den Mitgliedstaaten eine nicht weiter spezifizierte Pflicht zur Ausstattung obliegt.¹⁹⁶

7. Mitgliedschaft in der nach Art. 14 anerkannten Stelle, Art. 4 Abs. 10 Verordnung

Der Vollständigkeit halber erwähnt sei an dieser Stelle Art. 4 Abs. 10 VO (EG) Nr. 765/2008, der die nationalen Akkreditierungsstellen zur Mitgliedschaft in der nach Art. 14 anerkannten Stelle verpflichtet und berechtigt. Eingehende Ausführungen zu dieser Verpflichtung und Berechtigung der nationalen

¹⁹³ Zur Behördeneigenschaft der nationalen Akkreditierungsstelle sogl. unter § 3A.III.1.

¹⁹⁴ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 25 Rn. 1, 17ff.

¹⁹⁵ So auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008 Art. 4 Rn. 29.

¹⁹⁶ Zu Art und Grenzen der Ausstattungspflicht sowie zu einem Anspruch der nationalen Akkreditierungsstellen bei Verletzung der Ausstattungspflicht vgl. *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008 Art. 4 Rn. 30f.

Akkreditierungsstellen erfolgen bei der Darstellung der Sanktionsmöglichkeiten der EA unter § 3B.IV.5.c).

II. Verpflichtung zur Benennung einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle, Art. 4 Abs. 1 VO

Gemäß Art. 4 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 ist jeder Mitgliedstaat verpflichtet, eine einzige nationale Akkreditierungsstelle zu benennen. Aus Art. 4 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 kann in Verbindung mit Art. 2 Nr. 11 VO (EG) Nr. 765/2008 folgendes abgeleitet werden: Jeder Mitgliedstaat

- *ist verpflichtet*, eine nationale Akkreditierungsstelle *zu benennen*;
- *darf nur eine einzige* nationale Akkreditierungsstelle benennen¹⁹⁷.

Art. 4 Abs. 1 formuliert das wesentliche Definitionselement des Art. 2 Nr. 11 VO, dass die nationale Akkreditierungsstelle die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat zu sein hat, die Akkreditierungen im Sinne des Art. 2 Nr. 10 VO durchführt, als Direktive an die Mitgliedstaaten, eine nationale Akkreditierungsstelle zu benennen.

Die Art und Form der Benennung ist in der Verordnung nicht näher definiert. So könnte hierunter die Benennung der nationalen Akkreditierungsstelle gegenüber der Kommission verstanden werden. Allerdings enthält Art. 12 Abs. 2 VO bereits eine Mitteilungspflicht der Mitgliedstaaten gegenüber Kommission und der nach Art. 14 anerkannten Stelle über die Identität ihrer nationalen Akkreditierungsstellen und über den Umfang ihrer Akkreditierungsleistungen. Insoweit wäre eine zusätzliche Benennungsverpflichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der Kommission in Art. 4 Abs. 1 VO redundant. Entsprechend ist die Benennung im Sinne des Art. 4 Abs. 1 VO als Beauftragung der nationalen Akkreditierungsstelle zu verstehen, mit der dieser die Zuständigkeit als nationale Akkreditierungsstelle zugewiesen wird. Die Form der Benennung ist in der Verordnung nicht geregelt. Sie ist – je nach Organisationsform der nationalen Akkreditierungsstelle – nach

¹⁹⁷ Zur Zulässigkeit der Einrichtung einer nationalen Akkreditierungsstelle eingeh.: *Röhl/Schreiber*, Konformitätsbewertung in Deutschland, S 196 ff.; zusammenfassend: *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008 Art. 4 Rn. 10.

Maßgabe und den Rahmenbedingungen des nationalen Rechts des jeweiligen Mitgliedstaates unterschiedlich ausgestaltet.¹⁹⁸

Eine Ausnahme von der Pflicht zur Benennung einer nationalen Akkreditierungsstelle ist unter den Voraussetzungen des Art. 4 Abs. 2 VO möglich. Demnach kann ein Mitgliedstaat auf die Errichtung und Benennung einer nationalen Akkreditierungsstelle verzichten oder deren Akkreditierungsleistungen beschränken, wenn er der Auffassung ist, dass die Einrichtung einer eigenen Akkreditierungsstelle oder das Anbieten sämtlicher Akkreditierungsleistungen „wirtschaftlich nicht sinnvoll oder tragfähig ist“. Dieser vom Wortlaut her sehr weitgehend erscheinende Entscheidungsspielraum der Mitgliedstaaten, auf die Benennung einer nationalen Akkreditierungsstelle aus wirtschaftlichen Gründen zu verzichten, ist indes unter dem Blickwinkel der Exklusivität der nationalen Akkreditierungsstellen und der Monopolisierung der Akkreditierung durch Zuweisung der Akkreditierungstätigkeit als staatliche Aufgabe einschränkend oder zumindest trennscharf zu verstehen, Zumal das Anbieten von Akkreditierungsleistungen auch in wirtschaftlich nicht attraktiven Bereichen ein wesentliches Argument gegen die Kommerzialisierung der Akkreditierungsleistungen und für die staatliche Monopolisierung der Akkreditierung war.¹⁹⁹

Inzwischen hat jeder der (derzeitigen) Mitgliedstaaten eine nationale Akkreditierungsstelle benannt,²⁰⁰ sodass die Möglichkeit des „Zurückgreifens“ auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates nach Art. 4 Abs. 2 VO nur für einzelne Akkreditierungsleistungen relevant ist, die vom Angebot der eigenen nationalen Akkreditierungsstelle nicht umfasst sind. Eine eingehendere Untersuchung des Instituts des „Zurückgreifens“ auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates findet im geeigneten Zusammenhang mit grenzüberschreitender Akkreditierung unter § 5C.II statt.

¹⁹⁸ königliches Dekret in Spanien und Belgien; Vertrag im Vereinigten Königreich; Errichtung einer Stelle innerhalb eines Bundesministeriums in Österreich.

¹⁹⁹ *Röhl/Schreiber*, Konformitätsbewertung in Deutschland, S. 188; kritisch zu den Auswirkungen auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 4 Rn. 9.

²⁰⁰ Bericht EU-Kommission 2017 Durchführung VO (EG) Nr. 765/2008, Ziff. 2.2 a.E.; Liste der nationalen Akkreditierungsstellen abrufbar unter <http://www.european-accreditation.org/mla-and-bla-signatories> und <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

III. Umsetzung der europäischen Anforderungen: Errichtung und Beleihung der DAkkS

Wenngleich die Verordnung gemäß Art. 288 AEUV (ex-Art. 249 EGV) unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gilt und deshalb grundsätzlich keiner Umsetzung bedürfte, enthält sie Regelungsaufträge und -ziele für die nationalen Gesetzgeber, die insbesondere in Deutschland erheblichen gesetzgeberischen Änderungs- und Anpassungsbedarf ausgelöst haben.

Dabei trifft die Verordnung keine Bestimmung darüber, auf welche Art und Weise die Umsetzung der verschiedenen Anforderungen an die nationalen Akkreditierungsstellen durch die Mitgliedstaaten zu erfolgen hat. Insbesondere in Bezug auf das Erfordernis der Durchführung der Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe (Art. 4 Abs. 5 Verordnung) hat der europäische Gesetzgeber den Mitgliedstaaten die Wahl gelassen, ob sie die nationale Akkreditierungsstelle in der Form einer Behörde unmittelbar in den Staatsapparat eingliedert oder mit der Durchführung der Akkreditierung eine Stelle betraut, die nicht unmittelbar Teil seiner staatlichen Organisation darstellt, die Akkreditierung aber dennoch als hoheitliche Tätigkeit ausführt.

1. Gründung und Beleihung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)

Der deutsche Gesetzgeber hat sich in § 8 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 AkkStelleGBV für die Ausgestaltung der nationalen Akkreditierungsstelle als Beliehene entschieden, indem er die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) gegründet und mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle nach dem AkkStelleG beliehen hat.

a) Gründung der DAkkS

Die DAkkS wurde von der Bundesrepublik Deutschland mit Gesellschaftsvertrag vom 16.10.2009 als GmbH gegründet.²⁰¹ Der Gesellschaftsvertrag der DAkkS wurde in der Folge mehrfach geändert²⁰², wobei die Änderung im Jahr 2013 die weitreichendste, einer durchgreifenden

²⁰¹ Gesellschaftsvertrag der DAkkS vom 16.10.2009.

²⁰² Gesellschaftsvertrag vom 17.12.2009; Gesellschaftsvertrag der DAkkS vom 22.08.2011; Gesellschaftsvertrag der DAkkS vom 28.08.2013; Gesellschaftsvertrag der DAkkS vom 29.04.2014.

Neufassung gleichkommende darstellen dürfte. Hier wurde insbesondere das Regime der Geschäftsführung geändert.²⁰³

Bereits im Juli 2009 hatten sich die drei wichtigsten privaten Akkreditierungsgesellschaften (Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH (DACH), Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH (DAP) und Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH/DATech (TGA)) zur Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung GmbH (DGA) zusammengeschlossen. Alleiniger Gesellschafter der auf diese Weise neu gegründeten DGA war der Bundesverband der Deutschen Industrie e.V., Berlin (BDI). Am 17.12.2009 verschmolz dann die DGA mit der DAkKS.²⁰⁴ Darüber hinaus wurde der Deutsche Kalibrierdienst (DKD) durch einen Organisationserlass des BMWi in die DAkKS übergeleitet.²⁰⁵

Durch die Verschmelzung der DGA auf die DAkKS wurde der BDI ebenfalls Gesellschafter der DAkKS. Ihm wurden (im Wege einer Erhöhung des Stammkapitals der DAkKS von EUR 25.000 auf EUR 37.500) insgesamt 12.500 Geschäftsanteile übertragen²⁰⁶. Seitdem ist der BDI als Vertreter der Wirtschaft zu einem Drittel an der DAkKS beteiligt. Erst seit 2011²⁰⁷ sind neben Bund und BDI die Länder in wechselnder Konstellation – zuletzt durch die Länder Bayern, Hamburg und Nordrhein-Westfalen²⁰⁸ – ebenfalls zu einem Drittel an der DAkKS beteiligt.

Statuarischer Gesellschaftszweck der DAkKS ist die Durchführung von Akkreditierungsaufgaben nach dem AkkStelleG auf der Grundlage der Beleihung nach § 8 AkkStelleG. Soweit dies mit der übertragenen hoheitlichen Aufgabe und der Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit der DAkKS vereinbar ist, darf sie zudem auch andere Akkreditierungstätigkeiten außerhalb des Anwendungsbereichs des AkkStelleG sowie andere Tätigkeiten zur Kompetenzfeststellung von Konformitätsbewertungsstellen vornehmen.²⁰⁹ Der

²⁰³ Zur Geschäftsführung sogl. eingeh. unter § 3A.IV.1.a).

²⁰⁴ Verschmelzungsvertrag (Verschmelzung zur Aufnahme) zwischen der DGA als übertragendem Rechtsträger und der DAkKS als übernehmender Rechtsträger vom 17.12.2009.

²⁰⁵ <http://www.dakks.de/content/geschichte-und-entstehung-der-dakks>

²⁰⁶ Ziff. 5.1-5.4 des Verschmelzungsvertrags zwischen DGA und DAkKS vom 17.12.2009.

²⁰⁷ Liste der Gesellschafter der DAkKS vom 22.08.2011.

²⁰⁸ Liste der Gesellschafter der DAkKS vom 07.12.2015.

²⁰⁹ Ziff. 2.1 Gesellschaftsvertrag der DAkKS vom 29.04.2014.

Gesellschaftsvertrag gibt außerdem vor, dass die DAkkS unabhängig, objektiv und unparteilich zu arbeiten hat und nicht gewinnorientiert ausgerichtet ist.²¹⁰

b) *Beleihung der DAkkS*

Die in Art. 4 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008 eröffnete Wahlmöglichkeit, die Akkreditierung von einer nationalen Behörde oder einer zur Durchführung der Akkreditierung beauftragten Stelle als hoheitliche Tätigkeit durchzuführen, hat der deutsche Gesetzgeber zu Gunsten der sog. „staatsdominierten Beleihungslösung“²¹¹ entschieden.²¹²

(1) *Beleihung*

Die Beleihung ist die wichtigste Form der Einbeziehung Privater in die öffentliche Verwaltung. Beliehene sind Privatpersonen, denen die Kompetenz zur selbständigen hoheitlichen Wahrnehmung bestimmter Verwaltungsaufgaben im eigenen Namen übertragen wird.²¹³ Beliehen werden können neben den natürlichen Personen alle Organisationsformen des Privatrechts; so vor allem die juristischen Personen des Privatrechts (e.V., AG, GmbH), aber auch GbR, oHG und KG.²¹⁴ Aufgrund des Rechtsstaatsprinzips, insbesondere des institutionellen Gesetzesvorbehalts, bedarf die Beleihung als Übertragung von Hoheitsrechten der gesetzlichen Grundlage.²¹⁵ Diese wird auch nicht dadurch entbehrlich, dass die Beleihung durch öffentlich-rechtlichen Vertrag oder Verwaltungsakt erfolgt, oder dass die beliehene Stelle im Einflussbereich oder (Mehrheits-) Besitz der öffentlichen Hand ist.²¹⁶ Die Beleihung selbst erfordert einen Beleihungsakt, der unmittelbar in der gesetzlichen Grundlage enthalten sein kann, sie kann aber auch durch Rechtsverordnung, Verwaltungsakt oder Verwaltungsvertrag erfolgen. Hierdurch wird ein öffentlich-rechtliches Auftragsverhältnis zwischen dem beleihenden Verwaltungsträger und dem Beliehenen begründet und die Beleihung im konkreten Fall sachlich und rechtlich konkretisiert.²¹⁷ Ebenso wie Behörden unterliegen Beliehene bei der Ausübung ihrer Befugnisse den

²¹⁰ Ziff. 2.2 Gesellschaftsvertrag der DAkkS vom 29.04.2014.

²¹¹ so bezeichnet in BT-Drucks. 16/12983, S. 9.

²¹² BT-Drucks. 16/12983, S. 8, 9.

²¹³ Maurer, Verwaltungsrecht, § 23 Rn. 56.

²¹⁴ Kastner in Fehling/Kastner, Verwaltungsrecht, VwVfG § 1 Rn. 31.

²¹⁵ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 1 Rn. 59; Maurer, Verwaltungsrecht, § 23 Rn. 57; Ronellenfitsch in Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, § 1 Rn. 73.

²¹⁶ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 1 Rn. 59.

²¹⁷ Maurer, Verwaltungsrecht, § 23 Rn. 57.

Regelungen des Verfassungs- und Verwaltungsrechts. Denn die Beleihung macht den Privaten zum Amtsträger.²¹⁸

Die Beleihung der DAkKS mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle beruht auf der gesetzlichen Grundlage der Art. 4 Abs. 1 und 5 VO (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 8 Abs. 1 AkkStelleG. Die Beleihung selbst erfolgte mittels Rechtsverordnung in Form der AkkStelleGBV.

Allerdings sieht § 4 S. 1 AkkStelleGBV vor, dass die DAkKS und das „Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie“²¹⁹ einen öffentlich-rechtlichen Vertrag zu schließen haben, um die übertragenen Aufgaben im Einzelnen zu konkretisieren. Soweit ersichtlich, wurde ein solcher Vertrag bislang nicht geschlossen. Fraglich ist, ob und welche Auswirkungen dies auf die Wirksamkeit der Beleihung der DAkKS hat.

Zunächst einmal ist festzuhalten, dass zur Begründung eines Beleihungsverhältnisses keine juristische Notwendigkeit eines solchen Vertragsschlusses besteht. Dieses kann auch durch Rechtsverordnung – ohne zusätzlichen Vertragsschluss – begründet werden. Allerdings besteht hinsichtlich des Abschlusses eines solchen Vertrags im hier vorliegenden Fall kein Ermessen. Denn § 4 Abs. 1 AkkStelleGBV ist als Verpflichtung formuliert und als solche auch gewollt und zu verstehen. Dies ergibt sich aus der Begründung zu dem Änderungsvorschlag des Bundesrates zu § 4 AkkStelleGBV.²²⁰ Im ursprünglichen Verordnungsentwurf war § 4 S. 1 nämlich noch als „Kann-Vorschrift“ formuliert²²¹:

“Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie **können** in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag vereinbaren, wie die nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben im Einzelnen auszuführen sind. [...]“ (Hervorh. d.d. Verf.)

²¹⁸ Schmitz in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, § 1 Rn. 246.

²¹⁹ Heute: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, BMWi.

²²⁰ BR-Drucks. 817/09(B).

²²¹ BR-Drucks. 817/09.

Die Pflicht zum Abschluss des Vertrags wurde mit folgender Begründung übernommen:²²²

“Die Ausführung der übertragenen Aufgaben im Einzelnen muss hinreichend bestimmt und konkret sein. Daher haben Akkreditierungsstelle und Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie einen öffentlich-rechtlichen Vertrag zu schließen (vereinbaren). Die bloße Möglichkeit ("können ... vereinbaren") reicht nicht aus.”

Eine Auswirkung auf die Wirksamkeit der Beleihung der DAkkS hat die Tatsache, dass von § 4 AkkStelleGBV bislang kein Gebrauch gemacht wurde indes nicht. Denn der Abschluss eines öffentlich-rechtlichen Vertrags zwischen der DAkkS und dem BMWi ist nicht als konstitutive Bedingung für die Beleihung der DAkkS ausgestaltet. Dies ergibt sich weder aus dem Wortlaut des § 1 AkkStelleGBV, der ohne Kondition ausgestaltet ist, noch aus dem des § 4 S. 1 AkkStelleGBV selbst. Dieser geht vielmehr davon aus, dass die Ausführung der „nach dieser Verordnung [bereits wirksam] übertragenen Aufgaben“ in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zu konkretisieren ist. Solange eine solche Konkretisierung nicht erfolgt, hat die DAkkS – die als Beliehene an verfassungs- und verwaltungsrechtliche Grundsätze gebunden ist – ihre Aufgaben nach allgemeinen Rechtsgrundsätzen sowie den maßgeblichen Regelungen in der VO (EG) Nr. 765/2008 sowie dem AkkStelleG auszuführen.

Gleichwohl muss aufgrund des klaren Wortlauts und der gesetzgeberischen Intention ein solcher, die Aufgaben der DAkkS „konkretisierender“ öffentlich-rechtlicher Vertrag geschlossen werden.²²³

(2) *Alternative Organisationsmodelle*

Im Vorfeld des Gesetzgebungsverfahrens wurden neben der letztlich gewählten staatsdominierten Beleihungslösung auch andere Modelle für die nationale Akkreditierungsstelle erörtert.

²²² BR-Drucks. 817/09(B), Begründung zu Änderungsvorschlag Nr. 6 lit. a).

²²³ Zum Inhalt der möglichen Vertragsgegenstände schweigt indes auch die Gesetzesbegründung.

Modelle, die dabei im Wesentlichen darauf abzielten, die vorhandenen staatlichen und privaten Akkreditierungsstellen als eigenständig handelnde Stellen zu erhalten und eine gemeinsame Dach- oder Kopfgorganisation aufzusetzen²²⁴, wurden wegen der Nichtvereinbarkeit mit der Forderung aus Art. 4 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 nach einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle pro Mitgliedstaat verworfen.²²⁵

Vorgeschlagen wurde weiterhin die Errichtung einer Anstalt des öffentlichen Rechts der Länder mittels Staatsvertrags zwischen den 16 Bundesländern und dem Bund. Die Akkreditierungsaufgaben des Bundes sollten nach diesem sog. „Behördenmodell“ mittels Organleihe durchgeführt werden.²²⁶ Dieser Vorschlag wurde indes als mit der Zuständigkeit des Bundes für die Akkreditierung als nicht vereinbar nicht weiterverfolgt. Zudem wurden Bedenken im Hinblick auf eine unzulässige Mischverwaltung bei einer gemeinsam von Bund und Ländern getragenen Anstalt des öffentlichen Rechts laut und diese Lösung aus diesem Grunde zu Recht abgelehnt.

Unter rechtlichen Gesichtspunkten für realisierbar gehalten, wurde hingegen die Variante einer Bundesbehörde für die Wahrnehmung der Aufgabe der nationalen Akkreditierungsstelle. Für eine solche Lösung hätte insbesondere die unmittelbare staatliche Einflussmöglichkeit und bessere Gewährleistung von Neutralität und Unparteilichkeit bei der Akkreditierung gesprochen.²²⁷ Praktisch gegen die Errichtung einer Bundesbehörde sprach jedoch, dass die fachliche Kompetenz nicht bis zum Inkrafttreten der Verordnung zum 01.01.2010 in dem erforderlichen Umfang sicherzustellen war. Insbesondere die Überführung des bei den verschiedenen (privaten) Akkreditierungsstellen vorhandenen Personals und die damit verbundene Schwierigkeit, die unterschiedlichen Gehaltsstrukturen in eine staatliche Behörde zu integrieren, und das Risiko, Führungspositionen in europäischen und internationalen Akkreditierungsorganisationen zu verlieren, wurden als die maßgeblichen Hindernisse für die Bundesbehörden-Lösung identifiziert.²²⁸

²²⁴ Dieses Modell wurde auch als „Kammermodell“ bezeichnet.

²²⁵ BT-Drucks. 16/12983, S. 9 linke Spalte.

²²⁶ BT-Drucks. 16/12983, S. 9 linke Spalte.

²²⁷ BT-Drucks. 16/12983, S. 9 rechte Spalte.

²²⁸ BT-Drucks. 16/12983, S. 9, 10.

Demgegenüber sollte die bevorzugte staatsdominierte Beleihungslösung es ermöglichen, einerseits die vorhandenen Kompetenzen der privaten Akkreditierungsstellen einzubinden und andererseits eine effektive Wahrnehmung der verfassungsrechtlichen Hoheitsbefugnisse des Bundes zu gewährleisten. Im Übrigen gaben folgende Argumente für diese Lösung im Vergleich zum Aufbau einer neuen oder dem Ausbau einer bestehenden Behörde den Ausschlag²²⁹:

- Gewährleistung eines hohen Sicherheitsstandards im Bereich des Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutzes.
- Die Beleihung privater Akkreditierungsstellen habe sich auch in sensiblen Bereichen wie beispielsweise dem Umweltschutz bewährt und die privaten Akkreditierungsstellen hätten bereits unter dem bis dahin geltenden Recht effektiv und vertrauensvoll gearbeitet.
- Auch sah man die staatliche Gewährleistungsverantwortung durch konkrete Anforderungen an die private Akkreditierungsstelle (in der VO (AG) Nr. 765/2008, dem AkkStelleG, der AkkStelleGBV) und nicht zuletzt durch die staatliche Gesellschafterstellung auf der Ebene des Gesellschaftsrechts für ausreichend realisiert und durch die staatliche Aufsicht ergänzt.
- Kontinuität bei der Einbindung Deutschlands in den europäischen Verwaltungsverbund sowie in europäische und internationale Vereinbarungen im Bereich der Akkreditierung.
- Der Gesetzgeber ging überdies davon aus, dass eine private beliehene Akkreditierungsstelle in die neue europäische Verwaltungsdimension und die zukünftige europäische Akkreditierungsinfrastruktur besser einfügen lasse. Insbesondere erwartete man sich eine harmonischere Einbindung in die europäischen und internationalen

²²⁹ BT-Drucks. 16/12983, S. 10, 11.

Akkreditierungsstrukturen EA/IAF/ILAC, in die die privaten Akkreditierungsstellen seit langem eingebunden sind, Mitarbeiter zum Teil Führungspositionen besetzen und so ihr Fachwissen einbringen und deutsche Interessen vertreten. Diese bestehende Einbindung in die vorhandenen europäischen und internationalen Akkreditierungsstrukturen sollte reibungslos in der neuen Struktur fortgeführt werden.

- Flexibilität im operativen Bereich.
- Schließlich ging der deutsche Gesetzgeber davon aus, dass sowohl durch eine behördliche als auch durch eine beliehene private Akkreditierungsstelle die Anforderungen aus VO (EG) Nr. 765/2008 und DIN EN ISO/IEC 17011 erfüllt würden. Insbesondere die von der VO (EG) Nr. 765/2008 geforderte Unabhängigkeit und Fachkompetenz wurde im Rahmen der staatsdominierten Beleihungslösung als erfüllbar angenommen.²³⁰

(3) *Gründung der DAkkS zum Zwecke der Beleihung – ein (unzulässiger?) Sonderfall*

Im Zusammenhang mit der Entscheidung des deutschen Gesetzgebers für die „staatsdominierte Beleihungslösung“ kann nicht unbeachtet bleiben, dass abgesehen von allen hehren Ansinnen, auf vorhandenes Fachwissen zurückzugreifen und die Einbindung in europäischen und internationalen Akkreditierungsstrukturen fortzuführen, es doch nicht die „typische“ Situation einer Beleihung vorliegt, in der eine bereits vorhandene privatrechtliche Organisation mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben betraut wird.

Der Verdacht liegt nicht fern, die Gründung der DAkkS diene dem Zweck, rechtliche Anforderungen im Zusammenhang mit einer Behörde zu umgehen, indem die hoheitlichen Aufgaben auf eine privatrechtliche Organisation „outgesourct“ werden.²³¹ Dies gilt insbesondere in Anbetracht des mit der VO (EG) Nr. 765/2008 eingetretenen Wechsels der Akkreditierung als

²³⁰ Hierzu sogl. ausf. unter § 3A.III.2.

²³¹ *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 7.

hoheitlicher Tätigkeit – ab von dem bis dahin zumindest im gesetzlich nicht geregelten Bereich bestehenden System der Selbstkontrolle der Wirtschaft. Die Verordnung hat einen grundlegenden Wechsel bei den Handlungsformen der Akkreditierung von privatautonomen Entscheidungen hin zu Verwaltungsverfahren, von Verträgen hin zu Verwaltungsakten herbeigeführt. Dies war durch die Ausgestaltung der Akkreditierung als hoheitlicher Tätigkeit auch intendiert. Auch durch die Neugestaltung der Aufsicht und Überwachung der Akkreditierungsstellen durch die Mitgliedstaaten und die Beurteilung unter Gleichrangigen wurden die bisherigen marktmanenten Kontrollsysteme zumindest in Deutschland abgelöst und durch neue obrigkeitliche ersetzt.

Weshalb sich der Gesetzgeber für die Gründung einer privatrechtlichen Organisation entschieden hat, bedarf unter diesen Vorzeichen dann doch einer eingehenderen Begründung.

Dies gilt umso mehr, als die höchstrichterliche Verwaltungsrechtsprechung in der Beleihung eine „Abweichung vom Regelbild der Verfassungsordnung als solche“ sieht, für die der Gesetzgeber entscheiden muss, „ob für eine Indienstnahme Privater Gründe sprechen, die gewichtiger sind als der Eintrag, den die Rechtsgüter des Art. 33 Abs. 4 GG, das Rechtsstaats- oder das Demokratiegebot erleiden“.²³² Dies betrifft zum einen das „Ob“ einer Beleihung, aber auch einzelne Modalitäten können so wesentlich sein, dass sie der Entscheidung des Gesetzgebers vorbehalten sind. Dabei trifft das Bundesverwaltungsgericht jedoch keine allgemeine Festlegung dessen, was in diesem Sinne „wesentlich“ ist, sondern verweist vielmehr auf eine (Einzelfall-) Prüfung, ob und in welchem Maße die verfassungsrechtlichen Grundsätze des Staatsorganisationsrechts oder andere Verfassungssätze betroffen sind. Erheblicher Klärungsbedarf im Hinblick auf die demokratische Legitimation des hoheitlichen Handelns dieser Gesellschaft, einschließlich der gebotenen Aufsicht, bestehe insbesondere dann, wenn eine gesamte Behörde durch eine Gesellschaft des Privatrechts ersetzt wird.²³³ Gleichsam bringt das Bundesverwaltungsgericht in der angeführten Entscheidung – zu Recht – zum Ausdruck, dass eine Beleihung dem Grunde nach möglich ist, wenn und soweit

²³² BVerwG, Urteil v. 26.08.2010 – 3 C 35/09, Rn. 24.

²³³ BVerwG, Urteil v. 26.08.2010 – 3 C 35/09, Rn. 25.

Europäisches Unionsrecht die Übertragung öffentlicher Aufgaben (dort: der Kontrolle von Öko-Landbau-Unternehmen durch private Kontrollstellen, hier: der Durchführung der Akkreditierung durch private Akkreditierungsstellen) zulässt. In diesem Fall richten sich die Modalitäten der Übertragung dann (auch) nach den entsprechenden unionsrechtlichen Vorgaben.²³⁴

Insofern ist die Beleihung einer privaten nationalen Akkreditierungsstelle erlaubt, sie ist in Art. 4 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008 genannt.²³⁵ Die Anforderungen, die die nationalen Akkreditierungsstellen zu erfüllen haben – also das „Wie“ der Beleihung – ergeben sich ebenfalls aus der VO (EG) Nr. 765/2008, insbesondere aus deren Art. 4 und 8. Hierauf nimmt § 10 AkkStelleG Bezug, indem es die Beleihung nur dann für zulässig erklärt, wenn die zu Beleihende „die Gewähr für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben der Akkreditierungsstelle bietet, insbesondere die Anforderungen gemäß Art. 8 VO (EG) Nr. 765/2008 erfüllt“. Mithin ist ein Gleichlauf der Anforderungen der Verordnung an die nationalen Akkreditierungsstellen und dem Aufgreifen dieser Anforderungen im AkkStelleG sowie die Übertragung der Aufgaben durch die AkkStelleGBV angelegt.

Die Beleihung der DAKKS mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle durch AkkStelleG und AkkStelleGBV ist somit dem Grunde nach nicht zu beanstanden.

Die Neugründung zur Beleihung widerspricht auch nicht – um auf die zu Beginn dieses Abschnitts aufgeworfene Frage zurück zu kommen – der neuen Struktur der Akkreditierung als hoheitlicher Tätigkeit. Denn zum einen ist die Möglichkeit der Übertragung dieser hoheitlichen Tätigkeit auf eine private Stelle in Art. 4 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008 ausdrücklich genannt. Zum anderen ist die Einbindung privater Stellen dem System der Konformitätsbewertung und Akkreditierung seit jeher immanent, und wurde auch im Rahmen des New Legislative Framework weitergeführt und sichergestellt. Weil in Deutschland durch die neue Struktur der Akkreditierung das alte duale System vollständig abgelöst war, ist die Neugründung einer zu beleihenden privatrechtlich

²³⁴ BVerwG, Urteil v. 26.08.2010 – 3 C 35/09, Rn. 31, 32.

²³⁵ So auch *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 9.

organisierten Akkreditierungsstelle durch den Staat im Gegenteil nicht wesensfremd, sondern geradezu systemkonsequent. Dies gilt auch in Anbetracht dessen, dass diese strukturelle Entscheidung im Vergleich mit anderen europäischen Mitgliedstaaten durchaus anerkannt ist und auch schon vor der Neuordnung durch das New Legislative Framework praktiziert wurde und fortgeführt wurde²³⁶.

Durch die Gründung und Beleihung der DAkkS mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle durch den Beleihungsakt in § 1 Abs. 1 AkkStelleGBV auf Grundlage des § 8 i.V.m. § 1 Abs. 1 AkkStelleG wurden daher die Anforderungen der Verordnung nach der Benennung einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle, die die Akkreditierung als hoheitliche Tätigkeit durchführt (Art. 4 Abs. 1 und 5 VO (EG) Nr. 765/2008), erfüllt.

2. Umsetzung der weiteren Anforderungen der Verordnung

a) Umsetzung der weiteren grundsätzlichen Anforderungen aus Art. 4 VO (EG) Nr. 765/2008

(1) Abgrenzungsgebot, Art. 4 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008

Zweifelhaft ist, ob die Umsetzung des nationalen Rechts in der Form des AkkStelleG das in Art. 4 Abs. 6 der Verordnung niedergelegte Abgrenzungsverbot ausreichend beachtet. Wie oben ausgeführt,²³⁷ soll mit dem Abgrenzungsgebot erreicht werden, dass sich die Durchführung von Akkreditierungen einheitlich bei einer nationalen Akkreditierungsstelle konzentriert, und verhindert, dass andere nationale Behörden eine Rolle in der nationalen Akkreditierungsinfrastruktur spielen und so das Ziel einer umfassend und allein für die Akkreditierung zuständigen einzigen nationalen Akkreditierungsstelle pro Mitgliedstaat und die Schaffung einer transparenten Zuständigkeitsregelung unterlaufen wird.

Diese unionsrechtlich gebotene Abgrenzung könnte in Deutschland durch die Regelungen zur Beteiligung der Befugnis erteilenden Behörden gemäß § 2

²³⁶ Länder, deren nationale Akkreditierungsstellen in privater Gesellschaftsform organisiert sind:

Frankreich (Comité Français d'Accréditation, COFRAC), <http://www.cofrac.fr/en/cofrac>

Spanien (Entidad Nacional de Acreditación – ENAC), <https://www.enac.es/quienes-somos/-que-es-enac->

Großbritannien (United Kingdom Accreditation Service, UKAS), <https://www.ukas.com/about/our-structure/>.

²³⁷ vgl. § 3A.1.3.

Abs. 3 S. 2 und § 4 Abs. 3 AkkStelleG konterkariert sein. Insbesondere die Vorgabe der § 4 Abs. 3 AkkStelleG, dass die Akkreditierungsentscheidung für die in § 1 Abs. 2 S. 2 AkkStelleG genannten sensiblen Bereiche nur „im Einvernehmen“ mit den begutachtenden Befugnis erteilenden Behörden erteilt werden darf, erscheint in dieser Hinsicht kritisch.

Zum Hintergrund: § 1 Abs. 2 S. 1 AkkStelleG grenzt die Aufgabe der Akkreditierung zu anderen behördlichen Tätigkeiten, nämlich der Erteilung von Befugnissen ab, deren Zuständigkeit aufgrund der föderalen Struktur Deutschlands ganz überwiegend bei den Ländern liegt. Der mit dem AkkStelleG neu eingeführte Begriff der Befugniserteilung fasst in einem Sammelbegriff Tätigkeiten von Behörden zusammen, bei denen Behörden Konformitätsbewertungsstellen eine Erlaubnis²³⁸ im Sinne eines rechtlichen Dürfens²³⁹ erteilen, bestimmte präventiv verbotene und einem Erlaubnisvorbehalt unterliegende Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.²⁴⁰ Die Zuständigkeit, die Erlaubnis zu erteilen, dass bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten als solche ausgeführt werden dürfen²⁴¹, sollte von der Zuständigkeit der Akkreditierungsstelle, das „technische Können“ dieser Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens zu bestätigen, getrennt bleiben. Insoweit sollen zwei voneinander zu unterscheidende und eigenständige Prozesse stattfinden.²⁴²

§ 4 Abs. 3 AkkStelleG, der erst als Änderungswunsch des Bundesrates eingefügt wurde,²⁴³ ist insoweit systemwidrig. Darüber hilft auch die Begründung für dessen Einfügung nicht hinweg, „im Sinne des vorbeugenden Gesundheits- und Verbraucherschutzes [sei] es notwendig, für diese hochsensiblen Bereiche eine Sonderregelung zu treffen, die es ermöglicht, dass der Staat seinen Schutzpflichten effektiv nachkommen [könne]“. Auch die Bedenken, „die Entscheidung über die Akkreditierung und möglicherweise

²³⁸ alternative gesetzliche Bezeichnungen: Benennung, Anerkennung, Zulassung, Bekanntmachung oder Notifizierung.

²³⁹ BT-Drucks. 16/12983, S. 14, Begründung zu § 1.

²⁴⁰ Frank in Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 1 Rn. 8.

²⁴¹ Beispiele: Zulassung als Untersuchungsstelle für Trinkwasser nach § 15 Abs. 4 TrinwV; Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen, die die Übereinstimmung von Messgeräten mit den wesentlichen Anforderungen bewertet nach § 13 Abs. 1 MessEG; weitere Beispiele bei Frank in Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 1 Rn. 12.

²⁴² BT-Drucks. 16/12983, S. 14, Begründung zu § 1.

²⁴³ BR-Drucks. 373/09(B), S. 5,6 Änderungsvorschlag Nr. 9.

erforderlichen Anordnungen auf Grund der Überwachungsergebnisse [dürften] nicht gegen die Behördeneinschätzung, sondern nur im Einvernehmen mit der die Befugnis erteilenden Behörde erfolgen“, greifen nicht durch. Denn durch die ebenfalls durch den Bundesrat eingefügte Zuständigkeit der Befugnis erteilenden Behörden für die Begutachtung der entsprechenden Konformitätsbewertungsstellen²⁴⁴ wurde bereits ausreichend Gewähr dafür geboten, dass staatliche Behörden bei der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen in den genannten sensiblen Bereichen hinreichend beteiligt sind. Eines zusätzlichen Einvernehmens hätte es daher nicht bedurft.

Das Einvernehmensefordernis des § 4 Abs. 3 AkkStelleG konterkariert vielmehr in unzulässiger Weise die Alleinzuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle für die Akkreditierungsentscheidung der betroffenen Konformitätsbewertungsstellen, indem die Entscheidung über die Akkreditierung faktisch in der Hand der Befugnis erteilenden Behörden verbleibt – wenn kein Einvernehmen erreicht wird, darf die Akkreditierung nicht erteilt werden. Diese Regelung verstößt gegen das Abgrenzungsverbot des Art. 4 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008.²⁴⁵

(2) *Übrige Anforderungen aus Art. 4 VO*

Zur Verwirklichung des Verbots der Gewinnorientierung in Art. 4 Abs. 7 VO (EG) Nr. 765/2008 hat der deutsche Gesetzgeber mit § 7 AkkStelleG für die nationale Akkreditierungsstelle eine Ermächtigungsgrundlage zur Erhebung von Gebühren und Auslagen geschaffen²⁴⁶, die eine auf Gewinn ausgerichtete Tätigkeit ausschließen, indem Kosten nur „zur Deckung des Verwaltungsaufwands“ erhoben werden dürfen. Gleichsam ist der Gesetzgeber seiner Pflicht zur Finanzierung der nationalen Akkreditierungsstelle aus Art. 4 Abs. 9 VO (EG) Nr. 765/2008 nachgekommen. § 7 Abs. 2 S. 1 AkkStelleG ermächtigt das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie²⁴⁷, eine Kostenverordnung zu erlassen, um die einzelnen gebührenpflichtigen

²⁴⁴ BR-Drucks. 373/09(B), S. 4 Änderungsvorschlag Nr. 6.

²⁴⁵ So auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 4 Rn. 18ff. (Rn. 22); a.A. *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 46ff. (konkret zur Vereinbarkeit mit Art. 4 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008: S. 50f.).

²⁴⁶ Zur Durchführung der Erhebung von Gebühren und Kosten durch die DAkKS sowie zur Anwendung des allgemeinen Gebührenrechts m.w.N. *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 7 Rn. 4ff.

²⁴⁷ heute: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

Tatbestände, die Gebührensätze und die Auslagenerstattung näher zu bestimmen. Die auf dieser Basis erlassene AkkStelleGKostV bildet die direkte Ermächtigung zur Festsetzung von Gebühren und Auslagen durch die DAkkS.²⁴⁸

Die Verpflichtung zur Beteiligung der interessierten Kreise aus Art. 4 Abs. 11 VO (EG) Nr. 765/2008 wurden bei der DAkkS durch die Schaffung eines Beirats und zahlreiche Sektorkomitees als eigene Gremien geschaffen.²⁴⁹

b) Unabhängigkeit der Stelle, Art. 8 Nr. 1 VO (EG) Nr. 765/2008

Art. 8 der Verordnung stellt grundlegende Anforderungen an die Organisation und Arbeitsweise der nationalen Akkreditierungsstellen auf. Die Einhaltung dieser Anforderungen werden im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen, wie sie von der nach Art. 14 der Verordnung anerkannten Stelle (derzeit die European co-operation for Accreditation, EA)²⁵⁰ organisiert wird, geprüft.²⁵¹ Unter diesen Anforderungen kommt insbesondere der Unabhängigkeit der Akkreditierungsstelle von den Konformitätsbewertungsstellen, die diese begutachten, eine gewichtige Rolle zu. Dies gilt vor allem deshalb, weil die Unabhängigkeit der Akkreditierungsstellen die Grundlage des Vertrauens in die von ihnen getroffenen Entscheidungen und damit in die europäische Qualitätsinfrastruktur bildet, an dessen Spitze die Akkreditierung steht. Denn nur ein objektiv unabhängiges Urteil eines Prüfers, der bereits strukturell über jeden Zweifel an seine Unabhängigkeit erhaben ist, ist geeignet Vertrauen zu schaffen und als Basis für die gegenseitige Anerkennung im europäischen Binnenmarkt zu dienen. Dies gilt umso mehr, als die Verordnung in Art. 4 Abs. 5 ausdrücklich die Möglichkeit zulässt, eine privatrechtlich organisierte Stelle, die nicht Teil der unmittelbaren Staatsverwaltung ist, mit den Aufgaben der Durchführung der Akkreditierungstätigkeit zu betrauen. Die Entscheidung für eine privatrechtliche Organisation entbindet dabei nicht von der Pflicht, dass die Akkreditierungsstelle unabhängig sein muss – das Gegenteil ist der Fall.

²⁴⁸ Zur Aufhebung durch das Gesetz zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 14.08.2018 sowie zu den Vorgaben für den Erlass der Kostenverordnung *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 7 Rn. 14ff.

²⁴⁹ Zu beiden sogl. ausführlicher unter § 3A.IV.2.

²⁵⁰ Zur EA sogleich eingeh. unter § 3B.

²⁵¹ Zur Beurteilung unter Gleichrangigen sogl. eingeh. unter § 3B.IV.4.a).

In der Zusammenschau von Art. 8 Nr. 1 und 2 mit Art. 4 Abs. 8 der Verordnung wird ohne Weiteres ersichtlich, dass eine Verflechtung der Interessen der Akkreditierungsstellen mit denen der Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden soll. Durch die Formulierung in Art. 8 Nr. 1 und 2 kommt zum Ausdruck, dass Interessenkonflikte schon abstrakt durch eine entsprechende Organisationsstruktur der Akkreditierungsstellen vermieden werden sollen. Art. 8 Nr. 1 der Verordnung ist dabei sehr weitreichend formuliert: Es darf zu „keinerlei“ Interessenkonflikten mit den Konformitätsbewertungsstellen kommen; also auch keine mittelbaren Abhängigkeiten oder Einflussnahmemöglichkeiten.

Ob die Organisation der DAkkS mit dieser strengen und gewichtigen Anforderung an die strukturelle Unabhängigkeit der Akkreditierungsstellen in Einklang zu bringen ist, erscheint angesichts der Gesellschafterstellung des BDI als Vertreter der Wirtschaft fraglich.

Zwar ist für die Akkreditierungstätigkeit in erster Linie die Geschäftsführung zuständig und die Akkreditierungsentscheidungen werden im Innenverhältnis vom Akkreditierungsausschuss unter Mitwirkung der Geschäftsleitung getroffen. Andererseits sind die Geschäftsführer einer GmbH nach deutschem Recht den Gesellschaftern gegenüber weisungsabhängig (§ 37 Abs. 1 GmbHG). Diese Weisungen der Gesellschafter können sich grundsätzlich auch auf einzelne konkrete Vorgänge beziehen.²⁵² Allerdings regelt der DAkkS-Gesellschaftsvertrag²⁵³ in Ziff. 6.3, dass die Gesellschafterversammlung oder der Aufsichtsrat²⁵⁴ auf Akkreditierungsverfahren und –entscheidungen keinen Einfluss nehmen darf. Zudem sind die Entscheidungsvorgaben durch das AkkStelleG, die Verordnung sowie die harmonisierten Normen recht eng, sodass die Weisungsabhängigkeit in dem ziemlich umfassend geregelten Tätigkeitsfeld der Akkreditierung entsprechend gering ausfällt. Rechtswidrigen

²⁵² vgl. *Kleindiek* in *Lutter/Hommelhoff*, GmbHG, § 37 Rn. 17ff.; *Zöllner/Noack* in *Baumbach/Hueck*, GmbHG, § 37 Rn. 20ff.

²⁵³ Soweit in der Folge der Gesellschaftsvertrag der DAkkS ohne weitere Ergänzung genannt wird, wird auf den Gesellschaftsvertrag der DAkkS in der Fassung vom 29.04.2014 referenziert.

²⁵⁴ Vgl. insoweit auch Ziff. 8.4 DAkkS-Gesellschaftsvertrag.

Weisungen darf der Geschäftsführer nicht Folge leisten.²⁵⁵ Eine Einflussnahmemöglichkeit der Gesellschafter auf konkrete (Einzel-) Akkreditierungsentscheidungen erscheint daher formal ausgeschlossen²⁵⁶. Dass sich die Geschäftsführung jedoch faktisch „ihren“ Gesellschaftern gegenüber verpflichtet sieht, kann grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden, wenngleich im Falle der DAkKS hierfür keine konkreten Anhaltspunkte bestehen.

Größere Bedenken ergeben sich aus der Einflussnahmemöglichkeit des Aufsichtsrates auf die Geschäftsführungsaufgaben. Der Aufsichtsrat der DAkKS besteht gem. Ziff. 9.1 des DAkKS-Gesellschaftsvertrags aus neun Mitgliedern, von denen je drei vom Bund von den Ländern (gemeinsam) und vom BDI entsandt werden.²⁵⁷ Ziff. 8.1 des DAkKS-Gesellschaftsvertrags enthält einen umfangreichen Katalog der Geschäfte, für deren Vornahme die Geschäftsführung die vorherige Zustimmung des Aufsichtsrats bedarf. Direkt an erster Stelle unter Ziff. 8.1.1 ist hier die Aufnahme neuer Geschäftszweige oder Aufgabe vorhandener Tätigkeitsgebiete genannt. Die Aufnahme neuer Geschäftszweige und Aufgabe vorhandener Tätigkeiten enthalten jedoch auch inhaltliche Elemente und können deshalb nicht nur dem Grunde nach beschlossen werden. Deshalb reicht dieser (zustimmungspflichtige) Entscheidungsbereich in die Akkreditierungstätigkeit der DAkKS hinein. Für diesen Bereich besteht – im Gegensatz zu den soeben ausgeführten (Einzel-) Akkreditierungsentscheidungen – kein vergleichbar enges gesetzliches und normatives Entscheidungskorsett. Vielmehr besteht diesbezüglich ein erheblicher Ermessensspielraum der Akkreditierungsstellen, der von Erwägungs- und Bewertungsspielräumen gekennzeichnet ist.

Gefährdungen der Unabhängigkeit können dann auch durch die Fachaufsicht gem. § 9 AkkStelleG nur unzureichend ausgeschlossen werden. Denn die Fachaufsicht überprüft fast ausschließlich die Einhaltung der

²⁵⁵ vgl. Kleindiek in Lutter/Hommelhoff, GmbHG, § 37 Rn. 22.; Zöllner/Noack in Baumbach/Hueck, GmbHG, § 37 Rn. 22.

²⁵⁶ Anders Ensthaler u.a., Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 13, die ein grundsätzliches, wenngleich geringes Risiko der (formalen) Einflussnahmemöglichkeit sehen, ohne allerdings auf die entsprechenden Regelungen im Gesellschaftsvertrag der DAkKS einzugehen.

²⁵⁷ Zur Zusammenstellung und Aufgaben des Aufsichtsrats im Übrigen unter § 3A.IV.1.c).

Rahmenbedingungen von Entscheidungen – faktisch also, ob Formalien eingehalten wurden.²⁵⁸

Hinzu kommt, dass der Wirtschaft bereits eine ausreichende Mitwirkungsmöglichkeit durch die Beteiligung im nach § 5 AkkStelleG beim BMWi eingerichteten Akkreditierungsbeirat eingeräumt wurde. Der Akkreditierungsbeirat, dem gem. § 5 Abs. 4 Nr. 4 AkkStelleG ausdrücklich „die Wirtschaft“ angehört, hat ausdrücklich die Aufgabe, bei der Regelermittlung mitzuwirken (§ 5 Abs. 2 AkkStelleG).²⁵⁹ Diese Aufgabe, bei der es geradezu um Interessenvertretung geht,²⁶⁰ einerseits und gleichzeitig die Vertretung im Aufsichtsrat, bei dem die Wahrung von Unabhängigkeit und Unparteilichkeit erwartet wird, gleichsam auf die Wirtschaft zu übertragen, erscheint widersprüchlich und mit der Anforderung an die strikte strukturelle Unabhängigkeit der Akkreditierungsstellen aus Art. 8 Nr. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 nicht vereinbar.²⁶¹

IV. Organisation und Struktur der DAkKS

Organe der DAkKS sind die Geschäftsführung, die Gesellschafterversammlung, der Aufsichtsrat und der Akkreditierungsausschuss²⁶². Daneben bestehen weitere Einrichtungen, denen teilweise beratende, teils entscheidende Funktionen und Aufgaben übertragen sind.

1. Organe

a) Geschäftsführung

Die Geschäftsführung der DAkKS besteht derzeit²⁶³ aus einem Geschäftsführer. Der Geschäftsführer vertritt die DAkKS nach außen. Die Geschäftsführungsbefugnis der Geschäftsführung erstreckt sich im Innenverhältnis²⁶⁴ auf alle Handlungen, die der „gewöhnliche Betrieb der Gesellschaft mit sich bringt“. Hierzu gehört die Akkreditierungstätigkeit.²⁶⁵ Für

²⁵⁸ *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 16.

²⁵⁹ Zur Regelermittlung ausführlich noch unter § 41.2.

²⁶⁰ siehe sogl. § 41.2.c).

²⁶¹ So im Ergebnis auch *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 10ff., mit Vorschlägen zur verordnungskonformen Gestaltung auf S. 19ff.

²⁶² Ziff. 5 DAkKS-Gesellschaftsvertrag.

²⁶³ Stand: März 2021.

²⁶⁴ Im Außenverhältnis ist die Vertretungsbefugnis des GmbH-Geschäftsführers nicht beschränkbar, § 37 Abs. 2 GmbHG; vgl. nur *Kleindiek* in *Lutter/Hommelhoff*, GmbHG, § 37 Rn. 2; *Zöllner/Noack* in *Baumbach/Hueck*, GmbHG, § 37 Rn. 37ff.

²⁶⁵ So auch *Bloehs* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 11 Rn. 34.

Geschäftsführungshandlungen, die darüber hinaus gehen, benötigt der Geschäftsführer – im Innenverhältnis – die Zustimmung der Gesellschafter in der Form eines Gesellschafterbeschlusses.²⁶⁶ Ziff. 8.1 des Gesellschaftsvertrags enthält darüber hinaus einen Katalog an Geschäften, die die Geschäftsführung nur mit Zustimmung des Aufsichtsrates vornehmen darf.²⁶⁷

Bestellung, Anstellung und Abberufung erfolgen durch die Gesellschafterversammlung, der Aufsichtsrat hat ein Vorschlagsrecht.²⁶⁸ Der DAkKS-Gesellschaftsvertrag verweist in Ziff. 6.3 ausdrücklich darauf, dass die Geschäftsführung die Geschäfte der Gesellschaft mit der Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmannes nach Maßgabe des § 93 Abs. 1 S. 1 bis 3 AktG wahrzunehmen hat und die Geschäfte nach Maßgabe „des Gesetzes, insbesondere des Akkreditierungsstellengesetzes, dieses Gesellschaftsvertrages und einer vom Aufsichtsrat zu erlassenden Geschäftsanweisung“ zu führen hat. Um den Anforderungen an die Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit der DAkKS Rechnung zu tragen, dürfen Gesellschafterversammlung und Aufsichtsrat auf Akkreditierungsentscheidungen und –verfahren keinen Einfluss nehmen.²⁶⁹

b) Gesellschafterversammlung

Die Gesellschafterversammlung ist für alle Angelegenheiten zuständig, die nicht einem anderen Organ der Gesellschaft durch Gesetz oder Gesellschaftsvertrag zugewiesen sind, insbesondere die Bestellung und Abberufung der Mitglieder der Geschäftsführung.²⁷⁰ Den Vorsitz in der Gesellschafterversammlung führt gem. Ziff. 12.6 des Gesellschaftsvertrags stets ein Vertreter der Bundesrepublik Deutschland.²⁷¹ Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst, soweit nicht Gesetze eine größere Mehrheit vorsehen (Ziff. 12.7 DAkKS-Gesellschaftsvertrag).

²⁶⁶ Ziff. 6.4 DAkKS-Gesellschaftsvertrag.

²⁶⁷ Zur Aufnahme neuer Geschäftszweige oder Aufgabe vorhandener Tätigkeitsgebiete (Ziff. 8.1.1 DAkKS-Gesellschaftsvertrag) siehe soeben § 3A.III.2.b).

²⁶⁸ Ziff. 6.2 DAkKS-Gesellschaftsvertrag.

²⁶⁹ Ziff. 6.3 und 8.4 DAkKS-Gesellschaftsvertrag.

²⁷⁰ Ziff. 12.1 DAkKS-Gesellschaftsvertrag.

²⁷¹ Derzeit (Stand: März 2021): RD Dr. Arne Höll; siehe: <http://www.dakks.de/content/gesellschafterversammlung>.

c) *Aufsichtsrat*

Der (gesellschaftsrechtlich fakultative)²⁷² Aufsichtsrat der DAkkS besteht aus neun Mitgliedern, von denen je drei Mitglieder vom Bund als Gesellschafter, gemeinsam von den beteiligten Ländern und gemeinsam von den privatrechtlichen Gesellschaftern entsandt werden (Ziff. 9.1 DAkkS-Gesellschaftsvertrag).

Die Kompetenz des Aufsichtsrates einer GmbH umfasst nach der Verweisung in § 52 Abs. 1 GmbHG vor allem die Überwachung der Geschäftsführung (§ 111 AktG). Sie haben (insbesondere auch) hierbei die Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmanns anzuwenden (§ 116 AktG). Die Verweisung in Ziff. 9.2 S. 1 des DAkkS-Gesellschaftsvertrags ist insoweit nur deklaratorischer Natur. Sie unterstreicht jedoch die herausragende Bedeutung dieser Funktion des Aufsichtsrates.

Mit der Überwachungsfunktion des Aufsichtsrates, die neben der der Gesellschafterversammlung besteht, korreliert denn auch die Berichtspflicht der Geschäftsführung in Ziff. 7 DAkkS-Gesellschaftsvertrag. Sie kann aber auch in Kollision geraten mit dem Verbot, auf Akkreditierungsentscheidungen und –verfahren Einfluss zu nehmen.²⁷³ Überwachung durch den Aufsichtsrat bedeutet Kontrolle der Legalität und Wirtschaftlichkeit der Geschäftsführung. Die Kontrolle der Legalität umfasst dabei vor allem die Einhaltung der wirtschafts-, steuer-, und arbeitsrechtlichen Vorschriften, aber auch der Regelungen der Satzung.²⁷⁴ Im Falle der DAkkS umfasst die Legalitätskontrolle durch den Aufsichtsrat demnach auch die Einhaltung der VO (EG) Nr. 765/2008 sowie der Vorgaben des AkkStelleG und ggf. sonstiger Vorschriften im Rahmen einzelner Akkreditierungsverfahren. Sollte es Hinweise auf Sorgfaltspflichtverletzungen der Geschäftsführung geben, wird dies bei der DAkkS naturgemäß im Zusammenhang mit konkreten Akkreditierungsverfahren der Fall sein. Allerdings stellt die Erfüllung der Überwachungspflicht an sich noch keinen unzulässigen Einfluss auf eine Akkreditierungsentscheidung dar. Jedenfalls hat der Aufsichtsrat sich bei entsprechenden Anhaltspunkten für eine

²⁷² Zum Aufsichtsratsystem der GmbH ausführlich *Zöllner/Noack* in *Baumbach/Hueck*, GmbHG, § 52 Rn. 1ff.; *Marsch-Barner/Diekmann* in *Münchener HB Gftrrecht* Bd. 3, § 48 Rn. 1ff.

²⁷³ Ziff. 6.3 und 8.4 DAkkS-Gesellschaftsvertrag.

²⁷⁴ *Lutter* in *Lutter/Hommelhoff*, GmbHG, § 52 Rn. 16.

Sorgfaltspflichtverletzung der Geschäftsführung und/oder auch bei einer über den konkreten Einzelfall hinausgehende Gesamtbedeutung eines Akkreditierungsverfahrens über einzelne Akkreditierungsverfahren berichten zu lassen und ggf. auch im Einzelfall weitere Maßnahmen einzuleiten²⁷⁵, um die Frage einer Pflichtverletzung zu beantworten. Die Pflicht zu Überwachung der Geschäftsführer ist dabei nicht bloß vergangenheitsbezogen (Feststellung von Fehlern), sondern bezieht sich auch auf die Zukunft (Vermeidung von Fehlern), indem vor allem in der Beratung mit der Geschäftsführung Pflichtverletzungen verhindert werden.²⁷⁶ Insoweit ist die Grenze zu einer unzulässigen Beeinflussung der Geschäftsführung auf Akkreditierungsentscheidungen einstweilen fließend und im Einzelfall zu würdigen.

d) *Akkreditierungsausschuss (AkA)*

Gem. § 10 Abs. 1 Nr. 3 AkkStelleG war Voraussetzung für die Beleihung der DAkkS die Einrichtung eines Akkreditierungsausschusses, der im Innenverhältnis die Akkreditierungsentscheidung in den in § 1 Abs. 2 S. 2 AkkStelleG genannten Bereichen trifft. Die Einrichtung eines (im Innenverhältnis entscheidenden) Akkreditierungsausschusses wurde erst durch den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie des Bundestags eingebracht. Ziel war es, die Befugnis erteilenden Behörden im Rahmen der Akkreditierungsentscheidung ausreichend zu beteiligen, damit

„die materielle Bewertung und Kontrolle durch Begutachtung, Akkreditierungsentscheidung in Benehmen, Überwachung und Befugniserteilung unbedingt in einer kompetenten Hand“

liegt²⁷⁷. So sollte die Verzahnung von Akkreditierung und Befugniserteilung über die Beteiligung der BeB bei der Begutachtung (§ 2 Abs. 3 S. 2 AkkStelleG) hinaus perpetuiert und verstärkt werden.

Denn der AkA trifft im Innenverhältnis zur Akkreditierungsstelle die Akkreditierungsentscheidung, § 10 Abs. 1 Nr. 3 S. 1 AkkStelleG. Wegen der unbeschränkten Vertretungsbefugnis der Geschäftsführung im Außenverhältnis

²⁷⁵ Allein den Geschäftsführer zu fragen, kann oftmals nicht genügen; vgl. *Lutter* in *Lutter/Hommelhoff*, GmbHG, § 52 Rn. 16.

²⁷⁶ *Lutter* in *Lutter/Hommelhoff*, GmbHG, § 52 Rn. 18.

²⁷⁷ BT-Drucks. 16/13406, S. 8 Zu Nummer 8.

und angesichts des (zumindest insoweit) klaren Wortlauts, handelt es sich hierbei jedoch nur um eine verwaltungsinterne Aufgabenabgrenzung. Dieses Verständnis ergibt sich zudem auch aus der Begründung für die Einführung der genannten Regelung²⁷⁸, die eine stärkere Beteiligung der BeB bei der Akkreditierungsentscheidung hinaus bezweckte. Eine fehlende Mitwirkung des AkA führt daher nicht zur Nichtigkeit der Akkreditierungsentscheidung; die Mitwirkung ist nachholbar und die Rechtswidrigkeit einer solchen ohne oder gegen den AkA ergangenen Akkreditierungsentscheidung heilbar, § 45 Abs. 1 Nr. 4 VwVfG.

Gem. Ziff. 13.2 und 13.3 werden die Mitglieder des AkA von der Geschäftsführung festgelegt:

- Sofern der AkA Aufgaben gem. § 10 Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. § 1 Abs. 2 S. 2 AkkStelleG wahrnimmt, hat die Geschäftsführung bei der Besetzung die Vorgaben des § 10 Abs. 1 Nr. 3 S. 2 und 3 AkkStelleG zu beachten. In diesen Fällen sind zwei Drittel der Mitglieder des AkA aus sach- und fachkundigen Personen, die Angehörige der BeB sind, zu berufen (§ 10 Abs. 1 Nr. 3 S. 2 AkkStelleG) und den in § 8 Abs. 1 genannten Bundesministerien stehen entsprechende Entsenderechte zu (§ 10 Abs. 1 Nr. 3 S. 3 AkkStelleG).
- Die Geschäftsführung kann auch in allen anderen Bereichen der Akkreditierungstätigkeit, die nicht unter § 1 Abs. 2 S. 2 AkkStelleG fallen, festlegen, dass der AkA für die Akkreditierungsentscheidung zuständig ist. In diesem Fall legt die Geschäftsführung die Einzelheiten zur Besetzung in eigenem Ermessen fest (Ziff. 13.2 DAkKS-Gesellschaftsvertrag).²⁷⁹

Letztlich wird mit der (internen) Beteiligung der BeB bei der Akkreditierungsentscheidung nach § 10 Abs. 1 Nr. 3 AkkStelleG neben der Durchführung von Begutachtungen nach § 2 Abs. 3 S. 2 AkkStelleG und der

²⁷⁸ s.o. FN 277.

²⁷⁹ Zur Praxis, dass der AkA auch in anderen Bereichen die Akkreditierungsentscheidung trifft *Hoch* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 10 Rn. 8.

Einvernehmensregelung des § 4 Abs. 3 AkkStelleG eine weitere Vermischung der Aufgaben der Akkreditierungsstelle mit den Aufgaben anderer Behörden geschaffen bzw. gefestigt, die unter dem Aspekt des Art. 4 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008 kritisch zu würdigen ist.

2. Sonstige Einrichtungen und deren Funktionen

a) Akkreditierungsbeirat

Der gem. § 5 AkkStelleG beim BMWi eingerichtete Akkreditierungsbeirat („AKB“) berät und unterstützt die (ganze) Bundesregierung und die Akkreditierungsstelle „in Fragen der Akkreditierung und unterstützt diese bei der Organisation der Akkreditierung in Deutschland insbesondere bei der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.“²⁸⁰ Er ist keine Einrichtung der Akkreditierungsstelle selbst, sondern dem BMWi zugeordnet. Dies hat auch Einfluss auf seine pluralistische Besetzung; dem AKB gehören nach § 5 Abs. 4 AkkStelleG sachverständige Personen aus dem Kreis der Länder, der BeB, der KBS, der Wirtschaft und der Verbraucher und Verbraucherinnen an. Die Besetzung erfolgt nach den in § 5 Abs. 4 und 5 AkkStelleG Regularien, teils auf Vorschlag der Länder durch das BMWi im Einvernehmen mit den entsprechenden Fachministerien.

Die wesentlichen Aufgaben des AKB sind in § 5 Abs. 2 bestimmt. Zentrale Aufgabe ist es, die für die Auslegung und Anwendung der Akkreditierungsvorschriften notwendigen Regeln zu ermitteln.²⁸¹

Die Führung der Geschäftsstelle des Akkreditierungsbeirats wurde nach § 5 Abs. 9 AkkStelleG der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) übertragen.²⁸²

b) Beirat

Der Beirat der DAkkS ist ein Gremium der DAkkS, dessen Einrichtung weder die gesetzlichen noch die statuarischen Regelungen der DAkkS erfordern. Der Beirat ist identisch besetzt wie der beim BMWi eingerichtete

²⁸⁰ BT-Drucks. 16/12983, S. 16.

²⁸¹ Zur Regelermittlung sogl. eingeh. unter § 41.2.

²⁸² <https://netzwerke.bam.de/Netzwerke/Navigation/DE/Geschaeftsstellen/AKB/akb.html>.

Akkreditierungsbeirat.²⁸³ Er tritt regelmäßig im Anschluss an die Sitzung des Akkreditierungsbeirats mit Vertretern der fachaufsichtsführenden Bundeministerien und der Geschäftsführung der DAkkS zusammen.²⁸⁴ Teilweise werden auch Themen, die ursprünglich im Rahmen einer Sitzung des Akkreditierungsbeirats behandelt werden sollten, auf eine (spätere) Diskussion im Beirat der DAkkS verlagert.²⁸⁵

Aufgabe des Beirates soll sein, „die DAkkS in Fragen der Akkreditierung zu beraten und zu unterstützen. Insbesondere dient der Beirat der Gewährleistung von Objektivität und Unparteilichkeit der DAkkS gemäß Abschnitt 4.3 der DIN EN ISO/IEC 17011. Der Beirat trägt Sorge, dass:

- sich die interessierten Kreise unter Wahrung der Ausgewogenheit effektiv beteiligen,
- die Tätigkeiten der DAkkS unparteilich und nicht diskriminierend ausgeführt werden,
- das gesamte Personal, der Akkreditierungsausschuss sowie alle Gremien der DAkkS objektiv und frei von unzulässigen ökonomischen, finanziellen und anderen Zwängen handeln, die die Unparteilichkeit gefährden können,
- ein Informationsaustausch für interessierte Kreise möglich ist.

Zudem nimmt der Beirat zum jährlichen Bericht der Geschäftsführung der DAkkS zur Wahrung der Unparteilichkeit Stellung.²⁸⁶

Wie der – weder durch AkkStelleG oder AkkStelleGBV noch satzungsmäßig legitimierte – Beirat diese ehrgeizigen Ziele erreichen kann, ist anhand der öffentlich zugänglichen Informationen und Dokumente nicht nachvollziehbar.

²⁸³ Eine aktuelle Übersicht über die Mitglieder des Beirats findet sich unter <http://www.dakks.de/content/beirat>.

²⁸⁴ <http://www.dakks.de/content/berufung-des-dakks-beirates>.

²⁸⁵ z.B. in der 2. Sitzung des AKB am 21.06.2010 die TOP 5.4 und 6.1, vgl. Ergebnisniederschrift zur 2. AKB-Sitzung, S. 6.

²⁸⁶ So die Aufgabenbeschreibung unter <http://www.dakks.de/content/beirat>.

Auch die Frage, welche Überwachungs- und Eingriffsrechte dem Beirat zur Durchsetzung seiner Aufgaben – immerhin soll er „Sorge tragen“ – zustehen, ist nicht erkennbar; dies gilt insbesondere in Abgrenzung und Zusammenhang mit den identischen Aufgaben des beim BMWi gem. § 5 AkkStelleG eingerichteten Akkreditierungsbeirats. Insoweit ist die von *Ensthaler u.a.* gezogene Schlussfolgerung überlegenswert, dass der bei der DAkkS bestehende, „funktionslose und handlungsunfähige“ Beirat aufzulösen wäre.²⁸⁷

c) *Sektorkomitees*

Die Sektorkomitees²⁸⁸ (SKs) sind den Fachbereichen²⁸⁹ der DAkkS zugeordnete Gremien der DAkkS.

Ein SK besteht aus mindestens 5 Mitgliedern, die von der Geschäftsführung der DAkkS für drei Jahre benannt werden.²⁹⁰ Die Mitglieder sollen sich ausgewogen aus fachkompetenten Vertretern der Behörden der Länder und des Bundes sowie aus Wissenschaft, Wirtschaft und aus dem Kalibrier-, Inspektions- und Zertifizierungswesens zusammensetzen.²⁹¹ Aus der Mitte seiner Mitglieder wählt das jeweilige SK einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter.²⁹² Hinzu kommt ein geschäftsführendes Mitglied, welches zum festangestellten Personal der DAkkS gehört, jedoch kein Stimmrecht hat.²⁹³

Die SK beraten die DAkkS in den zugeordneten Fachbereichen im Hinblick auf technische Anforderungen zur Akkreditierung und auf technische Angelegenheiten des Betriebes des Akkreditierungssystems. Sie haben eine allgemeine und inhaltlich unterstützende Funktion für die Abteilungen und Fachbereiche. Im Rahmen dieser Aufgaben arbeiten die SKs eng verzahnt mit den Fachbeiräten des AKB zusammen.²⁹⁴ Über einzelne Akkreditierungsverfahren zu beraten, ist hingegen nicht Aufgabe der SKs.²⁹⁵

²⁸⁷ Siehe zum Beirat eingeh. *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 32ff. (Vorschlag zur Auflösung des Beirats und konkreter Durchführung S. 35).

²⁸⁸ Übersicht abrufbar unter <http://www.dakks.de/content/sektorkomitees>.

²⁸⁹ Übersicht unter: <https://www.dakks.de/content/fachabteilungen-0>.

²⁹⁰ § 3 Abs. 1 GO-SK DAkkS.

²⁹¹ § 3 Abs. 2 GO-SK DAkkS.

²⁹² § 3 Abs. 3 GO-SK DAkkS.

²⁹³ § 3 Abs. 5 GO-SK DAkkS.

²⁹⁴ Zu den konkreten Aufgaben und der Zusammenarbeit mit den Fachbeiräten des AKB unter § 41.2.c).

²⁹⁵ Aufgaben der SK definiert nach § 2 GO-SK DAkkS.

V. Aufsicht

Regelungen zur Aufsicht über die nationalen Akkreditierungsstellen sind in Art. 9 VO (EG) 765/2008 enthalten. Demnach sind die Mitgliedstaaten für die Einhaltung der Anforderungen der Akkreditierungsverordnung und der Verpflichtungen hieraus durch „ihre“ nationalen Akkreditierungsstellen verantwortlich. Entsprechend erlegt Art. 9 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 den Mitgliedstaaten die Verpflichtung auf, ihre nationalen Akkreditierungsstellen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass diese die Anforderungen aus Art. 8 VO (EG) 765/2008 dauerhaft erfüllen.²⁹⁶ Den Mitgliedstaaten obliegt es und auch nur diese sind entsprechend berechtigt, Korrekturmaßnahmen gegenüber den nationalen Akkreditierungsstellen zu treffen oder (je nach nationaler Ausgestaltung bzw. Umsetzung) treffen zu lassen. Der Kommission ist über die getroffenen Korrekturmaßnahmen lediglich zu berichten. Weitergehende eigene Überwachungs- oder Leitungsbefugnisse oder die Befugnis, die nationalen Akkreditierungsstellen bindende Weisungen zu erlassen, wurden der Kommission nicht übertragen.

§ 9 Abs. 1 AkkStelleG unterstellt die Akkreditierungsstelle der Aufsicht der jeweils zuständigen Bundesministerien. Die konkreten Zuständigkeiten der jeweiligen Bundesministerien wird in § 2 S. 1 AkkStelleGBV den einzelnen Akkreditierungsbereichen zugeordnet. Bei ressortübergreifenden Fragestellungen ist eine Abstimmung zwischen den betroffenen Bundesministerien notwendig.²⁹⁷ Dem BMWi kommt gem. § 2 S. 2 AkkStelleGBV eine Auffangzuständigkeit für die Aufsicht zu, soweit ein Bereich nicht den in S. 1 Nr. 1 bis 7 genannten unterfällt.

Die Aufsicht umfasst sowohl die Rechts- als auch die Fachaufsicht,²⁹⁸ d.h. sie erstreckt sich auf die Recht- und Zweckmäßigkeit der Durchführung der auf die Akkreditierungsstelle übertragenen Akkreditierungstätigkeiten. Allerdings ist die Aufsicht gem. § 9 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG so auszuüben, dass die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Akkreditierungsstelle bei Akkreditierungsentscheidungen gewahrt bleibt.

²⁹⁶ Zur Berücksichtigung der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen siehe § 3B.IV.4.a)(5).

²⁹⁷ BR-Drucks. 817/09 S. 9.

²⁹⁸ BT-Drucks. 16/12983, S. 17; BR-Drucks. 817/09 S. 7.

Die Aufsichtsbefugnisse sind in § 9 Abs. 1 S. 3 bis 5 und Abs. 2 näher ausgeführt und durch die Berichtspflichten der Akkreditierungsstelle in § 3 AkkStelleGBV ergänzt. Fraglich ist, wie sich die in § 4 S. 2 AkkStelleGBV niedergelegte „Überwachung“ durch die Befugnis erteilenden Behörden hierin einfügt. Weil es bei dem zwischen der Akkreditierungsstelle und dem BMWi abzuschließenden öffentlich-rechtlichen Vertrag um die Ausgestaltung der auf die Akkreditierungsstelle übertragenen Aufgaben im Einzelnen geht²⁹⁹, liegt es auf den ersten Blick nahe, die hier genannte „Überwachung“ als jene der Akkreditierungsstelle zu verstehen. Bei Betrachtung der Gesetzesbegründung wird indes deutlich, dass der Verordnungsgeber hier die Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen im Blick hatte und regeln wollte.³⁰⁰ Wieso diese Regelung an dieser Stelle systemwidrig und in Widerspruch zu § 2 Abs. 3 S. 3 AkkStelleG erfolgte, erschließt sich nicht, kann aber an dieser Stelle auch offengelassen werden. Denn eine Einschränkung der Aufsichtsbefugnisse der zuständigen Bundesministerien ist damit jedenfalls nicht verbunden.

Neben die öffentlich-rechtliche Rechts- und Fachaufsicht treten die gesellschaftsrechtlichen Kontrollmöglichkeiten der §§ 35ff. GmbHG. Hierzu gehören umfassende Weisungsrechte der Gesellschafterversammlung und des – im Falle der DAkKS fakultativen – Aufsichtsrats^{301, 302}.

B. Die European Co-operation for Accreditation (EA) als Infrastruktur für die europäische Akkreditierung

I. Zusammenschluss der Akkreditierungsstellen (National Accreditation Bodies, NAB) in der EA

Bereits vor Inkrafttreten der VO (EG) Nr. 765/2008 schlossen sich die Akkreditierungsstellen Europas in der European Co-Operation for Accreditation (EA) zusammen. Die EA wurde 1997 gegründet und erhielt die Rechtsform einer privatrechtlichen Vereinigung (non profit association) nach niederländischem Recht im Jahr 2000. Ihre Wurzeln gehen jedoch noch weiter auf ihre in den 70er

²⁹⁹ Näheres hierzu weiter oben unter § 3A.III.1.b)(1).

³⁰⁰ BR-Drucks. 817/09(B), Begründung zu Änderungsantrag Ziff. 6 lit. b).

³⁰¹ Hierzu eingeh. unter § 3A.IV.1.c).

³⁰² Eingeh. zur Aufsicht nach gesellschaftsrechtlichen Grundsätzen, insb. zur Bedeutung von § 11 AkkStelleG: *Bloehs* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 11 Rn. 1ff. und 27ff.

Jahren des letzten Jahrhunderts gegründeten Vorgängerorganisationen³⁰³ zurück.³⁰⁴

II. Mitgliedschaft

Festlegungen über die Mitgliedschaft sind in Art. 5 und 6 der Satzung der EA³⁰⁵ enthalten. Konkretisiert werden diese Festlegungen zur Mitgliedschaft gem. Art. 5 Abs. 5 der Satzung in Vorschriften außerhalb der Satzung³⁰⁶. Es handelt sich hierbei um 10 „Kriterien für die Mitgliedschaft“, die sich teilweise unmittelbar aus der VO (EG) Nr. 765/2008 ergeben, wie die Ernennung zur einzigen nationalen Akkreditierungsstelle oder die Vorgabe, Akkreditierung als hoheitliche Maßnahme durchzuführen.

Die EA hat zwei Arten von Mitgliedern: Vollmitglieder und assoziierte Mitglieder.³⁰⁷ Vollmitglieder sind die aufgrund der VO (EG) Nr. 765/2008 ernannten nationalen Akkreditierungsstellen von Mitgliedstaaten der EU, der EFTA oder Beitrittskandidaten.³⁰⁸ Assoziierte Mitglieder können nationale Akkreditierungsstellen aus Staaten oder Wirtschaftsräumen werden, die mögliche zukünftige Beitrittskandidaten oder die Staaten von besonderem Interesse im Sinne der europäischen Nachbarschaftspolitik der EU-Kommission sind.³⁰⁹

Die EA hat derzeit³¹⁰ 38 Vollmitglieder und 14 assoziierte Mitglieder.³¹¹

III. Organisation und Struktur

Die EA ist strukturiert in die General Assembly, das Executive Committee, das Advisory Board, das Secretariat und die sieben technischen Committees:³¹²

³⁰³ Western European Calibration Cooperation (**WECC**), Western European Laboratory Accreditation Organisation (**WELAC**); WECC und WELAC schlossen sich zur European Co-operation for Accreditation of Laboratories (**EAL**) zusammen, die sich schließlich mit der später gegründeten European Accreditation of Certification (**EAC**) zur heutigen European Co-operation for Accreditation (EA) zusammenschloss.

³⁰⁴ EA Broschüre „Who we are“, S. 9, ausführlicher die Darstellung in Allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen EA und EU-Kommission 2009, S. 7.

³⁰⁵ EA AoA.

³⁰⁶ EA-1/17 S1 A + AB: 2014.

³⁰⁷ Art. 5 Abs. 1 EA AoA.

³⁰⁸ Art. 5 Abs. 1 lit. A. EA AoA, zum subjektiven Rechtsanspruch auf Mitgliedschaft ausführlich *Bloehs* in *Bloehs/Frank*, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 14, Rn. 28ff.

³⁰⁹ Art. 5 Abs. 1 lit. B. EA AoA.

³¹⁰ Stand; März 2021.

³¹¹ Liste der Mitglieder abrufbar unter: <http://www.european-accreditation.org/ea-members#1>.

³¹² Erläuterung und graphische Übersicht abrufbar unter: <http://www.european-accreditation.org/structure#1>.

- Die **General Assembly** ist das höchste Entscheidungsorgan der EA, das sämtliche Aufgaben erfüllt, die nicht durch Gesetz oder Satzung anderen Organen der EA zugewiesen sind.³¹³ Die General Assembly entspricht faktisch der Mitgliederversammlung im deutschen Vereinsrecht.³¹⁴ Jedes Mitglied der EA kann maximal zwei Delegierte in die General Assembly entsenden.³¹⁵
- Das **Executive Committee** führt die Geschäfte der EA zwischen den Generalversammlungen³¹⁶ und entspricht praktisch dem Vorstand nach deutschem Vereinsrecht³¹⁷. Das Executive Committee entscheidet in allen Fällen, in denen weder in der Satzung oder durch Gesetz etwas anderes angeordnet ist.³¹⁸
- Das Executive Committee hat verschiedene **technische/fachbezogene Committees** bzw. einen Council³¹⁹. In diesen Committees arbeiten Mitarbeiter der nationalen Akkreditierungsstellen auf europäischer Ebene fachbezogen zusammen. Für alle Committees gibt es spezifische Aufgabenbestimmungen (Terms of Reference).³²⁰ Der **Multilateral Agreement Council (MAC)** beispielsweise überwacht und überprüft die Beurteilung unter Gleichrangigen.³²¹
- Die Abwicklung des „Tagesgeschäfts“ und weitere wichtige koordinative Aufgaben obliegen dem **EA Secretariat** mit dem EA Executive Secretary an der Spitze.³²² Das EA Secretariat hat seinen Sitz in Paris.³²³
- Hinzu kommt mit dem **EA Advisory Board** ein Beratungsgremium, in dem sich interessierte Kreise in einer ausgewogenen Zusammensetzung einbringen können, um so der EA für ihre Aktivitäten eine Rückmeldung

³¹³ Art. 7 EA AoA.

³¹⁴ §§ 32ff. BGB.

³¹⁵ Zum Entscheidungsprozess innerhalb der General Assembly weiterführend *Bloehs in Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 14, Rn. 161ff.

³¹⁶ Aufgaben des Executive Committee definiert in Art. 12 EA AoA und Ziff. 8 EA Rules of Procedure.

³¹⁷ § 26 BGB.

³¹⁸ Art. 22 AoA; Zum Spannungsverhältnis zur Auffangzuständigkeit der General Assembly *Bloehs in Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 14, Rn. 159.

³¹⁹ Übersicht und jeweilige Zuständigkeiten abrufbar unter: <http://www.european-accreditation.org/structure#1>.

³²⁰ <http://www.european-accreditation.org/structure>.

³²¹ <http://www.european-accreditation.org/structure#6>.

³²² Übersicht und Aufgaben abrufbar unter: <http://www.european-accreditation.org/structure#5>.

³²³ <http://www.european-accreditation.org/contact-us>.

geben zu können und es der EA zu ermöglichen, die Bedürfnisse des Marktes zu verstehen und diese erfüllen zu können.³²⁴

IV. EA als Teil der europäischen Akkreditierungsinfrastruktur

1. Status der EA bis 2009

Noch im Jahr 1989 gab es eine bewusste Entscheidung der Kommission gegen eine Akkreditierungsstelle der Gemeinschaft:

„[...] so ist es nach Ansicht der Kommission nicht angebracht, eine Akkreditierungsstelle der Gemeinschaft einzurichten, da diese den Instanzenweg nur verlängern und einen zusätzlichen administrativen und bürokratischen Aufwand bedeuten würde, ohne das Vertrauen zu stärken.“³²⁵

1997 hat die EU-Kommission dann aber erkannt, dass die nationalen Akkreditierungsstellen Mitglied einer europäischen Organisation werden sollten, „die alle Länder der Europäischen Union und der EFTA umfasst, damit eine ausreichende Koordination [der Akkreditierung] sichergestellt ist und Regelungen für die gegenseitige Anerkennung getroffen werden“³²⁶. Mit der Gründung der EA als Ergebnis des sukzessiven Zusammenschlusses verschiedener Akkreditierungsorganisationen³²⁷ erhoffte sich die EU-Kommission, dass es einfacher würde, sich auf ein europäisches Akkreditierungssystem zu einigen.³²⁸ Hierzu sollte die EA vor allem ihre multilateralen Vereinbarungen vervollständigen und vertiefen, damit „die jeweiligen Zertifikate akzeptiert und anerkannt und Berichte und Zertifikate der Akkreditierungsstellen gefördert werden“³²⁹. Die EA als „europäische Akkreditierungseinrichtung“ sollte außerdem branchenspezifische Programme mit speziellen Kriterien aufstellen und auch für die Überwachung der akkreditierten Stellen zuständig sein.³³⁰

³²⁴ <http://www.european-accreditation.org/structure#4>.

³²⁵ Mitteilung der Kommission v. 15.06.1989, ABl. EG 1989 Nr. C 267, S. 19.

³²⁶ *EU Kommission*, CERTIF 97/4, S. 7.

³²⁷ siehe oben § 3B.I.

³²⁸ *EU-Kommission*, CERTIF 97/4, S. 8.

³²⁹ *EU-Kommission*, CERTIF 97/4, S. 9.

³³⁰ *EU-Kommission*, CERTIF 97/4, S. 8.

Die Beziehungen zwischen EA und der EU-Kommission wurden in der Folge durch die im Jahr 1999 geschlossene Vereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich der Konformitätsbewertung³³¹ und das im Jahr 2005 unterzeichnete Kooperationsabkommen³³² hinsichtlich des Nachweises von Zuverlässigkeit und Vergleichbarkeit chemikalischer Messungen gefestigt.³³³

Wenig später (in 2005/2006) erkannte und formulierte die EU-Kommission das Erfordernis, einen sachgerechten europäischen Rechtsrahmen für die Akkreditierung zu schaffen.³³⁴ Im Zusammenhang mit diesem neuen Rechtsrahmen sollte dann auch die EA offiziell als „Infrastruktur für die europäische Akkreditierung“ anerkannt werden und Regeln für die Beziehungen zwischen nationalen Behörden, der EU-Kommission und dem System der EA der Beurteilung unter Gleichrangigen festgelegt werden.³³⁵

2. Offizieller Status seit 2010: EA als „anerkannte Stelle“ nach Art. 14 VO³³⁶

Mit dem Inkrafttreten der VO (EG) Nr. 765/2008 wurde der EA dann die avisierte offizielle Rolle im Akkreditierungssystem der EU als offizielle Infrastruktur für die europäische Akkreditierung³³⁷ zuteil:

Dabei griff der europäische Gesetzgeber bewusst auf die bestehende Struktur der EA zur Koordinierung der Akkreditierung auf EU-Ebene zurück. Denn durch den Rückgriff auf bestehende Strukturen sollte eine effizientere Ressourcennutzung erreicht werden, weniger Zusatzkosten verursacht und so der Mittelbedarf niedrig gehalten werden. Zudem sollte der „im Laufe der Zeit erworbene reichhaltige Wissens- und Erfahrungsschatz“ der EA genutzt werden.³³⁸ So sollte das bestehende System der Akkreditierung bestätigt und

³³¹ Memorandum of Understanding – MoU.

³³² Cooperation Agreement.

³³³ Allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen EA und EU-Kommission 2009, S. 7.

³³⁴ *EU-Kommission*, CERTIF 2005/16, S. 3.

³³⁵ *EU-Kommission*, CERTIF 2005/16, S. 5 und 20.

³³⁶ „Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates“ nachstehend der Einfachheit halber als „VO“ bezeichnet.

³³⁷ *EU-Kommission*, Blue Guide 2016, S. 92.

³³⁸ Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen – Begleitpapier zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten – Zusammenfassung der Folgenabschätzung, Brüssel, 16./21.02.2007, S. 4.

ihm eine gemeinschaftsrechtliche Grundlage und ein entsprechender Rahmen verliehen werden, anstatt es durch ein anderes System zu ersetzen.³³⁹

Entsprechend war im Verordnungsentwurf der EU-Kommission noch vorgesehen, der EA eine dauerhafte und unentziehbare Stellung im neuen europäischen Akkreditierungssystem zukommen zu lassen. So lautete die Überschrift des Art. 12 des Verordnungsentwurfs³⁴⁰ noch „Ersuchen an die EA“. Außerdem wurde die EA in Erwägungsgrund 18 des Verordnungsentwurfs³⁴¹ alternativlos genannt, um ein transparentes und qualitätsorientiertes System zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen in Europa zu fördern.

Diese Verleihung einer exklusiven Position und alternativlosen Festschreibung der EA als Akkreditierungsinfrastruktur begegnete jedoch im EU-Parlament erheblichen Bedenken. Diese Bedenken lagen zum einen in der privatrechtlichen Organisation der EA begründet, zum anderen in der Tatsache, dass zum damaligen Zeitpunkt [vom EU-Parlament] noch nicht abschließend entschieden worden war, ob die EA die entsprechende Organisation für die Infrastruktur sein sollte. Schließlich wurde auch die Frage aufgeworfen, welche Folgen es hätte, käme es zu einer Änderung der Gesellschaftsstruktur der EA.³⁴² Zudem sollte sichergestellt werden, dass die Vereinbarung mit der EA jederzeit gekündigt werden kann, und zwar nicht nur, wenn gegen die Vereinbarung verstoßen wird, sondern auch dann, wenn kein besonderer Kündigungsgrund vorliegt, es aber z.B. eine andere Stelle gibt, die die gleichen Anforderungen effizienter erfüllt, oder höhere Anforderungen erfüllt und daher auf diese Stelle zurückgegriffen oder die Vereinbarung schlicht neu ausgehandelt werden sollte.³⁴³ Auf Bestreben des EU-Parlaments wurde deshalb Art. 14³⁴⁴ VO (EG) Nr. 765/2008 eingeführt, mit dem die grundlegenden Anforderungen für die Benennung *einer* anerkannten Stelle und für die mit dieser Stelle abzuschließende Rahmenvereinbarung festgelegt werden.

³³⁹ *EU-Kommission* Verordnungsvorschlag KOM(2007) 37, Begründung S. 4, 6 und 7.

³⁴⁰ *EU-Kommission* Verordnungsvorschlag KOM(2007) 37.

³⁴¹ *EU-Kommission* Verordnungsvorschlag KOM(2007) 37.

³⁴² *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Begründung S. 70.

³⁴³ *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Begründung Änderungsantrag 75.

³⁴⁴ im Vorschlag noch als Art. 12a, vgl. *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Änderungsanträge 75-79.

Entsprechend sieht die VO (EG) Nr. 765/2008 nunmehr vor, dass eine einzige Stelle auf europäischer Ebene für bestimmte Aufgaben im Bereich der Akkreditierung anerkannt wird³⁴⁵. Die *erste* nach der VO (EG) Nr. 765/2008 anerkannte Stelle ist nach Art. 14 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008 die EA. Voraussetzung ist, dass die EA eine Vereinbarung mit der Kommission nach Art. 14 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 abgeschlossen hat, in der die genauen Aufgaben der anerkannten Stelle, die Finanzierungsvorschriften und die Vorschriften für die Überwachung der anerkannten Stelle festgelegt sind. Damit wurde der EA keine exklusive und unentziehbare Position als Akkreditierungsinfrastruktur mehr zuteil. Die Anerkennung der Stelle unterliegt vielmehr einer regelmäßigen Überprüfung und neuen Entscheidung, sodass eine Weiterentwicklung oder ein Austausch der EA als anerkannter Stelle durch eine andere Organisation oder durch eine unionseigene Verwaltungseinheit möglich ist.

Gemäß Art. 31 VO (EG) Nr. 765/2008 gilt die EA als nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 anerkannte Stelle als Stelle, die ein Ziel von allgemeinem europäischem Interesse im Sinne von Art. 162 der VO (EG, Euratom) Nr. 2342/2002³⁴⁶ verfolgt (Stelle mit Ziel von allgemeinem europäischem Interesse). Der EA stehen daher sämtliche Finanzierungsmöglichkeiten offen, die allen Einrichtungen, welche Ziele von allgemeinem europäischem Interesse verfolgen, zur Verfügung stehen.

Bei der Ausgestaltung des rechtlichen Rahmens der Infrastruktur des Akkreditierungswesens fiel die Entscheidung damit zugunsten einer auf Eigenkontrolle basierenden europäischen Akkreditierungsinfrastruktur. Dies ist zwar eine konsistente und konsequente Weiterführung des sukzessiven Aufbaus und Unterstützung dieses gewachsenen Systems. Dennoch ist diese Ausgestaltung keineswegs selbstverständlich und aus sich heraus begründet.

³⁴⁵ Art. 14 Abs. 1, 2 und 5 VO (EG) Nr. 765/2008, siehe auch Erwägungsgrund 23 VO (EG) Nr. 765/2008.

³⁴⁶ VO (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 wurde mit Wirkung ab dem 01.01.2013 durch Art. 289 VO (EU) Nr. 1268/2012 aufgehoben. Art. 177 VO (EU) Nr. 1268/2012 enthält jedoch eine dem Art. 162 VO (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 entsprechende Regelung. Der Frage, ob die Verweisung aufrecht erhalten bleiben kann, auch wenn die VO (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 aufgehoben wurde, soll an dieser Stelle nicht weiter nachgegangen werden. Weil es sich lediglich um eine Definition handelt, um der anerkannten Stelle sämtliche Finanzierungsmöglichkeiten aus dem EU-Haushalt zu eröffnen, ist diese Frage für die Fragen der vorliegenden Arbeit zumindest derzeit nicht von entscheidender Bedeutung.

Dies zeigen nicht zuletzt die Diskussionen und Bedenken, die im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens erhoben wurden.

3. Anforderungen an EA als anerkannte Stelle

Die Anforderungen an die EA als anerkannte Stelle nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 sind in Anhang I zur VO (EG) Nr. 765/2008 geregelt:

- Sitz in der Gemeinschaft;
- in der Satzung verankerter Anspruch der nationalen Akkreditierungsstellen auf Mitgliedschaft im Rahmen der Festlegungen der Verordnung;³⁴⁷
- Anhörung interessierter Kreise;
- Durchführung einer Beurteilung unter Gleichrangigen für ihre Mitglieder;
- Zusammenarbeit mit der Kommission gemäß der Verordnung.

Voraussetzung für die Anerkennung der EA als Stelle i.S.v. Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 ist zudem, dass diese eine Vereinbarung mit der Kommission gemäß Art. 14 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 abgeschlossen hat (Art. 14 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008).

Art. 14 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 enthält keine abschließende Regelung über den Inhalt der Vereinbarung. Hier sind lediglich die Mindestinhalte der Vereinbarung vorgegeben:

- Genaue Aufgaben der anerkannten Stelle,
- Finanzierungsvorschriften,
- Vorschriften über die Überwachung der anerkannten Stelle.

Aus Art. 35 Abs. 4 VO (EG) Nr. 765/2008 ergeben sich zudem weitere konkretisierende Vorgaben an den Inhalt der Vereinbarung in Bezug auf die Finanzierungsmodalitäten.

³⁴⁷ Ausführlich zur Aufnahmepflicht: *Bloehs* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 14 Rn. 28ff.

Eine entsprechende Vereinbarung haben die EA und die EU-Kommission zuletzt am 13.12.2018 unterzeichnet³⁴⁸. Hier sind neben den genauen Aufgaben der EA, an deren erster Stelle der Betrieb eines rigorosen Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen steht³⁴⁹, insbesondere auch umfangreiche Vereinbarungen zu Art und Modalitäten der Finanzhilfen der Union enthalten.

4. Aufgaben der EA als „Infrastruktur für die europäische Akkreditierung“

Als „Infrastruktur für die europäische Akkreditierung“ wurde der EA an erster Stelle die Aufgabe zugewiesen, ein transparentes und qualitätsorientiertes System zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen als ein System zur Beurteilung unter Gleichrangigen zu betreiben,³⁵⁰ das den „Eckpfeiler des europäischen Akkreditierungssystems“³⁵¹ ausmacht. „Beurteilung unter Gleichrangigen“ ist nach der Definition des Verordnungsgebers ein Verfahren zur Bewertung einer nationalen Akkreditierungsstelle durch andere nationale Akkreditierungsstellen anhand der in der Verordnung festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzlicher sektoraler technischer Spezifikationen (Art. 2 Nr. 16 VO (EG) Nr. 765/2008).

Auf Ersuchen der Kommission kann zu den Aufgaben der EA die Entwicklung sektorbezogener Akkreditierungssysteme oder die Anerkennung vorhandener Systeme gehören (Art. 13 VO (EG) Nr. 765/2008).

Die genauen Aufgaben der EA sind in der zwischen der Kommission und der EA geschlossenen Rahmenvereinbarung wie folgt konkretisiert³⁵²:

“The activities to be carried out by the partner may cover any work for which the partner is competent under its Articles of Association and/or internal rules of procedures. In particular these activities include:

- a) the management of a rigorous peer evaluation system operated on the basis of sound and transparent evaluation criteria and procedures
- b) the processing of technical work linked to the operation of the peer evaluation system

³⁴⁸ Im Folgenden wird referenziert jedoch auf die am 18./24.06.2014 unterzeichnete Vereinbarung als „FPA 2014“

³⁴⁹ Annex I FPA 2014, zu den Aufgaben der EA eingeh. sogleich unter § 3B.IV.4.

³⁵⁰ Erwägungsgrund 23 VO (EG) Nr. 765/2008.

³⁵¹ EU-Kommission, Blue Guide 2016 S. 92.

³⁵² FPA 2014, Annex I.

- c) the production and revision of sectoral accreditation schemes which is necessary and suitable for the implementation of Union policies and legislation
- d) the activities of the secretariat of the official European accreditation infrastructure such as the coordination of accreditation activities
- e) drawing up and updating contributions to guidelines in the field of accreditation
- f) harmonization of accreditation practices
- g) management of inter-comparisons activities
- h) the performance of preliminary or ancillary work in connection with the implementation of accreditation activities linked to the implementation of Union legislation, such as studies, programmes, evaluations, guidelines, comparative analysis, mutual joint visits, research work, the development and maintenance of databases, training activities, laboratory work, proficiency testing, inter-laboratory tests and conformity assessment work
- i) activities carried out under programmes of technical assistance, cooperation and trade agreements with third countries
- j) serving the Commission Services as a technical resource to advise on accreditation matters and on assessments of conformity assessment bodies in the voluntary and regulated area
- k) promotion and enhancement of the European accreditation policy
- l) cooperation with stakeholders and other interested parties
- m) participation of the partner in the activities of international organisations in the field of accreditation”

Diese Aufgabenfelder sind konsistent mit den in den gemeinsam entwickelten Leitlinien der EA, der Europäischen Kommission, der EFTA und den zuständigen Behörden benannten Zielen und Grundsätzen im Bereich der europäischen Akkreditierungspolitik sowie deren vorgesehene Umsetzung³⁵³.

Damit dient die EA vor allem als Plattform für die Beurteilung unter Gleichrangigen und erfüllt damit den öffentlichen Auftrag, Vertrauen in die Konformitätsbewertungsstellen aufzubauen und zu festigen. Durch die Konsultation und Zusammenarbeit mit der Kommission in fachlichen Fragen der Akkreditierung kommt der EA darüber hinaus die Funktion eines beratenden „Fach-Dienstleisters“ der Kommission zu. Die Stellung der EA ist damit insoweit

³⁵³ Allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen EA und EU-Kommission 2009.

vergleichbar mit der der europäischen Normungsorganisationen, die einen entscheidenden Beitrag und eine gewichtige Rolle im Bereich der europäischen Normung spielen.³⁵⁴ Der offizielle Status der EA als anerkannte Stelle erstreckt und erschöpft sich jedoch auch zugleich in den ihr konkret zugewiesenen Aufgaben aus der VO (EG) Nr. 765/2008 und der mit der EU-Kommission geschlossenen Rahmenvereinbarung.

Mit der vertraglichen Übertragung bzw. Übernahme dieser abgegrenzten Aufgaben ist keine Übertragung hoheitlicher Befugnisse verbunden. Hierfür bietet weder die VO (EG) Nr. 765/2008 noch die zwischen der EA und der EU-Kommission geschlossene Rahmenvereinbarung³⁵⁵ Anhaltspunkte. Auf die spannende und umstrittene Fragestellung, ob und in welchem Umfang hoheitliche Befugnisse auf europäischer Ebene delegiert werden können, kommt es daher im Rahmen dieser Arbeit nicht an. Denn der EA werden durch die Anerkennung als Stelle nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 hoheitliche Befugnisse nicht übertragen.

a) Beurteilung unter Gleichrangigen (BuG), Art. 10 VO

(1) Pflicht der nationalen Akkreditierungsstellen zur Teilnahme an BuG

Gemäß Art. 10 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 sind die nationalen Akkreditierungsstellen verpflichtet, sich einer Beurteilung unter Gleichrangigen zu unterziehen, wie sie von der nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 anerkannten Stelle organisiert wird.

Auffällig an dieser Regelung ist zunächst der unklare Wortlaut: „Beurteilung unter Gleichrangigen, wie sie von der nach Art. 14 anerkannten Stelle organisiert wird“ (Hervorhebung durch die Verfasserin). Die in der deutschen Fassung unklare Formulierung lässt die Frage offen, ob mit „wie“ ein Beispiel oder „in der Form, wie“ gemeint ist. Erkennbar wird das korrekte Verständnis von Abs. 1 bei Betrachtung dessen englischer Fassung: „National accreditation bodies shall subject themselves to peer evaluation organised by the body

³⁵⁴ so auch *Dimitropoulos*, Zertifizierung und Akkreditierung im internationalen Verwaltungsverbund, S. 64; zu den Aufgaben der Normungsorganisationen vgl. Allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen CEN, CENELEC und ETSI und der EU-Kommission 2003.

³⁵⁵ FPA 2014.

recognised under Article 14.“ Klar wäre die Übersetzung mit „Beurteilung unter Gleichrangigen, *die* von der nach Art. 14 anerkannten Stelle organisiert wird“.

Weil die Mitgliedschaft der nationalen Akkreditierungsstellen bei der EA, wie sie in Art. 4 Abs. 10 VO (EG) Nr. 765/2008 vorgeschrieben ist, nicht automatisch mit der Verpflichtung verbunden war, sich an der Beurteilung unter Gleichrangigen zu beteiligen, war es erforderlich, diese Verpflichtung ausdrücklich in die Verordnung aufzunehmen³⁵⁶. Denn das von der EA organisierte Verfahren zur Beurteilung unter Gleichrangigen („peer evaluation“) dient dem Grunde nach der Beurteilung, ob Akkreditierungsstellenden den Status als Unterzeichner des EA Multilateral Agreement (EA-MLA) (aufrecht-) erhalten dürfen³⁵⁷.

Das EA-MLA stellt einen multilateralen Vertrag der Vollmitglieder der EA über die gegenseitige Anerkennung der jeweiligen Akkreditierungen dar.³⁵⁸ Solche multilateralen Verträge werden von Akkreditierungszusammenschlüssen auf globaler³⁵⁹ und regionaler³⁶⁰ Ebene unterhalten und stellen eine der wichtigsten Aufgaben der Akkreditierungszusammenschlüsse dar. Denn die Konformitätsergebnisse sind wegen des Territorialitätsprinzips im Grundsatz auf das Gebiet des Staates begrenzt, in welchem die Konformitätsbewertung durchgeführt wird. Die multilateralen Verträge sind erforderlich, um die Anerkennung der Konformitätsergebnisse durch die anderen am System teilnehmenden Akteure zu erreichen.³⁶¹

Im Geltungsbereich der VO (EG) Nr. 765/2008 ergibt sich die Anerkennung der Akkreditierungen nationaler Akkreditierungsstellen durch die nationalen Behörden aus Art. 11 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008.

³⁵⁶ Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Begründung zu Änderungsantrag 66.

³⁵⁷ Einzelheiten zum MLA können auf der Internetseite der EA abgerufen werden unter <http://www.european-accreditation.org/the-mla>.

³⁵⁸ Dies entspricht auch dem Verständnis der DIN EN ISO/IEC17000:2004, „7.9 multilateral arrangement – arrangement whereby more than two parties recognize or accept one another’s conformity assessment results“; Zu den Vorteilen und Reichweite des EA-MLA: <http://www.european-accreditation.org/the-mla>.

³⁵⁹ IAF-MLA: http://www.iaf.nu/articles/IAF_MLA/14.

³⁶⁰ EA-MLA.

³⁶¹ Dimitropoulos, Zertifizierung und Akkreditierung im internationalen Verwaltungsverbund, S. 68.

Voraussetzung für die Unterzeichnung des MLA ist unter anderem die Einhaltung der Vorgaben der VO (EG) Nr. 765/2008.³⁶² Allerdings kann diese Anforderung nicht en contraire gestellt werden, d.h. zur Einhaltung der in der VO (EG) Nr. 765/2008 an die nationalen Akkreditierungsstellen gestellten Anforderungen ist nicht erforderlich, dass diese Unterzeichner des MLA sind. Auch setzt die Teilnahme an dem System zur Beurteilung unter Gleichrangigen nicht die Unterzeichnung des EA-MLA voraus.³⁶³ Dies entspricht auch dem Verständnis der DIN EN ISO/IEC 17000:2004.³⁶⁴

Derzeit sind dennoch alle nationalen Akkreditierungsstellen Unterzeichner des EA-MLA.³⁶⁵

(2) *Verfahren der Beurteilung unter Gleichrangigen*

Dessen ungeachtet richtet sich jedenfalls der Ablauf der Beurteilung unter Gleichrangigen nach den entsprechenden Verfahrensvorgaben der EA für die Peer Evaluationen im Rahmen der MLA-Evaluationen. Deren Ablauf ist in den Regularien der EA wie folgt festgelegt³⁶⁶:

- Nach Aufforderung durch das EA Secretariat sind von der Akkreditierungsstelle aktuelle statistische Informationen bis spätestens 12 Monate vor der Vor-Ort-Begutachtung zu übersenden.
- Das Evaluations-Team bzw. der Teamleader wird vom EA Secretariat bestimmt und von der EA MAC MG (Multilateral Agreement Council Management Group) bestätigt, mindestens sieben Monate vor der Vor-Ort-Begutachtung wird das Evaluations-Team beauftragt.
- Mindestens drei Monate vor der Begutachtung sind alle für die Evaluation erforderlichen Unterlagen von der Akkreditierungsstelle zu überlassen.
- Soweit die eingereichten Unterlagen ausreichend sind, bereitet der Teamleader in Absprache mit den Teammitgliedern und der Akkreditierungsstelle einen detaillierten Begutachtungsplan vor.

³⁶² Ziff. 5 lit. (b) EA MLA Criteria for signing.

³⁶³ Art. 2 Nr. 16 VO (EG) Nr. 765/2008.

³⁶⁴ „4.5 peer assessment – assessment of a body against specified requirements (3.1) by representatives of other bodies in, or candidates for, an agreement group (7.10)“.

³⁶⁵ Unterzeichner des MLA abrufbar unter <http://www.european-accrreditation.org/mla-and-bla-signatories>.

³⁶⁶ In der Folge eine lediglich zusammenfassende verkürzte Darstellung der wesentlichen Verfahrensschritte; ausf. zum Ablauf des Evaluationsverfahrens vgl. die Regelungen in EA-2/02 M:2016.

- Im Anschluss findet die (mehrtägige) Vor-Ort-Begutachtung durch das Evaluationsteam statt.
- Während der abschließenden Besprechung händigt das Evaluationsteam zumindest eine unterzeichnete Liste der Abweichungen aus;
- Der Teamleader überlässt der Akkreditierungsstelle den vorläufigen Bericht spätestens innerhalb eines Monats nach der abschließenden Besprechung, im Optimalfall bereits bei der abschließenden Besprechung.
- Die Akkreditierungsstelle erstellt innerhalb eines Monats nach Erhalt des vorläufigen Berichts bzw. nach Erhalt der Liste der Abweichungen einen Korrekturplan.
- Wird der Korrekturplan akzeptiert, hat die Akkreditierungsstelle die Korrekturmaßnahmen durchzuführen und dem Evaluations-Team ggf. nachzuweisen.
- Wird der Korrekturplan nicht akzeptiert, sind weitere Abstimmungen zwischen dem Evaluationsteam und der Akkreditierungsstelle erforderlich.
- Spätestens fünf Monate nach der abschließenden Besprechung überlässt der Teamleader dem EA Secretariat den finalen Bericht, die Korrekturereinwendungen einschließlich der Anmerkungen des Evaluationsteams hierzu und die Empfehlung.
- Das EA Secretariat ernennt sodann eine Task Force Group (TFG) und informiert die Akkreditierungsstelle hierüber, die Task Force Group prüft den Evaluationsbericht und gibt eine Empfehlung ab.
- Der EA MAC trifft eine Entscheidung (hinsichtlich des MLA-Status der Akkreditierungsstelle) und die Akkreditierungsstelle sowie die Generalversammlung werden vom EA Secretariat hierüber informiert.

(3) *Prüfungsmaßstab der Beurteilung unter Gleichrangigen*

Die Beurteilung unter Gleichrangigen dient nach Art. 10 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008 der Prüfung, ob die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen von Art. 8 VO (EG) Nr. 765/2008 erfüllen. Dies soll *unter Berücksichtigung* der einschlägigen in Art. 11 VO (EG) Nr. 765/2008 genannten

harmonisierten Normen (DIN EN ISO/IEC 17000:2004 und DIN EN ISO/IEC 17011:2004) festgestellt werden.

Das System zur Beurteilung unter Gleichrangigen arbeitet entsprechend auf mehreren Ebenen. Zunächst wird geprüft, ob die Akkreditierungsstellen die Anforderungen der harmonisierten Norm DIN EN ISO/IEC 17011:2004 und die Anforderungen der VO (EG) Nr. 765/2008 erfüllen.³⁶⁷ Sodann müssen die Akkreditierungsstellen nachweisen, dass sie fähig und kompetent sind, Akkreditierungen in den verschiedenen von ihnen angebotenen Bereichen der Konformitätsbewertung durchzuführen, deren Tätigkeiten wiederum in einer Reihe harmonisierter Normen³⁶⁸ vorgegeben sind.³⁶⁹

Die Verordnung stellt zum Teil weitreichendere Anforderungen an die nationalen Akkreditierungsstellen auf als jene, die von der Norm DIN EN ISO/IEC 17011:2004 verlangt werden, nämlich vor allem die Grundsätze der hoheitlich handelnden Akkreditierungsstelle (Art. 4 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008), der Nichtgewerblichkeit (Art. 4 Abs. 7, Erwägungsgrund 14 VO (EG) Nr. 765/2008) und des Wettbewerbsverbots (Art. 6, Erwägungsgrund 19 VO (EG) Nr. 765/2008).³⁷⁰ Es ist deshalb konsequent, dass bei der Beurteilung unter Gleichrangigen die Norm DIN EN ISO/IEC 17011:2004 zwar zu berücksichtigen ist, jedoch eine eigenständige Prüfung der Übereinstimmung der nationalen Akkreditierungsstelle mit den Anforderungen der VO (EG) Nr. 765/2008 vorzunehmen ist. Soweit sich die Anforderungen der Verordnung mit denen der Norm DIN EN ISO/IEC 17011:2004 überschneiden oder letztere konkretere Vorgaben dazu macht, welche Kriterien zu erfüllen sind,³⁷¹ findet dies im Rahmen der Prüfung der Anforderungen der Verordnung Berücksichtigung.

³⁶⁷ *EU-Kommission*, Blue Guide 2016, S. 93; EA MLA Criteria for signing Ziff. 5.

³⁶⁸ bspw. DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien, DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für Inspektionsstellen, etc.

³⁶⁹ *EU-Kommission*, Blue Guide 2016, S. 93.

³⁷⁰ *EU-Kommission*, Blue Guide 2016, S. 93.

³⁷¹ bspw. Anforderungen an die Unparteilichkeit nach DIN EN ISO/IEC 17011:2004, Abschn. 4.3.

(4) *Veröffentlichung der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen*

Gem. Art. 10 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008 sind die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen von der EA zu veröffentlichen und sämtlichen Mitgliedstaaten und der Kommission mitzuteilen.

Ursprünglich sah der Verordnungsvorschlag der Kommission lediglich eine Mitteilungspflicht hinsichtlich der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen vor. Die Pflicht, die Ergebnisse auch zu veröffentlichen, wurde erst im Rahmen der Beratungen des EU-Parlamentes eingeführt. Als Begründung für diese Ergänzung wurde angeführt, dass die Unabhängigkeit des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen nur dann glaubhaft ist, wenn es sich dabei nicht um „einen geschlossenen Kreis von Gleichrangigen handelt, die sich innerhalb eines kleinen Clubs gegenseitig die Akkreditierung erteilen“³⁷². Die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen stellt somit ein wichtiges Instrument dar, um das Vertrauen in das Gesamtsystem bestehend aus Akkreditierung, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung zu stärken. Sie ist greifbarer Ausdruck des Anspruchs an die Transparenz des Systems, die letztlich das System der eigenkontrollierten Akkreditierungsinfrastruktur legitimiert. Die Veröffentlichung der Ergebnisse ist deshalb Anknüpfungspunkt für den Eintritt der Konformitätsvermutung des Art. 11 VO (EG) Nr. 765/2008.

Es stellt sich in diesem Zusammenhang insbesondere die Frage, was als *Ergebnis* der Beurteilung unter Gleichrangigen in diesem Kontext zu verstehen ist, d.h. was der Veröffentlichungs- und Mitteilungspflicht des Art. 10 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008 unterliegt: Nur das bloße Resultat im Sinne von „bestanden“ oder „nicht bestanden“, oder muss auch der abschließende Evaluationsbericht zugänglich gemacht werden? Gegen die Pflicht zur Veröffentlichung und Mitteilung des bloßen positiven oder negativen Prüfungsergebnisses spricht zunächst die Intention des Verordnungsgebers, der anhand der Begründung zu Änderungsantrag 65 des EU-Parlamentes³⁷³ deutlich wird: Hier wird ein Änderungsantrag zu den in Art. 10 Abs. 4 genannten obligatorischen

³⁷² Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Begründung zu Änderungsantrag 63

³⁷³ Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007

Elementen der Beurteilung unter Gleichrangigen damit begründet, dass auf die zu ergänzenden Bereiche in den *Berichten* über die Beurteilung unter Gleichrangigen eingegangen werden soll. In den Berichten soll jeder der genannten Bereiche unter einer eigenen Überschrift abzuhandeln sein und es sei ein Format zu wählen, das einen problemlosen Vergleich sämtlicher Berichte gestattet. Der Verordnungsgeber ging somit wie selbstverständlich davon aus, dass die Berichte über die Beurteilung unter Gleichrangigen verglichen werden müssen. Das Erfordernis der Vergleichbarkeit setzt die Veröffentlichung und Mitteilung nach Art. 10 Abs. 6 voraus. Dem steht nicht entgegen, dass unter Änderungsantrag 67 des EU-Parlamentes³⁷⁴ die Veröffentlichungspflicht für die *endgültigen* Ergebnisse verlangt worden war, der Verordnungsentwurf indes nicht entsprechend angepasst wurde. Denn die Verwendung des Begriffes „Ergebnis“ impliziert bereits dessen Endgültigkeit. Anderenfalls hätten die Veröffentlichung und Mitteilung des „vorläufigen“ oder „einstweiligen“ Ergebnisses verlangt werden können.

Das Erfordernis, als Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen die finalen Evaluationsberichte zu veröffentlichen, ergibt sich auch in Anbetracht des vorstehend dargestellten Prüfungsmaßstabs³⁷⁵ und Verfahrensablaufs³⁷⁶ der Peer-Evaluationen nach Maßgabe der internen Regularien der EA:

Das System der Beurteilung unter Gleichrangigen arbeitet auf mehreren Ebenen: Geprüft werden die Übereinstimmung der Akkreditierungsstellen mit der harmonisierten Norm DIN EN ISO/IEC 17011:2004, der VO (EG) Nr. 765/2008 sowie die Kompetenz der Akkreditierungsstellen, Akkreditierungen in den verschiedenen Konformitätsbewertungsbereichen durchzuführen. Im finalen Evaluationsbericht werden die Erkenntnisse der Vor-Ort-Begutachtung zusammengefasst und ggf. entdeckte Verstöße („findings“) klassifiziert in „Non-conformity“, „Concern“ oder „Comment“.³⁷⁷ Der finale Evaluationsbericht enthält zudem die Stellungnahme der Akkreditierungsstelle zu ggf. vom Evaluationsteam getroffenen Feststellungen.³⁷⁸ Auf Basis des

³⁷⁴ Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007.

³⁷⁵ siehe § 3B.IV.4.a)(3).

³⁷⁶ siehe § 3B.IV.4.a)(2).

³⁷⁷ EA-2/02 M:2016, Annex 4, Ziff. 1.3.

³⁷⁸ EA-2/02 M:2016, Annex 4, Ziff. 1.2.

finalen Evaluationsberichts sowie der Empfehlung der Task Force Group trifft der EA Multilateral Agreement Council (EA MAC) seine Entscheidung über den MLA-Status der evaluierten Akkreditierungsstelle. Als Entscheidungsmöglichkeiten stehen die Aufrechterhaltung des MLA-Status ohne Auflagen („Continuation without condition“)³⁷⁹, die Aufrechterhaltung des MLA-Status mit Auflagen („Continuation with conditions“)³⁸⁰, die vorläufige Aufhebung des MLA-Status („Suspension of signatory status to the MLA or particular field within the MLA“)³⁸¹ oder der sofortige Entzug des MLA-Status („Immediate withdrawal of signatory status to the MLA or particular field within the MLA“)³⁸² zur Verfügung. Lediglich jedoch in den Fällen der vorläufigen Aufhebung (und als deren Folge ggf. des sofortigen Entzugs) des MLA-Status sehen die internen Regularien der EA eine gesonderte Informationspflicht an den Mitgliedstaat der betreffenden Akkreditierungsstelle vor.³⁸³ Im Übrigen veröffentlicht die EA derzeit lediglich die Information, ob und für welche Konformitätsbewertungsbereiche eine Akkreditierungsstelle den Status als Unterzeichner des MLA besitzt, indem sie die Akkreditierungsstelle als „MLA-Signatory“ auf ihrer Internetseite nennt.³⁸⁴

Dabei ist zu berücksichtigen, dass das *Ergebnis* der Beurteilung unter Gleichrangigen von den Mitgliedstaaten gem. Art. 9 Abs. 3 VO (EG) Nr. 765/2008 im Rahmen ihrer Prüfung nach Art. 9 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 so weit wie möglich zu berücksichtigen ist. Die Mitgliedstaaten können das Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen jedoch nur dann angemessen berücksichtigen, wenn ihnen nicht nur das Ergebnis „bestanden“ oder „nicht bestanden“ vorliegt. Sie müssen vielmehr Kenntnis über den Prüfungsumfang, die Prüfungsmaßstäbe und ggf. festgestellte Abweichungen erlangen, die sich (nur) aus dem abschließenden Evaluationsbericht ergeben. Die Ausübung der Kontrollkompetenz über die nationalen Akkreditierungsstellen durch die Mitgliedstaaten unter „weitestmöglicher“, d.h. faktisch an eine Rezeption grenzende Berücksichtigung der Ergebnisses setzt zumindest voraus, dass der Entscheidungsprozess in dem zu

³⁷⁹ EA-2/02 M:2016, Annex 6, Ziff. 1.3.1.

³⁸⁰ EA-2/02 M:2016, Annex 6, Ziff. 1.3.2.

³⁸¹ EA-2/02 M:2016, Annex 6, Ziff. 1.3.3.

³⁸² EA-2/02 M:2016, Annex 6, Ziff. 1.3.4.

³⁸³ vgl. EA-2/02 M:2016, Annex 6, Ziff. 1.3.3.

³⁸⁴ <http://www.european-accreditation.org/mla-and-bla-signatories>.

berücksichtigenden Ergebnis transparent und nachvollziehbar dokumentiert ist.³⁸⁵ Denn es sollte eine hinreichende Informationsgrundlage sichergestellt werden, damit die Mitgliedstaaten ihrer Kontrollverantwortung – so ausgedünnt sie faktisch auch sein mag – auch nachkommen können.³⁸⁶ Anderenfalls könnte eine Berücksichtigung im Rahmen der eigenständigen Prüfung nach Art. 9 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 durch die Mitgliedstaaten nicht stattfinden und der entsprechende Verweis in Art. 9 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 wäre überflüssig. Auch dieser Aspekt verdeutlicht, dass unter dem Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen der abschließende Bericht über die Beurteilung unter Gleichrangigen zu verstehen ist. Weil Art. 10 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008 hinsichtlich des Objekts der Veröffentlichungspflicht und der Mitteilungspflicht nicht unterscheidet, muss die EA die abschließenden Prüfungsberichte der Beurteilung unter Gleichrangigen öffentlich zugänglich machen.

Dieser Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen in der Form der abschließenden Evaluationsberichte kommt die EA bis dato ersichtlich nicht nach.³⁸⁷

(5) Funktionen der Beurteilung unter Gleichrangigen

Die Beurteilung unter Gleichrangigen erfüllt wesentliche Funktionen im System der Akkreditierungsverordnung. Zunächst haben die Mitgliedstaaten bei der Überprüfung der nationalen Akkreditierungsstellen (Art. 9 Abs. 2 VO 765/2008) die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen so weit wie möglich zu berücksichtigen (Art. 9 Abs. 3 VO 765/2008).

Darüber hinaus knüpfen an der Beurteilung unter Gleichrangigen bzw. an dem erfolgreichen Abschließen der Akkreditierungsstellen wesentliche Rechtsfolgen an: Sie ist zum einen Ausgangspunkt für die Konformitätsvermutung des Art. 11 Abs. 1 VO 765/2008 und damit Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung nach Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008.³⁸⁸ Zum anderen ist sie maßgeblich für den Übergang der Zuständigkeit einer nationalen

³⁸⁵ Zur Effektivität der staatlichen Verfahrensverantwortung eingeh. *Trute*, DVBI 1996, 950ff (961).

³⁸⁶ Wünschenswert wäre es aus Sicht der Verf., unter Berücksichtigung und Respekt der weitestgehenden Selbstkontrolle der Akkreditierungsstellen eine Teilnahme staatlicher Vertreter bei den Evaluierungsprozessen vorzusehen, um gleichsam die Akzeptanz der Entscheidungen zu erhöhen.

³⁸⁷ Die höchst interessante Folgefrage, ob und inwieweit dies Auswirkungen auf die Konformitätsvermutung des Art. 11 VO (EG) Nr. 765/2008 hat, wird im Rahmen dieser Arbeit nicht weiterverfolgt.

³⁸⁸ Hierzu ausführlich weiter unter § 5B.II.

Akkreditierungsstelle aufgrund des Wahlrechts der Konformitätsbewertungsstelle nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 lit. c) VO 765/2008.³⁸⁹

5. Befugnisse der EA als anerkannte Stelle

Wie bereits vorstehend dargestellt besteht die Funktion der EA gem. Art. 14 VO 765/2008 in der Bereitstellung einer Plattform zur Durchführung der Beurteilung unter Gleichrangigen. Darüber hinaus kann sie in dem nach Art. 13 VO 765/2008 festgelegten Verfahren sektorbezogene Akkreditierungssysteme entwickeln und Bewertungskriterien und –verfahren für die Beurteilung unter Gleichrangigen festlegen. Schließlich sind in der mit der Kommission geschlossenen Rahmenvereinbarung die Aufgaben der EA nochmals konkretisiert und festgelegt. Sie hat hiernach vor allem die Aufgabe(n), Beiträge zu Leitfäden im Bereich der Akkreditierung zu leisten, die Akkreditierungspraktiken zu harmonisieren und auch Ringvergleiche zu steuern.

Im Ergebnis stellt die EA damit eine Koordinierungs- und Harmonisierungsinstanz im System der nach der Akkreditierungsverordnung hoheitlich ausgestalteten Akkreditierungstätigkeit dar, die ihrerseits aber als Verein niederländischen Rechts privatrechtlich strukturiert ist und auch (nur) der ordentlichen Gerichtsbarkeit der Niederlande unterliegt. In diesem Kontext verstanden führt der Verordnungsgeber das durch die Akkreditierungsverordnung „verhoheitlichte“ Akkreditierungssystem in der Koordinierungsebene sozusagen wieder „zurück“ auf die private Ebene, indem er eben gerade keine über den nationalen Akkreditierungsstellen stehende europäische Einrichtung mit Prüfungs- und/oder Weisungskompetenzen gegenüber den nationalen Akkreditierungsstellen geschaffen hat. Vielmehr baut der Verordnungsgeber auf dieser Ebene (wieder) auf ein System der Selbstkontrolle, welches aber gleichwohl von der Kommission und den Mitgliedstaaten überwacht wird (Art. 9 Abs. 7 VO 765/2008)³⁹⁰.

³⁸⁹ Hierzu eingeh. unter § 5C.III.

³⁹⁰ Siehe hierzu sogleich auch unter § 3B.V.

a) *Regelsetzung*

Bereits vor der Anerkennung der EA als Stelle im Sinne von Art. 14 VO 765/2008 und Übertragung der o.g. Aufgaben an die EA fungierte die EA als Zusammenschluss der Akkreditierungsstellen und betrieb das System zur Beurteilung unter Gleichrangigen als Teil der multi-lateralen Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung. Im Rahmen und als Teil dieses Systems bestehen auf Ebene der EA zahlreiche Regeln; sog. Guidelines, Procedures und Documents.³⁹¹ Die EA war mithin schon immer bestrebt, das Akkreditierungswesen zusammenhängend zu steuern und die Akkreditierungspraktiken zu harmonisieren. Die EA klassifiziert die Dokumente in die Kategorien: **M**andatory, **G**uidance, **I**NFormative, **T**echnical **A**dvisory.³⁹²

Wenngleich erfahrungsgemäß sowohl die EA als auch die nationalen Akkreditierungsstellen mehr oder weniger unbesehen und selbstverständlich davon ausgehen, dass die Regeln der EA für die nationalen Akkreditierungsstellen – auch und gerade seit Inkrafttreten der Akkreditierungsverordnung und der Anerkennung der EA als Stelle nach Art. 14 – verbindlich anzuwenden sind und nahezu „gesetzesgleiche“ Wirkung entfalten, ist dieses blinde Vertrauen in die Rechtskraft der EA-Regeln nicht angezeigt.

Denn mit der Festlegung der Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe hat der Verordnungsgeber für die Durchführung der Akkreditierung einen insoweit formalen Rechtsrahmen vorgegeben, als dass sich die (mitgliedstaatliche) Durchführung der Akkreditierungsverordnung durch die nunmehr hoheitlich handelnden Akkreditierungsstellen an europäischen und nationalen Rechtmäßigkeitsmaßstäben messen lassen muss. Dies bedeutet zunächst einmal, dass sich die Durchführung der Akkreditierungsverfahren an europäischen und nationalen Maßstäben der Verwaltungs- und Verfassungsmäßigkeit halten muss und die formalen Rechtsquellen – in Form der Verordnung Nr. 765/2008 sowie die nationalen Umsetzungsgesetze und sonstigen allgemeinen Rechtsnormen und –grundsätze – anzuwenden sind.

³⁹¹ Documents der EA abrufbar unter <http://www.european-accreditation.org/publications>.

³⁹² Siehe Klassifizierung in EA Dokument „List of EA Publications And International Documents“ EA-INF/01:2017.

Letztlich wurde die Akkreditierung durch die Verstaatlichung insoweit einem rein privaten Handlungsregime entzogen. Und auch wenn mit der Akkreditierungsverordnung lediglich ein „Rechtsrahmen“ für die Akkreditierung geschaffen werden sollte, der auf die bestehende Akkreditierungsinfrastruktur aufbaut, muss sich das Handeln und die angewendeten Rechtsgrundlagen an anderen, an hoheitlichen Maßstäben messen lassen. Denn durch die Definition der Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe hat der Verordnungsgeber das zugrunde liegende Rechtsregime verändert und die Durchführung der Akkreditierung muss sich an diesen geänderten Maßstäben messen lassen.

Für die Dokumente der EA bedeutet dies, dass diese – ungeachtet ihrer internen Klassifizierung – nur dann Bindungswirkung gegenüber den nationalen Akkreditierungsstellen im Rahmen derer hoheitlichen Tätigkeit zukommen kann, wenn und soweit sich dies aus den primär- und sekundärrechtlichen und/oder national-rechtlichen Vorgaben ergibt bzw. herleiten lässt.

Zahlreiche Meinungsbeiträge in diesem Zusammenhang gibt es zu der Frage, ob und inwieweit das sog. „Soft-Law“ der EU, insbesondere der Kommission in der Form von Mitteilungen, Leitlinien, Bekanntmachungen und ähnlichen Stellungnahmen die Rechtsanwendung steuern, aber auch die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen unions- oder nationalrechtliche Verweise auf die Regeln privater Normungsorganisationen rechtmäßig sind. Bevor man sich jedoch an dieser Stelle in komplexen und vielschichtigen Fragen des Unionsverfassungsrechts und nationalen Verfassungsrechts verliert, lohnt es sich, gedanklich einen Schritt zurückzugehen und zu betrachten, welche Funktion und Befugnisse der EA durch die Anerkennung nach Art. 14 VO 765/2008 in Verbindung mit der mit der Kommission geschlossenen Vereinbarung zugegeben werden sollte.

Denn mit der Anerkennung der EA als (erste) Stelle nach Art. 14 VO 765/2008 sollte diese als Infrastruktur für die Durchführung der Beurteilung unter Gleichrangigen anerkannt werden. Sie soll nach dem in Art. 13 VO 765/2008 festgelegten Verfahren Bewertungskriterien und –verfahren für die Beurteilung unter Gleichrangigen festlegen und sektorbezogene Akkreditierungssysteme

entwickeln. In der mit der Kommission geschlossenen Vereinbarung ist zudem festgelegt, dass die EA alle Tätigkeiten ausüben soll, die sie nach ihren Articles of Association ausüben darf, insbesondere sind genannt der Entwurf und Aktualisierung von Beiträgen zu Leitlinien im Bereich der Akkreditierung³⁹³ sowie die Harmonisierung von Akkreditierungspraktiken³⁹⁴. Wenngleich nicht in Abrede gestellt werden kann, dass aus einer Gesamtschau der Aufgaben der EA zu schließen ist, dass diese auch über den Betrieb des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen hinaus eine gewisse, auch gewichtige Koordinierungs- und Harmonisierungsfunktion im Bereich der Akkreditierung einnehmen soll, kann hieraus nicht geschlossen werden, dass ihr damit auch die Befugnis eingeräumt werden sollte, die nationalen Akkreditierungsstellen auch im Außenverhältnis bindende Regeln zu erlassen.

Dies könnte auch nicht durch die in Art. 4 Abs. 10 VO 765/2008 vorgesehene Pflichtmitgliedschaft der nationalen Akkreditierungsstellen bei der EA geschlossen werden. Denn die in Art. 4 Abs. 10 vorgesehene Mitgliedschaft zielt an erster Stelle auf die Teilnahme der nationalen Akkreditierungsstellen an dem von der EA unterhaltenen System und deren Infrastruktur zur Beurteilung unter Gleichrangigen hin und nicht auf eine unkontrollierte legislative Pauschalrezeption des Regelwerks der EA.³⁹⁵

Aus sich heraus entfalten die Regeln der EA somit keine Rechtsverbindlichkeit und zwar unabhängig davon, wie diese nach dem System der EA zu klassifizieren sind.

Gleichwohl ist den Regeln der EA eine ganz erhebliche Wirkung nicht abzuspüren. Denn sie zielen darauf, den nationalen Akkreditierungsstellen und den Konformitätsbewertungsstellen die Auffassung der EA zu den verschiedensten Akkreditierungsfragen darzustellen und die Akkreditierungspraxis zu harmonisieren. Sie dienen den nationalen Akkreditierungsstellen insoweit als „Leitfaden“ für die Durchführung ihrer Akkreditierungstätigkeiten im Rahmen der VO 765/2008.

³⁹³ FPA 2014, Annex I lit. e).

³⁹⁴ FPA 2014, Annex I lit. f).

³⁹⁵ Zur rechtlichen Rezeption privater Regelwerke *Reimer*, Qualitätssicherung, S. 207ff.

Eine erhöhte Bindungswirkung kann allerdings eintreten, wenn sich die nationalen Akkreditierungsstellen diesen Regeln der EA ausdrücklich unterwerfen.³⁹⁶

b) Einschränkung des MLA-Status

Wie vorstehend dargestellt³⁹⁷ hat die EA für den Fall, dass im Rahmen einer Peer-Evaluation festgestellt wird, dass eine Akkreditierungsstelle die an sie – auf verschiedenen Ebenen – gestellten Anforderungen nicht einhält, die Möglichkeit, entsprechende Maßnahmen hinsichtlich des MLA-Unterzeichner-Status der betreffenden Akkreditierungsstelle zu treffen, einschließlich der vorläufigen Aufhebung des MLA-Status.

Eine solche Einschränkung des MLA-Status hat jedoch keine Auswirkungen auf die Teilnahme der betreffenden Akkreditierungsstelle an der Beurteilung unter Gleichrangigen. Solange die EA anerkannte Stelle nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 ist, muss sie den nationalen Akkreditierungsstellen im Geltungsbereich der VO (EG) Nr. 765/2008 die Teilnahme am System der Beurteilung unter Gleichrangigen ermöglichen, unabhängig vom MLA-Status der jeweiligen Akkreditierungsstelle. Denn zur Einhaltung der Anforderungen der VO (EG) Nr. 765/2008 und zur Teilnahme an dem System zur Beurteilung unter Gleichrangigen ist die Unterzeichnung des EA-MLA nicht erforderlich.³⁹⁸

c) Kein Ausschluss aus der EA

In der Satzung der EA ist ein (außerordentliches) Kündigungsrecht der EA gegenüber ihren Mitgliedern vorgesehen, wenn das Mitglied die mitgliedschaftlichen Pflichten nicht mehr erfüllt oder der EA ein Fortführen der Mitgliedschaft nicht mehr zugemutet werden kann. Letzteres soll insbesondere dann der Fall sein, wenn das Mitglied seine Verpflichtungen gegenüber der EA nicht mehr erfüllt, das Mitglied die Anforderungen an die Mitgliedschaft nicht mehr erfüllt, das Mitglied gegen die Satzung, die Verfahrensregeln oder andere

³⁹⁶ Zur Rezeption der von der EA veröffentlichten Regeln unter § 6A.IV.1.

³⁹⁷ siehe § 3B.IV.5.b).

³⁹⁸ s.o. § 3B.IV.2.

Regeln oder Entscheidungen der EA verstößt oder das Mitglied der EA unverhältnismäßigen Schaden zufügt.³⁹⁹

Ein Ausschluss einer nationalen Akkreditierungsstelle im Geltungsbereich der VO (EG) Nr. 765/2008 aus der EA ist jedoch nicht zulässig, solange die EA anerkannte Stelle nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 ist. Ein solcher Ausschluss aus der anerkannten Stelle wäre mit den Regelungen und dem Sinn und Zweck der Verordnung nicht vereinbar.

Denn die Verordnung hat allgemeine Geltung und ist in allen ihren Teilen verbindlich. Die generell-abstrakte, unionsweit geltende Regelung gegenüber einem unbestimmten Personenkreis ist das wesentliche Charakteristikum der Verordnung.⁴⁰⁰ Verordnungen gewähren nicht nur den Mitgliedstaaten, sondern auch Rechtssubjekten in den Mitgliedstaaten (Privatpersonen, juristische Personen des öffentlichen und des Privatrechts) Rechte und erlegen ihnen Pflichten auf.⁴⁰¹ Entgegenstehendes nationales Recht wird von der EU-Verordnung verdrängt. Es findet keine Anwendung, soweit und solange die Verordnung gilt („Anwendungsvorrang“). Kollidierendes nationales Recht wird zwar nicht nichtig, aber unanwendbar.⁴⁰² Adressaten der Verordnungen können in Konsequenz ihrer umfassenden Geltungskraft gleichermaßen die EU und ihre Institutionen, die Mitgliedstaaten einschließlich der Glieder, sowie schließlich die natürlichen und juristischen Einzelpersonen innerhalb der EU sein. Der konkrete Adressatenkreis ist dabei abhängig vom jeweiligen Inhalt der Verordnung.

Die Mitgliedschaft der nationalen Akkreditierungsstellen in der nach Art. 14 anerkannten Stelle ist in Art. 4 Abs. 10 VO (EG) Nr. 765/2008 vorgegeben. Art. 4 Abs. 10 VO (EG) Nr. 765/2008 verpflichtet und berechtigt die nationalen Akkreditierungsstellen somit zur Mitgliedschaft in der nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 anerkannten Stelle.

³⁹⁹ EA AoA Art. 6 Ziff. 3.

⁴⁰⁰ *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, § 9 Rn. 75, 77.

⁴⁰¹ EuGHE 1985, 1057, Rs. 272/83.

⁴⁰² Zur Begründung und Reichweite des Anwendungsvorrangs mit weiteren Nachweisen: *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV, AEUV Art. 1 Rn. 16ff.; *Ehlers in Schulze/Zuleeg/Kadelbach*, Europarecht, § 11 Rn. 11ff.

Adressaten der Verordnung sind neben den Mitgliedstaaten die nationalen Akkreditierungsstellen sowie die nach Art. 14 anerkannte Stelle. Durch den Abschluss der Partnerschaftsrahmenvereinbarung ist die EA anerkannte Stelle nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 geworden⁴⁰³. Sie hat sich somit freiwillig in den Adressatenkreis der Verordnung begeben und sich der unmittelbaren Geltung der Verordnung unterworfen. Weil die Mitgliedschaft der nationalen Akkreditierungsstellen in der nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 anerkannten Stelle verpflichtend vorgesehen ist, ist das Binnenrecht der EA als anerkannten Stelle insoweit nicht anwendbar als es die von der Verordnung statuierte Mitgliedschaftspflicht bzw. das Mitgliedschaftsrecht der nationalen Akkreditierungsstellen untergraben oder einschränken würde. Daher ist ein Ausschluss der nationalen Akkreditierungsstellen im Geltungsbereich der VO (EG) Nr. 765/2008 aus der EA nicht zulässig, solange diese die nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 anerkannte Stelle ist.

Ein Ausschluss aus der EA als nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 anerkannten Stelle wäre zudem auch mit dem Zweck der Mitgliedschaft der nationalen Akkreditierungsstellen in dieser Stelle nicht vereinbar. Denn die Mitgliedschaft der nationalen Akkreditierungsstellen dient (auch) zuvorderst dazu, dass die nationalen Akkreditierungsstellen an dem von der EA betriebenen Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen teilnehmen.⁴⁰⁴ Unabhängig davon, ob eine Teilnahme an dem System eine Mitgliedschaft in der anerkannten Stelle zwingend voraussetzt,⁴⁰⁵ hat sich jedenfalls der Verordnungsgeber auf eine Mitgliedschaft der nationalen Akkreditierungsstellen bei der anerkannten Stelle festgelegt. Wäre der einseitige Ausschluss einer nationalen Akkreditierungsstelle durch die anerkannte Stelle – insbesondere und auch aus Gründen, die nicht in der VO (EG) Nr. 765/2008 liegen, wie beispielsweise das Nichteinhalten interner Regularien – zulässig, wäre das System der auf Selbstkontrolle basierenden Akkreditierungsinfrastruktur erschüttert. Denn gerade in einem Fall – ggf. auch nur vermeintlicher – Nichteinhaltung der Anforderungen an die nationalen Akkreditierungsstellen ist das Verbleiben in

⁴⁰³ siehe oben § 3B.IV.3.

⁴⁰⁴ Erwägungsgrund 23 VO (EG) Nr. 765/2008

⁴⁰⁵ differenzierend insoweit *Bloehs* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO (EG) Nr. 765/2008 Art. 14 Rn. 29ff.

der anerkannten Stelle und die weitere Teilnahme an dem System der Beurteilung unter Gleichrangigen unverzichtbar.

Schließlich enthält die Verordnung selbst ein Sanktionssystem, für den Fall, dass eine nationale Akkreditierungsstelle die an sie in der VO (EG) Nr. 765/2008 gestellten Anforderungen nicht erfüllt: Nach Art. 9 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 trifft der betreffende Mitgliedstaat geeignete Korrekturmaßnahmen, wenn nationale Akkreditierungsstellen die Anforderungen der Verordnung nicht erfüllen oder ihren Verpflichtungen nach der Verordnung nicht nachkommen. Der anerkannten Stelle selbst gibt der Verordnungsgeber keinerlei eigene Sanktionsmöglichkeiten an die Hand. Der anerkannten Stelle kommt insoweit lediglich eine wenngleich wichtige, so aber doch nur begleitende und berichtende Rolle zu, indem sie das System zur Beurteilung unter Gleichrangigen erhält und über ihre Mitteilungs- und Veröffentlichungsverpflichtungen über die Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen berichtet. Die Mitgliedstaaten wiederum überprüfen ihrerseits im Rahmen einer eigenständigen Überprüfung ihre jeweiligen nationalen Akkreditierungsstellen unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen (Art. 9 Abs. 2 und 3 VO (EG) Nr. 765/2008). Sofern ein Mitgliedstaat in der Folge seiner Überprüfung zu dem Ergebnis kommt, die nationale Akkreditierungsstelle erfüllt die Anforderungen aus der VO (EG) Nr. 765/2008 nicht, hat der Mitgliedstaat geeignete Korrekturmaßnahmen zu treffen (Art. 9 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008).

Es spricht viel dafür, dass es wohl unzulässig, zumindest aber mit erheblichen Bedenken belastet wäre, die anerkannte Stelle mit eigenen Sanktionsmöglichkeiten gegenüber den nationalen Akkreditierungsstellen auszustatten. Denn die anerkannte Stelle ist als strukturelle Voraussetzung des europäischen Akkreditierungswesens durch die VO (EG) Nr. 765/2008 zwar angelegt, ihre Persönlichkeit jedoch auswechselbar. Hinzu kommt, dass es sich bei der – zumindest derzeit – anerkannten Stelle um einen privatrechtlichen Verein niederländischen Rechts handelt, dem Sanktionsmöglichkeiten gegen ihrerseits hoheitlich handelnde Akkreditierungsstellen, die teilweise direkt in die

öffentliche Verwaltung der Mitgliedstaaten eingegliedert sind,⁴⁰⁶ zuzusprechen, sich rechtskonstruktiv schwierig gestalten würde.

Letztlich kommt es auf diese Fragen im hier zur Diskussion stehenden Zusammenhang jedoch nicht an. Denn der Ordnungsgeber hat sich mit der Regelung in Art. 9 VO (EG) Nr. 765/2008 zweifelsohne für ein mitgliedstaatliches Sanktionssystem entschieden. Insoweit sind wegen des Anwendungsvorrangs der Verordnung ggf. statuarisch oder vertraglich⁴⁰⁷ vorhandene Sanktionsmöglichkeiten der EA nicht anwendbar.

d) Befugnisse im Rahmen nationaler Akkreditierungsverfahren

Entsprechend den Vorgaben in Art. 4 Abs. 5 VO (EG) Nr. 765/2008 hat der deutsche Gesetzgeber sich in § 8 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Abs. 1 AkkStelleGBV für die Ausgestaltung einer nationalen Akkreditierungsstelle als Beliehene entschieden und die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle nach dem AkkStelleG und der VO (EG) Nr. 765/2008 beliehen.

Als Beliehene unterliegt die DAkKS bei der Ausübung ihrer Befugnisse den Regelungen des Verfassungs- und Verwaltungsrechts sowie den sich auf europäischer Ebene ergebenden Bindungen⁴⁰⁸. Sie handelt nach außen als selbständiger Hoheitsträger und gilt als Behörde i.S.v. § 1 Abs. 4 VwVfG.⁴⁰⁹

Die EA wiederum steht als anerkannte Stelle nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 als Infrastruktur für die europäische Akkreditierung nach dem Willen des Ordnungsgebers an der Spitze des europäischen Akkreditierungssystems. Mit dieser offiziellen Anerkennung sollen nach dem Selbstverständnis der EA auch bestimmte Einflussnahmemöglichkeiten auf einzelne Akkreditierungsverfahren verbunden sein.⁴¹⁰ Dieses Selbstverständnis ist indes mit der Funktion und den Aufgaben und damit dem Umfang der

⁴⁰⁶ Wie beispielsweise in Österreich, wo die nationale Akkreditierungsstelle der Bundesminister für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft ist, der wiederum die Organisationseinheit I-12 "Akkreditierung Austria" mit dieser Aufgabe betraut hat, vgl. <http://www.bmwfw.gv.at/TechnikUndVermessung/Akkreditierung/Seiten/default.aspx>.

⁴⁰⁷ im Rahmen des EA-MLA.

⁴⁰⁸ Kingreen in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, AEUV Art. 36 Rn. 106.

⁴⁰⁹ Schmitz in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 1 Rn. 246; Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 1 Rn. 63.

⁴¹⁰ vgl. Ausführungen im Tatbestand und der Begründung bei VG Berlin, Beschluss vom 23.06.2011 – 4 L 204/11, GewA 2011, 401ff., wo von einem „Drängen der EA und anderer Akkreditierungsstellen“ gegenüber der DAkKS die Rede ist, die Akkreditierung einer von der DAkKS akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle zu „suspendieren“.

Anerkennung als Stelle nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 nicht vereinbar. Aufgabe der EA als anerkannte Stelle nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 ist zuvorderst die Bereitstellung einer Infrastruktur und Organisation eines Systems zur Beurteilung unter Gleichrangigen, dem sich die nationalen Akkreditierungsstellen zu unterziehen haben. Daneben kann die EA auf Ersuchen der Kommission Beiträge zur Entwicklung, Aufrechterhaltung und Anwendung der Akkreditierung in der EU zu leisten (Art. 13 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008) oder weitere Aufgaben nach Art. 13 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 übernehmen.

Mit dieser Übertragung von bestimmten Aufgaben sind indes keinerlei Sanktionsbefugnisse der EA gegenüber den nationalen Akkreditierungsstellen verbunden (s.o. § 3B.IV.5.b)). Ebenso wenig lässt sich aus der Übertragung der in der VO (EG) Nr. 765/2008 genannten Aufgaben eine Befugnis für die EA herleiten, in einzelnen bei der DAkkS als nationaler Akkreditierungsstelle Deutschlands geführten Akkreditierungsverfahren einzugreifen, indem sie beispielsweise Weisungen erteilt. Die DAkkS unterliegt als Beliehene des Bundes der Fachaufsicht der zuständigen Fachministerien bzw. dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (vgl. § 9 AkkStelleG, § 2 AkkStelleGBV).⁴¹¹ Diese können im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit Auskünfte und Berichte einholen und die Vorlage von Aufzeichnungen aller Art verlangen sowie rechtswidrige Maßnahmen beanstanden und entsprechende Abhilfe verlangen (§ 9 Abs. 1 S. 3 AkkStelleG). Die DAkkS ist verpflichtet, den Weisungen der Bundesministerien nachzukommen (§ 9 Abs. 1 S. 4 AkkStelleG). Diese können im Wege der Ersatzvornahme die Maßnahme anstelle oder auf Kosten der DAkkS durchführen, wenn diese ihren Weisungen nicht oder nicht fristgerecht nachkommt (§ 9 Abs. 1 S. 5 AkkStelleG). Hinzu kommen die Kontroll- und Einflussnahmemöglichkeiten, die der Bund als Gesellschafter der DAkkS aufgrund des gesellschaftsrechtlichen Aufsichtsregimes der §§ 35ff. GmbHG ausüben kann.⁴¹²

⁴¹¹ Zur Aufsichtspflicht bei Beliehenen auf. *Schönenbroicher* in *Mann/Sennekamp/Uechtritz*, VwVfG, § 1 VwVfG Rn. 65f.

⁴¹² Ausführlich zu gesellschaftsrechtlichen Möglichkeiten der Aufsicht über die Geschäftsführung der DAkkS: *Bloehs* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 11 Rn. 27ff.

V. Überwachung der EA als anerkannte Stelle

Gem. Art. 10 Abs. 7 VO 765/2008 überwacht die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Regelungen und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems der Beurteilung unter Gleichrangigen. Eine nähere Spezifizierung dieser Überwachung und damit einhergehender Befugnisse der Kommission und/oder der Mitgliedstaaten enthält indes weder der Verordnungstext noch finden sich hierzu Regelungen in der zwischen der Kommission und der EA geschlossenen Rahmenvereinbarung.⁴¹³ Insoweit wird man nach derzeitigem Stand davon ausgehen müssen, dass die Kommission zwar Auskunfts-, Mitteilungs- und Informationsgesuche an die EA stellen kann und die EA diesen allein schon aus Eigeninteresse nachkommen wird. Instrumente zur Durchsetzung solcher Ersuchen sind der Kommission hingegen nicht an die Hand gegeben. Als – derzeit faktisch höchst theoretische – Sanktionsmöglichkeit gegenüber der EA kommt allenfalls die Kündigung der Rahmenvereinbarung mit der EA in Betracht, die in Art. 14 Abs. 2 S. 2 VO 765/2008 ausdrücklich vorgesehen ist.

Im Übrigen verfügt die Kommission aber über keinerlei Aufsichtsbefugnisse gegenüber der EA; auch nicht soweit diese im Einzelfall ihre Kompetenzen überschreitet und beispielsweise den nationalen Akkreditierungsstellen bindende Weisungen erteilt oder zu erteilen versucht.⁴¹⁴

Die Maßnahmen der EA unterliegen im Übrigen nicht der Kontrolle durch die europäische Gerichtsbarkeit. Insbesondere ist eine Nichtigkeitsklage nach Art. 263 AUEV gegen jedwede Handlungen der EA nicht statthaft, weil es sich bei der EA nicht um ein Unionsorgan im Sinne des Art. 263 AEUV handelt. Zwar erstreckt Art. 263 Abs. 1 S. 2 AEUV die Nichtigkeitsklage auch auf die Handlungen der Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union. Damit sind insbesondere die Agenturen angesprochen.⁴¹⁵ Die EA stellt aber indes gerade kein Unionsorgan oder eine unionale Behörde dar – auch nicht nach deren Anerkennung als Stelle nach Art. 14 VO 765/2008,⁴¹⁶ deren Handeln nach

⁴¹³ FPA 2014.

⁴¹⁴ Hierzu soeben unter § 3B.IV.5.d).

⁴¹⁵ Ehrlicke in Streinz, EUV/AEUV, AEUV, Art. 263 Rn. 16; Kotzur in Geiger/Khan/Kotzur, EUV/AEUV, AEUV, Art. 263 Rn. 7.

⁴¹⁶ Siehe Ausführungen unter § 3B.IV.

Art. 263 AEUV der gerichtlichen Kontrolle unterläge. Hinzu kommt, dass ihre Handlungen gerade keine bindende Außenwirkung entfalten und auch insoweit ein Rechtsschutz gegen diese nach Art. 263 AEUV ausgeschlossen ist.⁴¹⁷

Soweit die EA Maßnahmen gegenüber den ihr zugehörigen nationalen Akkreditierungsstellen ergreift – beispielsweise ein Ausschluss⁴¹⁸ oder sonstige Sanktionen – sind die nationalen Akkreditierungsstellen darauf verwiesen, ihre mitgliedschaftlichen Rechte ggf. vor dem zuständigen niederländischen Gericht durchzusetzen. Prüfungsmaßstab für das niederländische Gericht wiederum wären Gesetz und Satzung, wobei dann auch die VO 765/2008 geltendes und im Rahmen von Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft der nationalen Akkreditierungsstellen bei der EA zu beachtendes Recht darstellt.⁴¹⁹

Ein Primärrechtsschutz gegen Entscheidungen der EA ist bis dato nicht möglich. Damit findet eine unabhängige Kontrolle der Handlungen der EA weitestgehend nicht statt. Die bestehenden internen Kontrollverfahren⁴²⁰ vermögen diese Lücke nicht zu schließen.⁴²¹

⁴¹⁷ Zur inzidenten Kontrolle rechtswidriger Weisungen unter § 7D.II.

⁴¹⁸ Der im Übrigen unzulässig wäre, siehe § 3B.IV.5.c).

⁴¹⁹ So auch *Bloehs* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 14 Rn. 264 m.w. Darstellung zum Verfahren in den Niederlanden.

⁴²⁰ Geregelt im EA Dokument EA-1/17 S3 A: 2018, Supplement 3 to EA-1/17 Rules of Procedures - EA Procedure For the investigation and Resolution of Complaints and Appeals.

⁴²¹ So auch *Gundel* in *Schulze/Zuleeg/Kadelbach*, Europarecht, § 3 Rn. 51 im Zusammenhang mit der internen Kontrolle des OLAF-Überwachungsausschusses.

§ 4 Durchführung von Akkreditierungsverfahren

I. Rechtsgrundlagen

1. Unmittelbar geltendes Unionsrecht und nationales Recht

Das Akkreditierungswesen und dessen Regelung unterliegt als Regelungsinstrument des Binnenmarktes⁴²² der geteilten Unionszuständigkeit nach Art. 2 Abs. 2, 4 Abs. 2 AEUV. Der Union ist damit eine (umfassende) Rechtsetzungsbefugnis zugewiesen. Die Mitgliedstaaten bleiben aber zur Rechtsetzung befugt, solange und soweit die Union von ihrer Kompetenz keinen oder keinen erschöpfenden Gebrauch gemacht hat.⁴²³

Grundlage für die Durchführung von Akkreditierungsverfahren als mittelbarer Vollzug des Unionsrechts⁴²⁴ durch die nationale Akkreditierungsstelle Deutschlands ist somit die VO (EG) Nr. 765/2008 als unmittelbar geltendes Unionsrecht. Sofern und soweit dort keine Regelungen enthalten sind gilt ergänzend bzw. konkretisierend das nationale Recht in der Form des AkkStelleG bzw. in verfahrensrechtlicher Hinsicht⁴²⁵ das VwVfG.

2. Akkreditierungsregeln

a) Akkreditierung und Akkreditierungsregeln

Gemäß § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG wendet die Akkreditierungsstelle bei der Akkreditierung die nach § 5 Abs. 3 AkkStelleG bekannt gemachten Regeln an. Die Durchführung der hoheitlichen Aufgabe der Akkreditierung wird durch den Gesetzgeber dahingehend konkretisiert, dass die Akkreditierungstätigkeit unter Anwendung der gemäß § 5 Abs. 2 AkkStelleG vom AKB ermittelten und vom BMWi gem. § 5 Abs. 3 im Bundesanzeiger bekannt gemachten Akkreditierungsregeln durchzuführen ist.

Die Akkreditierungsregeln sollen die Basis für die Vergleichbarkeit und damit die Grundlage für die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungsergebnissen bilden und die mehrfache Bewertung identischer

⁴²² eingeh. hierzu bereits unter § 2B.II.

⁴²³ Schwarz in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, Einleitung zum VwVfG, Rn. 98; Streinz in *Streinz*, EUV/AUEV, AEUV Art. 2 Rn. 8ff.

⁴²⁴ Akkreditierung als mittelbarer Vollzug des Unionsrechts innerhalb eines Netzwerks, vgl. Weiß, Der Europäische Verwaltungsverbund, S. 91.

⁴²⁵ Kopp/Ramsauer, VwVfG, Einführung II Rn. 38; Schwarz in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, Einleitung zum VwVfG, Rn. 104.

Sachverhalte im Interesse der Wirtschaft, der Verbraucher und der Behörden vermeiden helfen.⁴²⁶ So soll die Anwendung einheitlicher Regeln ein einheitliches Konformitätsbewertungssystem fördern, indem die an dem Konformitätsbewertungssystem beteiligten Stellen nach denselben Regeln prüfen und überprüft werden und damit die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der Prüfungen gewährleistet sein soll.⁴²⁷

b) Regelbegriff

Der Gesetzestext des AkkStelleG enthält zunächst keine weitergehende Definition oder Qualifikation des Regelbegriffs.

In § 5 AkkStelleG ist zwar festgelegt, dass beim BMWi der AKB einzurichten ist, der die Bundesregierung und die Akkreditierungsstelle in Fragen der Akkreditierung berät und unterstützt (Abs. 1).⁴²⁸ Insbesondere hat der AKB die Aufgabe, allgemeine oder sektorale Regeln zu ermitteln, welche die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen (Abs. 2 Nr. 1) sowie „Akkreditierungstätigkeiten“ (Abs. 2 Nr. 2) konkretisieren oder ergänzen. Die beim AKB eingerichteten Fachbeiräte haben insbesondere die Aufgabe, den AKB bei der Ermittlung der in den jeweiligen Sektoren relevanten Regeln nach § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AkkStelleG zu unterstützen (§ 5 Abs. 8 AkkStelleG).

Ein hinreichendes Verständnis des verwendeten Begriffs der Regel ist jedoch nur bei Betrachtung der Gesetzesbegründung möglich. Dies überrascht angesichts der Bedeutung der Akkreditierungsregeln für das „neue System“ der Akkreditierung und es wäre wünschenswert, der Gesetzgeber hätte sich an dieser Stelle ausführlicher direkt im Gesetzestext geäußert.⁴²⁹

Der Gesetzgeber differenziert zunächst nach allgemeinen und sektoralen Regeln. Allgemeine Regeln versteht er dabei als übergreifende Anforderungen, die für eine Bandbreite von Konformitätsbewertungsstellen gelten (z.B. DIN EN ISO/IEC 17025 für Laboratorien), während sektorale Regeln fachspezifische Anforderungen für Konformitätsbewertungsstellen enthalten,

⁴²⁶ BT-Drucks. 16/12983, S. 8.

⁴²⁷ BT-Drucks. 16/12983, S. 15.

⁴²⁸ Zum AKB ausführlich bereits unter § 3A.IV.2.a).

⁴²⁹ Den Wunsch nach einer gesetzlichen Präzisierung äußernd auch: *Hoch* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 5 Rn. 17.

die in speziellen Fachgebieten tätig sind (z.B. Laboratorien im Lebensmittelbereich).⁴³⁰

Solche allgemeinen oder sektoralen Regeln betreffen entweder die Konformitätsbewertungsstellen (§ 5 Abs. 2 Nr. 1 AkkStelleG) oder „Akkreditierungstätigkeiten“ (§ 5 Abs. 2 Nr. 2 AkkStelleG). Der Begriff der „Akkreditierungstätigkeiten“ ist insoweit missverständlich verwendet, als dass unter Akkreditierung die Konformitätsbestätigung von Konformitätsbewertungsstellen zu verstehen ist und somit „Akkreditierungstätigkeiten“ im Wortsinn nur die (nationalen) Akkreditierungsstellen durchführen. Aus der Gesetzesbegründung ergibt sich indes, dass der Gesetzgeber in diesem Zusammenhang die Konformitätsbewertungstätigkeiten der Konformitätsbewertungsstellen selbst meint.⁴³¹

Mit dem Begriff der Regel hat der Gesetzgeber sich in den Bereichen des Umwelt-, Technik- und Sicherheitsrecht orientiert, wo technische Regeln meist rechtliche Anforderungen konkretisieren, indem sie vor allem unbestimmte Rechtsbegriffe wie beispielsweise den „Stand der Technik“ zu bestimmen helfen.⁴³² Mit den vom pluralistisch besetzten AKB ermittelten und veröffentlichten Regeln soll entsprechend ein Bedürfnis nach „flexiblen, situationsbezogenen und im weitesten Sinne lernfähigen Handlungsanweisungen“ bedient werden, welches das „traditionelle Ordnungsrecht ohne die Einbeziehung privaten Sachverständs nicht ausreichend befriedigen“ könnte.⁴³³

Dieses Verständnis greift die DAkkS selbst auf, indem sie (ihre) Regeln als Dokumente definiert, die „Anforderungen / Empfehlungen / Informationen an / für Konformitätsbewertungsstellen enthalten und die im Akkreditierungsverfahren berücksichtigt werden“⁴³⁴.

⁴³⁰ BT-Drucks. 16/12983, S. 16.

⁴³¹ BT-Drucks. 16/12983, S. 16: „[...] Die Regeln können allgemeine oder sektorale Anforderungen, [...] an Konformitätsbewertungsstellen bzw. deren Tätigkeiten enthalten. [...]“ (Hervorh. d.d. Verf.).

⁴³² Bloehs in Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 2 Rn. 18.

⁴³³ BT-Drucks. 16/12983, S. 15, 16.

⁴³⁴ DAkkS-Regelwerk, DAkkS-Dok. 71 SD 0 000, 1 Einleitung Ziff. 3.

Der Gesetzgeber gibt weiter vor, dass die Akkreditierungsregeln für die Auslegung und Anwendung von Akkreditierungsvorschriften „notwendig“ sein müssen.⁴³⁵ Ausweislich der Gesetzesbegründung geht es somit bei der Regelermittlung durch den AKB um eine Konkretisierung der materiellen Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und deren Tätigkeiten. Und zwar ausschließlich dieser. Die materiellen Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen ergeben sich aus harmonisierten Normen⁴³⁶ und/oder gesetzlichen Regelungen.⁴³⁷ Nicht von der Regelermittlung i.S.d. § 5 AkkStelleG betroffen sind allgemeine Verfahrensregeln zur (Binnen-) Steuerung der Verwaltungsabläufe bei der DAkKS.⁴³⁸ Diese (intern) zu regeln, ist originäre Aufgabe der DAkKS selbst und richtet sich nach dem VwVfG, an das die DAkKS als Beliehene ebenso gebunden ist wie an sonstige Anforderungen, die allgemein an ein verfassungs- und verwaltungsrechtmäßiges Handeln von Behörden gestellt werden.⁴³⁹ Ebenso wenig als Akkreditierungsregeln ermittelt oder bestätigt werden, müssen harmonisierte Normen, da diese bereits als materielle Grundlage der Akkreditierung festgelegt sind.⁴⁴⁰

Mit dieser funktionalen Beschreibung der Akkreditierungsregeln ist hingegen noch keine Aussage darüber getroffen, wie diese rechtlich zu qualifizieren sind und welche Rechts- und Bindungswirkungen in der Folge von diesen ausgehen. Dies bedarf vielmehr einer „Übersetzung“ in die Sprache des Verwaltungsrechts, die allerdings nur bei Betrachtung der gelebten Praxis der Regelsetzung differenziert möglich ist.

c) *Regelermittlung nach § 5 Abs. 2 AkkStelleG: Theorie und Praxis*

In der Praxis wurde eine Unterscheidung zwischen „ermittelten“ (Beschlussfassung im AKB *mit* Veröffentlichung im Bundesanzeiger) und „bestätigten“ (Beschlussfassung im AKB *ohne* Veröffentlichung im Bundesanzeiger) Regeln eingeführt⁴⁴¹, die im AkkStelleG zunächst nicht

⁴³⁵ BT-Drucks. 16/12983, S. 16, linke Spalte Abs. 3: „[...]“, die für die Auslegung und Anwendung der Akkreditierungsvorschriften **notwendigen** Regeln [...]“ (Hervorh. d.d. Verf.).

⁴³⁶ vgl. Art. 2 Nr. 10 VO (EG) Nr. 765/2008: Akkreditierung als Bestätigung, dass eine KBS die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen erfüllt.

⁴³⁷ Zum materiellen Prüfungsmaßstab eingeh. bereits weiter oben unter § 2A.I.5.

⁴³⁸ So auch OVG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 14.12.2016 – OVG 1 B 26.14, Rn. 49.

⁴³⁹ So auch *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 66 unter Verweis auf die GO-AKB.

⁴⁴⁰ Diesbezügl. missverständlich bzw. fehlerhaft Regelermittlungskonzept-AKB, S. 6 „Normen und Standards“, wonach der AKB harmonisierte Normen i.S.v. Art. 2 Ziff. 9 VO (EG) Nr. 765/2008 formal bestätigt.

⁴⁴¹ Vgl. § 9 GO-AKB i.V.m. Regelermittlungskonzept-AKB, ausf. hierzu sogl.

angelegt ist. Tatsächlich wird der weitaus größere Teil der Akkreditierungsregeln vom AKB lediglich „bestätigt“ und mit entsprechendem Hinweis auf der Internetseite der DAkKS veröffentlicht.⁴⁴² Hinzu kommen Regeln der DAkKS, die vom AKB weder „ermittelt“ noch „bestätigt“ wurden, die die DAkKS im Rahmen ihrer Tätigkeit bei Akkreditierungsverfahren berücksichtigt.⁴⁴³

Die rechtliche Einordnung und Bindungswirkung, die von dieser Unterscheidung und den entsprechenden Regeln ausgeht, sollen nachstehend untersucht werden.

(1) Gesetzliche Vorgaben

Die Akkreditierungsstelle ist gem. § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG verpflichtet, die nach § 5 Abs. 3 AkkStelleG vom BMWi im Bundesanzeiger bekannt gemachten Regeln bei der Akkreditierung anzuwenden. Diese vom BMWi im Einvernehmen mit den fachlich betroffenen Bundesministerien⁴⁴⁴ bekannt zu machenden Regeln werden zuvor vom Akkreditierungsbeirat „ermittelt“ (§ 5 Abs. 2, 3 AkkStelleG).

Der Gesetzgeber ist somit für die Ermittlung und Anwendung der Akkreditierungsregeln in einer Gesamtschau der §§ 2 Abs. 1 S. 2; 5 Abs. 3 und Abs. 2 AkkStelleG von einem (zumindest) zwei- bzw. dreistufigen Verfahren ausgegangen:

- Der Akkreditierungsbeirat „ermittelt“ die Regeln (§ 5 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AkkStelleG).
- Die vom AKB ermittelten Regeln werden vom BMWi im Einvernehmen mit den zuständigen Fachministerien im Bundesanzeiger bekannt gemacht (§ 5 Abs. 3 AkkStelleG).

⁴⁴² Vgl. entsprechende Hinweise in roter Schrift bei den einzelnen Dokumenten in Liste DAkKS-Regelwerk, DAkKS-Dok. 71 SD 0 000 sowie Vermerk direkt in den jeweiligen Dokumenten.

⁴⁴³ z.B. Dokument „Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme“, DAkKS-Dok. 71 SD 0 016.

⁴⁴⁴ Insoweit der Fachaufsicht folgend, hierzu s.o. § 3A.V.

- Die so ermittelten und bekannt gemachten Regeln sind von der Akkreditierungsstelle bei der Durchführung von Akkreditierungen anzuwenden (§ 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG).

Eine präzise Festlegung, wie diese Regeln vom AKB zu „ermitteln“ sind, ist vom Gesetzgeber nicht vorgegeben. Soweit ersichtlich, war diese Frage nicht Teil der Diskussion im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens. Dies lässt sich (mutmaßlich) auch dadurch erklären, dass der Gesetzgeber den Fachexperten des AKB insoweit keine Vorgaben machen konnte oder wollte, weil die Ermittlung der Regeln durchaus auch sektoral geprägt sein kann. Sicher scheint jedoch zu sein, dass unter der *Regelermittlung* nicht das selbständige Erschaffen neuer Regeln zu verstehen ist, sondern sich auf das *Auffinden* bereits bestehender Regeln bezieht.⁴⁴⁵ Dies ergibt sich aus der Gesetzesbegründung, wonach die „für die für die Auslegung und Anwendung der Akkreditierungsvorschriften notwendigen Regeln [...] *festzustellen*“⁴⁴⁶ sind. Als Grundlage für die Regeln soll der AKB auf das „internationale Normenwerk zur Akkreditierung [...] (z.B. Reihe DIN EN ISO/IEC 17000 und Reihe EN 45000)“ zurückgreifen und die „Übereinkünfte europäischer und internationaler Expertengremien (z.B. EA, ILAC und IAF)“ berücksichtigen. Hierzu sollen auch die nach Art. 13 Abs. 2a VO (EG) Nr. 765/2008 von der EA entwickelten sektorbezogenen Akkreditierungssysteme zählen.

Sofern und soweit im Rahmen der nachfolgenden Diskussion auf die „Ermittlung“ von Regeln Bezug genommen wird, ist die Regelermittlung entsprechend der vorstehenden Ausführungen als Auffinden und Feststellen bereits bestehender Regeln zu verstehen.

Ähnliche Konzeptionen „kooperativer Regelermittlung“⁴⁴⁷ finden sich nicht nur im AkkStelleG, sondern sind auch in anderen Rechtsbereichen vorgegeben.⁴⁴⁸ Dies betrifft insbesondere technisch-orientierte Rechtsbereiche, in denen fachlicher Sachverstand einzubeziehen erforderlich ist. Genannt seien der bei

⁴⁴⁵ So auch *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 66.

⁴⁴⁶ BT-Drucks. 16/12983, S. 16, Hervorh. d.d. Verf.

⁴⁴⁷ So bezeichnet bei *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S 67.

⁴⁴⁸ Weiterführend zu Chancen und Risiken: *Hill/Martini* in *Hoffmann-Riem/Schmidt-Alßmann/Voßkuhle*, GrdIlg. des VerwR II, § 34 Rn. 70.

der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt eingesetzte Regelermittlungsausschuss nach § 46 MessEG sowie der jeweils beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales gebildeten Ausschuss für Gefahrstoffe nach § 20 GefStoffV und der Arbeitsstättenausschuss nach § 7 ArbeitsStättV. So geht von den vom Regelermittlungsausschuss nach § 46 MessEG ermittelten Regeln eine (gesetzliche) Vermutungswirkung dergestalt aus, dass bei Messgeräten, die einer solchen Regel entsprechen⁴⁴⁹, gem. § 7 Abs. 1 MessEG vermutet wird, dass sie die an sie gestellten „wesentlichen Anforderungen“ erfüllen und in Verkehr gebracht werden dürfen, § 6 Abs. 1, 2 MessEG. Währenddessen der Arbeitgeber bei Anwendung der Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)⁴⁵⁰ und der Technischen Regeln für Arbeitsschutz (ASR)⁴⁵¹ davon ausgehen kann, die jeweiligen gesetzlichen Anforderungen an den Arbeitsplatz zu erfüllen. Ihm steht aber die Möglichkeit eines anderweitigen Nachweises in beiden Fällen offen.

Insoweit unterscheiden sich die ebenfalls „kooperativ“ ermittelten Regeln in ihrer Wirkung von den Akkreditierungsregeln, deren Anwendung durch die Akkreditierungsstelle in § 1 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG als verpflichtend festgelegt ist. Mit der Festlegung der verpflichtenden Anwendung durch die Akkreditierungsstelle korreliert ein Anwendungsanspruch der die Akkreditierung beantragenden Konformitätsbewertungsstellen. Diese Anwendungsverpflichtung ergibt sich direkt aus dem Gesetz (§ 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG).

(2) *Regelermittlung nach dem „Regelermittlungskonzept“ des AKB*

Gemein ist den vorgenannten Beispielen gesetzlich vorgegebener kooperativer Regelermittlung, dass der Gesetzgeber auf die Vorgabe eines detaillierten Verfahrens zur Regelermittlung verzichtet hat. Die Frage, „wie“ die Regeln zu ermitteln sind, ergibt sich für die Akkreditierungsregeln aus der Geschäftsordnung, die sich der AKB gem. § 5 Abs. 7 AkkStelleG gegeben

⁴⁴⁹ Nachweis erfolgt durch Konformitätserklärung einer anerkannten Konformitätsbewertungsstelle, die ihrerseits Anerkennung erhält, sofern sie entsprechend akkreditiert ist.

⁴⁵⁰ Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, „TRGS 001 - Das Technische Regelwerk zur Gefahrstoffverordnung - Allgemeines - Aufbau - Übersicht - Beachtung der Technischen Regeln für Gefahrstoffe“, Ziff. 1 Abs. 3, abrufbar unter <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/TRGS-001.html>.

⁴⁵¹ vgl. jeweils Vorwort der einzelnen ASR, abrufbar unter <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/ASR/ASR.html>.

hat⁴⁵², in Verbindung mit dem sog. „Regelermittlungskonzept“ des Akkreditierungsbeirats⁴⁵³. Zu beachten ist ferner die Geschäftsordnung für die Sektorkomitees der DAkKS (GO-SK DAkKS)⁴⁵⁴, da diese bei der Ermittlung der Regeln eng mit dem AKB bzw. dessen Fachbeiräten zusammenarbeiten.

Die Dokumente, in denen das Verfahren zur Regelermittlung festgelegt ist und aus denen sich die Unterscheidung zwischen vom AKB „ermittelten“ und „bestätigten“ Regeln ergibt, sind öffentlich nicht zugänglich. Sie wurden der Verfasserin jedoch auf Nachfrage von der Geschäftsstelle des AKB zur Verfügung gestellt.

Das Verfahren zur Regelermittlung kann – zusammengefasst – in drei Phasen unterteilt werden⁴⁵⁵:

- In **Phase 1**, der **Entwurfs- oder Ermittlungsphase**, steht das Initiativrecht zur Regelermittlung federführend der DAkKS zu. Sie bereitet notwendige Änderungen oder Neuerarbeiten oder die Übernahme bestehender Regelungen vor (Regelerarbeitung). In dieser Phase erfolgt die Einbindung der interessierten Kreise durch die bei der DAkKS gebildeten Sektorkomitees⁴⁵⁶. Diese mit externen Fachexperten besetzten Sektorkomitees sind in der Regel diejenigen, die die Akkreditierungsregeln fachlich erarbeiten. Regelentwürfe können aber auch aus anderen Gremien an die DAkKS herangetragen werden – z.B. aus den Fachgesellschaften, den Bund-Länder-Arbeitskreisen oder internationalen Foren wie den Gremien der EA oder ILAC. Diese werden sodann von den thematisch zugeordneten SKs bewertet. Darüber hinaus sollen die SKs der DAkKS die sektoralen Fachbeiräte des AKB durch frühzeitige Information einbeziehen und diesen ermöglichen,

⁴⁵² Geschäftsordnung des Akkreditierungsbeirats, verabschiedet auf bzw. im Nachgang zur 1. Sitzung des Akkreditierungsbeirats (vgl. Ergebnisniederschrift zur 2. AKB-Sitzung, TOP 1), in der Fassung AKB-2010-003rev02 (vgl. Ergebnisniederschrift zur 12. AKB-Sitzung, TOP 2.2, Beschluss 16/14).

⁴⁵³ Regelermittlungskonzept des Akkreditierungsbeirats, bestätigt mit einzuarbeitenden Änderungen auf der 3. Sitzung des Akkreditierungsbeirats (vgl. Ergebnisniederschrift 3. AKB-Sitzung, TOP 2.2, Beschluss 03/10), überarbeitet wie beschlossen auf der 7. Sitzung des Akkreditierungsbeirats (AKB-2011-134rev1, vgl. Ergebnisniederschrift zur 7. AKB-Sitzung, TOP 2, Beschluss 21/11), in der derzeit letzten Fassung bestätigt in der 8. Sitzung des Akkreditierungsbeirats (AKB-2010-06rev3, vgl. Ergebnisniederschrift zur 8. AKB-Sitzung, TOP 3.1, Beschluss 01/12).

⁴⁵⁴ siehe hierzu auch unter § 3A.IV.2.c).

⁴⁵⁵ vgl. Ziff. 2 Regelermittlungskonzept-AKB; ausführlich zum Regelermittlungsverfahren auch *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 68ff.

⁴⁵⁶ siehe hierzu ausf. unter § 3A.IV.2.c).

Anmerkungen und Kommentare bereits im Entwurfsstadium einzubringen. Am Ende dieser Erarbeitungs- oder Ermittlungsphase soll ein Regelungsentwurf vorliegen, der eine Befassung im AKB abschließend ermöglicht. Insoweit erscheint das Regelermittlungskonzept – bei verbleibenden Fragen – noch einigermaßen nachvollziehbar.

- In der darauffolgenden **Entscheidungsphase, Phase 2**, ist festgelegt, wie der AKB mit den von der DAkkS vorgelegten Regeln verfährt. An dieser Stelle beginnt das Regelermittlungskonzept nun aber, ungenau, diffus und in sich nicht schlüssig zu werden.⁴⁵⁷ Im Ergebnis sollte der AKB – eigentlich – in der Entscheidungsphase nur noch darüber entscheiden, ob die Regel entweder „bestätigt“ oder „ermittelt“ werden soll. Die dieser Entscheidung vorgehende Diskussion um die Regel – Relevanz für die Akkreditierungstätigkeit, Prüfung, ob Anpassung oder Neuerarbeitung erforderlich ist, Übereinstimmung mit übergeordneten Normen – soll nach dem Regelermittlungskonzept im Zuständigkeitsbereich der DAkkS stattgefunden haben. Diffus und offen ist indes, inwieweit in dieser Phase dem AKB eine materielle Prüfungskompetenz zukommt oder auch, welche Rechtsfolge eintritt, wenn der AKB eine Regel weder „bestätigt“ noch „ermittelt“.
- In der **Veröffentlichungsphase, Phase 3**, werden die „bestätigten“ Regeln sodann auf der Internetseite der DAkkS mit entsprechender Kennzeichnung veröffentlicht; die „ermittelten“ Regeln werden (zusätzlich) gemäß § 5 Abs. 3 AkkStelleG durch das BMWi im Einvernehmen mit den fachlich betroffenen Bundesministerien im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Entgegen der gesetzlichen Vorgabe, dass Akkreditierungsregeln durch den AKB zu ermitteln und anschließend durch das BMWi im Einvernehmen mit den zuständigen Fachministerien zu veröffentlichen sind (§ 5 Abs. 2 und 3 AkkStelleG), unterscheidet der AKB somit zwischen Regeln, die „ermittelt“, und

⁴⁵⁷ Im Einzelnen *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 71f.

Regeln, die „bestätigt“ werden.⁴⁵⁸ Soweit ersichtlich, unterscheidet sich das Ermittlungsverfahren hinsichtlich der „ermittelten“ und „bestätigten“ Regeln lediglich hinsichtlich der Veröffentlichung.⁴⁵⁹ Die bestätigten Regeln werden (nur) auf der Internetseite der DAkKS veröffentlicht, die ermittelten Regeln (zusätzlich) vom BMWi im Bundesanzeiger⁴⁶⁰ bekannt gegeben.⁴⁶¹ Inhaltliche oder formelle Abweichungen hinsichtlich des Ermittlungsverfahrens im Übrigen sind anhand der zur Verfügung stehenden Informationen und Unterlagen nicht erkennlich.

Ob ein Dokument als im Bundesanzeiger zu veröffentlichende Akkreditierungsregel zu veröffentlichen ist, entscheidet der AKB. Der AKB hat seine Entscheidung anhand der Kriterien der Verbindlichkeit, des Geltungsbereichs und der erwarteten Geltungsdauer eines Dokuments zu begründen.⁴⁶² Nicht im Bundesanzeiger zu veröffentlichende Dokumente, erhalten nach der Bestätigung einen „Bestätigungsvermerk“ und werden anschließend auf der Internetseite der DAkKS mit entsprechender Einordnung veröffentlicht.⁴⁶³

Grund für diese gesetzlich nicht vorgesehene Differenzierung hinsichtlich der Veröffentlichung der Regeln war, dass dem BMWi das Verfahren der Regelermittlung mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger als „langwierig, bürokratisch, aufwendig und vielfach auch inhaltlich nicht zweckmäßig“ erschien.⁴⁶⁴ Der AKB stimmte daher der vom BMWi vorgeschlagenen Differenzierung zwischen ermittelten und bestätigten Regeln zu, legte aber ausdrücklich Wert darauf, die Entscheidungshoheit der Einordnung einer Regel als „bestätigte“ oder „ermittelte“ (und im Bundesanzeiger zu veröffentlichende) zu (be-) halten. Denn nach dem Willen des AKB sollen alle Regeln, nach denen

⁴⁵⁸ Siehe auch Liste DAkKS-Regelwerk, DAkKS-Dok. 71 SD 0 000, S. 4 „Ermittlung und Bestätigung von Regeln durch den AKB“.

⁴⁵⁹ *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 71, 73.

⁴⁶⁰ Vom BMWi im Bundesanzeiger veröffentlichte Regeln des AKB abrufbar unter:

https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet?genericsearch_param.fulltext=Akkreditierungsbeirat%20AKB&%28page.navid=to_quicksearchlist%29=Suchen.

⁴⁶¹ Ziff. 3 lit. c) Regelermittlungskonzept-AKB; *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 73.

⁴⁶² Ergebnisniederschrift zur 7. AKB-Sitzung, TOP 2, Beschluss 21/11.

⁴⁶³ vgl. entsprechende Hinweise in roter Schrift bei den einzelnen Dokumenten in Liste DAkKS-Regelwerk, DAkKS-Dok. 71 SD 0 000 sowie Vermerk direkt in den jeweiligen Dokumenten.

⁴⁶⁴ Ergebnisniederschrift zur 6. AKB-Sitzung, TOP 2.

die DAkKS akkreditiert, den AKB „passieren“, d.h. das Ermittlungsverfahren durchlaufen müssen.⁴⁶⁵

Diese „Zweiteilung“ der Regeln in „ermittelte“ und „bestätigte“ ist vom Gesetzgeber nicht vorgesehen und insofern zunächst einmal nicht konform mit dem in § 5 Abs. 2 und 3 AkkStelleG intendierten Konzept zur Ermittlung und Veröffentlichung der von der Akkreditierungsstelle gem. § 2 Abs. 1 S. 1 AkkStelleG (zwingend) anzuwendenden Regeln. Ob dies indes auch eine ggf. unzulässige „Erweiterung des Aufgabenbereichs“⁴⁶⁶ des AKB darstellt, hängt auch maßgeblich davon ab, welche Funktion der Gesetzgeber der Veröffentlichung der ermittelten Regeln im Bundesanzeiger zudachte. Geht man davon aus, dass die Veröffentlichung im Bundesanzeiger rein aus Gründen der Transparenz geregelt ist, wird man gegen die Erweiterung des Regelermittlungsverfahrens durch den AKB auf „ermittelte“ und „bestätigte“ Regeln keine Einwände haben.⁴⁶⁷ Für eine bloße Publizitätswirkung der Bekanntgabe nach § 5 Abs. 3 AkkStelleG spricht zunächst der Wortlaut der Norm, der es nahelegt, dem BMWi keinen Spielraum hinsichtlich der Entscheidung zu überlassen, eine vom AKB ermittelte Regel zu veröffentlichen oder nicht. Die Gesetzesbegründung, die in Bezug auf die Veröffentlichung ohne weitere Ausführungen auf „bewährte Regelungen aus anderen Bereichen“ verweist, hilft insoweit leider auch nicht weiter.⁴⁶⁸ Die Funktion der Veröffentlichung erschließt sich indes bei Betrachtung des Gesamtgefüges von Akkreditierungsstelle, BMWi und Fachministerien sowie AKB: Denn die Akkreditierungsstelle unterliegt der Fach- und Rechtsaufsicht durch das BMWi bzw. den zuständigen Fachministerien; sie unterliegt nicht der Aufsicht des AKB.⁴⁶⁹

Diese hierarchische Struktur unterscheidet die Veröffentlichung durch das BMWi auch von anderen Formen kooperativer Regelsetzung, bei denen zwar ebenso eine Veröffentlichung der Regeln durch das entsprechende Bundesministerium oder Bundesanstalt vorgesehen ist. Allerdings unterliegen

⁴⁶⁵ Ergebnisniederschrift zur 6. AKB-Sitzung, TOP 2.

⁴⁶⁶ So bezeichnet von *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 67.

⁴⁶⁷ So *Hoch* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 5 Rn. 19, 20, auch *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 72.

⁴⁶⁸ BT-Drucks. 16/12983, S. 16.

⁴⁶⁹ Siehe hierzu ausf. oben § 3A.V.

in diesen Fällen, auf die der Gesetzgeber in seiner Begründung zu § 5 Abs. 3 AkkStelleG verweist, die für die Durchführung der Gesetze zuständigen Landesbehörden gerade nicht der Aufsicht durch die veröffentlichenden Bundesministerien bzw. Bundesämter und es ergibt sich aus dieser Bekanntgabe auch keine § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG entsprechende gesetzliche Anwendungsverpflichtung der bekannt gemachten Regeln. Folglich kann die gesetzlich vorgegebene Bekanntgabe durch das BMWi durchaus als Ausdruck der Aufsichtsbefugnis verstanden werden. Dies gilt insbesondere in Anbetracht des in § 5 Abs. 3 AkkStelleG geregelten Erfordernis des Einvernehmens durch die fachlich betroffenen Bundesministerien. Zwar ist in § 5 Abs. 3 AkkStelleG ein Entscheidungsspielraum hinsichtlich des „Ob“ der Veröffentlichung der ermittelten Regeln nicht ausdrücklich vorgesehen. Aus dem Einvernehmenserfordernis kann jedoch geschlossen werden, dass das BMWi die vom AKB ermittelten Regeln nicht vollkommen ungeprüft zur Bekanntgabe „durchreichen“ kann. Das BMWi besitzt vielmehr durchaus eigene Prüfungsbefugnisse. Denn es hat ein Einvernehmen mit den betroffenen Fachministerien herbeizuführen. Ohne Einvernehmen des oder der Fachministerien darf das BMWi die ermittelten Regeln nicht veröffentlichen. Die Herbeiführung des Einvernehmens setzt jedoch eine inhaltliche Befassung und Auseinandersetzung mit den Regeln im Einzelfall denknotwendig voraus⁴⁷⁰ und ist deshalb Ausdruck der Fach- und Rechtsaufsicht.

Dies hat für das vom AKB praktizierte Regelermittlungskonzept zur Folge, dass gesetzeskonform vom AKB ermittelte und im Bundesanzeiger veröffentlichte Regeln von der Akkreditierungsstelle gemäß § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG anzuwenden sind. Für lediglich „bestätigte“ Regeln gilt diese Anwendungsverpflichtung des § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG angesichts des klaren Wortlauts, der auf „die nach § 5 Abs. 3 bekannt gemachten Regeln“ verweist, zunächst einmal aus sich heraus nicht. Aus den genannten Gründen kann sich eine Anwendungsverpflichtung der „bestätigten“ Regeln auch nicht „analog“ aus § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG ergeben.

⁴⁷⁰ So auch *Hoch* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 5 Rn. 19.

Dass die lediglich „bestätigten“ Regeln nicht per se der Anwendungsverpflichtung des § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG unterliegen, bedeutet indes nicht, dass sich der AKB mit dieser Unterteilung der Regeln in unzulässiger Weise über die ihm zugeteilten Kompetenzen hinwegsetzt. Aufgabe des AKB ist nach § 5 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG, die Bundesregierung *und* die Akkreditierungsstelle in Fragen der Akkreditierung zu beraten. Dabei hat er „insbesondere“ die Aufgabe, die Akkreditierungsregeln zu ermitteln. Die Ermittlung der zu veröffentlichenden Regeln ist mithin nur ein – wenngleich gewichtiger – Teil des Aufgabenspektrums des AKB. Die Ermittlung von lediglich „bestätigten“ Regeln kann also als Beratungsleistung (für die Akkreditierungsstelle) unter das Aufgabengebiet des AKB subsummiert werden.⁴⁷¹ Allerdings besteht für diese „bestätigten“ Regeln dann eben keine Verpflichtung zur Anwendung durch die Akkreditierungsstelle. Sofern der AKB eine Anwendungsverpflichtung einer Regel aus sich heraus für erforderlich hält, wird er sich für das „langwierige“ Veröffentlichungsverfahren des § 5 Abs. 3 AkkStelleG entscheiden müssen. Dies gilt zunächst einmal unabhängig von der rechtlichen Qualifikation der „ermittelten“ und „bestätigten“ Regeln, von welcher letztlich dann aber wiederum Art und Umfang einer Verpflichtung zur Anwendung gerade der lediglich „bestätigten“ Regeln abhängt.

d) *Qualifikation der Akkreditierungsregeln*

Ausgehend von der im Technikrecht bekannten „Regelungstradition“, dem Gesetzeswortlaut und seiner Begründung zu Wirkung und Funktion der Akkreditierungsregeln stufen *Ensthaler u.a.* die Akkreditierungsregeln als normkonkretisierende/ -ausfüllende und ermessenslenkende Verwaltungsvorschriften ein⁴⁷² und zwar unabhängig davon, ob sie gesetzeskonform vom AKB ermittelt und vom BMWi im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden oder lediglich „bestätigt“ wurden⁴⁷³. Entscheidend sei vielmehr, dass die DAkkS sich die Regeln zu eigen mache, um sie zu anwendbarem Innenrecht der Verwaltung werden zu lassen. Die Ermittlung habe jedoch keine Auswirkung auf die Rechtsnatur der konkretisierenden, ergänzenden oder auslegungsleitenden Regeln. Eine Unterscheidung zwischen

⁴⁷¹ So im Ergebnis auch *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 67.

⁴⁷² *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 64, m.w.N. FN 51.

⁴⁷³ *Ensthaler u.a.*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 65.

ermittelten (und im Bundesanzeiger veröffentlichten) oder bestätigten Regeln ergebe sich vielmehr nur in Bezug auf die Anwendungsverpflichtung. Die ermittelten Regeln müssten bereits aufgrund der durch die Veröffentlichung im Bundesanzeiger generierten Außenwirkung angewendet werden, während sich eine (einheitliche) Anwendungspflicht der vom AKB bestätigten und von der DAkkS eingesetzten Regeln nach allgemeinen Grundsätzen aus der Verpflichtung der Exekutive zur Wahrung des Gleichheitssatzes (Art. 3 GG, Art. 12 GG), der Grundrechtsbindung und des rechtsstaatlichen Grundsatzes des Vertrauensschutzes ergebe. Auch nach dem Regelungskonzept des AKB sollen die Akkreditierungsregeln als Verwaltungsvorschriften zu qualifizieren sein und zwar unabhängig von ihrer Ermittlung.⁴⁷⁴ Entsprechend geht die DAkkS selbst ebenfalls davon aus, dass alle Regeln, welche sie auf ihrer Internetseite veröffentlicht, unabhängig vom Status der Ermittlung durch den AKB als Verwaltungsvorschriften anzusehen sind.⁴⁷⁵

Diesem Ansatz ist im Ergebnis zuzustimmen, wenngleich der Weg der Regeln zur Verwaltungsvorschrift differenzierter zu beurteilen ist.

Verwaltungsvorschriften sind generell-abstrakte Anordnungen einer Behörde an nachgeordnete Behörden oder eines Vorgesetzten an die ihm unterstellten Bediensteten.⁴⁷⁶ Der Erlass von Verwaltungsvorschriften beruht auf der Weisungskompetenz der vorgesetzten Instanz, die zu Einzelweisungen oder generellen Weisungen führen kann.⁴⁷⁷ Die Befugnis zum Erlass von Verwaltungsvorschriften basiert somit auf der hierarchischen Struktur der Verwaltung. Umgekehrt bedeutet dies: Soweit eine weisungsgebundene Hierarchie nicht vorhanden ist, kommen nur andere Handlungsformen, nicht aber der Erlass von Verwaltungsvorschriften in Betracht.⁴⁷⁸

Verwaltungsvorschriften erfüllen verschiedene Funktionen. Im Allgemeinen wird unterschieden zwischen⁴⁷⁹

⁴⁷⁴ Regelermittlungskonzept-AKB Ziff. 1.

⁴⁷⁵ vgl. Liste DAkkS-Regelwerk, DAkkS-Dok. 71 SD 0 000, S. 4 unter „Ermittlung und Bestätigung von Regeln durch den AKB“.

⁴⁷⁶ *Ossenbühl* in *Isensee/Kirchhof*, Hdb. StaatsR V, § 104 Rn. 4.

⁴⁷⁷ *Maurer*, Verwaltungsrecht, § 24 Rn. 1; BVerwGE 67, 222.

⁴⁷⁸ *Hill/Martini* in *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, GrdG. des VerwR II, § 40 Rn. 37.

⁴⁷⁹ *Maurer*, Verwaltungsrecht, § 24 Rn. 8ff.; *Hill/Martini* in *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, GrdG. des VerwR II, § 40 Rn. 40ff.; *Wahl*, Verwaltungsvorschriften, S. 577.

- Organisations- und Dienstvorschriften, die die innere Organisation und den Dienstbetrieb einer Behörde betreffen;
- gesetzesauslegende oder norminterpretierende Verwaltungsvorschriften (Auslegungsrichtlinien), die die Auslegung und Anwendung von Rechtsnormen bestimmen, insbesondere bei Vorliegen unbestimmter Rechtsbegriffe;
- ermessenslenkende Verwaltungsvorschriften (Ermessensrichtlinien), die bestimmen, in welcher Weise von dem der Verwaltung eingeräumten Ermessen Gebrauch gemacht werden soll; sowie schließlich
- normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften, die – über die bloße verwaltungsgerichtlich voll überprüfbare Interpretation hinausgehend – aufgrund gesetzlicher Ermächtigung unbestimmte Rechtsbegriffe bzw. offene gesetzliche Tatbestände in rechtssatzmäßiger Weise ausfüllen (konkretisieren).

Die hier maßgebliche Abgrenzung, ob es sich bei vom AKB ermittelten und vom BMWi nach § 5 Abs. 3 AkkStelleG bekannt gemachten Regeln um Innenrecht der Verwaltung oder über die behördliche Tätigkeit hinaus unmittelbar wirkendes und bindendes Außenrecht handelt, ist anhand einer Gesamtschau aller Umstände zu bewerten, innerhalb derer zu differenzieren ist, ob die in Rede stehenden Akkreditierungsregeln über den Tätigkeitskreis der Behörde hinaus Bindungswirkung entfalten sollten.⁴⁸⁰ So spricht die gesetzlich formulierte Funktion der Normkonkretisierung und –ergänzung sowie der Vergleich mit anderen Formen kooperativer Regelsetzung, an der der Gesetzgeber sich orientiert hat, dafür, dass es sich bei den „ermittelten“ Regeln um Verwaltungsvorschriften handelt. Für eine vom Gesetzgeber beabsichtigte Außenwirkung der vom AKB ermittelten Regeln könnte die Bekanntmachungsweise im Bundesanzeiger sprechen. Hiergegen spricht jedoch, dass (auch) die gem. § 5 Abs. 3 AkkStelleG bekannt gemachten Regeln

⁴⁸⁰ Zur Abgrenzung von Rechtsverordnung und Verwaltungsvorschrift: *Maurer*, Verwaltungsrecht, § 24 Rn. 37ff.; *Hill/Martini* in *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, GrdG. des VerwR II, § 34 Rn. 46ff.

nur die Akkreditierungsstelle binden (§ 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG) und nicht darüber hinaus für allgemein verbindlich erklärt worden sind.⁴⁸¹ Diese Intention spricht in der Gesamtschau dafür, dass die „ermittelten“ Regeln im ersten Schritt nicht als unmittelbar wirkendes und bindendes Außenrecht (Rechtsverordnung) einzuordnen, sondern als im Innenverhältnis zunächst einmal nur die Akkreditierungsstelle bindende Verwaltungsvorschriften konzipiert sind.⁴⁸²

Der Zeitpunkt aber, in welchem die vom AKB ermittelten Regeln zu Verwaltungsvorschriften werden und entsprechend ihr „Rechtskleid“ ändern, ist differenzierter zu beurteilen. Denn nachdem der AKB zwar ein dem BMWi zugeordnetes Gremium darstellt, welches selbst aber nicht in die Aufsichtsstruktur der Akkreditierung eingeordnet ist, ist der AKB nicht befugt, die Akkreditierungsstelle im Innenverhältnis bindende Verwaltungsvorschriften zu erlassen. Dies kann durch die Bekanntgabe im Bundesanzeiger gem. § 5 Abs. 3 AkkStelleG (nur) das BMWi. Deshalb sind die vom AKB nach dessen Regelungermittlungskonzept „ermittelten“ Regeln durch die bzw. mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger als Verwaltungsvorschriften zu betrachten.⁴⁸³

Demgegenüber ändern die „bestätigten“ Regeln erst durch die Übernahme durch die DAkkS ihr Rechtskleid und werden zu Verwaltungsvorschriften. Davor sind sie als bloße Beratungsempfehlungen des AKB im Rahmen seines Aufgabenbereichs gegenüber der DAkkS dieser gegenüber nicht bindend und unter formal-rechtlichen Gesichtspunkten ein „nullum“. Anderenfalls überginge man die aus der Verwaltungshierarchie folgende Befugnis, (intern bindende) Verwaltungsvorschriften zu erlassen. Denn ungeachtet der Vorgabe, die nach § 5 Abs. 3 AkkStelleG bekannt gemachten Regeln zwingend anwenden zu

⁴⁸¹ So auch OVG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 14.12.2016 – OVG 1 B 26.14, Rn. 55.

⁴⁸² So im Ergebnis auch *Ensthaler* u.a., Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, S. 65; OVG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 14.12.2016 – OVG 1 B 26.14, Rn. 54, 55.

⁴⁸³ Welche Folgen sich für den bislang soweit ersichtlich lediglich theoretischen Fall ergeben, wenn das Einvernehmen nicht hergestellt werden kann, diskutiert *Hoch* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 5 Rn. 19, mit dem Ergebnis, dass in diesen Fällen keine Regel zustande komme und die Akkreditierungsstelle sich „mit anderen Regeln behelfen“ müsse. Ginge man jedoch mit *Hoch* und *Ensthaler* davon aus, die Bekanntgabe im Bundesanzeiger diene lediglich der Publizität, könnte die Akkreditierungsstelle durch „Übernahme“ der Regel auf ihrer Internetseite dieselbe auch unproblematisch selbst herstellen. Nach Auffassung der Verfasserin jedoch, ist dieses Ergebnis abzulehnen. Denn die Veröffentlichung durch das BMWi ist Ausdruck der Rechts- und Fachaufsicht. Wenn das BMWi mangels Einvernehmen also eine vom AKB als „ermittelt“ zur Veröffentlichung vorgesehene Regel nicht veröffentlicht, ist damit ein Ausdruck der inhaltlichen Ablehnung verbunden und die Akkreditierungsstelle ist zumindest im Innenverhältnis gehindert, eine dermaßen abgelehnte Regel zu „übernehmen“. Anderenfalls setze sie sich in Widerspruch gegen die ihr überstellte Aufsichtsbehörde. Im Außenverhältnis dürfte eine solche Regel jedoch nach den allgemeinen Grundsätzen der Bindungswirkung von Verwaltungsvorschriften anwendbar sein.

müssen, bleibt es der DAkkS als Beliehene unbenommen, im Rahmen ihrer Zuständigkeit Verwaltungsvorschriften zu erlassen und nach diesen zu handeln.⁴⁸⁴ Die Übernahme der „bestätigten“ Regeln durch die DAkkS wird im Außenverhältnis offenbar durch die Veröffentlichung auf der Internetseite der DAkkS, wobei diese nicht als Voraussetzung für die Übernahme zu verstehen ist. Denn die Veröffentlichung von Verwaltungsvorschriften ist zwar unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten Gründen zu begrüßen, sie ist jedoch nicht Wirksamkeitsvoraussetzung der prinzipiell als Innenrecht angelegten Verwaltungsvorschriften.⁴⁸⁵ Aus der Veröffentlichung auf der Internetseite der DAkkS können sich vielmehr Folgen für die Bindungswirkung der „bestätigten“ Regeln im Außenverhältnis ergeben.⁴⁸⁶

Die konkrete Einordnung der jeweiligen Akkreditierungsregel als normkonkretisierende oder –ergänzende oder auch ermessenslenkende oder norminterpretierende hängt jedoch im Einzelfall von dem konkreten Regelungsgehalt und der –intention ab und kann nicht pauschal festgelegt werden. So können auch innerhalb einer Regel verschiedene Lenkungs- und Regelungsgehalte enthalten sein, so dass im Einzelfall innerhalb einer Regel die jeweiligen Inhalte unterschiedlich zu beurteilen sein können – und unterschiedliche Bindungswirkungen im Außenverhältnis entfalten⁴⁸⁷.

e) *Bindungswirkung der Akkreditierungsregeln im Außenverhältnis*

Verwaltungsvorschriften wirken zunächst nur verwaltungsintern, haben aber im Außenverhältnis zum Bürger eine erhebliche Bedeutung. Denn durch die Anwendung durch die Behörde erhalten Verwaltungsvorschriften zunächst einmal faktische Außenwirkung.

(1) *Rechtliche Außenwirkung*

Aus der Qualifikation der Akkreditierungsregeln als Verwaltungsvorschriften, ergibt sich deren rechtliche Bindungswirkung im Außenverhältnis nach den für den jeweiligen Typ von Verwaltungsvorschriften entwickelten Grundsätzen bzw.

⁴⁸⁴ So auch VG Berlin, Beschl. v. 23.06.2011 – 4 L 204/11, GewA 2011, 401ff.

⁴⁸⁵ Maurer, Verwaltungsrecht, § 24 Rn. 36; *Schönenbroicher* in *Mann/Sennekamp/Uechtritz*, VwVfG, § 40 Rn. 142 m.w.N.; für die Pflicht zur Veröffentlichung normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften aufgrund oder als Voraussetzung für die unmittelbare Außenwirkung BVerwGE 122, 264 m.w.N.

⁴⁸⁶ Siehe sogl. eingeh. unter § 41.2.e).

⁴⁸⁷ Hierzu nachstehend sogl. ausf.

für die „ermittelten“ und bekannt gemachten Regeln aus dem Gesetz. Denn die Bindungswirkungen von Verwaltungsvorschriften werden nach überwiegender Ansicht in Abhängigkeit von ihren Regelungsgegenständen und Funktionen bestimmt.⁴⁸⁸ Welche Funktion bei einer konkreten Regel im Vordergrund steht, kann jedoch nur im Einzelfall und in Zusammenschau mit dem zugrunde liegenden Fachgesetz festgelegt werden.

Um die Begründung der rechtlichen Außenwirkung von Verwaltungsvorschriften wurde und wird in der Literatur viel und kontrovers diskutiert. Diesen Streit in empirischer Breite darzustellen, ist im Rahmen dieser – insoweit praxisorientierten Arbeit – nicht angezeigt, weil nicht von besonderem Erkenntnisgewinn geprägt. Denn im Ergebnis sind sich die Autoren weitestgehend einig, dass Verwaltungsvorschriften eine (mittelbare) Außenwirkung zukommen kann.

Die, soweit ersichtlich, herrschende Meinung in der Literatur begründet diese Außenwirkung über die Verwaltungspraxis und den Gleichheitssatz⁴⁸⁹: Nach dem Grundsatz der Selbstbindung der Verwaltung begründen die Verwaltungsvorschriften durch ihre ständige Anwendung eine gleichmäßige Verwaltungspraxis, durch die sich die Verwaltung selbst bindet und von der sie bei gleichgelagerten Fällen nicht ohne sachlichen Grund abweichen darf. Wenn die Verwaltung in einzelnen Fällen ohne rechtfertigenden sachlichen Grund von ihrer ständigen, durch Verwaltungsvorschriften veranlassten Verwaltungspraxis abweicht, verstößt sie gegen den Gleichheitssatz. Daneben wird versucht, eine mittelbare Außenwirkung mit dem Grundsatz des Vertrauensschutzes zu begründen, wonach der Bürger einen Anspruch darauf habe, dass die Verwaltung die von ihr erlassenen und im Einzelfall ggf. veröffentlichten Verwaltungsvorschriften beachte.⁴⁹⁰ Zuletzt wird noch eine unmittelbare rechtliche Außenwirkung von Verwaltungsvorschriften durch eine originäre exekutive Rechtssetzungskompetenz im Rahmen ihres Funktionsbereichs

⁴⁸⁸ Voßkuhle/Kaufhold, JuS 2016, 314 ff. (315); Wahl, Verwaltungsvorschriften, S. 588.

⁴⁸⁹ Ausf. m.w.N auch Ossenbühl in Isensee/Kirchhof, Hdb. StaatsR V, § 104 Rn. 53ff.

⁴⁹⁰ Darstellung der unterschiedlichen Begründungsansätze m.w.N. aus der Lehrbuch- und Kommentarliteratur bei Maurer, Verwaltungsrecht, § 24 Rn. 20ff.; Hill/Martini in Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, GrdIlg. des VerwR II, § 34 Rn. 40ff.; Ziekow in Sodan/Ziekow, VwGO, § 47 Rn. 124ff.; zusammenfassend: Wahl, Verwaltungsvorschriften, S. 573; Voßkuhle/Kaufhold, JuS 2016, 314ff. (315).

vertreten, die insbesondere im Rahmen der Diskussion um die sog. normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften Bedeutung gewinnt.⁴⁹¹

Im Ergebnis erhalten somit auch die als Verwaltungsvorschriften einzuordnenden (Akkreditierungs-) Regeln der DAkkS mittelbare Außenwirkung zumindest über die Selbstbindung der Verwaltung und den Gleichheitssatz. In den Fällen der von der DAkkS auf ihrer Internetseite veröffentlichten „bestätigten“ und sonstigen Regeln, die sie nach ihrem eigenen Regelstandard als „verpflichtend“ kategorisiert⁴⁹², ergibt sich die mittelbare Außenwirkung zudem aus dem Grundsatz des Vertrauensschutzes. Denn mit der Einordnung als „verpflichtend“ gibt die DAkkS im Rahmen ihrer Verwaltungszuständigkeit konkret den Willen kund, Akkreditierungen nach diesen, von ihr veröffentlichten Regeln durchzuführen und diese anzuwenden. Sie erweckt damit bei den beantragenden Konformitätsbewertungsstellen den Eindruck, die veröffentlichten Regeln seien auch für diese rechtserheblich und stellen nicht bloß verwaltungsinterne Vorschriften dar. Soweit die DAkkS selbst also sowohl „bestätigte“ als auch sonstige Regeln als „verpflichtend“ einordnet und damit die Erfüllung der jeweiligen Anforderungen durch die Konformitätsbewertungsstellen als Voraussetzung für die Akkreditierung vorgibt, ist sie nach dem Grundsatz des Vertrauensschutzes an diese auch gebunden.

Für die vom AKB „ermittelten“ und vom BMWi gem. § 5 Abs. 3 AkkStelleG bekannt gemachten Regeln ergibt sich die Bindungswirkung für die DAkkS im Außenverhältnis zu den beantragenden Konformitätsbewertungsstellen hingegen direkt aus dem Gesetz: § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG. Der Anwendungsanspruch der ermittelten und veröffentlichten Regeln muss nicht erst aus einer „Annahme“ der Regeln durch die Akkreditierungsstelle hergeleitet und über den Gleichheitssatz und die Selbstbindung der Verwaltung gemittelt werden. Die Regeln, die nach § 5 Abs. 3 AkkStelleG im Bundesanzeiger veröffentlicht wurden, sind von der Akkreditierungsstelle anzuwenden. Auf eine

⁴⁹¹ Hierzu eingeh. sogl. nachstehend unter § 41.2.e)(2).

⁴⁹² Vgl. Liste DAkkS-Regelwerk, DAkkS-Dok. 71 SD 0 000, S. 4 „Das Kriterium Verbindlichkeitscharakter einer Regel“ und die entsprechende Kategorisierung der Regeln ab S. 10.

Adaption durch die DAkkS und eine damit verbundene Selbstbindung kommt es nicht an.⁴⁹³

(2) *Bindung im Außenverhältnis und gerichtliche Überprüfbarkeit*

Aus der (wie auch immer begründeten) Bindungswirkung der Akkreditierungsregeln im Außenverhältnis folgt indes nicht, inwieweit diese durch ein Gericht überprüfbar sind bzw. inwieweit ein Gericht an diese gebunden ist. Denn der gerichtliche Überprüfungsumfang und -maßstab von Verwaltungsvorschriften ist ebenfalls differenziert nach dem jeweiligen Typ der Verwaltungsvorschrift zu betrachten.⁴⁹⁴

Demnach sind als gesetzesauslegende oder norminterpretierende zu qualifizierende Akkreditierungsregeln als im Außenverhältnis unverbindliche, interne Interpretationshilfen einzustufen, die durch die Gerichte voll überprüfbar sind.⁴⁹⁵ Insofern gilt der Grundsatz, dass norminterpretierende Verwaltungsvorschriften generell nicht Grundlage, sondern nur Anlass von Streitigkeiten sein können.⁴⁹⁶ Die Grundlage der Streitigkeit ist die interpretierte Norm selbst.⁴⁹⁷ Denn die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe ist – soweit jene nicht ausnahmsweise einen Beurteilungsspielraum einräumen – voll justizierbar.⁴⁹⁸ Dies folgt unmittelbar aus dem rechtsstaatlichen Grundsatz vom Vorrang des Gesetzes.⁴⁹⁹ Die Gerichte dürfen sich jedoch einer Gesetzesauslegung, die in einer Verwaltungsvorschrift vertreten wird, aus eigener Überzeugung anschließen.⁵⁰⁰

Ermessenslenkende Regeln der DAkkS erhalten, wie eingangs dargestellt, jedenfalls über die Verwaltungspraxis und den Gleichheitssatz – mittelbare – Außenwirkung. Ihre gerichtliche Überprüfbarkeit entspricht derer von Ermessensentscheidungen, die nicht auf einer Verwaltungsvorschrift basiert.

⁴⁹³ So auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG § 2 Rn. 15ff.

⁴⁹⁴ *Voßkuhle/Kaufhold*, JuS 2016, 314 ff. (315); *Wahl*, Verwaltungsvorschriften, S. 588.

⁴⁹⁵ *Hill/Martini* in *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, GrdG. des VerwR II, § 34 Rn. 41 m.w.N.; st. Rspr. vgl. nur BVerwGE 153, 129 Rn. 34.

⁴⁹⁶ BVerwGE 34, 278 (282).

⁴⁹⁷ *Ziekow* in *Sodan/Ziekow*, VwGO, § 47 Rn. 126.

⁴⁹⁸ BVerwGE 72, 300.

⁴⁹⁹ *Voßkuhle/Kaufhold*, JuS 2016, 314 ff. (315); BVerwGE 34, 278.

⁵⁰⁰ BVerwGE 107, 338 (340) unter Hinw. auf BVerfGE 78, 214 (227)

Ein befasstes Gericht prüft mithin (nur), ob durch die Anwendung der Verwaltungsvorschrift ein Ermessensfehler begangen wurde.⁵⁰¹

Von besonderem Interesse im Zusammenhang mit den Akkreditierungsregeln der DAkkS ist, ob die vom AKB ermittelten und gem. § 5 Abs. 3 AkkStelleG bekannt gemachten Regeln im Einzelfall nach den Grundsätzen der normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften unmittelbare Außenwirkung haben und entsprechend gerichtlich nicht bzw. nur eingeschränkt überprüfbar sind.

Die Kategorie der normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften wurde im Wesentlichen von der Rechtsprechung eingeführt und etabliert⁵⁰². Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften leiten die Interpretation unbestimmter Rechtsbegriffe in Fällen an, in denen der Verwaltung ausnahmsweise ein Beurteilungsspielraum eingeräumt ist. Die Bindungswirkung normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften wird aus der verfassungsrechtlich vorgegebenen Funktionsteilung zwischen Legislative und Exekutive abgeleitet.⁵⁰³ Dabei soll der (ausgestaltungsbedürftige) Inhalt einer Norm und/oder ein gesetzgeberischer Standardisierungs- oder Beurteilungsspielraum der Exekutive die Ermächtigung zum Erlass normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften gewähren.⁵⁰⁴ Allerdings erhalten Verwaltungsvorschriften als Vollzugsrecht ihre Legitimation nicht wie ein Gesetz aus sich selbst, sondern erst und vor allem durch das zu vollziehende Gesetz.⁵⁰⁵ Entsprechend gelten Rechtswirkung und Verbindlichkeit normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften deshalb – trotz unmittelbarer Außenwirkung – nicht absolut, sondern sind durch ihren Funktions- (Vollzugs-) Auftrag in Verbindung mit dem zu vollziehenden Gesetz begrenzt.⁵⁰⁶

⁵⁰¹ Hill/Martini in Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, GrdI. des VerwR II, § 34 Rn. 42 m.w.N.; Voßkuhle/Kaufhold, JuS 2016, 314 ff. (315); Ziekow in Sodan/Ziekow, VwGO, § 47 Rn. 127.

⁵⁰² BVerwGE 72, 300; BVerwGE 107, 338; BVerwGE 67, 222; BVerwGE 153, 129.

⁵⁰³ v. Danwitz, VerwArch 1993, 73ff. (92f.); Hill, NVwZ 1989, 401ff. (404f.); m.w.N. Gerhardt in Schoch/Schneider/Bier, VwGO, § 114 Rn. 64.

⁵⁰⁴ So zusammenfassend Jochum in Giesberts/Reinhardt, BeckOK Umweltrecht, BImSchG, § 48 Rn. 10

⁵⁰⁵ Hill, NVwZ 1989, 401ff. (406).

⁵⁰⁶ v. Danwitz, VerwArch 1993, 73ff. (93); Hill, NVwZ 1989, 401ff. (409); Gerhardt, NJW 1989, 2233ff. (2237); Kritik an der „Idee der normkonkretisierenden Verwaltungsvorschrift“ ühend und diese als Rechtssatz eigener Art einordnend Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, S. 362ff.; Zur administrativen Konkretisierungsermächtigung Ossenbühl in Isensee/Kirchhof, Hdb. StaatsR V, § 104 Rn. 32.

Unter folgenden, vom BVerwG entwickelten Voraussetzungen kommt den normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften eine unmittelbare Außenwirkung und insbesondere eine Bindungswirkung gegenüber den Gerichten zu⁵⁰⁷:

- Die normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift dient der einheitlichen Auslegung und Anwendung von naturwissenschaftlich-technischen Begriffen.
- Sie verstößt nicht gegen höherrangige Gebote oder gegen die im Gesetz getroffenen Wertungen (Vorrang des Gesetzes).
- Ihre Regelungen entsprechen dem Erkenntnisstand in Wissenschaft und Technik.
- Ihrem Erlass ist ein Beteiligungsverfahren vorausgegangen, dessen Zweck es war, vorhandene Erfahrungen und den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis auszuschöpfen.

Soweit Verwaltungsvorschriften nach diesen Maßstäben in zulässiger Weise erlassen worden sind – und auch nur dann – sind diese für die Gerichte auch bindend. Dabei sind die Voraussetzungen für die Anwendung einer normkonkretisierenden Verwaltungsvorschrift durch Auslegung zu ermitteln, und die Einhaltung der Voraussetzungen einer normkonkretisierenden Verwaltungsvorschrift unterliegt ihrerseits einer vollen gerichtlichen Kontrolle.⁵⁰⁸

Dies vorausgeschickt, erscheint es nicht ausgeschlossen, dass die vom AKB ermittelten und vom BMWi gem. § 5 Abs. 3 AkkStelleG bekannt gemachten Akkreditierungsregeln im Einzelfall als normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften einzuordnen und entsprechend inhaltlich gerichtlich

⁵⁰⁷ Voßkuhle/Kaufhold, JuS 2016, 314 ff. (316); Hill/Martini in Hoffmann-Riem/Schmidt-Abmann/Voßkuhle, GrdG. des VerwR II, § 34 Rn. 44ff. m.w.N.; zu den Voraussetzungen der Normkonkretisierung durch Verwaltungsvorschriften auch Gerhardt, NJW 1989, 2233ff. (2237); Wolff in Sodan/Ziekow, VwGO, § 114 Rn. 384; Schwarz in Fehling/Kastner, Verwaltungsrecht, VwGO, § 114 Rn. 69; zum gerichtlichen Prüfungsumfang und –maßstab auch Gerhardt in Schoch/Schneider/Bier, VwGO, § 114 Rn. 63; zur Revisibilität von normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften Eichberger/Buchheister in Schoch/Schneider/Bier, VwGO, § 137 Rn. 24 m.w.N.

⁵⁰⁸ BVerwGE 110, 216 (218).

nicht überprüfbar sind. Dass die bekannt gemachten Regeln gem. § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG seinem Wortlaut nach zunächst einmal (nur) die Akkreditierungsstelle bindet, spricht jedenfalls nicht per se gegen eine vom Gesetzgeber intendierte Außenwirkung der bekannt gemachten Akkreditierungsregeln. Anderenfalls hätte es die Hürde der Bekanntmachung im Bundesanzeiger nach § 5 Abs. 3 AkkStelleG nicht erfordert. Diese spricht vielmehr – neben dem hierarchischen Aspekt der Verwaltungsvorschriften – (auch) dafür, dass der Gesetzgeber eine Publizität und damit letztlich Außenwirkung der entsprechenden Akkreditierungsregeln beabsichtigte.⁵⁰⁹

Im Umkehrschluss bedeutet dies indes nicht, dass alle, Regeln, die gem. § 5 Abs. 3 AkkStelleG bekannt gemacht werden, unweigerlich die Bindungswirkung normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften zukommt. Maßgeblich ist vielmehr, dass diese den inhaltlichen Anforderungen der Ermächtigungsgrundlage des § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AkkStelleG, genügen und auch im Übrigen den anerkannten Voraussetzungen für den Erlass normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften entsprechen. Insbesondere muss es sich bei der Regel um eine solche handeln, die in hohem Maße wissenschaftlich-technischen Sachverstand und eine daraus abzuleitende allgemeine Folgenbewertung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik verkörpert und zugleich die auf abstrakt-genereller Abwägung beruhenden Wertungen des hierzu berufenen Vorschriftengebers zum Ausdruck bringt. Dies ist jedenfalls dann nicht der Fall, soweit Regeln allgemeine Verfahrensregeln aufstellen, die auch der Steuerung in einem abstrakt-generellen Regelwerk möglich wäre und für deren Ausfüllung durch die Akkreditierungsstelle kein Beurteilungsspielraum im Gesetz angelegt ist^{510, 511}

Voraussetzung für die Anwendbarkeit jeglicher Regeln – sowohl der „bestätigten“ und „ermittelten“ als auch der sonstigen von der DAkkS bei Akkreditierungsverfahren angewandten Regeln – ist die Konformität derselben mit höherrangigem Recht. Denn aus den – insoweit einheitlich als

⁵⁰⁹ A.A., im Ergebnis aber dennoch eine normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift im Einzelfall ablehnend: OVG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 14.12.2016 – OVG 1 B 26.14, Rn. 55.

⁵¹⁰ So zu Recht abgelehnt von OVG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 14.12.2016 – OVG 1 B 26.14, Rn. 61ff. für die Befristung von Akkreditierungsbescheiden durch die „Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen“, DAkkS-Dok. 71 SD 0 001.

⁵¹¹ Zur pauschalen Übernahme internationaler Regeln ausf. unter § 6A.IV.1.

Verwaltungsvorschriften zu qualifizierenden – Akkreditierungsregeln können sich nur dann Rechtswirkungen im Außenverhältnis ergeben, soweit diese mit den Gesetzen und übergeordneten Normen im Einklang stehen. Sie müssen dabei insbesondere den Rahmen der gesetzlichen Ermächtigung einhalten und dem Zweck der gesetzlichen Ermächtigung entsprechen. Dies ist jeweils im Einzelfall gerichtlich zu prüfen.

f) *Fazit und Kritik*

Damit sind die im Rahmen dieser Arbeit maßgeblichen Fragen im Zusammenhang mit den Akkreditierungsregeln zwar praktikabel gelöst:

- Akkreditierungsregeln sind Verwaltungsvorschriften.
- Die Unterscheidung zwischen vom AKB „bestätigten“ und „ermittelten“ Regeln ist im AkkStelleG nicht angelegt, ist aber nicht unzulässig. Allerdings hat die Unterscheidung und die damit nach dem Regelermittlungskonzept einhergehende Differenzierung in der Bekanntmachung Einfluss auf die Rechtsqualität der Regeln bzw. darauf, zu welchem Zeitpunkt sie zu Verwaltungsvorschriften werden.
- Akkreditierungsregeln werden zu Verwaltungsvorschriften entweder durch Übernahme durch die DAkkS (vom AKB „bestätigte“ und sonstige (Verfahrens-) Regeln der DAkkS) oder durch Veröffentlichung durch das BMWi im Bundesanzeiger (vom AKB „ermittelte“ und bekannt gemachte Regeln).
- Vom AKB ermittelte und vom BMWi im Bundesanzeiger bekannt gemachte Regeln entfalten ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung Bindungswirkung für die DAkkS im Außenverhältnis, sie sind gem. § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG anzuwenden. Vom AKB lediglich „bestätigte“ und sonstige von der DAkkS auf ihrer Homepage veröffentlichte und angewandte Regeln entfalten (mittelbare) Bindungswirkung nach „allgemeinen Grundsätzen“ über den Gleichheitssatz und die Selbstbindung der Verwaltung bzw. als „verpflichtend“ gekennzeichnete Regeln auch über den Grundsatz des Vertrauensschutzes.

- Die gerichtliche Überprüfbarkeit der einzelnen Akkreditierungsregeln richtet sich nach ihrer konkreten Funktion und Einordnung nach dem Typ der Verwaltungsvorschrift und folgt dann wiederum den jeweiligen „allgemeinen Grundsätzen“.
- Es ist nicht ausgeschlossen, dass einzelne vom AKB ermittelte und vom BMWi bekannt gemachte Akkreditierungsregeln nach den Grundsätzen normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften auch Gerichte binden und entsprechend nur eingeschränkt gerichtlich überprüfbar sind. Dies gilt aber jedenfalls nicht für Akkreditierungsregeln, die allgemeine Verfahrensvorschriften enthalten, die auch einer abstrakt-generellen Regelung zugänglich wäre und nur soweit diese mit höherrangigem Recht vereinbar sind.

Als Kritikpunkt bleibt abschließend festzuhalten, dass die praktizierte Unterscheidung der Regeln in „bestätigte“ und „ermittelte“ für den Rechtsanwender alles andere als transparent ist. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Dokumente, aus denen sich die unterschiedlichen Verfahren und Kriterien ergeben, nur auf Nachfrage verfügbar sind. Es wäre sicherlich wünschenswert, der Gesetzgeber reagierte auf dieses wohl praktische Erfordernis und unterschiede ebenfalls zwischen bestätigten und ermittelten Regeln – und stellte deren rechtliche Qualifikation jeweils klar. Auch interessante Folgefragen wie beispielsweise, wie zu verfahren ist, wenn der AKB eine Regel zwar bestätigt, die DAkkS diese aber nicht übernimmt, könnten vom Gesetzgeber in diesem Zusammenhang überdacht und festgelegt werden.

g) *Entwicklung seit Abgabe der vorliegenden Arbeit: Neues Regelkonzept der DAkkS*

Ausgehend von dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 19.09.2018 – 8 C 6/17 zur Befristung von Akkreditierungen und der dort getroffenen Aussagen zu den von der DAkkS veröffentlichten Akkreditierungsregeln hat die DAkkS ihr Regelkonzept in einem mehrjährigen Prozess grundlegend angepasst und hat mit der sukzessiven Umstellung des Regelwerks auf ein

neues Konzept begonnen. Ziel soll sein, das Regelwerk schrittweise zu konsolidieren und in eine neue und transparentere Struktur zu überführen. Die veröffentlichten Regeln nach dem alten Regelkonzept werden schrittweise durch entsprechende Regeln nach neuem Konzept ersetzt. Im Übergangszeitraum bis zur vollständigen Umstellung des Regelwerks wendet die DAkKS Alt- und Neuregeln parallel an.

Im Ergebnis dürften durch das neue Regelkonzept der DAkKS die Ausführungen zur Regelermittlung nach dem (alten) Regelermittlungskonzept der DAkKS der vorliegenden Arbeit überholt sein. Gleichwohl bleiben die grundsätzlichen Ergebnisse zur Einordnung der Akkreditierungsregeln und deren Rechtsbindungswirkung von der Änderung des Regelkonzepts der DAkKS unberührt. Insoweit hat das neue Regelkonzept keinen Einfluss auf die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit.

Die Einordnung der Akkreditierungsregeln, die unter dem neuen Regelkonzept der DAkKS zustande gekommen sind, und die Analyse des neuen Regelkonzepts können und werden ungeachtet dessen gleichwohl neuen Ansatz für eine eingehende rechtswissenschaftliche Analyse und Prüfung geben.

II. Schritte des Akkreditierungsverfahrens

Die Grundzüge des Akkreditierungsverfahrens sind in Art. 5 VO (EG) Nr. 765/2008 geregelt, der insbesondere durch die §§ 2, 3 und 4 AkkStelleG ergänzt wird. Zusätzlich sind ggf. vorhandene Akkreditierungsregeln zu beachten, sofern und soweit diese allgemeine Verfahrensregeln aufstellen und im Übrigen mit höherrangigem Recht vereinbar sind.⁵¹²

Der Akkreditierungsprozess kann demgemäß in vier Phasen unterteilt werden: das Antragsverfahren, das Begutachtungsverfahren, die Erteilung der Akkreditierung und das Überwachungsverfahren.

⁵¹² Eingeh. zu den Akkreditierungsregeln soeben unter § 41.2.

1. Antrag, Antrags- und Verfahrensprüfung

Die Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens setzt einen schriftlichen⁵¹³ Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle voraus, Art. 5 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 AkkStelleG.

Damit hat die Akkreditierungsstelle hinsichtlich der Einleitung eines Akkreditierungsverfahrens kein Ermessen, sondern kann gem. § 22 S. 2 Nr. 2 VwVfG i.V.m. Art. 5 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 nur auf Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle tätig werden. Das Antragserfordernis entfaltet insoweit eine Sperrwirkung, d.h. die Einleitung eines Verfahrens von Amts wegen ist ausgeschlossen.⁵¹⁴ Gleichzeitig erwächst aus dem Antragserfordernis keine Pflicht zu Antragstellung. Denn das VwVfG behandelt die Stellung von Anträgen als Option und ermächtigt die Behörden nicht dazu, eine Antragstellung zu erzwingen.⁵¹⁵ Die nationale Akkreditierungsstelle ist somit nicht befugt, ein Akkreditierungsverfahren einzuleiten oder dessen Einleitung durch Antragstellung zu erzwingen, selbst wenn eine Konformitätsbewertungsstelle akkreditierungsfähige Dienstleistungen anbietet oder Tätigkeiten ausübt für deren Zulassung eine Akkreditierung Voraussetzung ist.⁵¹⁶

Aus der sich aus Art. 4 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 ergebenden Monopolstellung und strikten Zuständigkeitszuweisung des Art. 7 Abs. 1 der Verordnung resultiert eine Verpflichtung der nationalen Akkreditierungsstellen zur Prüfung aller eingereichten Anträge auf Akkreditierung und Durchführung des Akkreditierungsverfahrens. Mit dieser Pflicht korrespondiert ein Anspruch der Konformitätsbewertungsstellen auf Prüfung ihrer Anträge und Durchführung des Akkreditierungsverfahrens durch die zuständige nationale Akkreditierungsstelle. Denn Art. 5 Abs. 1 S. 1 der Verordnung sichert ein spezifisches Interesse Einzelner und vermittelt Ihnen daher ein subjektiv-öffentliches Recht auf Prüfung ihres Antrags und Durchführung des Akkreditierungsverfahrens. Dies gilt sowohl nach der – tendenziell engeren –

⁵¹³ Zur Schriftform ausf. *Schmitz* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, § 22 Rn. 30ff.

⁵¹⁴ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 22 Rn. 27.

⁵¹⁵ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 22 Rn. 28; *Schmitz* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, § 22 Rn. 26.

⁵¹⁶ z.B. Zulassung als amtliches Labor nach Art. 12 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

deutschen Schutznormlehre⁵¹⁷ als auch nach der im Unionsrecht entwickelten Interessenlehre^{518, 519}.

(Erst) mit der Stellung des Antrags wird das Akkreditierungsverfahren unmittelbar in Gang gesetzt; eine besondere Einleitungsentscheidung der Akkreditierungsstelle ist nicht erforderlich.⁵²⁰ Gleichzeitig bestimmt der Antrag den Gegenstand und das Ziel des Verfahrens.⁵²¹ Entsprechend hat der Antrag den angestrebten Akkreditierungsumfang, also den Typ der Konformitätsbewertungsstelle sowie die zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsverfahren, genau und vollständig zu enthalten. Weil die Akkreditierung gem. Art. 2 Nr. 10 VO (EG) Nr. 765/2008 als die Kompetenz, *eine* spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit, durchzuführen definiert ist, kann Verfahrensgegenstand immer nur eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit sein, die Zusammenfassung mehrerer unterschiedlicher Konformitätsbewertungstätigkeiten (z.B. Prüfen und Zertifizieren) in einem Verfahren ist nicht möglich.⁵²² Synergieeffekte können gleichwohl durch die Zusammenlegung von Begutachtungen, insbesondere des Qualitätsmanagementsystems, der ggf. parallel zu führenden Akkreditierungsverfahren für verschiedene Konformitätsbewertungstätigkeiten erzielt werden.

Antragsformulare und Formblätter stellt die DAkkS auf ihrer Internetseite zur Verfügung oder werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.⁵²³

Nach Eingang der Antragsunterlagen werden diese innerhalb der DAkkS durch die zentrale Kundenkoordinierung erfasst, einer formalen Prüfung unterzogen und zur fachlichen Prüfung an die zuständige(n) Fachabteilung(en)⁵²⁴ weitergeleitet. Ist ein Antrag fehlerhaft gestellt worden oder ist er fehlerhaft oder

⁵¹⁷ Vgl. nur *Schmidt-Aßmann* in *Maunz/Dürig*, GG, Art. 19 Abs. 4 Rn. 127ff m.w.N.

⁵¹⁸ Zur Verleihung subjektiver Rechte im Unionsrecht *Gellermann* in *Streinz*, EAUV/AEUV, AEUV Art. 340 Rn. 45f.

⁵¹⁹ Einen entsprechenden Anspruch bejahend auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 7.

⁵²⁰ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 22 Rn. 28; a.A. *Schmitz* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, § 22 Rn. 46 m.w.N.

⁵²¹ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 22 Rn. 31.

⁵²² So auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 6.

⁵²³ „Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen“, DAkkS-Dok. 71 SD 0 001, Ziff. 3.1.2.; Formular Akkreditierungsantrag, DAkkS-Dok. 72 FB 001 sowie dazugehörige Anlagen und Anleitungen zum Ausfüllen abrufbar unter: http://www.dakks.de/doc_allgemein. Zur Pflicht zur Verwendung eines bestimmten Formblatt, wenn dies wie bei Akkreditierungen gesetzlich nicht vorgesehen ist, jeweils m.w.N.: *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 22 Rn. 56; *Schwarz* in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, VwVfG, § 22 Rn. 30.

⁵²⁴ Fachabteilungen aufgeführt unter: <http://www.dakks.de/content/fachabteilungen-0>.

unklar, wirkt die zuständige Fachabteilung auf eine Korrektur oder ggf. Ergänzung des Antrags hin.⁵²⁵ Im Übrigen hat die DAkkS die ihr vorliegenden Anträge nach den allgemeinen Grundsätzen des § 133 BGB auszulegen.⁵²⁶

2. Begutachtung

Im sich anschließenden Begutachtungsverfahren überprüft die DAkkS die technische Kompetenz und das Qualitätssicherungssystem der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle. Die Begutachtung ist damit Teil der Sachverhaltsermittlung. Denn bei der Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle ist die Feststellung der fachlichen Kompetenz vor Ort ein entscheidender Aspekt. Von den Ergebnissen der Begutachtung vor Ort hängt im Wesentlichen ab, ob eine Akkreditierung erfolgen kann.⁵²⁷

a) Ablauf der Begutachtung

Zur Vorbereitung der Begutachtung hat die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle die hierfür „erforderlichen Unterlagen“ einzureichen.⁵²⁸ Die DAkkS hält auf ihrer Internetseite für jeden Typ von Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden Formblätter vor.⁵²⁹ Anschließend wird das Begutachtungsteam zusammengestellt und der erforderliche Begutachtungsumfang im Hinblick auf Umfang und Dauer festgelegt. Sofern die in § 1 Abs. 2 S. 2 AkkStelleG genannten Bereiche betroffen sind, ist die Begutachtung durch die die entsprechende Befugnis erteilende Behörde durchführen zu lassen. Im Übrigen steht die Festlegung des Begutachtungsteams und der Dauer grundsätzlich im Verfahrensermessen⁵³⁰ der Akkreditierungsstelle.⁵³¹ Der Ablauf der sich hieran anschließenden ggf. mehrtägigen Begutachtung kann wie folgt skizziert werden⁵³²:

- Erstellung und Abstimmung eines detaillierten Begutachtungsplans mindestens eine Woche vor der Begutachtung,

⁵²⁵ „Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen“, DAkkS-Dok. 71 SD 0 001, Ziff. 3.1.2.

⁵²⁶ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 22 Rn. 59; Schwarz in Fehling/Kastner, Verwaltungsrecht, VwVfG, § 22 Rn. 32; Schmitz in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 22 Rn. 46.

⁵²⁷ „Regeln zum Begutachterwesen“, DAkkS-Dok. 71 SD 0 008.

⁵²⁸ „Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen“, DAkkS-Dok. 71 SD 0 001, Ziff. 3.1.3.

⁵²⁹ <http://www.dakks.de/content/download-von-dokumenten>.

⁵³⁰ Zum Verfahrensermessen eingeh. Schwarz in Fehling/Kastner, Verwaltungsrecht, VwVfG, § 10 Rn. 5, § 24 Rn. 11; Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 10 Rn. 6ff.; Hill, NVwZ 1985, 449ff.

⁵³¹ Frank in Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 11.

⁵³² Detaillierte Angaben unter „Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen“, DAkkS-Dok. 71 SD 0 001, Ziff. 3.2.2.

- Beginn der Begutachtung mit einem Einführungsgespräch,
- Überprüfung der in der Dokumentation beschriebenen Prozesse in ihrer praktischen Umsetzung,
- Ende der Begutachtung mit einem Abschlussgespräch.

Nach der Begutachtung werden der Konformitätsbewertungsstelle die Berichte der einzelnen Gutachter zugesandt und sie hat sodann die Möglichkeit, zu den Berichten und den ggf. festgestellten Abweichungen und vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen Stellung zu nehmen.⁵³³

b) Aufgabe und Stellung der externen Begutachter

Angesichts der Vielfältigkeit und Komplexität der Tätigkeitsfelder der Konformitätsbewertungsstellen sind die Akkreditierungsstellen regelmäßig nicht in der Lage, den gesamten Bereich an erforderlichen Begutachtern der verschiedenen Fachgebiete und Wirtschaftszweige durch eigenes Personal darzustellen. Es ist dem System der Akkreditierung als Querschnittsmaterie verantwortet, dass regelmäßig externe Begutachter beauftragt werden. Denn anderenfalls müsste sich der Personalbestand der Akkreditierungsstelle an jeder hypothetischen Akkreditierungstätigkeit orientieren, was insbesondere aus Kostengründen ausgeschlossen sein dürfte.⁵³⁴ Wie jede kosteneffektiv organisierte Verwaltung ist deshalb auch die Akkreditierungsstelle auf die Einbeziehung privaten Sachverständigen angewiesen. Zudem spricht auch die u.U. stärkere Verbundenheit mit der praktischen Arbeit und den aktuellen Verfahrensweisen, Entwicklungen und Risiken dafür, externen Sachverständigen in die Akkreditierungsentscheidung einzubeziehen. Deshalb setzt die nationale Akkreditierungsstelle Deutschlands für die fachliche Begutachtung fast ausschließlich sog. externe Begutachter ein, die etwa aus anderen

⁵³³ Detaillierte Angaben unter „Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen“, DAkkS-Dok. 71 SD 0 001, Ziff. 3.2.2.

⁵³⁴ Zur Entwicklung der Einbindung externen Sachverständigen in die Verwaltung auch *Di Fabio*, *VerwArch* 1990, 193ff.

Konformitätsbewertungsstellen, Forschungseinrichtungen oder Behörden stammen.⁵³⁵

(1) *Rechtliche Qualifikation der externen Begutachter*

Die externen Begutachter sind im Rahmen ihrer Beauftragung nicht nur mit einer reinen Tatsachenermittlung beauftragt. Sie geben vielmehr für die durch sie begutachteten Bereiche eine eigenständige Bewertung darüber ab, ob die Konformitätsbewertungsstelle die für sie geltenden Anforderungen einhält, indem sie bspw. Abweichungen in ihren Berichten festhalten und Vorschläge für Korrekturmaßnahmen unterbreiten.⁵³⁶ Dennoch ist den externen Begutachtern keine *eigene* öffentlich-rechtliche Begutachtungs- oder Entscheidungskompetenz übertragen. Sie wirken vielmehr an der Erfüllung der von der Akkreditierungsstelle übernommenen Aufgabe mit. Denn die Verfahrens- und Entscheidungshoheit verbleibt bei der Akkreditierungsstelle.⁵³⁷ Der Einsatz der externen Begutachter ersetzt oder ergänzt behördeneigene Ermittlungen der Akkreditierungsstelle.⁵³⁸ Sie stellen deshalb eine besondere Form des sachverständigen Verwaltungshelfers dar.⁵³⁹ Entsprechend gilt die Einbindung externer Gutachter auch nicht als Unterbeauftragung im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17011:2005.⁵⁴⁰

Der Qualifizierung der externen Begutachter als Verwaltungshelfer – in Abgrenzung zur Beleihung – steht auch nicht entgegen, dass die externen Begutachter als „sonstige Beauftragte“ sich gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen auf die Duldungs- und Mitwirkungspflichten des

⁵³⁵ Mit weiteren Ausf. *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 14; kritisch zur „zunehmenden Verarmung der staatlichen Wissensbestände“ durch extensiven Einsatz privater Sachverständiger und der damit verbundenen Abhängigkeit von privatem Sachverstand *Scholl*, *Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht*, S. 124.

⁵³⁶ Insoweit kommt dem Verwaltungshelfer eine größere Bedeutung zu, als bloß das „Werkzeug“ oder der „verlängerte Arm“ der Verwaltung zu sein; *Maurer*, *Verwaltungsrecht*, § 23 Rn. 59.

⁵³⁷ Allgemein erfolgt die Unterscheidung zwischen Beliehenem und Verwaltungshelfer maßgeblich danach, ob die Zuständigkeit und Verantwortung der übertragenen hoheitlichen Aufgabe bei der Behörde verbleibt (dann Verwaltungshelfer) oder auf den Beauftragten übertragen wird (dann Beleihung) – wobei diese Abgrenzung noch keine Aussage über die Zulässigkeit einer ggf. vorliegenden Beleihung trifft, vgl. *Maurer*, *Verwaltungsrecht*, § 23 Rn. 59; so auch *Scholl*, *Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht*, S. 148f. m.w.N.

⁵³⁸ Zum Begriff des Verwaltungshelfers allgemein *Kopp/Ramsauer*, *VwVfG*, § 1 Rn. 64; *Kastner* in *Fehling/Kastner*, *Verwaltungsrecht*, *VwVfG*, § 1 Rn. 37; Zum Status des Sachverständigen im Umweltschutz *Scherzberg*, *NVwZ* 2006, 377ff. (381).

⁵³⁹ So auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 21 unter Verweis auf *Scholl*, *Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht*, S. 501 (korrekt wohl S. 151); Zur „Erfüllungsprivatisierung“ oder „funktionalen Privatisierung“ *Maurer*, *Verwaltungsrecht*, § 23 Rn. 62; eingeh. Auch: *Burgi* in *Ericksen/Ehlers*, *Allg. VerwR*, § 10 Rn. 31ff.; *Burgi*, *Funktionale Privatisierung und Verwaltungshilfe*, S. 100ff.; *Scholl*, *Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht*, S. 150f.; *Kirchhof* in *FS-Rengeling*, *Die Rechtsinstitute von Verwaltungshilfe und Beleihung in Sog zunehmender funktionaler Privatisierung*, S. 127ff.

⁵⁴⁰ Anmerkung zu Abschnitt 7.4.1 DIN EN ISO/IEC 17011:2005: „Die vertragliche Bindung einzelner externer Begutachter und Experten ist nicht als Unterauftragsvergabe zu verstehen.“

§ 3 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG⁵⁴¹ berufen können⁵⁴². Denn eine eigenständige Durchsetzungskompetenz haben die externen Begutachter nicht.⁵⁴³ Die Verfahrenshoheit und Vollzugsverantwortung verbleibt vielmehr auch insoweit bei der Akkreditierungsstelle. Nur diese ist befugt, die gesetzlichen Duldungs- und Mitwirkungspflichten der Konformitätsbewertungsstellen gemäß § 3 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG im Einzelfall durch einen gesetzeswiederholenden Verwaltungsakt zu konkretisieren und zu individualisieren und damit die Voraussetzungen für die Vollstreckung zu schaffen.⁵⁴⁴

(2) *Primärebene: Qualifizierung der Beauftragung der externen Gutachter*

Dem Innenverhältnis zwischen sachverständigem Begutachter und der Behörde liegt im nicht-förmlichen Verwaltungsverfahren nach allgemeinem Verständnis richtigerweise ein privatrechtlicher⁵⁴⁵ Dienst- oder Werkvertrag zu Grunde, der die Begutachtungsfrage und den Begutachtungsgegenstand sowie die Pflichten der Vertragspartner festlegt.⁵⁴⁶ In ihm sind zudem Art und Maßstäbe der Begutachtung festgelegt.⁵⁴⁷

Gemäß Ziff. 3.3 der „Regeln zum Begutachterwesen“, DAKKS-Dok. 71 SD 0 008, erfolgt die Beauftragung von Begutachtern und Fachexperten in der Regel auf Basis einer Rahmenvereinbarung zwischen Begutachter und der DAKKS, in der die „Randbedingungen“ der Zusammenarbeit geregelt sind. Auf Basis dieser Rahmenvereinbarung wird der Begutachter sodann für einzelne konkrete Begutachtungen angefragt bzw. beauftragt. Entsprechend unterliegen die externen Begutachter im Innenverhältnis zur Akkreditierungsstelle allein der vertraglichen Steuerung durch die Akkreditierungsstelle.⁵⁴⁸

⁵⁴¹ Hierzu ausf. noch unter § 4II.4.

⁵⁴² Bejahend auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 21; *Bloehs* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG, § 3 Rn. 75; grunds. zur Abgrenzung zur Beleihung bei Berufenkönnen auf eine Duldungs- oder Mitwirkungspflicht ggü. dem Normadressaten *Scherzberg*, NVwZ 2006, 377ff. (381).

⁵⁴³ Zur Qualifikation des Handelns der externen Gutachter sogl. unter § 4II.2.b)(3).

⁵⁴⁴ Zur Vollstreckung eingeh. sogl. unter § 4II.5; siehe hierzu auch *Bloehs* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG, § 3 Rn. 76.

⁵⁴⁵ *Maurer*, Verwaltungsrecht, § 23 Rn. 59; *Roeßner* in *Bayerlein*, Praxishdb. SachverständigenR, § 8 Rn. 25; *Scherzberg*, NVwZ 2006, 377ff. (381); m.w.N. *Scholl*, Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht, S. 102ff., 155; kritisch und differenzierter hingegen *Burgi*, Funktionale Privatisierung und Verwaltungshilfe, S. 164ff.

⁵⁴⁶ Zum vertraglichen Beteiligungsmodus des sachverständigen Verwaltungshelfers auch *Scholl*, Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht, S. 160.

⁵⁴⁷ Vgl. auch *Scherzberg*, NVwZ 2006, 377ff. (381f.).

⁵⁴⁸ *Scherzberg*, NVwZ 2006, 371ff. (382); *Scholl*, Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht, S. 163ff.

(3) *Sekundärebene: Qualifikation des Handelns der externen Begutachter im Außenverhältnis*

Von der Primärebene des Auftragsverhältnisses zwischen Akkreditierungsstelle und externen Sachverständigen zu unterscheiden ist die Frage, wie das Handeln des sachverständigen (Be-)Gutachters auf der Sekundärebene einzuordnen ist.

Wie bereits vorstehend ausgeführt, verfügen die externen Begutachter über keine *eigene* öffentlich-rechtliche Vollstreckungs- oder Entscheidungskompetenz. Sie wirken vielmehr (sachverständig) an der Erfüllung der von der Akkreditierungsstelle übernommenen Aufgabe mit. Eine direkte (öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche) Rechtsbeziehung der externen Begutachter zu der zur Begutachtung stehenden Konformitätsbewertungsstelle besteht somit zunächst nicht. Als beauftragte Privatrechtssubjekte handeln die externen Begutachter zunächst im Außenverhältnis wenngleich im Rahmen eines öffentlich-rechtlichen Verfahrens rein privatrechtlich. Gleichwohl stellt sich auf der Sekundärebene die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen das Handeln dieser von der Akkreditierungsstelle im Rahmen eines hoheitlichen Akkreditierungsverfahrens eingesetzten Begutachter in der Weise zugerechnet werden kann, dass das für das Handeln des Staates gedachte „Sonderrecht“ Anwendung findet. Die Frage der Sekundärebene ist mithin eine Zurechnungsfrage.

Die Frage, ob das Handeln der externen Begutachter im Außenverhältnis nach öffentlich-rechtlichen Maßstäben zu beurteilen ist oder die Grundsätze und Regelungen des Privatrechts gelten, ist umstritten.⁵⁴⁹ Im Zusammenhang mit den hier untersuchungsgegenständlichen grenzüberschreitenden (Multistandort-) Akkreditierungen stellt sie sich vor allem unter zwei Aspekten:

- Zum einen stellt sie sich auf der Haftungsebene, ob einer Konformitätsbewertungsstelle Amtshaftungsansprüche gemäß § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG zustehen, wenn ihr aus oder im Zusammenhang

⁵⁴⁹ Zum allgemeinen Meinungsstand m.w.N.: *Kopp/Ramsauer*, VwVfG § 1 Rn. 66; ders. einen Amtshaftungsanspruch bei fehlerhaften Gutachten bejahend in § 26 Rn. 31a; differenzierter *Burgi*, Funktionale Privatisierung und Verwaltungshilfe, S. 391ff.; im Übrigen sei auf die weiteren Nachweise in § 7C und § 7B verwiesen.

mit der Beteiligung externer Begutachter Nachteile erwachsen. Beispielsweise, weil das von dem externen Begutachter erstellte Gutachten fehlerhaft ist, oder der Begutachter (ggf. nur versehentlich) bei der Begutachtung einen Ausstattungs- oder Einrichtungsgegenstand beschädigt. Insbesondere aber bei Nachteilen, die sich lediglich mittelbar aus der Begutachtungstätigkeit ergeben, wie beispielsweise eine spätere (eventuell sogar vorsätzliche) Preisgabe oder (ggf. unvermeidbare)⁵⁵⁰ Verwendung von im Rahmen der Begutachtungstätigkeit zur Kenntnis gelangten Geschäftsgeheimnissen, dürfte die Konformitätsbewertungsstelle an einem Haftungsanspruch gegen „den Staat“ Interesse haben.

- Zum anderen stellt sich auf der völkerrechtlichen Ebene die Frage, ob die Begutachtung eines extritorialen Standorts einer Konformitätsbewertungsstelle durch externe Begutachter einer nationalen Akkreditierungsstelle auf dem Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates einen – im Ergebnis ggf. erlaubten oder gerechtfertigten – Eingriff in die Hoheitsrechte des lokalen Mitgliedstaates darstellt.

Während die Frage der grundsätzlichen Möglichkeit des Bestehens von Amtshaftungsansprüchen nachstehend zu erörtern ist, wird in Bezug auf einen möglichen Eingriff in die Hoheitsrechte eines Mitgliedstaates durch die grenzüberschreitende Begutachtung durch externe Begutachter der Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates auf die ausführlichen Ausführungen unter § 7B verwiesen, wo diese im passenden Sachzusammenhang dargestellt sind.

Zu möglichen Amtshaftungsansprüchen:

In Bezug auf mögliche Amtshaftungsansprüche aufgrund des Einsatzes externer Begutachter rückt die Frage nach der Staatshaftung für private Verwaltungshilfe in das Zentrum der Betrachtung.

⁵⁵⁰ Ggf. unvermeidbar kann die Verwendung von Geschäftsgeheimnissen sein, weil externe Begutachter notwendigerweise oftmals Berater oder Angehörige desselben Tätigkeitsbereichs der zu begutachtenden Konformitätsbewertungsstelle sind und einmal erlangtes Wissen oder Kenntnisse im Kopf dieser Begutachter nicht eliminierbar oder singular abrufbar sind. Denn sog. „chinese walls“ können im Kopf nicht errichtet werden.

Gemäß § 839 BGB i.V. mit Art. 34 GG besteht ein Amtshaftungsanspruch, wenn jemand in Ausübung eines ihm anvertrauten öffentlichen Amtes eine ihm einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht schuldhaft verletzt, dabei ein Schaden entsteht und kein Haftungsausschluss oder sonstige Haftungsbeschränkung greift. Es haftet - im Außenverhältnis - die Körperschaft, in deren Dienst der handelnde Organwalter steht.⁵⁵¹

Die Frage nach der Staatshaftung für Beliehene und *unselbständige* Verwaltungshelfer kann in Rechtsprechung und Literatur im Ergebnis weitgehend als geklärt betrachtet werden.⁵⁵² Von der Rechtsprechung wird in diesen Fällen maßgeblich auf die von den Beliehenen und unselbständigen Verwaltungshelfern wahrgenommene Funktion abgestellt,⁵⁵³ indem danach gefragt wird, ob den herangezogenen Privaten *hoheitliche Kompetenzen übertragen* worden sind (Beleihung) oder ob sie bei der *Erfüllung staatlicher Aufgaben* (wenigstens) als Hilfspersonen (unselbständige Verwaltungshelfer) mitwirken.

Dem hingegen wird die Frage, ob die Grundsätze der Amtshaftung auch dann eingreifen, wenn der Staat zur Erfüllung seiner Aufgaben selbständige Privatunternehmer heranzieht, in Rechtsprechung und Literatur uneinheitlich und nicht für alle der buntgefächerten Fallkonstellationen⁵⁵⁴ abschließend beantwortet.

Die Rechtsprechung stellt bei der Heranziehung von Privatpersonen zunächst wesentlich darauf ab, ob diese von ihrem hoheitlichen Auftraggeber in einem solchen Maße durch Weisungen oder sonstige Einflussmöglichkeiten gelenkt und dirigiert werden können, dass sie als *Werkzeug der hoheitlichen Hand* bei der Erfüllung hoheitlicher Aufgaben erscheinen (sog. Werkzeugtheorie)⁵⁵⁵. Bei aller Kritik, die die Werkzeugtheorie in der juristischen Literatur erfahren hat⁵⁵⁶,

⁵⁵¹ Zur Frage der Passivlegitimation ausf. *Ossenbühl/Cornils*, StaatshaftungsR, S. 112ff.

⁵⁵² Im Detail m.w.N. *Ossenbühl/Cornils*, StaatshaftungsR, S. 17ff.; *Scholl*, Der Sachverständige im nichtförmlichen Verwaltungsverfahren, S. 201ff.

⁵⁵³ Wie dies im Falle der Beauftragung externer Begutachter gegeben ist.

⁵⁵⁴ Beispiele bei *Ossenbühl/Cornils*, StaatshaftungsR, S. 22f.

⁵⁵⁵ vgl. etwa BGHZ 48, 98ff. (103); BGH NJW 1971, 2220ff. (2221).

⁵⁵⁶ M.w.N. etwa nur *Papier/Shirvani* in MüKo BGB, § 839 Rn. 137 f.; *Ossenbühl/Cornils*, StaatshaftungsR, S. 24; die Argumentation zusammenfassend auch *Scholl*, Der Sachverständige im nichtförmlichen Verwaltungsverfahren, S. 206f.

erscheint dabei doch der dahinterstehende Gedanke, dass Verantwortlichkeit nur demjenigen zugeordnet werden kann, der das schädigende Geschehen in hinreichendem Maße beeinflussen kann, im ersten Ansatz plausibel. In Fortentwicklung der Werkzeugtheorie hat die Rechtsprechung sodann festgestellt, dass „die auf privatrechtlicher Grundlage beruhende Heranziehung privater Unternehmer zur Erfüllung hoheitlicher Aufgaben Fallgestaltungen [umfasst], die sich sowohl durch den *Charakter der jeweils wahrgenommenen Aufgabe* als auch durch die *unterschiedliche Sachnähe* der übertragenen Tätigkeit zu dieser Aufgabe sowie durch den *Grad der Einbindung* des Unternehmers in den behördlichen Pflichtenkreis voneinander unterscheiden. Je stärker der hoheitliche Charakter der Aufgabe in den Vordergrund tritt, je enger die Verbindung zwischen der übertragenen Tätigkeit und der von der Behörde zu erfüllenden hoheitlichen Aufgabe und je begrenzter der Entscheidungsspielraum des Unternehmers ist, desto näher liegt es, ihn als Beamten im haftungsrechtlichen Sinne anzusehen. Danach kann sich die öffentliche Hand jedenfalls im Bereich der Eingriffsverwaltung der Amtshaftung für fehlerhaftes Verhalten ihrer Bediensteten grundsätzlich nicht dadurch entziehen, dass sie die Durchführung einer von ihr angeordneten Maßnahme durch privatrechtlichen Vertrag auf einen privaten Unternehmer überträgt.“⁵⁵⁷ Für die Fälle der Eingriffsverwaltung („klassisch“: der Abschleppfall) stellt die Rechtsprechung damit wiederum im Ergebnis sachgerecht darauf ab, dass die hoheitliche Maßnahme ihren Charakter als solche nicht dadurch verlieren kann, dass sich die Verwaltung zu ihrer Erfüllung eines privaten Helfers bedient, auch wenn dieser nicht weisungsgebunden ist, sondern weitestgehend selbständig agiert.

Um jedoch auch die Fälle der selbständigen Verwaltungshelfer außerhalb der Eingriffsverwaltung richtig zuzuordnen, ist es erforderlich, das Tatbestandsmerkmal des „öffentlich-rechtlichen Handelns“ genauer zu betrachten. Bemerkenswert hieran ist, dass es von der Person des Handelnden („jemand“) völlig losgelöst ist. Die Rechtsbeziehung des Handelnden zu der ihn beauftragenden Behörde ist für den Amtshaftungsanspruch unbeachtlich.⁵⁵⁸ Maßgeblich ist allein die Tätigkeit, das Handeln des Beauftragten. Dieses

⁵⁵⁷ BGHZ 121, 161.

⁵⁵⁸ So auch BGHZ 121, 161.

Handeln muss in öffentlich-rechtlicher Rechtsform erfolgen⁵⁵⁹. Maßgeblich hierfür ist das konkrete Verhältnis zwischen der die Handlung oder Maßnahme beauftragenden Behörde und dem dieser Handlung oder Maßnahme ausgesetzten Bürger. Der Grund, warum gerade an die Rechtsform der schadensverursachenden Handlung angeknüpft wird, liegt darin, dass der Staat durch den Einsatz der ihm vorbehaltenen öffentlich-rechtlichen Mittel gegenüber dem Bürger Macht ausüben kann. Anders als auf der Ebene des privatrechtsförmigen Handelns kann der Bürger der Staatsmacht nicht entgehen. Er kann sich nicht einfach einen anderen „Vertragspartner“ suchen. Dadurch ist sein Schutzbedürfnis erhöht.⁵⁶⁰ Dieses erhöhte Schutzbedürfnis gilt jedoch nicht nur im Bereich der Eingriffsverwaltung, sondern allgemein dann, wenn der Staat Staatsaufgaben ausführt. Und es gilt insbesondere dann, wenn wie im Fall der Akkreditierung vormals dem privaten Markt offenstehende Aufgaben als Staatsaufgaben definiert und damit monopolistisch dem Staat zugeordnet werden. Ein Ausschluss der öffentlich-rechtlichen Amtshaftung bei Einschaltung selbständiger „Erfüllungsgehilfen“ kann daher zu Recht als „rechtspolitisch unvertretbar“ und „rechtsdogmatisch keineswegs zwingend“⁵⁶¹ bezeichnet werden. Denn dies führte zu dem untragbaren Ergebnis, dass der Staat in dem ihm monopolistisch zugeordneten öffentlich-rechtlichen Funktionskreis nicht nach öffentlichem Recht, sondern – allenfalls – nach Deliktsrecht haftete, je nachdem, ob er sich zur Erfüllung der Staatsaufgabe eines eigenen Bediensteten oder eines externen Erfüllungsgehilfen bedient. Dies erscheint insbesondere angesichts der aus den unterschiedlichsten Gründen⁵⁶² immer weiter um sich greifenden Durchführungsprivatisierung aus Sicht des sich dieser Privatisierung mehr oder weniger machtlos gegenüberstehenden Bürgers nicht vertretbar. Wenn „der Staat“ sich zunehmend privater Leistungsträger bei der Durchführung seiner Staatsaufgaben bedient, kann dies aus der Sicht des betroffenen Bürgers keinen Einfluss darauf haben, dass ihm ein Amtshaftungsanspruch gegen „den Staat“ zusteht, wenn ihm bei der Durchführung der Staatsaufgabe Nachteile entstehen, ungeachtet der Rechtsstellung der für den Staat die Staatsaufgabe

⁵⁵⁹ Ganz h.M.: BGH NJW 1985, 677ff.; *Papier* in *Maunz/Dürig*, GG, Art. 34 Rn. 105 m.w.N., wohingegen *Ossenbühl/Cornils*, StaatshaftungsR, S. 14, die Staatshaftung als „Funktionshaftung“ verstehen

⁵⁶⁰ *Burji*, Funktionale Privatisierung und Verwaltungshilfe, S. 392.

⁵⁶¹ So *Papier/Shirvani* in *MüKo BGB*, § 839 Rn. 138.

⁵⁶² Kosteneffizienz, Sachnähe, etc.

durchführenden Person oder des Innenverhältnisses des Staates zu der von ihm beauftragten Person.⁵⁶³

Dies hat mittlerweile auch die Rechtsprechung erkannt. Sie geht daher (auch) für die selbständigen Verwaltungshelfer davon aus, dass deren Handeln dann als öffentlich-rechtlich zu qualifizieren ist, wenn und soweit diese in einem im Übrigen öffentlich-rechtlichen Tätigkeitsfeld eingesetzt werden. Im Falle von Sachverständigen ist nach der Auffassung des Bundesgerichtshofs maßgeblich für die Zurechnung, ob die Tätigkeit desselben als bedeutsamer Teil der dem Staat obliegenden Überwachung erscheint und deshalb als öffentlich-rechtlich bewertet werden könne.⁵⁶⁴

Übertragen auf die externen Begutachter der nationalen Akkreditierungsstelle bedeutet dies:

Durch die Definition der Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe wurde diese zur Staatsaufgabe erklärt mit der Folge, dass sämtliche Fragen im Zusammenhang mit Akkreditierungen (Verfahren, Entscheidung, etc.) dem öffentlichen Recht zugeordnet wurden. Die DAkkS wurde mit der Durchführung dieser Staatsaufgabe beliehen. Soweit sie Akkreditierungen durchführt, übt sie eine hoheitliche Tätigkeit aus. Die Begutachtung der die Akkreditierung beantragenden Konformitätsbewertungsstellen stellt dabei eine Tätigkeit nicht bloß untergeordneter Rolle dar. Vielmehr ist die Begutachtung *das* wesensimmanente Mittel⁵⁶⁵ der Akkreditierungsstelle, wenn es darum geht, den Kern einer Akkreditierung zu bewerten, nämlich die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle festzustellen. Die Begutachtung stellt mithin einen gewichtigen, wenn nicht den bedeutendsten Teil der Akkreditierungstätigkeit dar. Sofern die Akkreditierungsstelle sich zur Durchführung dieser Begutachtungen externer privater Gutachter bedient, ist das Handeln dieser externen Begutachter nach den Grundsätzen der Amtshaftung gleichermaßen zuzurechnen, wie wenn die Akkreditierungsstelle

⁵⁶³ Insoweit besteht auch in der Lit. soweit ersichtlich weitgehend Einhelligkeit vgl. *Papier/Shirvani* in MüKo BGB, § 839 Rn. 137ff und *Papier* in Maunz/Dürig, GG, Art. 34 Rn. 113; *Ossenbühl/Cornils*, StaatshaftungsR, S. 26f.; zur Zurechnungsgrundlage ausf. und kritisch *Burgi*, Funktionale Privatisierung und Verwaltungshilfe, S. 399ff.

⁵⁶⁴ BGHZ 121, 161 für Abschleppunternehmen; BGH NJW 1993, 1784ff. (1784) für TÜV-Sachverständigen; m. w. Nachw *Scherzberg*, NVwZ 2006, 377ff. FN 63.

⁵⁶⁵ Zu den weiteren Mittel siehe unter § 4II.4.

die Begutachtung mit eigenen Bediensteten durchgeführt hätte. Denn wenngleich der externe Begutachter die Akkreditierung nicht selbst erteilt, so ist die Entscheidung hierüber doch praktisch gefallen, wenn er seinen Bericht erstattet.⁵⁶⁶ Die Begutachtungstätigkeit hängt somit mit der Akkreditierungsentscheidung aufs engste zusammen und bildet einen wesentlichen Bestandteil der von der Akkreditierungsstelle ausgeübten und sich in der Akkreditierungsentscheidung niederschlagenden hoheitlichen Tätigkeit.

Der Ausübung eines öffentlichen Amtes durch die externen Begutachter steht auch nicht entgegen, dass diese keine eigenen Durchsetzungsbefugnisse gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen besitzen. Denn sie zählen gleichwohl ausdrücklich in den Kreis der nach § 3 S. 2 AkkStelleG Berechtigten.⁵⁶⁷ Insoweit stellt sich im Ergebnis die Lage aus Sicht der Konformitätsbewertungsstelle nicht anders dar, als wenn ein „eigener“ Begutachter der Akkreditierungsstelle die Begutachtung durchführt. Auch in diesem Fall würde der die Vollstreckung vorbereitende gesetzeswiederholende Verwaltungsakt nicht von dem Begutachter vor Ort erlassen, sondern von dem intern zuständigen Sachbearbeiter bzw. der zuständigen Stabsstelle der Akkreditierungsstelle.⁵⁶⁸ Die externen Begutachter sind daher als Beamten im haftungsrechtlichen Sinne einzuordnen, ihr Handeln als öffentlich-rechtlich im haftungsrechtlichen Sinne zu qualifizieren, mit der Folge, dass sich Art und Umfang der Haftung des Staates für ihr Handeln nach den Grundsätzen des Art. 34 GG i.V.m. § 839 BGB richten.⁵⁶⁹

(4) *Auswahl der externen Begutachter*

Die Auswahl der externen Begutachter ist ein wesentliches Mittel der Qualitätssicherung der Akkreditierungsentscheidung. Dabei spielen vor allem die fachliche Qualifikation, daneben aber auch die Unabhängigkeit und Objektivität des Gutachters eine gewichtige Rolle. Denn mit der Auswahl des Sachverständigen wird vorweg der theoretisch maximal mögliche Wertgehalt des in Auftrag gegebenen Gutachtens fixiert. Denn nur ein sachkundiger und

⁵⁶⁶ Ähnlich gelagert auch die Fälle und die Argumentation in BGH NJW 1993, 1784ff. (1784) und BGH NJW 2005, 286ff. (287).

⁵⁶⁷ So auch *Scherzberg*, NVwZ 2006, 371ff. (382) für den Fall, dass der Gutachter als Beauftragter der Behörde in die dem Normadressaten im Überwachungsverhältnis auferlegten Duldungs- und Überwachungspflichten einbezogen ist.

⁵⁶⁸ Zur Vollstreckung nachstehend eingeh. unter § 411.5.

⁵⁶⁹ Eingehend zum Inhalt des Amtshaftungsanspruchs bspw. *Papier/Shirvani* in MüKo BGB, § 839 Rn. 295ff.; *Ossenbühl/Cornils*, StaatshaftungsR, S. 111ff.; *Grzeszick* in *Erichsen/Ehlers*, Allg. VerwR, § 44.

vertrauenswürdiger Gutachter kann überhaupt ein werthaltiges und verwertbares Gutachten erstellen.

Eine allgemeine gesetzliche Vorgabe zur Auswahl eines privaten Sachverständigen durch die Behörden existiert nicht. Auch die Beteiligungsnorm des § 3 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG wurde nicht durch ein „materielles Sachverständigenrecht“ ergänzt. Insoweit gilt zunächst, dass die Auswahl des privaten Sachverständigen im Verfahrensermessen der Behörde steht. Im Rahmen des Verfahrensermessens muss die Behörde den Kreis der beteiligungsfähigen Privaten zunächst das Qualifikationsprofil bestimmen und die Anforderungen an das Vorliegen der Neutralität definieren.⁵⁷⁰

Die fachlichen Voraussetzungen an die Begutachter und Fachexperten der DAkkS sind in den „Regeln zum Begutachterwesen“, DAkkS-Dok. 71 SD 0 008 festgelegt. Die Regelung wurde vom AKB gem. § 5 Abs. 2 AkkStelleG ermittelt und gem. § 5 Abs. 3 AkkStelleG vom BMWi bekannt gemacht. Die Regel ist daher von der DAkkS nach § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG anzuwenden, d.h. im Rahmen des Verfahrensermessens auf externe Begutachter zurückzugreifen, die den dort genannten fachlichen und persönlichen Anforderungen entsprechen. Entsprechend der vorstehenden Ausführungen zur Rechtsqualität und Bindungswirkung der Akkreditierungsregeln⁵⁷¹ stellen die „Regeln zum Begutachterwesen“ eine Verwaltungsvorschrift dar. Allerdings sind diese entsprechend der dargestellten Grundsätze nicht normkonkretisierender Natur, sondern dienen ihrem Regelungsgehalt nach dazu, das Verfahrensermessen der Akkreditierungsstelle bei der Auswahl der externen Begutachter zu lenken. In der Konsequenz bedeutet dies, dass zwar eine (mittelbare) Außenwirkung über Art. 3 GG und die Grundsätze des Vertrauensschutzes besteht, die Entscheidung jedoch nur eingeschränkt justiziabel ist.⁵⁷²

Neben der fachlichen Qualifikation kommt der Sicherstellung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit eines Gutachters im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens eine herausragende Bedeutung zu. Denn die

⁵⁷⁰ Scholl, Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht, S. 177; so auch Scherzberg, NVwZ 2006, 377ff. (381).

⁵⁷¹ S.o. unter § 4I.2.

⁵⁷² Zum Rechtsschutz sogl. eingeh. unter § 4II.6.

Gutachter können und müssen ggf. im Rahmen ihrer Tätigkeit Zugang zu den sensibelsten und wertvollsten Geschäftsgeheimnissen einer Konformitätsbewertungsstelle erhalten. Deren Offenbarung kann im Einzelfall sogar dazu führen, dass einem Unternehmen die Geschäftsgrundlage entzogen wird. Zum anderen ist das Urteil der Begutachter Grundlage für die sich anschließende Akkreditierungsentscheidung⁵⁷³ und wird deren Bewertung aufgrund der einzelfachlichen Expertise trotz vorgeschriebener Funktionstrennung zwischen Begutachtung und Entscheidung⁵⁷⁴ kaum je geändert werden.⁵⁷⁵ Es ist daher trotz der notwendigen fachlichen Nähe der Begutachter strikt darauf zu achten, dass diese kein wie auch immer geartetes, sei es nur mittelbares Eigeninteresse an dem Ausgang eines Akkreditierungsverfahrens haben. Anderenfalls kann im Einzelfall ein Verstoß gegen §§ 20, 21 VwVfG⁵⁷⁶ vorliegen.⁵⁷⁷

3. Akkreditierungsentscheidung

a) Rechtliche Einordnung

Gemäß Art. 5 Abs. 1 S. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 überprüft die nationale Akkreditierungsstelle die Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle, bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Ist das Ergebnis dieser Überprüfung positiv, d.h. stellt die nationale Akkreditierungsstelle die Kompetenz fest, stellt sie der Konformitätsbewertungsstelle nach Art. 5 Abs. 1 S. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 eine „entsprechende Akkreditierungsurkunde“ aus. In der Rechtsfolge sieht die Verordnung somit kein Ermessen der Akkreditierungsstellen vor. Sie sind verpflichtet die *Akkreditierungsurkunde auszustellen*, sofern und soweit die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle festgestellt ist.

Nach deutschem Rechtsverständnis stellt die Akkreditierung in ihrer Funktion als Kompetenzbestätigung einen feststellenden Verwaltungsakt dar, der

⁵⁷³ Siehe hierzu sogl. unter § 4II.3.

⁵⁷⁴ Hierzu sogl. unter § 4II.3.b); zur Ausübung eines öffentlichen Amtes ohne Ausstattung mit Durchsetzungsgewalt auch BGH NVwZ 2002, 375ff. (376).

⁵⁷⁵ So auch Frank in Frank/Bloehs, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 20.

⁵⁷⁶ Umstritten: siehe FK, VwVfG, § 26 Rn. 27, soweit Begutachter als Sachverständiger i.S.v. § 26 VwVfG; Scholl, Der private Sachverständige im Verwaltungsverfahren, S. 176; Böttger in Bayerlein, Praxishdb. SachverständigenR, § 4 Rn. 14 und Bayerlein in Bayerlein Praxishdb. SachverständigenR, § 25 Rn. 2, zustimmend Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 20 Rn. 13a; so auch Frank in Frank/Bloehs, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 16ff. m.w. Ausführungen zu den Fehlerfolgen.

⁵⁷⁷ Zum Rechtsschutz sogl. unter § 4II.6.

(zumindest auch) in der Akkreditierungsurkunde zu dokumentieren ist⁵⁷⁸. Insoweit ist die Formfreiheit des § 37 Abs. 2 S. 1 VwVfG durch Art. 5 Abs. 1 S. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 eingeschränkt.⁵⁷⁹ Die Erteilung der Akkreditierung erfolgt in Deutschland durch den Erlass eines Akkreditierungsbescheids, dem die Akkreditierungsurkunde als Anlage beigelegt ist. Die Akkreditierungsurkunde beschreibt den genauen Umfang der Akkreditierung durch eine detaillierte Auflistung der akkreditierten Bereiche und Verfahren. Durch die Inbezugnahme auf dem Akkreditierungsbescheid wird die Akkreditierungsurkunde Bestandteil des Bescheids. Als feststellender Verwaltungsakt verändert die Akkreditierung die Rechtslage nicht. Sie stellt keine Erlaubnis zur Durchführung bestimmter Konformitätsbewertungstätigkeiten dar und begründet unmittelbar weder Genehmigungen noch Verbote. Allerdings kann sie nach Bestandskraft die Grundlage für die Auferlegung weitergehender Genehmigungen und Verbote wie bspw. die Konkretisierung und Durchsetzung von Mitwirkungs- und Duldungspflichten nach § 3 AkkStelleG sein.

Im Geschäftsverkehr und gegenüber Behörden dient der Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierungsurkunde in Verbindung mit dem Akkreditierungsbescheid als Nachweis über die erteilte Akkreditierung und deren exakten Umfang. Ob Art und Umfang der Akkreditierung sodann dazu geeignet sind, die Einhaltung bestimmter gesetzlicher Anforderungen nachzuweisen, ist keine Frage, die im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens beantwortet wird und daher auch nicht Teil der Feststellungserklärung der Akkreditierung. Dies zu beurteilen liegt in der Verantwortung und Kompetenz der im Einzelfall zuständigen erlaubniserteilenden oder anererkennenden Stellen.

b) Interne Zuständigkeit

Die abschließende Entscheidung, ob die Konformitätsbewertungsstelle die notwendige Kompetenz besitzt und die beantragte Akkreditierung erhält, trifft innerhalb der Akkreditierungsstelle der Akkreditierungsausschuss (AkA). Der Akkreditierungsausschuss, dessen Einrichtung durch die Verordnung nicht vorgegeben ist, ist gem. § 10 Abs. 1 Nr. 3 AkkStelleG zunächst lediglich für die

⁵⁷⁸ So auch *Frank* in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 30; im Zusammenhang mit der „Aussetzung einer Akkreditierungsurkunde“ als *actus contrarius* zur Erteilung der Akkreditierung VG Berlin, GewA 2011, 401ff.; zum feststellenden Verwaltungsakt und dessen Rechtswirkung eingeh. z.B. *Stelkens* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, § 35 Rn. 219f.

⁵⁷⁹ Zur Einschränkung der Formfreiheit im Europarecht *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 37 Rn. 4ff.

in § 1 Abs. 2 S. 2 AkkStelleG genannten, sog. „sensiblen“ Bereiche für die Akkreditierungsentscheidung im Innenverhältnis zuständig.⁵⁸⁰ In der Praxis trifft der AkA aber auch in anderen Bereichen die Akkreditierungsentscheidung im Innenverhältnis. Gegen diesen vom Gesetzgeber so nicht intendierten eigenen Entschluss der Akkreditierungsstelle spricht – solange Innen- und Außenverhältnis nicht vermischt werden – aus nationaler verfassungs- und verwaltungsrechtlicher Sicht nichts. Zwar enthält auch die für die Tätigkeit der Akkreditierungsstellen (insoweit ebenso) maßgebliche DIN EN ISO/IEC 17011 die Vorgabe, dass ein Gremium wie der AkA die Akkreditierungsentscheidung treffen müsste, sie schließt es aber auch nicht aus, bzw. lässt diesen Weg in Ziff. 4.3.5 ausdrücklich zu. Angesichts der Komplexität der Kompetenzeinschätzung und der von der Verordnung in Art. 8 Nr. 3 und der diesem entsprechender Ziff. 4.3.5 DIN EN ISO/IEC 17011 geforderten Trennung zwischen Begutachtung und Entscheidung ist die Einrichtung eines Akkreditierungsausschusses wie bei der deutschen nationalen Akkreditierungsstelle grundsätzlich sogar zu begrüßen. Kritisch zu bewerten bleibt unter dem Aspekt des Abgrenzungsgebotes des Art. 4 Nr. 6 VO (EG) Nr. 765/2008⁵⁸¹ die zwingende Beteiligung der BeB im AkA, soweit es um Akkreditierungsentscheidungen für die in § 1 Abs. 2 S. 2 AkkStelleG genannten sensiblen Bereiche handelt.

c) Nebenbestimmungen

Die Zulässigkeit von Nebenbestimmungen zur Akkreditierung richtet sich nach allgemeinen Grundsätzen. D.h., dass die Akkreditierung als Verwaltungsakt, auf den ein Anspruch besteht, nach § 36 Abs. 1 VwVfG nur dann mit einer Nebenbestimmung versehen werden darf, wenn sie durch Rechtsvorschrift zugelassen ist oder wenn die Nebenbestimmung sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsakts erfüllt werden.

In diesem Zusammenhang ist vor allem die bisherige Praxis der DAkKS, Akkreditierungen befristet, längstens für fünf Jahre, zu erteilen, bereits in den

⁵⁸⁰ Zur Zusammensetzung des AkA und Entwicklung im Gesetzgebungsverfahren und Vereinbarkeit mit der VO (EG) Nr. 765/2008 s.o. § 3A.IV.1.d).

⁵⁸¹ Siehe hierzu ausf. bereits unter § 3A.I.3.

Fokus auch der Rechtsprechung geraten und letztlich zu Recht als unzulässig abgelehnt worden.⁵⁸²

4. Überwachung von Akkreditierungen (Art. 5 Abs. 3 VO)

Gemäß Art. 5 Abs. 3 VO (EG) Nr. 765/2008 überwachen die nationalen Akkreditierungsstellen die Konformitätsbewertungsstellen, „denen sie eine Akkreditierungsurkunde ausgestellt haben“. Art. 5 Abs. 3 der Verordnung kann sowohl als Verpflichtung der nationalen Akkreditierungsstellen, gleichzeitig aber auch als Ermächtigungsgrundlage gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen und Zuständigkeitszuweisung verstanden werden. In letzterem Sinne gewinnt die Regelung insbesondere bei grenzüberschreitenden Sachverhalten an Relevanz.⁵⁸³

Keine Vorgaben hingegen trifft die Verordnung im Hinblick auf die Art und Weise der Überwachung oder innerhalb welcher Fristen Überwachungsmaßnahmen durch die nationalen Akkreditierungsstellen durchzuführen sind. Auch das AkkStelleG enthält hierzu keine präziseren Regelungen. § 3 AkkStelleG regelt zwar Mitwirkungspflichten der Konformitätsbewertungsstellen (§ 3 S. 1 und 3 AkkStelleG) sowie Betretens- und Besichtigungsrechte der Akkreditierungsstelle (§ 3 S. 2 AkkStelleG). Eine detailliertere Ausgestaltung als die nach rechtstaatlichen Grundsätzen erforderliche Vorgabe, dass die erhobenen Auskünfte, Unterstützung, Besichtigung oder Prüfung zur Prüfung und Feststellung der Kompetenz, mithin zur Erfüllung der Akkreditierungsaufgabe „erforderlich“ sein müssen, ist hingegen unterblieben.

§ 3 AkkStelleG ist insoweit als spezialgesetzliche Regelung einer Mitwirkungspflicht der Konformitätsbewertungsstellen einzuordnen. Denn nach § 26 Abs. 2 VwVfG besteht in Verwaltungsverfahren im Regelfall eine Verpflichtung der Beteiligten lediglich im Sinne einer Mitwirkungslast, bei der Ermittlung des Sachverhalts mitzuwirken.⁵⁸⁴ Diese Mitwirkungslast ist nicht erzwingbar und hat auch grundsätzlich keine unmittelbaren verfahrensrechtlichen Folgen. Sie führt auch nicht zu einer Umkehr der

⁵⁸² Ausf. OVG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 14.12.2016 – OVG 1 B 26.14, Rn. 48ff.

⁵⁸³ Siehe hierzu sogl. ausf. unter § 5C.I

⁵⁸⁴ Ganz h.M. vgl. *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 26 Rn. 40; *Pünder in Erichsen/Ehlers*, § 14 Rn. 26 jeweils m.w.N.

materiellen Beweislast.⁵⁸⁵ Allerdings riskiert ein Beteiligter Verfahrensnachteile, wenn er der Mitwirkungslast nicht nachkommt, obwohl ihm dies möglich und zumutbar war.⁵⁸⁶ Denn dann ist die Behörde in der Regel nicht mehr gehalten, insoweit von sich aus alle sonstigen denkbaren Erkenntnismöglichkeiten zur Tatsachenaufklärung auszuschöpfen (Einschränkung der Amtsermittlungspflicht). Darüber hinaus kann die Behörde sogar berechtigt sein bei Unterlassen der möglichen und zumutbaren Mitwirkung, eine für den Beteiligten nachteilige Beweiswürdigung oder Schätzung vorzunehmen (Negative Folgerungen).⁵⁸⁷ Da es der Verwaltung nicht zuzumuten ist, Tatsachen zu ermitteln, die in der Sphäre des Beteiligten liegen und von diesem ohne Weiteres vorgetragen werden können, wird die Aufklärungspflicht der Behörde durch die Verletzung der Mitwirkungsobliegenheit reduziert.⁵⁸⁸

Echte, letztlich auch durchsetzbare Mitwirkungspflichten unterliegen dem Gesetzesvorbehalt (§ 26 Abs. 2 S. 3 VwVfG) und kommen im besonderen Verwaltungsrecht regelmäßig vor⁵⁸⁹. § 3 AkkStelleG stellt eine solche anorden- und durchsetzbare Mitwirkungspflicht der Konformitätsbewertungsstellen dar.

Aufgrund des Fehlens gesetzlicher Vorgaben ist die Festlegung der geeigneten Überwachungsmaßnahmen im Übrigen in das Verfahrensermessen der Akkreditierungsstelle gestellt. Entsprechend finden sich Vorgaben zu den möglichen Überwachungsmaßnahmen und –fristen in dem DAkkS-Dokument 71 SD 0 001 „Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen“, dort unter Ziff. 3.4. Als Überwachungsmaßnahmen sind dort „u.a.“ die Vor-Ort-Begutachtung, die Dokumentenprüfung und sog. Witnessaudits und Witnessprüfungen genannt. Die verfassungsrechtlich erforderliche Grundlage für das Betreten der Geschäftsräume im Rahmen von Begutachtungen ist in Art. 5 Abs. 3 VO 765/2008 i.V.m. § 3 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG zu finden.

⁵⁸⁵ Kallerhoff/Fellenberg in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 26 Rn. 52.

⁵⁸⁶ BVerwGE 74, 272.

⁵⁸⁷ Ganz h.M. vgl. Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 26 Rn. 44; Pünder in Erichsen/Ehlers, Allg. VerwR, § 14 Rn. 26 jeweils m.w.N.

⁵⁸⁸ BVerwG NJW 1959, 2134ff.; Pünder in Erichsen/Ehlers, Allg. VerwR, § 14 Rn. 26; Kallerhoff/Fellenberg in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 26 Rn. 47.

⁵⁸⁹ Vgl. Auskunftspflichten nach § 17 Abs. 1 HwO, § 22 GastG und § 29 GewO.

Die aufgezählten Überwachungsmaßnahmen sind hingegen nicht abschließend. Der Akkreditierungsstelle steht es im Rahmen der rechtmäßigen Ausübung ihres Verfahrensermessens frei, andere geeignete, erforderliche und verhältnismäßige Überwachungsmaßnahmen durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus der offenen Formulierung der Ziff. 3.4 („u.a.“).

Gleiches gilt für die ebenfalls in Ziff. 3.4 geregelten Intervalle für Überwachungsbegutachtungen.

5. Ordnungsmaßnahmen (Art. 5 Abs. 4 VO)

Die Ermächtigungsgrundlage für eine Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung bildet Art. 5 Abs. 4 VO (EG) Nr. 765/2008. Als unionsrechtliche bereichsspezifische Ermächtigungsgrundlage geht sie den §§ 48ff VwVfG trotz der grundsätzlichen Verfahrenautonomie der Mitgliedstaaten bei indirektem Vollzug des Europarechts vor.⁵⁹⁰

Der Tatbestand des Art. 5 Abs. 4 sieht zwei Alternativen vor: entweder, dass die Konformitätsbewertungsstelle nicht mehr über die Kompetenz verfügt, eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen (Alt. 1) oder, dass sie ihre Verpflichtungen gravierend verletzt (Alt. 2). Beide Tatsachen müssen von der Akkreditierungsstelle positiv festgestellt werden. Bloße Anzeichen oder Indizien reichen hierfür nicht aus. Die Akkreditierungsstelle muss diese Feststellung vielmehr anhand der von ihr entsprechend dem in § 24 Abs. 1 VwVfG niedergelegten Untersuchungsgrundsatz ermitteln und auch belegen können. Um diese Feststellungen zu treffen, kann und muss sie auf alle ihr zur Verfügung stehenden Befugnisse zurückgreifen, insbesondere Überwachungen gemäß Art. 5 Abs. 3 VO (EG) Nr. 765/2008 durchführen und Auskünfte und Unterlagen nach § 3 AkkStelleG verlangen. Im Hinblick auf die die Konformitätsbewertungsstellen hierbei treffenden Mitwirkungspflichten sei auf die Ausführungen unter § 4II.4 verwiesen.

⁵⁹⁰ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 48 Rn. 7a; zum Verhältnis der §§ 48, 49 VwVfG zu spezialgesetzlichen Vorschriften und insbesondere deren partieller Anwendbarkeit Sachs in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, § 48 Rn. 1ff. (5); Kastner in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, VwVfG § 1 Rn. 49, 51; zur Sperrwirkung gegenüber den §§ 48, 49 VwVfG Frank in *Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 76.

In der Rechtsfolge hat die Akkreditierungsstelle zwar ein *Auswahlermessen*, ob sie die Akkreditierung einschränkt, aussetzt oder zurückzieht. Ein Ermessen hinsichtlich dessen, ob sie bei Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen überhaupt eingreift (*Einschreitensermessen*), ist ihr hingegen nicht eröffnet. Sie ist bei erfüllttem Tatbestand zum Eingreifen nach den genannten Varianten verpflichtet.

Gleichgültig für welche Rechtsfolge⁵⁹¹ sich die Akkreditierungsstelle entscheidet, stellt die Entscheidung gegenüber der Konformitätsbewertungsstelle nach deutschen verwaltungsrechtlichen Grundsätzen als Spiegelbild zur Akkreditierung einen Verwaltungsakt im Sinne des § 35 VwVfG dar, gegen den mangels anderweitiger spezialgesetzlicher Regelungen Widerspruch und Anfechtungsklage die korrekten Mittel des Rechtsschutzes sind.⁵⁹²

6. Rechtsschutz

Auf die Akkreditierung besteht bei Vorliegen der tatbestandlichen Voraussetzungen, also bei Feststellung der Kompetenz nach Art. 5 Abs. 1 S. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 ein subjektiver Anspruch, der prozessual mit einer Verpflichtungsklage nach § 42 Abs. 1 Alt. 2 VwGO durchsetzbar ist. Als Adressat eines ablehnenden Bescheids hat der Antragsteller die Möglichkeit, eine Verletzung eigener Rechte geltend zu machen, und ist nach gemäß § 42 Abs. 2 Alt 2 oder 3 VwGO klagebefugt.

Bei Vorliegen der zusätzlichen Voraussetzungen des § 75 VwGO kann der Antragsteller u.U. Untätigkeitsklage erheben. Wenn nicht zu erwarten ist, dass eine abschließende Entscheidung durch das Gericht möglich oder wahrscheinlich erscheint, kann der Antragsteller aus Kosten- und Zeitersparnisgründen auch die Erhebung einer Bescheidungsklage gemäß § 113 Abs. 5 S. 2 VwGO erwägen. Letzteres erscheint angesichts der umfangreichen und technisch und fachlich komplexen und tiefgehenden

⁵⁹¹ Zu den einzelnen Rechtsfolgen detailliert *Frank in Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 71ff.

⁵⁹² Zur Anordnung des Sofortvollzugs *Frank in Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 78f.

Überprüfung der Anforderungen an eine Konformitätsbewertungsstelle regelmäßig opportun zu sein.

Die Entscheidung, zur Begutachtung einen bestimmten externen Begutachter zu beauftragen, ist als reine Verfahrenshandlung nach dem Grundsatz des § 44a VwGO grundsätzlich nicht gesondert angreifbar. Eine Ausnahme kann im Einzelfall bestehen, wenn durch die Beauftragung zusätzliche Eingriffe in Rechtspositionen drohen, die über das Recht auf Einhaltung des Verfahrens hinausgehen oder deren Schutz im Zusammenhang mit der Sachentscheidung zu spät käme, so z.B. wenn der beauftragte Begutachter unbefugt aus dem Gutachtenauftrag gewonnene Kenntnisse zu offenbaren droht.⁵⁹³

Gegen die Einschränkung, Aussetzung und Aufhebung der Akkreditierung nach Art. 5 Abs. 4 VO EG Nr. 765/2008 ist nach Durchführung des Widerspruchsverfahrens die Anfechtungsklage nach §§ 42 Abs. 1 Alt. 1, 113 Abs. 1 S. 1 VwGO der korrekte Rechtsbehelf, ggf. verbunden mit einem Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz nach § 80 Abs. 5 VwGO, sofern die sofortige Vollziehbarkeit⁵⁹⁴ durch die Akkreditierungsstelle angeordnet wurde.⁵⁹⁵

⁵⁹³ So die Konstellation in OVG Münster, NVwZ-RR 1995, 703ff.

⁵⁹⁴ Zur Anordnung des Sofortvollzugs: *Frank in Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 78f.

⁵⁹⁵ Zur Frage der örtlichen Zuständigkeit bei Klagen gegen die deutsche nationale Akkreditierungsstelle ausf. und m.w.N.: *Frank in Bloehs/Frank*, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 5 Rn. 39ff.

§ 5 Grenzüberschreitende Akkreditierungen

Eines der wesentlichen Ziele, das mit dem New Legislative Framework erreicht werden sollte, war, den Wettbewerb zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen einzudämmen, um eine Kommerzialisierung der Akkreditierung auszuschließen. Denn eine solche wäre mit der Rolle der Akkreditierung als oberster Stufe des europäischen Systems der Konformitätsbewertung nicht vereinbar.⁵⁹⁶ Folge und Ausdruck dieses Grundgedankens, dass die Akkreditierung nicht dem Wettbewerb preisgegeben werden soll, sind das in Art. 6 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 niedergelegte horizontale Wettbewerbsverbot sowie die Zuständigkeitszuweisung des Art. 7 Abs. 1 S. 1.

Die Akkreditierung wurde als Rechtsmaterie neu geregelt und so in einen europäischen Regelungskontext gesetzt. Das bis dahin rechtlich nicht einheitlich geregelte Institut der Akkreditierung wurde zum indirekten Vollzug europäischen Rechts, und damit wurden die Protagonisten der Akkreditierung Teil der europäischen Verwaltungsstruktur und gleichsam Teil des Europäischen Verwaltungsverbands. Im Folgenden ist zu untersuchen, wie sich das neue Akkreditierungssystem im Hinblick auf das grenzüberschreitende Handeln in die Struktur der europäischen Verwaltung einfügt.

A. Grenzüberschreitendes Verwaltungshandeln im europäischen Verwaltungsverbund

I. Europäischer Verwaltungsverbund

Das traditionelle Modell europäischer Integration beruht konzeptionell auf einer Trennung der Verwaltungen in organisatorischer, personeller und funktioneller Hinsicht. Dieser Konzeption liegt das Denken einer zweiteiligen Struktur zu Grunde. Den einen Teil formen die nach außen jeweils als Einheit auftretenden Mitgliedstaaten mit ihrem Recht, ihrer Staatsgewalt und ihrer Verwaltungsstruktur. Auf der anderen Seite steht die Europäische Union als eigenständige unabhängige Rechtsordnung. Organisatorisch bleiben die mitgliedstaatlichen Verwaltungen Teil der nationalen Exekutive. Sofern und soweit sie europäische Aufgaben erfüllen, sind sie indes Teil der

⁵⁹⁶ Vgl. VO (EG) Nr. 765/2008, Erwägungsgrund 19.

Unionsverwaltung⁵⁹⁷. Dieses traditionelle Modell als „dichotomisches Denken“ bezeichnend, beschreibt Sydow zusammenfassend⁵⁹⁸: „Nach den Grundannahmen dieses traditionellen Integrationsmodells bleiben die Rechtswirkungen staatlichen Verwaltungshandelns gemäß dem völkerrechtlichen Territorialprinzip auf den Hoheitsbereich des eigenen Mitgliedstaats beschränkt. Innerhalb seines Hoheitsgebiets kommt jedem Mitgliedstaat die ungeteilte Verantwortung für die Umsetzung des Unionsrechts, seinen administrativen Vollzug und die Gewährleistung individuellen Rechtsschutzes zu. Staatliches Hoheitsgebiet, staatlicher Jurisdiktionsbereich und staatlicher Verantwortungsbereich stimmen überein.“

Von dieser tradierten Separierung zwischen zentralem/direkten und dezentralem/indirekten Vollzug von Unionsrecht herkommend entwickelt sich die Realität europäischen Verwaltungsvollzugs zur Verwaltungskooperation als Instrument einer dezentralen Verwaltungsintegration.⁵⁹⁹ Inzwischen finden sich im Bereich des Vollzugs des EU-Rechts Kooperations- und Mischformen wie auch Verschränkungen der nationalen und europäischen Ebene und auch der nationalen Ebenen untereinander. Die daraus resultierenden Verwaltungskooperationen haben sowohl vertikale (im Verhältnis der Mitgliedstaaten und der EU) als auch horizontale (im Verhältnis der Mitgliedstaaten untereinander) Dimensionen.⁶⁰⁰ Je dichter und beständiger, je netzwerkartiger die Verwaltungszusammenarbeit zwischen den betroffenen nationalen Verwaltungseinheiten und/oder der EU-Verwaltung ausgestaltet ist, desto eher tendiert die bloße Verwaltungskooperation in Richtung eines Verwaltungsverbundes, wobei die Unterscheidung im Wesentlichen gradueller Natur ist.⁶⁰¹

Zur Beschreibung dieser inzwischen komplexen Verflechtungen zwischen den mitgliedschaftlichen Verwaltungen und der Unionsverwaltung hat die (vor allem deutsche) Rechtswissenschaft den Begriff des Europäischen

⁵⁹⁷ Zu dem mit dem Rückgriff auf bestehende Verwaltungsstrukturen der Mitgliedstaaten einhergehenden tatsächlichen (Identifikations-) Schwierigkeiten der Amtsträger Sydow, Verwaltungskooperation, S. 71ff.

⁵⁹⁸ Sydow, Verwaltungskooperation, S. 2.

⁵⁹⁹ Vgl. nur Pitschas in Hill/Pitschas, Europäisches Verwaltungsverfahrensrecht, Europäisches Verwaltungsverfahrensrecht und Handlungsformen der gemeinschaftlichen Verwaltungskooperation, S. 306f.

⁶⁰⁰ Weiß, Der Europäische Verwaltungsverbund, S. 15.

⁶⁰¹ Stelkens in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 191.

Verwaltungsverbundes geprägt.⁶⁰² Dabei handelt es sich um ein rein deskriptives Modell ohne normativen Anspruch. Demnach ist der „Europäische Verwaltungsverbund“ eine „Metapher, mit deren Hilfe bestimmte institutionelle Entwicklungen in Europa systematisierend auf einen aussagekräftigen Begriff gebracht werden können“⁶⁰³. Die Leitidee eines kohärenten Vollzugs des Unionsrechts im Verwaltungsverbund soll durch die Verknüpfung divergenter Gestaltungsprinzipien verwirklicht werden. So sind zwar Verantwortung und Vollzug der einzelnen Verwaltungen dem Grunde nach getrennt, dennoch aber miteinander versponnen, verwoben, vernetzt⁶⁰⁴. Auch lassen sich im „Verwaltungsverbund“ sowohl kooperative als auch hierarchische Elemente nachweisen. Verfahrens- und organisationsrechtliche Regelungen der unterschiedlichsten Sektoren bilden dabei einen Ermittlungs-, Informations-, Lern-, Entscheidungs- und Kontrollverbund aus mitgliedstaatlichen und unionalen Verwaltungen. Der Begriff „Verwaltungsverbund“⁶⁰⁵ soll dabei die intensive Verflechtung der verschiedenen Ebenen begrifflich erfassen, die über die bloße Kooperation weit hinausgeht und funktionell die einer einheitlichen Verwaltung nahekommende Integration nahelegt.⁶⁰⁶

Wenngleich Ansätze von Strukturen einer „Verbundverwaltung“ durchaus erkennbar sind⁶⁰⁷, fehlt es an einer einheitlichen europäischen Verwaltungsstruktur insoweit, als dass sämtliche der mannigfachen Formen der „europäischen Verwaltung“ und der damit verbundenen Kooperationen auf den jeweiligen Regelungsgegenstand bezogen ausgestaltet und im Hinblick auf Art und Form der Verwaltungszusammenarbeit unterschiedlich ausgebildet sind. Soweit also von *dem* europäischen Verwaltungsverbund die Rede ist, ist hierunter vielmehr die Gesamtheit der zahlreichen und vielgestaltigen sektoralen Verwaltungskooperationen unterschiedlicher Dichte zu verstehen, die die Metapher des europäischen Verwaltungsverbunds ausmachen und

⁶⁰² Zur Entwicklung und Elementen des Europäischen Verwaltungsverbunds mit erschöpfenden Nachweisen *Britz*, EuR 2006, 46ff.

⁶⁰³ *Britz*, EuR 2006, 46ff (47).

⁶⁰⁴ Zum Netzwerkbegriff weiterf. *Sydow*, Verwaltungskooperation, S. 79 m.w.N.

⁶⁰⁵ Zusammenfassend zur Verbundverwaltung auch *Stelkens* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 191ff.

⁶⁰⁶ Vgl. nur *Britz*, EuR 2006, 46ff (47); *Schmidt-Aßmann* in *Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold*, Der Europäische Verwaltungsverbund, Einleitung: Der Europäische Verwaltungsverbund und die Rolle des Europäischen Verwaltungsrechts, S. 7.

⁶⁰⁷ Jeweils m.w.N *Röhl* in *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, GrdG. des VerwR II, § 30 Ausgewählte Verwaltungsverfahren, Rn. 10ff; zu den „Phänomenen des Verbund- und Kooperationsverwaltungsrechts“ ausf. v. *Danwitz*, Europäisches Verwaltungsrecht, S. 616ff.

charakterisieren. Die Bezeichnung der gemeinschaftlichen und mitgliedstaatlichen Verwaltungsinstanzen als „Verwaltungsverbund“ meint daher keine dritte Ebene unionaler Verwaltung, sondern ist Erklärungsmodell für die mehr oder weniger komplexen Verschränkungen der mitgliedstaatlichen und unionalen Verwaltungseinheiten, welches den Charakter der Verwaltungskooperation zum Ausdruck bringt.

II. Völkerrechtliche Ausgangslage

Je enger indes die Strukturen der Verwaltungskooperation verflochten sind, je mehr sich der europäische Verwaltungsverbund ausprägt und je vielgestaltiger er wird, desto mehr stellt sich die Frage, ob und inwiefern die Erfüllung des Verwaltungsauftrags an territoriale und kompetenzielle Grenzen stößt. Denn das völkerrechtliche Souveränitäts- und Territorialprinzip ist grundsätzlich auch im horizontalen Verhältnis zwischen den EU-Mitgliedstaaten beziehungsweise in modifizierter Form gegenüber der Union maßgeblich.⁶⁰⁸ Die Souveränität des Staates⁶⁰⁹ wirkt dabei in zwei Richtungen:

Nach außen hin ist der souveräne Staat dadurch gekennzeichnet, dass er nicht einer überstaatlichen Macht untergeordnet, sondern nur dem vom zwischenstaatlichen Konsens getragenen Völkerrecht unterworfen ist.⁶¹⁰ Der souveräne Staat ist somit nur den allgemeinen Regeln des Völkerrechts unterworfen, darüberhinausgehenden Beschränkungen nur, wenn es seinem Willen entspricht. Diese nach außen gerichtete Unabhängigkeit ist Grundlage der souveränen Gleichheit der Staaten (vgl. Art. 2 UN-Charta). Das heißt, es besteht eine Mehrzahl an souveränen Staaten nebeneinander, die die Hoheitsgewalt des jeweils anderen Staates zu achten und zu wahren haben.⁶¹¹ Daneben kommt jedem Staat eine „innere Souveränität“ zu, mit der die innere Verfassungsautonomie sowie die Kompetenzkompetenz gemeint ist.⁶¹² Der Staat besitzt auf seinem Territorium die umfassende Verfassungs- und

⁶⁰⁸ Jew. m.w.N. *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 389; *Wettner*, Amtshilfe, S. 7; eingeh. zur Bedeutung der territorialen Eigenverantwortung im Verhältnis der Mitgliedstaaten zueinander auch *Ohler* in *Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU, § 9 Rn. 2f.

⁶⁰⁹ Eingeh. hierzu v. *Arnauld*, Völkerrecht, Rn. 313ff.

⁶¹⁰ V. *Arnauld*, Völkerrecht, Rn. 314.

⁶¹¹ V. *Arnauld*, Völkerrecht, Rn. 348.

⁶¹² *Ipsen*, Völkerrecht, S. 110.

Gesetzgebungskompetenz, um die Rechts- und Lebensverhältnisse aller Personen zu regeln.⁶¹³

Die völkerrechtliche Zuordnung eines Gebiets zu einem Staat als dessen Staatsgebiet wird im Völkerrecht als territoriale Souveränität bezeichnet. Sie stellt das im allgemeinen Völkerrecht begründete Recht eines Staates dar, über sein Staatsgebiet⁶¹⁴ oder Teile desselben in beliebiger Weise ohne die Einschaltung und Einmischung anderer Staaten oder Stellen zu verfügen.⁶¹⁵

Unter der Gebietshoheit hingegen versteht man die Befugnis eines Staates, den auf seinem Gebiet befindlichen Personen bindende Befehle für ihr Verhalten vorzuschreiben und diese Anordnungen durchzusetzen.⁶¹⁶ Der Grundsatz der Gebietshoheit ist von der territorialen Souveränität zu unterscheiden. So können Fälle eingeordnet werden, in denen einem anderen Staat die Ausübung staatlicher Tätigkeit auf dem eigenen Hoheitsgebiet gestattet wird, ohne dass dadurch an der Zugehörigkeit des Staatsgebiets etwas geändert werden soll.⁶¹⁷ Im übertragenen Sinn gleicht das Verhältnis von territorialer Souveränität und Gebietshoheit dem Verhältnis von Eigentum und Besitz.⁶¹⁸ Eigentum und territoriale Souveränität sind durch die Verfügungsgewalt geprägt. Besitz und Gebietshoheit hingegen stellen die tatsächliche Hoheitsausübung dar. Beides kann zusammenfallen, muss es aber nicht. Doch ohne völkerrechtlich wirksame Erlaubnis ist es einem Staat versagt, auf fremdem Staatsgebiet hoheitlich tätig zu werden.⁶¹⁹

Gleichsam endet die Pflicht der staatlichen Stellen zur Wahrnehmung ihrer Verwaltungsaufgaben insbesondere angesichts wachsender Verflechtungen im europäischen Verwaltungsverbund nicht an den hergebrachten Territorial- und Kompetenzgrenzen.⁶²⁰ So gewinnt vor allem die Implementierung von grenzüberschreitenden Kontroll- und Vollzugsinstrumenten mit der fortschreitenden Öffnung des europäischen Binnenmarktes an Bedeutung.

⁶¹³ *Ipsen*, Völkerrecht, S. 110.

⁶¹⁴ *Ausf. Ipsen*, Völkerrecht, S. 50ff.

⁶¹⁵ *Ipsen*, Völkerrecht, S. 50.

⁶¹⁶ *Ipsen*, Völkerrecht, S. 81; v. *Arnauld*, Völkerrecht, Rn. 334.

⁶¹⁷ *Ipsen*, Völkerrecht, S. 82ff. mit zahlreichen Beispielen.

⁶¹⁸ *Loebenstein*, Mutual Assistance, S. 56; *Kment*, Grenzüberschreitendes Verwaltungshandeln, S. 78.

⁶¹⁹ Siehe hierzu beispielhaft und jeweils m.w.N. nur *Ipsen*, Völkerrecht, § 5 Rn. 59ff; v. *Arnauld*, Völkerrecht, Rn. 334ff; differenziert und anschaulich auch *Kment*, Grenzüberschreitendes Verwaltungshandeln, S. 86ff.

⁶²⁰ Zu souveränitätsbedingten Schwierigkeiten bei der Aufgabenerfüllung *Wettner*, Amtshilfe, S. 121ff.

III. Grundmodelle administrativen Vollzugs und Kooperation

Die nachstehend unter § 5A.IV dargestellten Lösungsansätze zur Auflösung der Inkongruenz von Verwaltungsauftrag und Verwaltungskönnen beruhen auf der gemeinhin vorgenommenen Modellbildung⁶²¹ für den administrativen Vollzug des Unionsrechts, die wiederum auf der vorstehend ausgeführten „Dichotomie“ von direktem und indirektem Vollzug des Unionsrechts basiert. An dieser Stelle sind sie daher in der gebotenen Kürze gegenüberzustellen.

1. Einzelvollzugsmodell: Jeder für sich allein

Dieses Modell eines isoliert-einzelstaatlichen Vollzugs wird oftmals mit dem indirekten Vollzug in seiner Reinform gleichgesetzt. Nach dessen Grundannahmen vollzieht jeder Mitgliedstaat das Europarecht eigenständig und mit Wirkung allein für sein Hoheitsgebiet.

2. Direktvollzugsmodell: Europa für alle

Das sekundäre Unionsrecht kennt zahlreiche Verwaltungsmodelle, bei denen die Entscheidungszuständigkeit ganz oder teilweise auf die Kommission oder eine der Agenturen übertragen wird. Die kompetenzrechtliche Grundlage für diese vertikale Zentralisierung der Entscheidungskompetenz bildet die materiell-rechtliche Ermächtigung der Union zur Gesetzgebung in dem jeweiligen Bereich. Die Zuständigkeitszuweisung an die Kommission ist gleich wie die Errichtung einer Agentur⁶²² als Korrelat der Zuständigkeit der Union zu behandeln, in einem bestimmten Bereich materielles Sekundärrecht zu setzen.⁶²³ Primärrechtlich begrenzt wird das grundsätzliche Ermessen des Unionsgesetzgebers in Bezug auf die Ausgestaltung der Zuständigkeitsregelung und die Frage der An- und Einbindung der Kommission und mitgliedstaatlichen Behörden lediglich durch das Subsidiaritätsprinzip des

⁶²¹ M.w.N. nur *Sydow*, Verwaltungskooperation, S. 122ff.

⁶²² Grundsätzlich die „Meroni“-Rechtsprechung des EuGH: EuGH, Rs. 9/56, *Meroni I*, Slg. 158, 1; EuGH, Rs. 10/56, *Meroni II*, Slg. 1958, 51; Zur Zulässigkeit der Delegation von Befugnissen an Agenturen *Streinz* in *Streinz*, EUV/AEUV, EUV Art. 13 Rn. 35ff. *Calliess* in *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV, EUV Art. 13 Rn. 50ff.; *Stelkens* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 164ff.; ausf. zu den Rechtsgrundlagen der Gemeinschaftsagenturen *Wittinger*, EuR 2008, 609ff. (612ff.); die Meroni-Rechtsprechung des EuGH einordnend *Kühling*, EuZW 2008, 129; Zur „Kooperation zwischen europäischen Agenturen und nationalen Behörden“ instruktiv *Groß*, EuR 2005, 54ff.

⁶²³ EuGH, Rs. C-217/04, *ENISA*, Slg. 2006, I-3771, Rn. 44ff.; jeweils m.w.N. *Streinz* in *Streinz*, EUV/AEUV, EUV Art. 5 EUV Rn. 14; *ders.* EUV Art. 197 Rn. 12; *Stelkens* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 163; *Sydow*, Verwaltungskooperation, S. 40ff.; *Gundel* in *Schulze/Zuleeg/Kadelbach*, Europarecht, § 3 Rn. 68; ähnlich auch *Weiß*, Der Europäische Verwaltungsverbund, S. 39; *Ohler* in *Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU, § 9 Rn. 18.

Art. 5 Abs. 3 EUV.⁶²⁴ Im Rahmen dessen ist die im Sekundärrecht getroffene Zuständigkeitszuweisung im Ergebnis vor allem als Ausdruck eines politischen Kompromisses zu sehen, in dem sich regelmäßig der Konflikt zwischen dezentralen und zentralen Verwaltungskonzeptionen und unterschiedlicher Effizienzvorstellungen widerspiegelt.⁶²⁵

3. Referenzentscheidungsmodell: Einer vorab

Einen „Zwitter“ zwischen Einzelvollzugs- und dem sogleich weiter darzustellendem Transnationalitätsmodell stellt das Referenzentscheidungsmodell dar. Hier wird eine Verbindung von transnational wirkender Entscheidungsbefugnis eines Referenzmitgliedstaats mit Einzelentscheidungsbefugnissen sämtlicher Mitgliedstaaten erreicht, indem die Referenzentscheidung eines Mitgliedstaates nicht ipso iure transnational wirkt, sondern in den übrigen Mitgliedstaaten einem Anerkennungsverfahren unterworfen wird.⁶²⁶

4. Transnationalitätsmodell: Ein Mitgliedstaat für alle

Eine dritte Stufe unionalen Verwaltens schließlich ist mit dem Transnationalitätsmodell erreicht, wenn aufgrund EU-Rechts Entscheidungen einer mitgliedstaatlichen Behörde ergehen können, denen ohne äußere Beteiligung der anderen Mitgliedstaaten oder der Kommission unionweite Geltung zukommt. Nach den Grundannahmen dieses Modells werden die Verwaltungs- und Entscheidungskompetenzen zum Vollzug eines Sekundärrechtsakts in einer Hand konzentriert, allerdings nicht wie beim direkten Vollzug auf europäischer Ebene, sondern bei einem Mitgliedstaat (horizontale Zentralisierung).

a) Transnationale Wirkung von Verwaltungsentscheidungen

Primäres Handlungsinstrument dieses Modells ist der transnationale Verwaltungsakt⁶²⁷ als Einzelfallentscheidung, „die aufgrund von Europarecht

⁶²⁴ Sydow, Verwaltungskooperation, S. 44.

⁶²⁵ Britz, EuR 2006, 46ff. (50).

⁶²⁶ Zum Referenzentscheidungsmodell auch Stelkens in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 181; Pünder in Erichsen/Ehlers, Allg. VerwR, § 15 Rn. 52; ausf. auch Sydow, Verwaltungskooperation, § 9.

⁶²⁷ Zur Begriffsbildung und Abgrenzung zur Legaldefinition des § 35 VwVfG m.w.N. Sydow, Verwaltungskooperation, S. 142f.; Stelkens in Stelkens/Bon/Sachs, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 179.

Geltung in anderen Mitgliedstaaten beansprucht“ und deren *Wirkung* somit „nicht auf das Staatsgebiet der erlassenden Behörde beschränkt ist“⁶²⁸.

Die Transnationalität, die im Rahmen des Transnationalitätsmodells zum Tragen kommt, ist daher in der Regel *wirkungsbezogene Transnationalität*: Verwaltungsentscheidungen eines Staates werden in den anderen Mitgliedstaaten ipso iure unmittelbar unionsweit wirksam. Die mitgliedstaatliche Entscheidung entfaltet eine unmittelbare transnationale Wirkung gerade auch in ihrem materiellen Regelungsgehalt (abstrakt-antizipierte Anerkennung).⁶²⁹ Seltener ist die adressatenbezogene Transnationalität (Erlassbehörde und Adressat befinden sich in verschiedenen Staaten) und die behördenbezogene Transnationalität (der Erlass der Verwaltungsentscheidung erfolgt physisch auf fremden Staatsgebiet).⁶³⁰

Die primärrechtliche Ermächtigung für den unionalen Gesetzgeber zur Regelung der internationalen Zuständigkeit kann den materiell-rechtlichen Kompetenztiteln der Verträge entnommen werden. Die Regelung der Zuständigkeitsfrage ist diesen Kompetenztiteln als Annex zuzusprechen. Eine Begrenzung bzw. Bindung erfährt diese Regelungskompetenz zunächst nur im Umfang des Prinzips der begrenzten Einzelermächtigung.

Hinsichtlich des Geltungsgrundes für die Transnationalität der Wirkung ist zu unterscheiden: Normative Grundlage kann entweder eine Verordnung oder eine Richtlinie sein. Denn aus dem Primärrecht selbst ergibt sich keine transnationale Wirkung mitgliedstaatlicher Entscheidung.⁶³¹ Entfaltet der transnationale Verwaltungsakt seine unionsweite Geltung auf der Grundlage einer unmittelbar anwendbaren Verordnung, bedarf es also keiner nationalstaatlichen Umsetzung mehr, wird von einem „echten“ transnationalen Verwaltungsakt gesprochen.⁶³² Ergibt sich die transnationale Wirkung hingegen aus einer Richtlinie, muss für die Anerkennung zunächst ein nationaler

⁶²⁸ Ruffert, Verw 34 (2001), 453ff. (457ff.).

⁶²⁹ Sydow, Verwaltungskooperation, S. 139.

⁶³⁰ Eingeh. Ruffert, Verw 34 (2001), 453ff. (466ff.); ders. in Erichsen/Ehlers, Allg. VerwR, § 22 Rn. 71.

⁶³¹ M.w.N. Gundel in Schulze/Zuleeg/Kadelbach, Europarecht, § 3 Rn. 161; zur Unterscheidung zwischen transnationalen Verwaltungsakten und der Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung aufgrund der primärrechtlich garantierten Grundfreiheiten Ohler in Terhechte, Verwaltungsrechte der EU, § 9 Rn. 29.

⁶³² Stelkens in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 182.

Umsetzungsakt ergehen. In diesem Fall ergibt sich die transnationale Wirkung erst aus der sich aus dem mitgliedstaatlichen Anerkennungsakt ergebenden Anerkennungsklausel.⁶³³

Eine einheitliche Formulierung zur Regelung der transnationalen Geltungserstreckung findet sich indes im Sekundärrecht nicht. Die verwendeten Formeln unterscheiden sich mitunter erheblich. So ist teilweise geregelt, dass eine Zulassung in „allen Mitgliedstaaten“ gilt. In den meisten Fällen spricht die sekundärrechtliche Vorschrift hingegen nur aus, dass die mitgliedstaatlichen Entscheidungen „gegenseitig anerkannt“ werden.⁶³⁴ Andererseits kann eine explizite Geltungserstreckungsklausel auch verzichtbar sein, soweit sich in systematischer Interpretation des Rechtsakts erschließen lässt, dass sie den auf ihrer Grundlage erlassenen Entscheidungen ipso iure unionsweite Geltung verleiht. Denn die Rechtsfolgenanordnungen in gesetzlichen Bestimmungen sind nicht von der Verwendung bestimmter Formeln oder „Signalwörter“ abhängig, sondern können bzw. müssen auch durch Auslegung ermittelt werden, soweit dies möglich ist und die Normklarheit in einer Frage von derartiger Reichweite nicht in Zweifel steht.⁶³⁵

b) Modifikation des Transnationalitätsmodells durch Kooperationsverfahren

Von dieser Möglichkeit, Entscheidungen mitgliedstaatlicher Verwaltungsbehörden transnationale Wirkung zukommen zu lassen, kann der Unionsgesetzgeber auch in modifizierter Form Gebrauch machen, indem er Kooperationspflichten der mitgliedstaatlichen Behörden und/oder der Kommission oder unional errichteten Stellen vor oder nach Erlass der transnationalen Verwaltungsentscheidung kodifiziert.⁶³⁶

Diese Möglichkeit liegt insbesondere dann nahe, wenn die transnational wirkende Verwaltungsentscheidung von größerer Tragweite ist oder eine höhere Komplexität besitzt. Auf diese Weise soll ausgeglichen werden, dass die Wirkung des Verwaltungshandelns nicht auf das Gebiet des Erlassstaats

⁶³³ Die Konstruktion transnationaler Wirkung aufgrund richtlinienbedingter Rechtsinstitute ist im Einzelnen durchaus strittig, zum Meinungsstand und den Ansätzen im Einzelnen differenziert *Sydow*, Verwaltungskooperation, S. 143ff.

⁶³⁴ M.w.N. auch *Ohler* in *Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU, § 9 Rn. 25; *Sydow*, Verwaltungskooperation, S. 144f.

⁶³⁵ *Sydow*, Verwaltungskooperation, S. 145; so auch *Ohler* in *Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU, § 9 Rn. 21.

⁶³⁶ Zu den Modellvarianten der Kooperationsverfahren *Sydow*, Verwaltungskooperation, S. 150ff.

beschränkt ist, sondern unionsweite Geltung erlangt.⁶³⁷ Die Kooperationspflichten dienen damit auch der legitimatorischen Absicherung unionsrechtlich induzierter Anerkennung.⁶³⁸ Verwaltungskooperation ist insoweit kein Selbstzweck. Sie soll vielmehr (auch) zur Wirksamkeit des Vollzugs von Gemeinschaftsrecht beitragen und die Gleichförmigkeit dieses Vollzugs sicherstellen.⁶³⁹ Sie dient daher auch dem Interesse Einzelner an einem rechtsstaatlich und nichtdiskriminierend ausgestalteten Verwaltungsverfahren.⁶⁴⁰

IV. Auch (und gerade) im Verwaltungsverbund: Inkongruenz von Verwaltungsauftrag und Verwaltungskönnen und deren Lösungsansätze

Aus der soeben dargestellten transnationalen Wirkung von Hoheitsakten folgt indes aufgrund der auch in der Union geltenden Souveränität der Mitgliedstaaten⁶⁴¹ auch im europäischen Verwaltungsverbund grundsätzlich eine Inkongruenz von Verwaltungsauftrag und Verwaltungskönnen. Denn ohne entsprechende Normierung geht insbesondere die wechselseitige Anerkennungspflicht nicht „automatisch“ mit der Übertragung von Ermittlungs- oder Durchführungsbefugnissen einher. Insoweit entspricht der Geltungsbereich von Hoheitsakten auch im Falle einer unionsrechtlich normierten Transnationalität nicht per se dem Verwaltungskönnen der zuständigen mitgliedstaatlichen Behörde. Mit anderen Worten: Nur weil ein Hoheitsakt unionsweite Geltung beansprucht, bedeutet dies nicht, dass damit auch unionsweite Ermittlungsbefugnisse der erlassenden Behörde verbunden sind. Dies gilt unabhängig davon, ob und in welcher Form beim Erlass der Entscheidung verfahrensmäßige Kooperationspflichten mit den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission bestehen. Denn die Beteiligung vor oder nach der Entscheidungsfindung ersetzt nicht das Erfordernis eines Einverständnisses oder einer ausreichenden (sekundär-) rechtlichen Grundlage zur Ausübung von Ermittlungen oder Durchführung von Maßnahmen auf dem Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates.

⁶³⁷ V. Danwitz, Europäisches Verwaltungsrecht, S. 630.

⁶³⁸ Ausführlich zur Legitimation des mitgliedstaatlichen Vollzugs durch die Ausgestaltung inneradministrativer Beziehungen Sydow, Verwaltungskooperation, § 11; Ruffert, Die Verwaltung 34 (2001), 453ff (517); Stelkens in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht Rn. 187

⁶³⁹ Wegweisend das von Röhl, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, S. 46ff. entworfene Legitimationskonzept aufgrund „struktureller Europäisierung“.

⁶⁴⁰ Priebe in Hill/Pitschas, Europäisches Verwaltungsverfahrenrecht, S. 340.

⁶⁴¹ Hierzu soeben ausf. unter § 5A.II.

Konstruktiv finden sich der Grundstruktur nach zwei Möglichkeiten, diese auch auf europäischer Ebene bestehende Inkongruenz von Verwaltungsauftrag und Verwaltungskönnen aufzulösen: die Amtshilfe und die Übertragung von grenzüberschreitenden Ermittlungs- und Durchführungskompetenzen.

1. Amtshilfe

a) *Bedeutung der Amtshilfe im und für den Europäischen Verwaltungsverbund*

Wie soeben dargestellt, endet die Pflicht der handelnden Stellen zur Wahrnehmung ihrer Verwaltungsaufgaben nicht an den Territorial- und damit Kompetenzgrenzen. Vielmehr steht – auch auf europäischer Ebene – einem entgrenzten Verwaltungsauftrag ein oftmals lediglich begrenztes Verwaltungskönnen gegenüber.⁶⁴² Diese Divergenz von Verwaltungsauftrag und Verwaltungskönnen lässt sich durch Amtshilfe überbrücken.

Gerade im Rahmen eines umfassenden Europäischen Kooperationsverbundes zur flächendeckenden Gewährleistung eines effektiven Verwaltungsvollzugs nimmt das Instrument der Amtshilfe auf der Unionsebene eine Schlüsselstellung ein.⁶⁴³ Denn die aus der völkerrechtlich indizierten Abgrenzung staatlicher Souveränitätsbereiche resultierende Divergenz oder Inkongruenz zwischen Verwaltungsauftrag und Verwaltungskönnen wird auf unionsrechtlicher Ebene durch die Implementierung des Binnenmarktes und den damit einhergehenden Wegfall der Binnengrenzen und den Verlust oder der Einschränkung weitgehender Kontroll- und Vollzugsinstrumente noch verstärkt. Mit anderen Worten: Die Bedeutung der Amtshilfe als Mittel der Verwaltungskooperation gewinnt in gleichem Maße an Bedeutung, in dem mit dem Abbau der Binnenschranken das Verwaltungskönnen der Mitgliedstaaten eingeschränkt wird.⁶⁴⁴

⁶⁴² *Wettner*, Amtshilfe, S. 7.

⁶⁴³ So auch *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 389ff.; *Wettner*, Amtshilfe, S. 5ff.

⁶⁴⁴ Zur Bedeutung der Amtshilfe als Element des Europäischen Kooperations- oder Verwaltungsverbundes auch *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 389f.; *Ohler* in *Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU, § 9 Rn. 31; *Calliess/Korte*, Dienstleistungsrecht in der EU, § 6 Rn. 86 zur „Brückenfunktion“ der Amtshilfenvorschriften beim Verwaltungsvollzug im Rahmen der Dienstleistungsrichtlinie (Richtlinie 2006/123/EG); zur Bedeutung für den Europäischen Verwaltungsverbund *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 8a Rn. 4; *Kastner* in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, VwVfG § 8a Rn. 1.

b) Grundzüge der europarechtlichen Amtshilfe

Die Elemente des europarechtlichen Amtshilfebegriffs entsprechen weitgehend denen des deutschen Amtshilfebegriffs in §§ 4ff. VwVfG, wenngleich die europarechtliche Amtshilfe tendenziell weitergeht. Sie erfasst sämtliche Formen der gegenseitigen Unterstützung von Behörden der Mitgliedstaaten.⁶⁴⁵ Welche konkreten Maßnahmen aufgrund der Amtshilfe zu erbringen sind, lässt sich den sekundärrechtlichen Regelungen nur teilweise entnehmen. An erster Stelle fallen hierunter die Informationsübermittlung⁶⁴⁶ sowie die Durchführung von Überprüfungen, Kontrollen und Untersuchungen, die in der Verwaltungspraxis den wichtigsten Teil der Amtshilfe ausmachen.⁶⁴⁷ Der Umfang zulässiger Amtshilfemaßnahmen hängt dabei wesentlich von der konkreten Ausgestaltung des unionalen Sekundärrechts ab.

Nach überwiegender Auffassung⁶⁴⁸ findet sich die Rechtsgrundlage für die europäische Amtshilfe noch nicht in der allgemeinen Kooperationspflicht des Art. 4 Abs. 3 EUV (ehem. Art. 10 EGV), sondern ergibt sich aufgrund der notwendigen Konkretisierung erst durch bereichsspezifische Regelungen des Sekundärrechts⁶⁴⁹, die im Ergebnis aufgrund historischer Zufälligkeiten und der sektoralen Zersplitterung des Unionsrechts recht unterschiedlich ausgestaltet sind.⁶⁵⁰

Einen Ansatz für ein einheitliches Regime der zwischenstaatlichen europäischen Amtshilfe auf einem nicht nur sektoralen Anwendungsfeld bilden mittlerweile die §§ 8a – 8e VwVfG, mit denen in Umsetzung der Dienstleistungsrichtlinie⁶⁵¹ erstmals ein allgemeiner Rechtsrahmen für die Amtshilfe im Verhältnis zu den Behörden anderer Mitgliedstaaten geschaffen

⁶⁴⁵ Zur gemeinschaftsrechtlichen Begriffsbildung der Amtshilfe *Riedel* in *Bader/Ronellenfitsch*, VwVfG, § 8a Rn. 9; Zum Begriff der Hilfeleistung nach § 8a Abs. 1 VwVfG *Caralp*, Netzwerkstrukturen, S. 106ff.

⁶⁴⁶ *Wettner*, Amtshilfe, S. 123f.

⁶⁴⁷ Hierzu eingeh. auch *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 8a Rn. 6.

⁶⁴⁸ Für Begründung in der allgemeinen Kooperationspflicht des Art. 4 Abs. 3 EUV *Marauhn* in *Schulze/Zuleeg/Kadelbach*, Europarecht, § 7 Rn. 48; a.A. die wohl allgemeine Auffassung, die die Rechtsgrundlage im Sekundärrecht sieht, weil dieses erst die notwendige Konkretisierung liefert: *Streinz* in *Streinz*, EUV/AEUV, Art. 4 Rn. 6 und Rn. 51; *Ohler* in *Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU, § 9 Rn. 31 m.w.N.; auch v. *Danwitz*, Europäisches Verwaltungsrecht, S. 620 mit zahlreichen Beispielen zu sekundärrechtlichen Vorschriften; *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 8a Rn. 9; *Stelkens* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 188.

⁶⁴⁹ Beispiele bei *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 8a Rn. 10; *Gundel* in *Schulze/Zuleeg/Kadelbach*, Europarecht, § 3 Rn. 147ff.; v. *Danwitz*, Europäisches Verwaltungsrecht, S. 621.

⁶⁵⁰ *Gundel* in *Schulze/Zuleeg/Kadelbach*, Europarecht, § 3 Rn. 152

⁶⁵¹ Richtlinie 2006/123/EG nachstehend als Dienstleistungsrichtlinie bezeichnet

wurde.⁶⁵² Denn der in §§ 8ff VwVfG gewählte Mechanismus zur Umsetzung der Art. 28ff Dienstleistungsrichtlinie ist nicht auf diese beschränkt. Vielmehr entschied sich der deutsche Gesetzgeber für einen „dynamischen Ansatz“⁶⁵³, der sich auf alle sekundärrechtlichen Pflichten der Zusammenarbeit⁶⁵⁴ zwischen den Mitgliedstaaten bezieht,⁶⁵⁵ soweit diese keine spezielleren Regelungen enthalten.⁶⁵⁶

Sowohl die Hilfeleistung durch deutsche Behörden nach § 8a Abs. 1 VwVfG als auch das Hilfeersuchen an Behörden anderer Mitgliedstaaten nach § 8a Abs. 2 VwVfG setzen voraus, dass die Hilfeleistung bzw. das Hilfeersuchen „nach Maßgabe von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft geboten“ ist. Da die Vorschriften noch vor dem Inkrafttreten des Lissabon-Vertrags erlassen wurden, wird noch auf die Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft Bezug genommen. D.h. die Anwendbarkeit der §§ 8aff VwVfG setzt nunmehr nach entsprechender Auslegung eine Hilfeverpflichtung voraus, die sich aus einem Rechtsakt der Europäischen Union ergibt.

Schon dem Wortlaut nach sind daher Rechtsnormen des Primärrechts als Grundlage für die Hilfeleistung bzw. das –ersuchen nicht erfasst. Dies gilt ungeachtet der nach allgemeiner Auffassung zu verneinenden Frage, ob die allgemeine Regelung des Art. 4 Abs 3 EUV oder Art. 351 Abs. 2 S. 2 AEUV eine Amtshilfepflicht der Mitgliedstaaten begründet.⁶⁵⁷ Als Rechtsgrundlage für die Hilfeleistung in Betracht kommen vor allem Verordnungen; u.U. aber auch Beschlüsse (siehe Art. 288 Abs. 2, 4 AEUV) sowie Richtlinien oder auch Durchführungsbestimmungen der Kommission (Art. 291 AEUV), soweit eine Ermächtigung vorliegt.⁶⁵⁸

⁶⁵² Eingeh. zur europäischen Verwaltungszusammenarbeit in der Form der Amtshilfe in Umsetzung der Dienstleistungsrichtlinie *Caralp*, Netzwerkstrukturen, S. 103ff.

⁶⁵³ *Calliess/Korte*, Dienstleistungsrecht in der EU, § 6 Rn. 88; *Kastner* in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, VwVfG, § 8a Rn. 12

⁶⁵⁴ Zum Begriff der Amtshilfe nach dem Verständnis der Dienstleistungsrichtlinie *Calliess/Korte*, Dienstleistungsrecht in der EU, § 6 Rn. 91

⁶⁵⁵ *Riedel* in *Bader/Ronellenfitsch*, VwVfG, § 8a Rn. 2

⁶⁵⁶ Zur Vereinbarkeit dieser Verweisungstechnik mit Unionsrecht eingeh. und bejahend jew. m.w.N. *Riedel* in *Bader/Ronellenfitsch*, VwVfG, § 8a Rn. 11; *Calliess/Korte*, Dienstleistungsrecht in der EU, § 6 Rn. 88; *Kastner* in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, VwVfG, § 8a Rn. 12

⁶⁵⁷ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 8a Rn18, §8e Rn. 3; insoweit kritisch hingegen *Riedel* in *Bader/Ronellenfitsch*, VwVfG, § 8a Rn. 24.

⁶⁵⁸ *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 8a Rn. 18; *Riedel* in *Bader/Ronellenfitsch*, VwVfG, § 8a Rn. 22.

Bereits aus dem Begriff der *Amtshilfe* ergibt sich, dass es sich um eine unterstützende Tätigkeit handeln muss, die im Interesse der ersuchenden Behörde wahrgenommen wird.⁶⁵⁹ Im Vergleich zum Hauptverfahren der ersuchenden Stelle haben die von der Amtshilfe leistenden Behörde durchgeführten Tätigkeiten nur ergänzenden Charakter.⁶⁶⁰ Die Amtshilfe kann ferner nur für den Einzelfall oder eine Gruppe von Einzelfällen in Anspruch genommen werden.⁶⁶¹

Das im Rahmen der Amtshilfe zur Anwendung kommende Recht ergibt sich als Folge des Trennungsprinzips.⁶⁶² Demnach bestimmt sich die materielle Rechtmäßigkeit des Ersuchens um Amtshilfe nach dem Recht des Mitgliedsstaates, dessen Behörde das Ersuchen stellt. Die Rechtmäßigkeit der Handlungen, die die ersuchte Behörde ergreift, richtet sich umgekehrt nach dem Recht des Staates, dem die handelnde Behörde angehört.⁶⁶³ Denn die ersuchte Behörde wird in Ausübung eigener Hoheitsgewalt gegenüber dem Betroffenen tätig, auch wenn sie dabei Aufgaben oder Interessen eines anderen Staates fördert.⁶⁶⁴ Somit bleiben die von der ersuchten Behörde vorgenommenen hoheitlichen Maßnahmen ihr vollständig als eigene zurechenbar.⁶⁶⁵ Der gerichtliche Rechtsschutz des Betroffenen in Bezug auf die Durchführung der Maßnahme selbst richtet sich daher auch einzig gegen die ersuchte Behörde. Soweit gegen das Amtshilfeersuchen überhaupt Rechtsschutz in Betracht kommen kann, richtet sich dieser wiederum gegen die ersuchende Behörde, die im Übrigen auch für die von ihr mit Rechtswirkung gegenüber dem Betroffenen ergriffenen Maßnahmen im Hauptverfahren verantwortlich ist, die sie aufgrund oder als Folge der Amtshilfemaßnahme bzw. der Erkenntnis hieraus erlässt.⁶⁶⁶

⁶⁵⁹ *Ohler* in *Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU, § 9 Rn. 32; zur Abgrenzung zur Erfüllung eigener Aufgaben *Wettner*, Amtshilfe, S. 142ff.

⁶⁶⁰ *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 415; zur Abgrenzung zur Delegation von Aufgabenbereichen *Wettner*, Amtshilfe, S. 134ff., die Delegation wiederum abgrenzend zur Begründung von Verwaltungszuständigkeiten ders., S. 137.

⁶⁶¹ *Dreher*, Amtshilfe, S. 24f.; Zur Abgrenzung zu regelmäßigen Kooperationsformen und ständigen Informationsaustausch *Wettner*, Amtshilfe, S. 140, 141; einschränkend unter Verweis auf einen einzelfallunabhängigen Kontrollverbund *Dix* in *Kühling/Buchner*, DSGVO, Art. 61 Rn. 4; zur Institutionalisierung der zwischenstaatlichen Amtshilfe *Stelkens* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 189.

⁶⁶² Vgl. auch *Calliess/Korte*, Dienstleistungsrecht in der EU, § 6 Rn. 97 m.w.N.

⁶⁶³ *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 415.

⁶⁶⁴ Zur Abgrenzung zur Erfüllung eigener Aufgaben *Wettner*, Amtshilfe, S. 142ff.

⁶⁶⁵ *Wettner*, Amtshilfe, S. 147ff. ausf. zur Abgrenzung der Amtshilfe zu Mandat und Organleihe.

⁶⁶⁶ *Wettner*, Amtshilfe, S. 345; *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 416.

2. Übertragung von trans- und supranationalen Ermittlungsbefugnissen

Als Alternative zur Amtshilfe sind im Unionsrecht auch trans- und supranationale Ermittlungsbefugnisse zu finden.⁶⁶⁷ Die Inkongruenz zwischen Verwaltungsauftrag und Verwaltungskönnen wird hiernach beseitigt, indem das Verwaltungskönnen der zuständigen Stelle erweitert und auf das Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates ausgedehnt wird.

So sind Vor-Ort-Kontrollen heute ein wichtiges Instrument der grenzüberschreitenden Verwaltungskooperation, um ausländischen Stellen die Ausübung von Verwaltungsaufgaben auf dem Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates zu ermöglichen.⁶⁶⁸ Wenn der Behörde eines Mitgliedstaates, in dem ein zu überwachendes Unternehmen seinen Sitz hat, gestattet wird, Sachverhaltsermittlungen oder Inspektionen auf dem Gebiet anderer Mitgliedstaaten auszuüben, wird damit letztlich die Notwendigkeit von Amtshilfe- und Vollstreckungsmaßnahmen im Verhältnis zwischen den Mitgliedstaaten ersetzt.⁶⁶⁹

Als beispielhaft für diese Art der grenzüberschreitenden Vor-Ort-Kontrollen durch die Behörden des Herkunftsstaats kann die 2006 erfolgte Neuregelung der Bankenaufsicht im Binnenmarkt⁶⁷⁰ angeführt werden: Sie wird grundsätzlich durch die Behörden des Herkunftsstaats ausgeübt⁶⁷¹, denen die Zulassung eines Unternehmens und ihr Widerruf ausschließlich obliegen.

Die Bankenaufsicht wiederum wurde durch die sog. „Europäische Bankenunion“ mit ihren Bestandteilen der „Single Supervisory Mechanism“ auf Basis der SSM-VO⁶⁷², dem einheitlichen europäischen Abwicklungsmechanismus (SRM)⁶⁷³ und der europäischen Einlagensicherung

⁶⁶⁷ Beispiele bei *Wettner*, Amtshilfe, S. 126.

⁶⁶⁸ Siehe *David* in *Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold*, Der Europäische Verwaltungsverbund, S. 237ff.; *Ohler* in *Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU, § 9 Rn. 34.

⁶⁶⁹ *Stelkens* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 191; *David*, Inspektionen, S. 267ff.; *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 358ff.; *Ohler* in *Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU, § 9 Rn. 34; *Schlag*, Grenzüberschreitende Verwaltungsbefugnisse, S. 56ff.

⁶⁷⁰ Richtlinie 2006/48/EG.

⁶⁷¹ Art. 29ff. RL 2006/48/EG (aufgehoben durch RL 2013/36/EU); dazu ausführlich *Schlag*, Grenzüberschreitende Verwaltungsbefugnisse, S. 56ff., 105; *Royla*, Grenzüberschreitende Finanzmarktaufsicht, S. 98; *David*, Inspektionen, S. 58ff.

⁶⁷² Verordnung 1024/2013/EU.

⁶⁷³ Richtlinie 2014/59/EU.

(DGS)⁶⁷⁴ maßgeblich weiterentwickelt. Die Aufgabenverteilung und Zusammenarbeit im SSM ist dabei im Wesentlichen in Art. 4 und 6 der SSM-VO und der SSM-Rahmenverordnung⁶⁷⁵ geregelt. Die EZB hat demnach die ausschließliche Zuständigkeit für die Erteilung und den Entzug der Zulassung eines CRR-Kreditinstituts unabhängig von dessen Größe und Bedeutung sowie die Beurteilung des Erwerbs von wesentlichen Beteiligungen an CRR-Kreditinstituten. Die EZB übt außerdem die unmittelbare Aufsicht über alle als bedeutend eingestuften CRR-Kreditinstitute aus. Die nationalen Aufsichtsbehörden – in Deutschland die BaFin – übt demgegenüber oder daneben die Aufsicht über weniger bedeutende Kreditinstitute in Deutschland im Sinne des Art. 6 Abs. 4 SSM-VO aus, soweit nicht die EZB im Wege eines Selbsteintrittsrechts die unmittelbare Aufsicht übernimmt. Die EZB überwacht außerdem die nationalen Aufsichtsbehörden bei ihren Aufgaben im Rahmen des SSM. Zu diesem Zweck kann die EZB gegenüber der BaFin Verordnungen, Leitlinien oder allgemeine oder spezifische Weisungen erlassen. Die EZB übt so mittelbar auch die Aufsicht über die weniger bedeutenden Kreditinstitute aus. Besonders verfestigt ist die Zusammenarbeit von EZB und den nationalen Aufsichtsbehörden in gemeinsamen Aufsichtsteams (Joint Supervisory Teams, JST), die für bestimmte von der EZB unmittelbar beaufsichtigte Institute oder Institutsgruppen eingerichtet sind.⁶⁷⁶

Im Ergebnis findet die Übertragung trans- und supranationaler Aufsichts- und Ermittlungsbefugnisse ihren hinreichenden Rechtsgrund⁶⁷⁷ in der jeweiligen unionsrechtlichen Regelung⁶⁷⁸.

⁶⁷⁴ Richtlinie 2014/49/EU.

⁶⁷⁵ Verordnung 628/2014/EU.

⁶⁷⁶ Zur Weiterentwicklung der „Bankenunion“ durch den Single-Supervisory-Mechanism ausführlich *Berger*, WM 2015, 501ff., *ders.*, WM 2016, 2325ff. und 2361ff.; speziell zum Rechtsschutz in der Bankenunion *Kämmerer*, WM 2016, 1ff.

⁶⁷⁷ Zu primärrechtlichen Grundlagen und Grenzen für Inspektionsregelungen *David*, Inspektionen, S. 155ff.; zu eigenen Verwaltungsbefugnissen der Gemeinschaften und Abgrenzung zu Amtshilfe *Bünten*, Staatsgewalt und Gemeinschaftshoheit, S. 161ff.; eingeh. zur Reichweite der Kompetenzen der EU zum Erlass von Verwaltungs- und Vollzugsmaßnahmen auch *Weiß*, Der Europäische Verwaltungsverbund, S. 36ff.; *Schlag*, Grenzüberschreitende Verwaltungsbefugnisse, S. 111ff.

⁶⁷⁸ Siehe auch *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 358; *Schlag*, Grenzüberschreitende Verwaltungsbefugnisse, S. 85ff.; zu Kompetenzgrundlagen der Kooperationsgesetzgebung eingeh. *Sydow*, Verwaltungskooperation, S. 40ff.

B. Transnationale Wirkung der Akkreditierung

Ausweislich des Erwägungsgrunds 19 VO 765/2008 ist es ein maßgebliches Ziel der Verordnung

„sicherzustellen, dass innerhalb der Union eine Akkreditierungsurkunde für das gesamte Unionsgebiet ausreicht, um eine Mehrfachakkreditierung, die zusätzliche Kosten verursacht, ohne einen Mehrwert darzustellen, zu vermeiden.“

Der Verordnungsgeber ging damit beim Erlass der Akkreditierungsverordnung von einem „single-accreditation-Prinzip“ insoweit aus, dass für die Tätigkeit einer Konformitätsbewertungsstelle⁶⁷⁹ eine „Akkreditierungsurkunde“ unionsweite Geltung haben sollte.

Obgleich man in der deutschen Rechtssprache oftmals zwischen dem Verwaltungsakt und der ihn verkörpernden Urkunde unterscheidet,⁶⁸⁰ kann für die Verordnung nicht in Abrede gestellt werden, dass es sich bei der unionsweit *ausreichenden* „Akkreditierungsurkunde“ um den durch die Akkreditierungsurkunde verkörpert feststellenden hoheitlichen Akt der Kompetenzbestätigung in Form der Akkreditierung handeln sollte. Ein Hinweis darauf, dass eine unionsweite Anerkennung nur der Echtheit der Urkunde und nicht der hierin zum Ausdruck kommenden Kompetenzfeststellung bezweckt gewesen wäre, ist nicht ersichtlich und wäre im Übrigen auch mit dem Gesamtkontext der Regelung nicht vereinbar.

Seinen Niederschlag findet dieses Ziel in der Konformitätsvermutung des Art. 11 Abs. 1 in Verbindung mit der Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung nach Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008. Art. 11 VO 765/2008 lautet:

„(1) Bei nationalen Akkreditierungsstellen, die die Übereinstimmung mit den Kriterien der jeweiligen harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist, dadurch unter Beweis stellen, dass sie sich erfolgreich der in Artikel 10 festgelegten Beurteilung unter Gleichrangigen unterzogen

⁶⁷⁹ Zum Begriff und Verständnis sogl. ausf. unter § 5C.I.1.

⁶⁸⁰ Z.B. Fahrerlaubnis=Verwaltungsakt, Führerschein=Urkunde.

haben, wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 8 erfüllen.

(2) Die nationalen Behörden erkennen die Gleichwertigkeit der von den Akkreditierungsstellen, die sich erfolgreich der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 unterzogen haben, erbrachten Dienstleistungen an und akzeptieren damit aufgrund der Vermutung im Sinne des Absatzes 1 dieses Artikels die Akkreditierungsurkunden dieser Stellen und die Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden.“

I. Umfang der Anerkennungspflicht nach Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008

Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 normiert seinem Wortlaut nach eine Pflicht zur Anerkennung der „Gleichwertigkeit der von den Akkreditierungsstellen [...] erbrachten Dienstleistungen“⁶⁸¹ durch die nationalen Behörden, und verpflichtet diese, die „Akkreditierungsurkunden dieser Stellen“⁶⁸² und die „Bestätigungen, die von den von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt wurden,“⁶⁸³ zu „akzeptieren“⁶⁸⁴.

Diese zugegebenermaßen umständliche Formulierung einer gegenseitigen Anerkennungspflicht lässt sich indes leichter anhand einer Gesamtwürdigung mit dem in Erwägungsgrund 19 festgehaltenen Ziel, dass eine Akkreditierungsurkunde für das gesamte Unionsgebiet ausreichen soll, nachvollziehen. Im Rahmen dieser Gesamtwürdigung ist außerdem der Gesamtzusammenhang der Akkreditierungsverordnung mit dem New Legislative Framework zu beachten, in dessen Kontext auch der Beschluss Nr. 768/2008/EG erging,⁶⁸⁵ dessen Ergänzung die Akkreditierungsverordnung darstellt.⁶⁸⁶ Nach dessen Erwägungsgrund 41 sollte, wenn Harmonisierungsvorschriften der Union für ihre Durchführung die Auswahl von Konformitätsbewertungsstellen vorsehen, die Akkreditierung nach VO 765/2008 „zur Gewährleistung des notwendigen Maßes an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gemeinschaftsweit von den nationalen Behörden

⁶⁸¹ „services delivered by those accreditation bodies“, „los servicios prestados por los organismos de acreditación“.

⁶⁸² „accreditation certificates of those bodies“, „los certificados de acreditación de dichos organismos“.

⁶⁸³ „attestations issued by the conformity assessment bodies accredited by them“, „las certificaciones emitidas por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos“.

⁶⁸⁴ „accept“, „aceptarán“.

⁶⁸⁵ Zum New Legislative Framework bereits eingeh. unter § 2A.II.3.

⁶⁸⁶ Siehe Erwägungsgrund 39 Beschluss Nr. 768/2008.

als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz dieser Stellen“ angesehen werden.

Die Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung in Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 zielt demzufolge in zwei Richtungen:

Erstens soll die mit der Akkreditierung durch eine nationale Akkreditierungsstelle überprüfte und in der Akkreditierungsurkunde verkörperte Feststellung der Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle in allen Mitgliedstaaten akzeptiert, d.h. anerkannt sein. D.h. soweit eine nationale oder unionale Rechtsnorm die Erfüllung bestimmter Eigenschaften oder das Vorliegen bestimmter Fähigkeiten einer Stelle anhand der Einhaltung harmonisierter Normen vermutet und der Nachweis der Einhaltung der harmonisierten Normen durch eine Akkreditierung nach VO 765/2008 nachgewiesen werden kann, soll die Akkreditierung(surkunde) der nationalen Akkreditierungsstelle eines jeden Mitgliedstaates ausreichen/anerkannt/akzeptiert sein, um diesen Nachweis zu führen. Mit anderen Worten: Wo immer eine Akkreditierung nach VO 765/2008 gefordert wird, genügt die Akkreditierung (irgend-)einer nationalen Akkreditierungsstelle eines jeden Mitgliedstaates, der die Beurteilung unter Gleichrangigen nach Art. 10 VO 765/2008 erfolgreich durchlaufen hat⁶⁸⁷.

Zweitens sind in einem nächsten Schritt auch die Konformitätsbestätigungen (in Bezug auf Produkte, Dienstleistungen, etc.) von durch nationale Akkreditierungsstellen eines Mitgliedstaates akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zu akzeptieren, d.h. anzuerkennen, und zwar ebenso unabhängig davon, welche nationale Akkreditierungsstelle die Konformitätsbewertungsstelle akkreditiert hat.⁶⁸⁸

⁶⁸⁷ Hierzu sogleich ausführlich weiter unten im Text.

⁶⁸⁸ Einschränkung für Konformitätsbescheinigungen, die von einer durch eine nationale Akkreditierungsstelle akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle in einem Drittland außerhalb der Union ausgestellt werden *Campos*, EuGH, Rs. C-525/14, Schlussanträge v. 03.05.2016, Rn. 63-66, offen gelassen durch den *EuGH*, Rs. C-525/14, Urteil v. 22.09.2016, Rn. 56, 57.

II. Voraussetzung für den Eintritt der Anerkennungspflicht des Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008: Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 VO 765/2008

Voraussetzung und Ausgangspunkt für die Verpflichtung zur gegenseitigen Anerkennung nach Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 ist der Eintritt der Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 VO 765/2008. Denn die Anerkennungspflicht des Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 setzt voraus, dass die nationale Akkreditierungsstellen sich „erfolgreich der in Artikel 10 festgelegten Beurteilung unter Gleichrangigen unterzogen haben“.

Das erfolgreiche Durchlaufen der Beurteilung unter Gleichrangigen dient damit als Nachweis⁶⁸⁹ für das Erfüllen der harmonisierten Normen, was wiederum die Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 VO 765/2008 auslöst.

1. Inhaltlicher Anknüpfungspunkt der Vermutungswirkung

Voraussetzung für den Eintritt der Vermutung, dass die nationale Akkreditierungsstelle die Anforderungen des Art. 8 erfüllt, ist, dass sie die Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen dadurch unter Beweis gestellt hat, dass sie sich erfolgreich der in Art. 10 festgelegten Beurteilung unter Gleichrangigen unterzogen hat.

Der Verweis auf die in Art. 10 festgelegte Beurteilung unter Gleichrangigen ist insoweit missverständlich, als dass damit auch auf Abs. 5 des Art. 10 verwiesen wird. In Abs. 5 wird aber festgelegt, dass als Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen festgestellt werden muss, ob die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen des Art. 8 erfüllen. Diese Feststellung soll lediglich *unter Berücksichtigung* der einschlägigen in Art. 11 genannten harmonisierten Normen erfolgen. Der Verweis auf die in Art. 10 festgelegte Beurteilung unter Gleichrangigen zum Beweis, dass die nationalen Akkreditierungsstellen mit den Kriterien der entsprechenden harmonisierten Normen übereinstimmen, ist daher insoweit missverständlich, als dass im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Art. 10 gerade nicht nur die Übereinstimmung der nationalen Akkreditierungsstellen mit den Kriterien der

⁶⁸⁹ „Unter Beweis stellen“.

entsprechenden harmonisierten Norm, sondern die Einhaltung der Anforderungen des Art. 8, zu prüfen ist.

Dass der Verordnungsgeber diesen Fehlverweis nicht erkannt und nicht beabsichtigt hat, erklärt sich bei Betrachtung der Entstehungsgeschichte des Art. 11 Abs. 1. Im Verordnungsvorschlag der EU-Kommission⁶⁹⁰ war der Verweis auf die Beurteilung unter Gleichrangigen nach Art. 10 nämlich noch nicht vorgesehen. Dieser wurde erst im Rahmen der Beratungen des EU-Parlamentes eingebracht. Begründet wurde der Verweis damit, dass die Akkreditierungsstellen selbst aktiv unter Beweis stellen müssten, dass das in sie gesetzte Vertrauen gerechtfertigt ist. Nur so könne die Akkreditierung das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes durch eine Stärkung des gegenseitigen Vertrauens wirksam fördern.⁶⁹¹ Bei der Einführung des Verweises wurde demnach nicht reflektiert, dass im Rahmen der Beurteilung unter Gleichrangigen für nationale Akkreditierungsstellen der Mitgliedstaaten nach Inkrafttreten der Verordnung auch die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Art. 8 geprüft wird.

Es ist daher folgerichtig, weil vom Verordnungsgeber so intendiert, dass die Feststellung innerhalb der Beurteilung unter Gleichrangigen, dass eine nationale Akkreditierungsstelle die Kriterien der entsprechenden harmonisierten Norm erfüllt, die Vermutungswirkung des Abs. 1 auslöst.

2. Tatsächlicher Anknüpfungspunkt der Vermutungswirkung

Die Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 VO 765/2008 tritt ein, wenn sich die nationale Akkreditierungsstelle erfolgreich der Beurteilung unter Gleichrangigen *unterzogen* hat.

Offen bleibt in diesem Zusammenhang zunächst, zu welchem Zeitpunkt dies der Fall ist. Ein möglicher Ansatzpunkt wäre die Veröffentlichung der Ergebnisse der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Art. 10 Abs. 6. Allerdings

⁶⁹⁰ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten vom 14.2.2007, KOM(2007) 37 endgültig.

⁶⁹¹ Bericht des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz über den Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD)) vom 4.12.2007, A6-0491/2007, PE390.753v03-00, Änderungsantrag 70.

ist hier die Entstehungsgeschichte der Normen zu beachten. Die Veröffentlichungspflicht des Art. 10 Abs. 6 wurde erst im Rahmen der Beratungen des EU-Parlamentes eingeführt – zu einem Zeitpunkt als die Vermutungswirkung des Art. 11 bereits im Verordnungsentwurf angelegt war.⁶⁹² Hätte der Verordnungsgeber die Veröffentlichung des Ergebnisses der Beurteilung unter Gleichrangigen als konstitutiv für die Vermutungswirkung des Art. 11 formieren wollen, hätte er dies leicht durch eine entsprechende Verweisung erreichen können. Nun mag man aus der mangelnden Ausdrücklichkeit des Verweises auf die Veröffentlichung nach Art. 10 Abs. 6 nicht zwangsläufig darauf schließen können, dass der Verordnungsgeber hierauf gerade nicht Bezug nehmen wollte. Allerdings lässt sich dieser Ansatz weder mit den Gesetzgebungsmaterialien noch mit dem Zweck der EU-Verordnung begründen.

Dennoch lässt sich aus dem Wortlaut des Art. 11 Abs. 1 ableiten, dass der Verordnungsgeber für den Eintritt der Vermutungswirkung voraussetzt, dass die Beurteilung unter Gleichrangigen insoweit abgeschlossen sein muss, als das Ergebnis nicht mehr revisibel ist. Dies wird aus der Formulierung „unterzogen haben“ deutlich. Daher muss das Beurteilungsverfahren abgeschlossen sein. Dies ist nach den Verfahrensregeln der EA indes erst dann der Fall, wenn das EA MAC eine abschließende Entscheidung getroffen hat, die auf der Internetseite der EA veröffentlicht wird.⁶⁹³ Erst wenn dies der Fall ist, ist das Verfahren zur Beurteilung unter Gleichrangigen abgeschlossen und steht das Ergebnis fest. Erst dann besteht ein tatsächlicher Anknüpfungspunkt für die Vermutungswirkung des Abs. 1.

3. Reichweite der Vermutungswirkung

Nachdem das erfolgreiche Abschließen bei der Beurteilung unter Gleichrangigen die Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 auslöst und damit Ausgangspunkt für die Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung nach Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 ist, ist damit aber noch nicht festgelegt, ob und inwieweit

⁶⁹² Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten vom 14.2.2007, KOM(2007) 37 endgültig; Bericht des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz über den Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD)) vom 4.12.2007, A6-0491/2007, PE390.753v03-00.

⁶⁹³ Zur Veröffentlichung der Ergebnisse siehe oben § 3B.IV.4.a)(4).

die Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 VO 765/2008 auch darüber hinaus Bindungswirkung für nationale Behörde und Gerichte entfaltet.

Bedenkenswert ist, ob diese Verweisung auf die Überprüfung des Einhaltens der Vorgaben privater Normungsgremien durch die von der EA als anerkannte Stelle durchgeführte Beurteilung unter Gleichrangigen unionsverfassungsgemäß ist. Als Kritikpunkte könnten entsprechend der Argumentation im Zusammenhang mit dynamischen Verweisungen von Richtlinien auf Regelungen privater Normungsorganisationen vorgebracht werden, eine solche Regelungstechnik verstoße gegen das unionsrechtliche demokratische Prinzip, gegen den Bestimmtheitsgrundsatz, gegen das Prinzip der begrenzten Einzelzuständigkeit und gegen das Prinzip des institutionellen Gleichgewichts.⁶⁹⁴

Zunächst einmal ist festzuhalten, dass ausweislich des insoweit klaren Wortlauts des Art. 11 Abs. 1 und der offiziellen Überschrift eine (Konformitäts-) Vermutung und nicht eine Fiktion angeordnet ist.⁶⁹⁵ Es handelt sich hierbei um eine widerlegliche gesetzliche Tatsachenvermutung, wie sie eine tragende Rolle im Harmonisierungskonzept der Union darstellt.⁶⁹⁶ Danach begründet die Übereinstimmung eines bestimmten Verhaltens der Regelungsadressaten oder eines bestimmten Zustands des Regelungsobjekts mit der privaten Normung, auf die verwiesen wird, die (widerlegliche) Vermutung, dass das in der Rechtsvorschrift vorgesehene Tatbestandsmerkmal erfüllt ist. Dabei bleibt es dem Regelungsadressaten im Falle einer solchen Vermutungsregelung unbenommen, auch auf andere Art und Weise zu zeigen, dass er sich normkonform verhält oder bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt. Bei Lichte betrachtet, geht es mit der Ausgestaltung der Verweise auf private Normungsgremien als widerlegliche Konformitätsvermutung nicht um eine möglicherweise unionsverfassungsbedenkliche partielle Überantwortung von

⁶⁹⁴ Übersichtlich hierzu *Ehricke*, EuZW 2002, 746ff.; *Di Fabio*, Produktharmonisierung, S. 10ff.; *Breulmann*, Normung und Rechtsangleichung in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, S. 76ff.

⁶⁹⁵ Englische Fassung: „Presumption of conformity for national accreditation bodies“, „[...] shall be presumed to fulfil the requirements [...]“;

Spanische Fassung: „Presunción de conformidad para organismos nacionales de acreditación“, „Se considerará que [...] cumplen los requisitos [...]“.

⁶⁹⁶ Zur Vermutung nach nationalem und gemeinschaftsrechtlichen (unionsrechtlichen) Ansätzen *Di Fabio*, Produktharmonisierung, S. 21ff.; Vermutungswirkung harmonisierter Normen *Breulmann*, Normung und Rechtsangleichung in der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, S. 144ff.

Gesetzgebungskompetenzen, sondern es wird durch sie lediglich die Umkehr der materiellen Beweislast bewirkt und der Beweisgegenstand geändert.⁶⁹⁷

Fraglich ist indes, ob diese Argumentation im Falle der Konformitätsvermutung des Art. 11 Abs. 1 VO 765/2008 auch trägt. Dagegen könnte sprechen, dass aus der Konformitätsvermutung des Art. 11 Abs. 1 die Verpflichtung der nationalen Behörden zur gegenseitigen Anerkennung nach Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 folgt, die gerade keinen Beurteilungsspielraum hinsichtlich der Anerkennung lässt: Sofern und soweit eine nationale Akkreditierungsstelle die Beurteilung unter Gleichrangigen erfolgreich abgeschlossen hat, sind deren Akkreditierungen und die Bestätigung der von ihr akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle anzuerkennen. Dem Verweis, dass dies „aufgrund der Vermutung im Sinne des Absatzes 1“ zu erfolgen hat, kann insoweit keine einschränkende Wirkung im Sinne eines umfassenden Überprüfungsrechts der nationalen Behörden zukommen, weil dies das Gesamtsystem der auf gegenseitiger Anerkennung basierenden Akkreditierung in Frage stellen und damit systemwidrig und *contra legem* wäre.

Allerdings kann dem Verweis in Art. 11 Abs. 2, dass die Akkreditierungen „aufgrund der Vermutung im Sinne des Absatzes 1“ anzuerkennen sind, im Zusammenhang mit dem Wahlrecht der Konformitätsbewertungsstellen Bedeutung zukommen. Denn für die Konformitätsbewertungsstellen besteht in den Fällen des Art. 7 Abs. 1 S. 2 lit. c) trotz der mangelnden Evaluation der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle und des damit einhergehenden (partiellen) Wahlrechts, die Akkreditierung der entsprechenden Konformitätsbewertungstätigkeit trotzdem bei „ihrer“ lokalen nationalen Akkreditierungsstelle zu beantragen. Sie ist nicht verpflichtet, sich in Ausübung ihres *Wahlrechts* nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 lit. c) an die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaats zu wenden, wenn die lokale nationale Akkreditierungsstelle die Akkreditierungstätigkeit dennoch anbietet.⁶⁹⁸ Für einen solchen Verzicht auf die Ausübung des Wahlrechts kann es verschiedene Gründe geben und dies kann durchaus sinnvoll sein, insbesondere wenn die Konformitätsbewertungsstelle rein national/regional

⁶⁹⁷ Ehrlicke, EuZW 2002, 746ff. (750).

⁶⁹⁸ Siehe hierzu Ausführungen unter § 5C.III.

tätig ist. Denn wenn sie sich so entscheidet, unterliegen die „unevaluierte“ Akkreditierung durch die lokale nationale Akkreditierungsstelle und in der Folge auch die von der Konformitätsbewertungsstelle entsprechend ausgestellten Konformitätsbestätigungen nicht der Anerkennungspflicht des Art. 11 Abs. 2 durch die nationalen Behörden eines anderen Mitgliedstaates.

Abseits der Anerkennungspflicht des Art. 11 Abs. 2 bleibt es in Bezug auf die Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 bei der widerleglichen Vermutung, dass die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen des Art. 8 erfüllen, sofern sie sich erfolgreich der Beurteilung unter Gleichrangigen unterzogen haben. Dies bedeutet aber auch, dass diese Vermutung im Rahmen sonstiger Verwaltungsverfahren und auch insbesondere in gerichtlichen Verfahren überprüf- und widerlegbar ist.⁶⁹⁹

C. Zuständigkeiten und Kooperationsverfahren

Unter der Überschrift „Grenzüberschreitende Akkreditierung“ sind in Art. 7 der Verordnung Vorgaben zur örtlichen Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen (Abs. 1) sowie zu Verfahrensfragen (Abs. 2 und 3) geregelt.

Art. 7 wurde ohne wesentliche Änderungen⁷⁰⁰ aus dem Verordnungsentwurf der EU-Kommission⁷⁰¹ übernommen. Zwar wurden Änderungsvorschläge im Rahmen der Beratungen des EU-Parlamentes diskutiert,⁷⁰² diese fanden jedoch keinen Niederschlag in der letztlich verabschiedeten Fassung der Verordnung.

Wie bereits eingangs dargestellt, ist Art. 7 im direkten Kontext mit dem in Art. 6 Abs. 2 verankerten horizontalen Wettbewerbsverbot zu verstehen, welches durch Art. 7 ergänzt bzw. konkretisiert wird.

⁶⁹⁹ Hierzu eingeh. unter § 41.2.e)(2).

⁷⁰⁰ Einzig die Änderung zu den Informationspflichten des Abs. 2, siehe hierzu sogl. unter § 5C.III.2.

⁷⁰¹ *EU-Kommission*, Verordnungsvorschlag KOM(2007) 37.

⁷⁰² *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007.

I. Gesetzliche Zuständigkeitszuweisung, Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO

Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO legt fest, dass Konformitätsbewertungsstellen die Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates zu beantragen haben, in dem sie *niedergelassen* sind.

Gemeinsam mit dem Wettbewerbsverbot des Art. 6 Abs. 2 sowie der Monopolisierung der Akkreditierungstätigkeit bei einer nationale Akkreditierungsstelle nach Art. 4 Abs. 1 bildet Art. 7 Abs. 1 eine gesetzliche Zuständigkeitszuweisung für die Erteilung von Akkreditierungen.

In dieser grundsätzlichen Regelung zur örtlichen Zuständigkeit kommt der Rechtsgedanke zum Ausdruck, dass die Befugnisse von nationalen Akkreditierungsbehörden im Einklang mit dem Grundsatz der territorialen Souveränität der Mitgliedstaaten nicht außerhalb der gesetzlichen Grenzen stattfinden kann, in denen eine Behörde nach dem Recht ihres Mitgliedstaates zum administrativen Handeln ermächtigt ist. Entsprechend gilt für die räumliche Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen der Territorialitätsgrundsatz.

Als Anknüpfungspunkt für die räumliche Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle kommt es auf die Niederlassung der Konformitätsbewertungsstelle an.

Allein aus der Regelung des Art. 7 Abs. 1 heraus ergibt sich jedoch nicht, in welchem Mitgliedstaat eine Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen im Sinne der Verordnung ist. Um die nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 zuständige nationale Akkreditierungsstelle zu bestimmen, sind zwei Voraussetzungen zu prüfen: (1) welche wirtschaftlichen Gebilde als *Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des Art. 2 Nr. 13* zu verstehen sind und (2) unter welchen Voraussetzungen diese in einem Mitgliedstaat *niedergelassen* im Sinne der Verordnung sind.

1. Akkreditierungsfähigkeit einer Konformitätsbewertungsstelle

a) Bestimmung der „Stelle“

(1) Gesetzliche Ausgangslage

Art. 2 Nr. 13 VO (EG) Nr. 765/2008 definiert eine Konformitätsbewertungsstelle als „eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten [...] durchführt“.

In die Verordnung wurde damit in der Legaldefinition bewusst⁷⁰³ das Verständnis gemäß DIN EN ISO/IEC 17000:2004, Abschnitt 2.5⁷⁰⁴ übernommen und um einige Beispiele für einzelne Konformitätsbewertungstätigkeiten ergänzt.

Dreh- und Angelpunkt bei der Frage, welche wirtschaftlichen und juristischen Erscheinungsformen Konformitätsbewertungsstellen im Sinne der Verordnung sind, ist das Verständnis, das dem Begriff der „Stelle“ zugrunde liegt. Dabei ist der Begriff der „Stelle“ zwar im Bereich der Akkreditierungen häufig anzutreffen,⁷⁰⁵ ist aber in diesem Kontext nicht näher definiert. So unterblieb eine spezifizierende Legaldefinition der „Stelle“ auch durch den europäischen Verordnungsgeber.

Entsprechend ist zunächst auch offen, ob die Stelle lediglich juristische Personen im engen Verständnis⁷⁰⁶ erfasst. Oder ob auch Gebilde, denen keine eigene Rechtspersönlichkeit zuteil kommt (z.B. OHG oder KG) oder die rechtlich unselbständig an der jeweiligen (Konzern-) „Mutter“ angegliedert sind, wie etwa Betriebsstätten, unter den Begriff der Stelle fallen.

(2) Funktionaler Begriff der Konformitätsbewertungsstelle

Nach dem allgemeinen Sprachverständnis impliziert der Begriff der Stelle eine gewisse Einheitlichkeit und Organisationsform, die die Kontrolle und die Letztverantwortlichkeit (für das Konformitätsbewertungsergebnis) gebündelt in

⁷⁰³ Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie, Begründung Änderungsantrag 12, S. 109.

⁷⁰⁴ Dt. Fassung: „**Konformitätsbewertungsstelle** = Stelle, die Konformitätsbewertungen durchführt“; engl. Fassung: „**conformity assessment body** = body that performs conformity assessment services“; span. Fassung: „**organismo de evaluación de la conformidad** = organismo que realice servicios de evaluación de la conformidad“.

⁷⁰⁵ Z.B. die Zertifizierungsstelle für Managementsysteme nach DIN EN ISO/IEC 17021:2011, Abschnitt 5.1.1; die Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012, Abschnitt 5.1.1 oder die Zertifizierungsstellen für Personen nach DIN EN ISO/IEC 17024, Abschnitt 4.1.

⁷⁰⁶ Nach heute h.M. ist die juristische Person eine „zweckgebundene Organisation, der die Rechtsordnung die Rechtsfähigkeit verliehen hat“, vgl. nur *Reuter in MüKo BGB*, Vor § 21 Rn. 1ff. (2) mit eingehender Darstellung der Entwicklung der Haupttheorien und abweichenden Auffassungen.

einer organisatorischen Einheit vorliegen. Diese Anforderungen kann eine wirtschaftliche Einheit jedoch zunächst einmal unabhängig von ihrer juristischen Organisations- und/oder Rechtsform erfüllen.

Andererseits verlangen die maßgeblichen Akkreditierungsnormen, die den materiellen Maßstab für die Akkreditierung festlegen, dass eine Konformitätsbewertungsstelle eine „juristische Person oder Teil einer juristischen Person“ sein muss. So legen Abschnitt 5.1.1 EN ISO/IEC 17020, Abschnitt 5.1.1 EN ISO/IEC 17021, Abschnitt 4.1 DIN EN ISO/IEC 17024 und Abschnitt 4.1 DIN EN ISO/IEC 17025 gleichlautend fest:

„[Das Laboratorium, Die Zertifizierungsstelle, ...] oder die Organisation, zu der es gehört, muss eine Einheit sein, die rechtlich verantwortlich gemacht werden kann.“ (dt. Fassung)

„The [...] ⁷⁰⁷ body shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, such that it can be held legally responsible for all its [...] ⁷⁰⁸ activities. [...]“ (engl. Fassung)

Die genannten technischen Normen legen den fachlichen Prüfungsmaßstab für die jeweiligen Konformitätsbewertungsstellen fest und definieren somit die fachlich-technische Rechtsgrundlage der Akkreditierung. Dies war dem Verordnungsgeber bewusst bzw. er legte hierauf durch die Verstaatlichung der Akkreditierungstätigkeit auf Grundlage der fachlich-technischen Normen gerade Wert. Denn mit dem New Legislative Framework, dessen wesentlicher Bestandteil die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 darstellt, sollte zwar ein neuer „Rahmen“ für die Konformitätsbewertung und Akkreditierung geschaffen werden, der bestimmte Bereiche des bestehenden Konformitätsbewertungs- und Akkreditierungssystems neu ordnet und festlegt. Dabei wurde jedoch auf das bestehende System und damit auch Verständnis bestimmter Begrifflichkeiten aufgesetzt. Es ist daher folgerichtig, bei der Auslegung und Bestimmung des Begriffs der Konformitätsbewertungsstelle nach Art. 2 Nr. 13 VO (EG) Nr. 765/2008 (auch) die Maßstäbe der technischen Fachnormen zugrunde zu legen.

⁷⁰⁷ [Certification] oder [inspection], je nach Norm.

⁷⁰⁸ [Certification] oder [inspection], je nach Norm.

Grund für das in den technischen Akkreditierungsnormen niedergelegte Erfordernis, dass die Konformitätsbewertungsstellen eine juristische Person oder ein abgrenzbarer Teil einer solchen sein sollen, ist ausweislich des insoweit klaren Wortlauts der Normen, dass die Konformitätsbewertungsstelle oder der dahinterstehende Rechtsträger verantwortlich und haftbar für die durch die Stelle ausgeführten Tätigkeiten gemacht werden kann. Verantwortung und Haftung für die durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten sollen klar zuordenbar sein.

Diesem Ansatz folgend legt Art. R17 Abs. 2 Beschluss Nr. 768/2008/EG fest, dass notifizierte Konformitätsbewertungsstellen „nach nationalem Recht gegründet und mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet“ sein müssen. Dem ersten Anschein nach spricht dieses Erfordernis dafür, dass eine Konformitätsbewertungsstelle für sich genommen, sozusagen alleinstehend als eigenständiger Rechtsträger existent sein müsste.

Ein solches Verständnis wäre aber bei systematischer Betrachtung des Beschlusses Nr. 768/2008/EG nicht konsistent. Denn auch der Beschluss Nr. 768/2008/EG geht in seiner Gesamtschau davon aus, dass eine Konformitätsbewertungsstelle innerhalb eines Unternehmens oder einer Unternehmensstruktur zwar organisatorisch abgrenzbar sein muss. Er geht jedoch im Übrigen nicht davon aus, dass eine Konformitätsbewertungsstelle als Einzelrechtsträger gegliedert sein müsste. Deutlich zu Tage tritt dies in den Festlegungen in Art. R21 Beschluss Nr. 768/2008/EG zu „akkreditierten internen Stellen“ von Unternehmen. Diese Stellen, die einen „eigenen und gesonderten Teil des Unternehmens“⁷⁰⁹ darstellen, müssen zwar von dem Unternehmen, dem sie angehören „organisatorisch unterscheidbar“ sein.⁷¹⁰ Eine eigene Rechtspersönlichkeit ist für die Akkreditierung dieser Stellen jedoch nicht erforderlich.

Insoweit geht auch der Grundsatzbeschluss Nr. 768/2008/EG zwar davon aus, dass Konformitätsbewertungsstellen aus Gründen der Haftungs- und

⁷⁰⁹ Art. R21 Abs. 1 S. 2 Beschluss Nr. 768/2008/EG.

⁷¹⁰ Art. R21 Abs. 2 lit. b) Beschluss Nr. 768/2008/EG.

Verantwortungszuordnung einem haftbaren Rechtsträger zugeordnet sein müssen. Er verlangt indes nicht, dass die KBS selbst als (Einzel-) Rechtsträger strukturiert ist.

Als (Zwischen-) Ergebnis bleibt somit festzuhalten, dass als Konformitätsbewertungsstellen im Sinne des Art. 2 Nr. 13 VO (EG) Nr. 765/2008 sämtliche Einheiten zu verstehen, die in sich abgrenzbar die Anforderungen der maßgeblichen Akkreditierungsnormen an Organisation und Struktur erfüllen und einem Rechtsträger zuordenbar sind.

Damit übernimmt auch das New Legislative Framework ein funktional geprägtes Begriffsverständnis der Konformitätsbewertungsstelle.

(3) Anwendung auf unterschiedliche Organisationsformen von Konformitätsbewertungsstellen

Legt man diese funktional geprägte Begriffsdefinition der Konformitätsbewertungsstelle zu Grunde, so fallen hierunter nicht nur juristische Personen im engen Sinne, sondern auch Personenmehrheiten, die selbständig am Rechtsverkehr teilnehmen können, wie beispielsweise Personenhandelsgesellschaften (OHG, KG). Diese Erkenntnis erscheint für sich genommen zunächst einmal nahezu selbstredend.

Nicht derart selbstverständlich stellt sich die Zuordnung dar, wenn die unternehmerische Organisation „breiter“ strukturiert ist. Gemeint sind Konstellationen, in denen innerhalb einer Organisation einzelne Einheiten bestehen, die für sich genommen, sozusagen autark von anderen Einheiten des Unternehmens eine bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeit durchführen. Die Frage ist, ob auch diese „Einheiten“ als (eigenständige) Konformitätsbewertungsstellen im Sinne von Art. 12 Nr. 13 VO (EG) Nr. 765/2008 gelten und somit eine selbständige Akkreditierung erhalten können bzw. müssen.

Auch hier hat die Auslegung der Verordnung anhand der technischen Akkreditierungsnormen zu erfolgen. D.h. sofern und soweit eine Einheit einer (Unternehmens- oder auch Behörden-) Organisation von den übrigen Teilen

abgrenzbar Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt und für sich genommen die fachlichen und organisatorischen Anforderungen der Akkreditierungsnormen erfüllt, ist diese (auch) Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Verordnung. Ein Problem mit der Zuordnung von Haftung und Verantwortung besteht insoweit nicht, weil die Einheit/Stelle einem konkreten Rechtsträger zuordenbar ist und als Teil desselben am Rechtsverkehr teilnimmt. Unter diesem Aspekt bestehen keine Bedenken, diese Einheiten als Konformitätsbewertungsstellen im Sinne des Art. 2 Nr. 13 VO (EG) Nr. 765/2008 zu qualifizieren.

b) Konformitätsbewertungsstelle: Subjekt oder Objekt des Akkreditierungsverfahrens?

In der Konsequenz der Feststellung, dass eine Konformitätsbewertungsstelle auch ein rechtlich unselbständiger Teil (z.B. Betriebsstätte, Niederlassung, Abteilung) einer Unternehmensorganisation sein kann, stellt sich indes aus nationaler verfahrensrechtlicher Sicht die Frage, ob jene (rechtlich unselbständigen) Konformitätsbewertungsstellen selbst Beteiligte im Sinne von § 11 VwVfG und damit taugliche Antragsteller eines Antrags auf Akkreditierung nach § 2 Abs. 1 S. 1 AkkStelleG sein können. Oder ob lediglich der hinter der Konformitätsbewertungsstelle stehende Rechtsträger beteiligungsfähig ist. Abstrakter formuliert, lautet die Frage, ob diese Konformitätsbewertungsstellen selbst Subjekt oder lediglich Objekt des Akkreditierungsverfahrens sind.

Die Entscheidung dieser Frage macht in einigen wichtigen Bereichen und Konstellationen einen unter Umständen erheblichen Unterschied. Zunächst einmal natürlich bei der Bestimmung, wer Adressat der Akkreditierungsentscheidung und auch ggf. vorzunehmender Vollstreckungsmaßnahmen ist. Diese Frage wird insbesondere aber auch bei grenzüberschreitenden Sachverhalten relevant. Denn je nachdem, wer Verfahrensbeteiligter ist (der rechtliche und organisatorische Rechtsträger oder die KBS selbst), sind ggf. grenzüberschreitende Vollstreckungsmaßnahmen erforderlich, für die unter Umständen die mit Amtshilfe des Mitgliedstaates, in dem der Rechtsträger seinen Sitz hat, erforderlich ist.⁷¹¹

⁷¹¹ Zur Vollstreckung eingeh. unter § 7C.

Aber auch in rein nationalen Fallgestaltungen ohne grenzüberschreitenden Kontext kann es einen Unterschied machen, ob die KBS selbst verfahrensbeteiligt ist. Zu denken ist nur an Fälle, in denen die Rechtsträgerschaft an der KBS durch Übertragung der Sach- und Personalwerte geändert wird (Asset Deal). Ist in einem solchen Fall die KBS selbst verfahrensbeteiligt, ändert sich durch den Übergang der Rechtsträgerschaft an den Betriebsmitteln nichts. Nimmt man dagegen an, dass die KBS lediglich Objekt des Akkreditierungsverfahrens während verfahrensbeteiligt der dahinterstehende Rechtsträger ist, ändert sich bei einem Asset Deal die Person des Antragstellers bzw. der Adressat des akkreditierenden Verwaltungsaktes.

Beteiligungsfähigkeit ist die rechtliche Fähigkeit, als Subjekt eines Verfahrensverhältnisses, sprich als Antragsteller, -gegner, Beigeladener oder sonstiger Beteiligter (§ 13 VwVfG) an einem Verwaltungsverfahren teilnehmen zu können; insbesondere auch, ein solches Verfahrensverhältnis durch Antragstellung auszulösen.⁷¹² Beteiligungsfähig in diesem Sinne sind nach § 11 VwVfG neben Behörden (Nr. 3) natürliche und juristische Personen (Nr. 1) und „Vereinigungen, soweit ihnen ein Recht zustehen kann“ (Nr. 2).

Mit der Beteiligungsfähigkeit ist nicht automatisch die Handlungsfähigkeit verbunden, das Verfahren selbst zu führen⁷¹³. Denn während ein Handlungsunfähiger zur Vornahme wirksamer Verfahrenshandlungen eines gesetzlichen Vertreters oder Beauftragten bedarf (§ 12 Abs. 1 Nr. 3 VwVfG), kann ein Beteiligungsunfähiger am Verwaltungsverfahren überhaupt nicht teilnehmen und zwar in keiner Rolle, auch nicht mit Hilfe eines Vertreters.⁷¹⁴

Antragsteller und damit Beteiligter im Sinne des § 13 Abs. 1 Nr. 3 VwVfG kann mithin nur sein, wer beteiligungsfähig im Sinne des § 11 VwVfG ist.⁷¹⁵ § 11 VwVfG findet auch im Rahmen des indirekten Vollzugs von europäischen Unionsrecht durch eine deutsche Behörde Anwendung. Es kann in einem

⁷¹² Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 11 Rn. 2; Porz in Fehling/Kastner, Verwaltungsrecht, VwVfG § 11 Rn. 1; Gerstner-Heck in Bader/Ronellenfitch, VwVfG, § 11 Rn. 1ff.

⁷¹³ Oder durch einen Bevollmächtigten (§ 14 VwVfG) führen zu lassen.

⁷¹⁴ Gerstner-Heck in Bader/Ronellenfitch, VwVfG, § 11 Rn. 1.

⁷¹⁵ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 13 Rn. 1a; Gerstner-Heck in Bader/Ronellenfitch, VwVfG, § 13 Rn. 2; Porz in Fehling/Kastner, Verwaltungsrecht, VwVfG, § 13 Rn. 3.

solchen Fall indes europarechtlich geboten sein, im Rahmen des indirekten Vollzugs von Unionsrecht auch solche Personen oder Personenmehrheiten als Beteiligte zuzulassen, die nach europarechtlichen Vorgaben oder dem Recht eines anderen Mitgliedstaates den Status einer juristischen Person oder Träger von Rechten sein können.⁷¹⁶

Soweit ersichtlich geht die Praxis der nationalen Akkreditierungsstelle Deutschlands dahin, die Konformitätsbewertungsstellen nicht als beteiligungsfähige Vereinigungen im Sinne des § 11 Nr. 2 VwVfG einzuordnen, sondern diesen Beteiligungsfähigkeit ausschließlich über ihren Rechtsträger zukommen zu lassen. Konkret bedeutet dies, dass die Antragstellung in Fällen, in denen die Konformitätsbewertungsstelle als rechtlich unselbständiger Teil einer Person oder Personenmehrheit organisiert ist, nicht durch „die Konformitätsbewertungsstelle“, sondern durch den dahinterstehenden Rechtsträger zu erfolgen hat. Verfahrensbeteiligte ist dann nicht die Konformitätsbewertungsstelle, sondern der dahinterstehende Rechtsträger, der die Akkreditierung „für seine“ Konformitätsbewertungsstelle beantragt.⁷¹⁷ D.h. dem Rechtsträger wird die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle mit dem Akkreditierungsbescheid bestätigt.

Diese Praxis erscheint auf den ersten Blick zunächst nicht unmittelbar konsistent mit den gesetzlichen Vorgaben. Sprechen doch sowohl Art. 5 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 als auch § 2 Abs. 1 S. 1 AkkStelleG von einer Antragstellung durch *die Konformitätsbewertungsstelle*. Der Wortlaut beider Normen legt daher zunächst einmal nahe, dass die Konformitätsbewertungsstelle (unabhängig von ihrer Rechtsform oder Rechtsfähigkeit im Übrigen) selbst Beteiligte des Akkreditierungsverfahrens, mithin Antragsteller und Inhaber der Akkreditierung sein soll. Zumindest soweit es die Akkreditierungsfähigkeit anbelangt, könnte die Konformitätsbewertungsstelle als rechts- und damit beteiligungsfähig im Sinne des § 11 Nr. 2 VwVfG einzuordnen sein und zwar unabhängig davon, ob sie

⁷¹⁶ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 11 Rn. 3a.

⁷¹⁷ Siehe DAkkS-Antragsformular (72 FB 001) Ziff. 1 und Ziff. 5 sowie zugehörige Anleitung zum Ausfüllen (72 SD 003) Hinweise zu 1 und zu 5.

auch im Übrigen, insbesondere unter zivilrechtlichen Aspekten, eigenständig rechtsfähig ist.

Die (Gesetzes-)Begründung sowohl der europäischen Verordnung als auch des AkkStelleG schweigt zu dieser Frage. Ebenso wenig ist ersichtlich, dass diese Frage im Rahmen des europäischen oder nationalen Gesetzgebungsverfahrens erörtert wurde. Im Ergebnis erscheint es dennoch vertretbar, in derartigen Fällen nicht die Konformitätsbewertungsstelle als Beteiligte im Verwaltungsverfahren anzusehen, sondern den dahinterstehenden Rechtsträger.

Dieses Ergebnis lässt sich vor allem anhand einer systematischen Gesamtbetrachtung mit den fachlichen Akkreditierungsnormen begründen. Der Grund, weshalb eine Konformitätsbewertungsstelle eine juristische Person oder „Teil einer solchen“ sein soll, ist der, dass die Verantwortung für die Konformitätsbewertungstätigkeiten einem greif- und haftbaren Rechtsträger zugeordnet werden kann. Unter diesem Aspekt würde es aber keinen Vorteil erbringen, der Konformitätsbewertungsstelle selbst die Beteiligungsfähigkeit zuzusprechen. Im Gegenteil: die Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle, am Verwaltungsverfahren beteiligt zu sein, also selbst Antragsteller und Adressat der Akkreditierungsentscheidung zu sein, ginge nicht automatisch einher und hätte auch keine Auswirkungen auf die Möglichkeit, „die Konformitätsbewertungsstelle“ zivilrechtlich haftbar zu machen. Die zivilrechtliche Verpflichtung und Haftung würde unabhängig von der verwaltungsrechtlichen Beteiligungsfähigkeit weiterhin den hinter der KBS stehenden Rechtsträger treffen. Nur dieser kann zivilrechtlich handeln und haftbar gemacht werden.

Eine Anerkennung der verwaltungsrechtlichen Beteiligungsfähigkeit der KBS würde somit ein Auseinanderfallen von öffentlich-rechtlicher und zivilrechtlicher Verantwortung bewirken. Ein solches Auseinanderfallen erscheint zwar aus verfassungs- oder rechtsstaatlichen Gesichtspunkten nicht ausgeschlossen, ist hingegen im Bereich der Akkreditierung nicht intendiert. Es lässt sich sogar festhalten, dass es konsistent ist, wenn aus „der Akkreditierungsurkunde“ hervorgeht, welcher Rechtsträger hinter der Konformitätsbewertungsstelle steht

und somit verantwortlich und (auch zivilrechtlich) haftbar für deren Handeln ist. Dies entspricht – soweit ersichtlich – im Übrigen auch der Praxis der europäischen nationalen Akkreditierungsstellen, wie der beispielhafte Blick nach Österreich⁷¹⁸ und Spanien⁷¹⁹ zeigt.

Folge ist, dass Verfahrensobjekt der Rechtsträger ist, Verfahrensobjekt die Konformitätsbewertungsstelle⁷²⁰.

2. Niederlassung der Konformitätsbewertungsstelle

Zuständig für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens ist nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem die Konformitätsbewertungsstelle *niedergelassen* ist.

Zur Klärung steht die Frage, in welchem Mitgliedstaat eine Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Akkreditierungsverordnung niedergelassen ist. Hierbei sind die folgenden Fälle zu unterscheiden:

a) *Unproblematisch: KBS und Rechtsträger im selben Mitgliedstaat ansässig*

Relativ unproblematisch erscheint die Bestimmung der örtlichen Zuständigkeit in Fällen, in denen die Konformitätsbewertungsstelle und ihr Rechtsträger im selben Mitgliedstaat verortet sind.

Dies ist zum einen bei „einfachen“ Fällen einer „singulär strukturierten“ Konformitätsbewertungsstelle gegeben, in dem die Konformitätsbewertungsstelle selbst in der Form einer Person oder Personenmehrheit organisiert ist und somit Konformitätsbewertungsstelle und Rechtsträger zusammenfallen. Eine solche singulär strukturierte

⁷¹⁸ Siehe Leitfaden der österreichischen nationalen Akkreditierungsstelle, Akkreditierung Austria, L05_Akkreditierungserfordernisse_V07_20170929, Ziff. 3.1, Nr. 2, wonach ein „Nachweis der antragstellenden Rechtsperson“ erforderlich ist; auch Liste „testing laboratories“ und „medical laboratories“, wo unter einem Rechtsträger unterschiedliche Labore (KBS) gelistet sind; alle Dokumente abrufbar unter <https://www.bmwfw.gv.at/>.

⁷¹⁹ Siehe Antragsformular der spanischen nationalen Akkreditierungsstelle, ENAC, S_01Rev23, abrufbar unter <https://www.enac.es/web/enac/documentos/solicitud-acreditacion>, wonach in dem Antrag die juristische Person einzutragen ist und zusätzlich ein Anhang (Anexo B) beizufügen ist, in dem die rechtliche Verbindung zwischen dem beantragenden Rechtsträger und dem zu akkreditierenden Labor (KBS) dargestellt ist.

⁷²⁰ So auch Frank in Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht, AkkStelleG, § 2 Rn. 10f.

Konformitätsbewertungsstelle ist an ihrem (statuarischen) Sitz niedergelassen im Sinne des Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO (EG) Nr. 765/2008.

Aber auch Fälle breiter strukturierter Unternehmensorganisationen, bei denen eine (juristische) Person oder Personenmehrheit mehrere Konformitätsbewertungsstellen betreibt, bereiten im Hinblick auf die örtliche Zuständigkeit solange keinen weiteren Erörterungsbedarf, wie sämtliche von dem Rechtsträger betriebenen Konformitätsbewertungsstellen in dem gleichen Mitgliedstaat verortet sind, in dem der Rechtsträger selbst seinen Sitz hat. Auch in diesem Fall ist die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens aller von dem Rechtsträger betriebenen Konformitätsbewertungsstellen zuständig, in dem der Rechtsträger seinen Sitz hat und die Konformitätsbewertungsstellen betrieben werden.

b) Rechtsträger und KBS in unterschiedlichen Mitgliedstaaten ansässig

Eine eingehendere Beschäftigung mit der Frage der Niederlassung einer Konformitätsbewertungsstelle im Sinne des Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 ist jedoch dann erforderlich, wenn ein Rechtsträger eine (oder mehrere) Konformitätsbewertungsstellen in einem (oder mehreren) Mitgliedstaat(en) außerhalb des Mitgliedstaates seines Hauptsitzes betreibt. In diesen Fällen stellt sich die Frage, welche der nationalen Akkreditierungsstellen für die Akkreditierung dieser Konformitätsbewertungsstellen zuständig ist.

Es sei an dieser Stelle klargestellt, dass hier (noch nicht) die Fälle gemeint sind, in denen eine Konformitätsbewertungsstelle die Durchführung ihrer zu akkreditierenden Konformitätsbewertungstätigkeit auf mehrere Standorte verteilt,⁷²¹ sondern (immer noch) jene Fälle, in denen die Konformitätsbewertungstätigkeit an einem Standort der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt wird.

(1) (Kein) One-Stop-Shop-Prinzip

Vor dem Hintergrund, dass in einem solchen Fall, dass die Konformitätsbewertungsstelle selbst nicht rechtsfähig ist, die Akkreditierung

⁷²¹ Hierzu eingeh. unter § 6

richtigerweise von dem Rechtsträger „für“ die Konformitätsbewertungsstelle zu beantragen ist⁷²², stellt sich die Frage, ob die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dessen Hoheitsgebiet der Rechtsträger seinen Hauptsitz hat, zuständig im Sinne der Verordnung ist.

Denn es wäre grundsätzlich denkbar, die Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen nach dem Prinzip der einheitlichen Anlaufstelle („One-Stop-Shop“) zu verstehen. Damit wäre in Fällen, in denen eine in sich eigenständige Konformitätsbewertungsstelle Teil einer in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen (Konzern-)Struktur ist, das Akkreditierungsverfahren bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates zu führen, in dem der Rechtsträger niedergelassen ist. D.h. die Niederlassung der Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Verordnung entspräche grundsätzlich der Niederlassung des Rechtsträgers.

Aus der Sicht des Rechtsträgers wären damit alle Akkreditierungen der von ihm betriebenen Konformitätsbewertungsstellen bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates seines Sitzes gebündelt.

Ein entsprechender Vorschlag wurde auch von dem Ausschuss für internationalen Handel des europäischen Parlaments in die parlamentarische Diskussion um die Akkreditierungsverordnung eingebracht.⁷²³ Dieser sah mit folgendem Regelungsvorschlag für grenzüberschreitende Organisationen sogar eine Wahlmöglichkeit vor, bei welcher nationalen Akkreditierungsstelle sie die Akkreditierung für die einzelnen, ihr zugehörigen Konformitätsbewertungsstellen beantragt:

“Ist die zu akkreditierende Stelle Teil einer Tochterorganisation einer in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Organisation, so kann sie die Akkreditierung entweder bei der nationalen Akkreditierungsstelle der lokalen Organisation oder der Mutterorganisation beantragen.“

⁷²² Siehe oben § 5C.I.1.

⁷²³ *Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz*, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007, S. 77, Stellungnahme des Ausschusses für internationalen Handel, Änderungsantrag 3.

Allerdings fand dieser Vorschlag keinen Eingang in den Gesetzestext.

Insofern hat der europäische Gesetzgeber sich im Falle der Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen in Kenntnis dieser Möglichkeit gegen eine einheitliche Anlaufstelle von grenzüberschreitenden Organisationen entschieden, anders als er dies später beispielsweise im Falle der Zuständigkeit der „federführenden Aufsichtsbehörden“ bei der grenzüberschreitenden Verarbeitung von Daten nach Art. 56 Datenschutz-Grundverordnung getan hat. Im Rahmen der DSGVO ist die grundsätzliche Konstruktion des One-Stop-Mechanismus durch die Definition einer federführenden Datenschutzbehörde am Sitz der Hauptniederlassung des Verantwortlichen gekennzeichnet, die als Hauptansprechpartner für die verantwortliche Stelle fungiert und ihr gegenüber das Datenschutzrecht durchsetzt. Sobald jedoch mehrere Mitgliedstaaten betroffen sind, werden deren Datenschutzaufsichtsbehörden in den Abstimmungsmechanismus nach Art. 60 DSGVO eingebunden. Dort, wo in One-Stop-Shop-Fällen kein Konsens zwischen den federführenden und mitbetroffenen Aufsichtsbehörden im Verfahren der Zusammenarbeit nach Art. 60 DSGVO erzielt werden kann, kommt das sog. Kohärenzverfahren nach Art. 63, 65 DSGVO zur Anwendung mit der Befugnis des Europäischen Datenschutzausschusses, verbindliche Beschlüsse (Art. 65 Abs. 1 DSGVO) zu treffen, um die ordnungsgemäße und einheitliche Anwendung der Verordnung in Einzelfällen sicherzustellen.

Es bleibt damit festzuhalten, dass es für die örtliche Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle maßgeblich auf die Frage ankommt, in welchem Mitgliedstaat eine Konformitätsbewertungsstelle *niedergelassen*⁷²⁴ ist. Dies gilt unabhängig davon, wo der ihr zugehörige Rechtsträger seinen Sitz hat.

(2) *Niederlassungsfreiheit in Bezug auf Konformitätsbewertungsstellen*

Der Begriff der Niederlassung im Sinne der Verordnung ist dabei zunächst unter dem Blickwinkel der Niederlassungsfreiheit des Art. 49 AEUV auszulegen.

⁷²⁴ Engl. Fassung „established“; span. Fassung „establecido“; franz. Fassung „établi“.

Zwar definiert Art. 49 AEUV nicht den Begriff der Niederlassung. Doch umschreibt Art. 49 Abs. 2 AEUV den Gewährleistungsinhalt der Niederlassungsfreiheit. Danach umfasst sie die Aufnahme und Ausübung selbständiger Erwerbstätigkeiten sowie die Gründung und Leitung von Unternehmen, insbesondere von Gesellschaften im Sinne des Art. 54 Abs. 2 AEUV, für seine eigenen Angehörigen. Es können also insbesondere Agenturen, Zweigniederlassungen und Tochtergesellschaften gegründet werden, Art. 49 Abs. 1 S. 2 AEUV.

Art. 54 AEUV erstreckt die Niederlassungsfreiheit ausdrücklich auf Gesellschaften, die nach den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaates gegründet und ihren satzungsmäßigen Sitz oder ihre Hauptniederlassung in der Union haben.

Dabei ist es jedoch wichtig, zwei Ebenen zu unterscheiden:

Einerseits gewährt die Niederlassungsfreiheit eine vollständige oder partielle grenzüberschreitende Verlagerung unternehmerischer Tätigkeit dergestalt, dass die Produktion oder Erzeugung vollständig in einen anderen Mitgliedstaat verlagert wird. Gleichsam ist es aber auch denkbar, dass in einem anderen Mitgliedstaat lediglich ein zusätzlicher unternehmerischer Standort für Teile der unternehmerischen Tätigkeit⁷²⁵ gegründet wird. Auch letztere Formen der sekundären Niederlassung sind von der Niederlassungsfreiheit erfasst.⁷²⁶

Andererseits erfasst die Niederlassungsfreiheit auch Unternehmensstrategien, welche unterschiedliche Standards für die Errichtung von Gesellschaften innerhalb der Union nutzt. Denn eine Gesellschaft kann das Anliegen haben, sich einer bestimmten Rechtsordnung für die Gründung zu bedienen, zugleich aber ihren Standort in einem anderen Staat zu begründen. Dies gilt etwa dann, wenn eine Kapitalgesellschaft in einem Mitgliedstaat mit vergleichsweise niedrigen Gründungsvoraussetzungen, was die Kapitalaufbringung anbelangt, errichtet wird und dort ihren Sitz hat, aber ihre gesamte Gesellschaftstätigkeit über ihre Zweigniederlassungen in einem oder mehreren anderen

⁷²⁵ Beispielsweise den Vertrieb.

⁷²⁶ *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, § 28 Rn. 21.

Mitgliedstaaten entfaltet. Nach der Rechtsprechung des EuGH ist eine solche Strategie von Art. 49 und 54 AEUV gedeckt, und ein Mitgliedstaat darf in einem solchen Fall die Eintragung der Zweigniederlassung einer ausländischen Gesellschaft nicht deswegen verweigern, weil mit der Abwicklung der Geschäftstätigkeit allein über die Zweigniederlassung(en) das inländische Recht über die Kapitalaufbringung umgangen wird.⁷²⁷

In Fortentwicklung dieser Rechtsprechung hat der EuGH zudem in mehreren Leitentscheidungen⁷²⁸ Regeln des nationalen Gesellschaftsrechts für unvereinbar mit der Niederlassungsfreiheit erklärt, die einer durch Verlagerung des Verwaltungssitzes oder Verschmelzung „zuziehenden“ Gesellschaft die rechtliche Anerkennung versagt.

Die dargestellten Grundsätze gelten selbstverständlich auch für Wirtschaftsteilnehmer, die Konformitätsbewertungstätigkeiten anbieten.

Demnach ist es von der Niederlassungsfreiheit umfasst und kann durch nationale Regelungen auch nicht eingeschränkt werden, dass eine in einem Mitgliedstaat ansässige Gesellschaft eine Konformitätsbewertungsstelle mittels einer Zweigniederlassung, Agentur oder Tochtergesellschaft in einem anderen Mitgliedstaat errichtet oder eine bereits bestehende Konformitätsbewertungsstelle in einen anderen Mitgliedstaat „umzieht“.

(3) *Begriff der Niederlassung, Art. 49 AEUV*

Wie ausgeführt, ist es von der Niederlassungsfreiheit umfasst, eine (oder mehrere) Konformitätsbewertungsstellen mittels Zweigniederlassungen, Agenturen oder Tochtergesellschaften in einem (oder mehreren) Mitgliedstaat(en) außerhalb des Mitgliedstaates des Hauptsitzes des Rechtsträgers zu errichten bzw. zu betreiben. Unter welchen Voraussetzungen eine solche „exterritoriale“ Konformitätsbewertungsstelle, die Teil eines in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen Rechtsträgers ist, „niedergelassen“ im Sinne des Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO ist, ist nachstehend zu untersuchen.

⁷²⁷ EuGH, Rs. C-212/97, *Centros*, Slg. 1999, I-1459.

⁷²⁸ EuGH, Rs. C-212/97, *Centros*, Slg. 1999, I-1459; EuGH, Rs. C-208/00, *Überseering*, Slg. 2002, I-9919; EuGH, Rs. C-167/01, *Inspire Art*, Slg. 2003, I-10155; EuGH, Rs. C-411/03, *Sevic*, Slg. 2005, I-805.

Der Begriff der Niederlassung im Sinne des Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO ist hierbei aus dem Verständnis des der Niederlassungsfreiheit zugrunde liegenden Niederlassungsbegriffs und aus der Gegenüberstellung zur Dienstleistungsfreiheit herzuleiten:

Unter den im Zusammenhang mit Art. 49 AEUV weit auszulegenden Begriff der Niederlassung fällt die tatsächliche Ausübung einer selbständigen, wirtschaftlichen Tätigkeit mittels fester Einrichtung auf unbestimmte Zeit.⁷²⁹ Maßgeblich sind somit folgende Determinanten, die das Vorliegen einer Niederlassung bestimmen:

- Tatsächliche Ausübung einer selbständigen Erwerbstätigkeit;
- Integration in die nationale Volkswirtschaft (Abgrenzung zur Dienstleistungsfreiheit) durch Vorliegen einer auf Dauer eingerichteten festen und dem Abgrenzungskriterium der schwerpunktmäßigen Tätigkeit (str.).

Wie aus dem in Art. 49 Abs. 2 AEUV verwendeten Begriff der „Erwerbstätigkeit“ zum Ausdruck kommt, erstreckt sich die durch Art. 49 AEUV gewährleistete Freiheit und damit das zugrunde liegende Verständnis der Niederlassung nur auf wirtschaftliche Sachverhalte. Zwar hat sich der EuGH, soweit ersichtlich, noch nicht ausdrücklich zu dem Begriff der Erwerbstätigkeit geäußert. Aus der Rechtsprechung wird jedoch gemeinhin ein weites Verständnis des Begriffs abgeleitet, der potentiell alle Lebensbereiche erfassen kann.⁷³⁰ Eine Gewinnerzielungsabsicht ist nicht erforderlich, die Tätigkeit muss aber Teil eines Austauschprozesses sein. Auch ist nicht erforderlich, dass der Tätigkeit ein Berufsbild zugrunde liegt oder ein bestimmter Berufsstand betroffen ist.⁷³¹

⁷²⁹ So die allgemeine Definition, vgl. nur *Korte* in *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV, AUEV Art. 49 Rn. 11ff.; *Forsthoff* in *Grabitz/Hilf/Nettesheim*, Recht der EU, AEUV Art. 49 Rn. 16; *Müller-Graff* in *Streinz*, EUV/AEUV, AUEV Art. 49 Rn. 11; *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, § 28 Rn. 16ff.; jeweils m.w.N.

⁷³⁰ Mit einzelnen Rechtsprechungsnachweisen *Forsthoff* in *Grabitz/Hilf/Nettesheim*, Recht der EU, AEUV Art. 49 Rn. 19.

⁷³¹ Ausf., jeweils m.w.N. *Müller-Graff* in *Streinz*, EUV/AEUV, AUEV Art. 49 Rn. 12; *Forsthoff* in *Grabitz/Hilf/Nettesheim*, Recht der EU, AEUV Art. 49 Rn. 18ff.; *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, § 28 Rn. 16ff.; *Calliess/Korte*, Dienstleistungsrecht in der EU, § 3 Rn. 8ff.

In Abgrenzung zur Arbeitnehmerfreizügigkeit (Art. 45ff. AEUV) erfasst die Niederlassungsfreiheit nur selbständige oder unternehmerische (Wortlaut Art. 49 Abs. 2 AEUV) Tätigkeiten.⁷³² Begrifflich erfasst das Merkmal der Selbständigkeit eine Tätigkeit außerhalb einer Anstellung und ohne Weisungsgebundenheit.⁷³³

Im Hinblick auf die Bestimmung der örtlichen Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen ist vor allem die Abgrenzung maßgeblich, ob eine Konformitätsbewertungsstelle in einem Mitgliedstaat tatsächlich *niedergelassen* ist, oder ob die Konformitätsbewertungstätigkeit lediglich als Dienstleistung grenzüberschreitend von einer Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen einer bloß vorübergehenden Anwesenheit angeboten und/oder durchgeführt wird. Bei dieser Abgrenzung kommt es auf alle Umstände des Einzelfalles an, insbesondere auf den Grad der Etablierung, die Dauer und den Schwerpunkt der Tätigkeit.⁷³⁴ Während die Abgrenzungsmerkmale im Einzelfall durchaus kontrovers diskutiert werden und durch die Rechtsprechung entwickelt wurden bzw. immer noch im Fluss sind,⁷³⁵ bleibt jedenfalls festzuhalten, dass keines der Merkmale für sich allein genommen ausreichend erscheint, um in Abgrenzung zur grenzüberschreitenden Dienstleistung eine Niederlassung zu bejahen.

Dennoch ist der „Normalfall“ der Niederlassung zunächst dadurch geprägt, dass der Wirtschaftsteilnehmer eine feste Einrichtung im Aufnahmestaat gründet, die die Ausübung tatsächlicher und echter Tätigkeit im Hoheitsgebiet des Niederlassungsstaats oder von diesem aus erlaubt.⁷³⁶ Allerdings ist für die Anforderung an die feste Einrichtung zu differenzieren, ob der Wirtschaftsteilnehmer die Aufnahme einer selbständigen Tätigkeit erst anstrebt. Dann kann nicht von ihm erwartet werden, dass er bereits über eine entsprechende Einrichtung verfügt. Maßgeblich ist dann, wie nach seiner Planung diese Tätigkeit ausgeübt werden soll.

⁷³² Müller-Graff in Streinz, EUV/AEUV, AUEV Art. 49 Rn. 14.

⁷³³ Korte in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, AUEV Art. 49 Rn. 16; Calliess/Korte, Dienstleistungsrecht in der EU, § 3 Rn. 19.

⁷³⁴ Oppermann/Classen/Nettesheim, Europarecht, § 28 Rn. 16.

⁷³⁵ So vor allem das Merkmal des Schwerpunkts der Tätigkeit, siehe Forsthoff in Grabitz/Hilf/Nettesheim, Recht der EU, AEUV Art. 49 Rn. 40

⁷³⁶ EuGH, Rs. C-221/89, Factortame II, Slg. 1991, I-3905 Rn. 20-22; EuGH, Rs. C-42/07, Liga Portuguesa, Slg. 2009, I.7633 Rn. 46.

Andererseits reichen der Erwerb und die Nutzung eines bloßen Betriebsmittels grundsätzlich nicht aus, eine Niederlassung zu begründen. Vielmehr muss damit eine aktive Verwaltung erfolgen, die mit einer dauerhaften Präsenz einhergeht.⁷³⁷ Gleichsam bildet das Kriterium der Dauer für sich genommen kein zuverlässiges Kriterium für die Abgrenzung und ist zudem als Kriterium nur dann maßgeblich, wenn sich der grenzüberschreitend Tätige mit einer Einrichtung im Aufnahmestaat versieht (keine „Niederlassung ohne Niederlassung“).⁷³⁸

(4) *Anknüpfungspunkt der Niederlassung*

Die Zuständigkeitsregelung des Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO knüpft ausweislich ihres klaren Wortlauts und aufgrund der bewussten Entscheidung des Verordnungsgebers gegen eine One-Stop-Shop-Zuständigkeit⁷³⁹ an die Niederlassung *der Konformitätsbewertungsstelle* an. D.h. es ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob die o.g. Anforderungen an eine „Niederlassung“ in der Konformitätsbewertungsstelle als Gesamtheit von Sach- und Betriebsmitteln⁷⁴⁰ (Abteilung, Niederlassung Labor, Prüfstelle), für die eine Akkreditierung beantragt wird, verwirklicht sind.

Im Einzelfall schwierig kann die Prüfung und Zuordnung ausfallen, wenn die Konformitätsbewertungstätigkeit als Dienstleistung grenzüberschreitend angeboten wird und hierfür ggf. Räumlichkeiten angemietet werden. Ebenfalls genau zu prüfen ist das Vorliegen einer Niederlassung, wenn von einem Unternehmen, das Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführt, eine Niederlassung oder Agentur in einem anderen Mitgliedstaat gegründet werden, diese aber nur Hilfstätigkeiten im Zusammenhang mit der Unternehmensorganisation als „interne“ Dienstleistungen oder Dienstleistungen gegenüber Dritten anbietet, die mit der zu akkreditierenden Konformitätsbewertungstätigkeit nicht in direkten Zusammenhang stehen⁷⁴¹. Dies gilt aber auch für den umgekehrten Fall, dass eine Gesellschaft in einem

⁷³⁷ EuGH, Rs. C-386/04, Stauffer, Slg. 2006, I-8203 Rn. 19; Forsthoff in *Grabitz/Hilf/Nettesheim*, Recht der EU, AEUV Art. 49 Rn. 31; Korte in *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV, AEUV Art. 49 Rn. 26.

⁷³⁸ GA *Mischo* in EuGH, Rs. C-221/89, Factortame II, Slg. 1991, I-3905 Rn. 58; Forsthoff in *Grabitz/Hilf/Nettesheim*, Recht der EU, AEUV Art. 49 Rn. 33; Korte in *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV, AEUV Art. 49 Rn. 25; a.A. *Hailbronner/Nachbaur*, EuZW 1992, 105ff. (107).

⁷³⁹ S.o. § 5C.I.2.b)(1).

⁷⁴⁰ S.o. § 5C.I.1.

⁷⁴¹ Z.B. Vertriebstätigkeiten.

Mitgliedstaat gegründet wird und dort ihren Verwaltungssitz hat, ihre gesamte Konformitätsbewertungstätigkeit aber über eine Zweigniederlassung in einem anderen Mitgliedstaat durchführt.

(5) *Zwischenergebnis*

Im Ergebnis bedeutet dies, dass in grenzüberschreitenden Fällen, in denen ein Rechtsträger mit Sitz in einem Mitgliedstaat Konformitätsbewertungstätigkeiten auf dem Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates durchführt,

- der Rechtsträger die Akkreditierung für seine Konformitätsbewertungsstelle zu beantragen hat und
- für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates für die Akkreditierung zuständig ist, in dem die Anforderungen an die Niederlassung der Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Verordnung erfüllt sind.

II. „Zurückgreifen“ auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaats, Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 2 VO

Gemäß Art. 4 Abs. 1 VO ist jeder Mitgliedstaat verpflichtet, eine einzige nationale Akkreditierungsstelle zu benennen. Art. 4 Abs. 2 VO gibt Mitgliedstaaten jedoch die Möglichkeit, auf die Benennung einer nationalen Akkreditierungsstelle gänzlich zu verzichten oder die Tätigkeit ihrer nationalen Akkreditierungsstelle im Hinblick auf einzelne Akkreditierungsleistungen zu beschränken.⁷⁴² In einem solchen Fall greift der betreffende Mitgliedstaat „soweit möglich“ auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurück. Auf die nationale Akkreditierungsstelle, auf die gem. Art. 4 Abs. 2 VO zurückgegriffen wird, geht die Zuständigkeit zur Durchführung des Akkreditierungsverfahrens – insgesamt oder für bestimmte Akkreditierungsleistungen – gem. Art. 7 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 VO über.

Für das „Zurückgreifen“ nach Art. 4 Abs. 2 VO macht die Verordnung keine weitergehenden Vorgaben im Hinblick auf Verfahren und Form. Soweit ersichtlich, war diese Frage auch nicht Gegenstand der Erörterungen im

⁷⁴² Hierzu eingeh. bereits unter § 3A.II.

Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens. Dies erstaunt, als mit dem Zurückgreifen auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates die Übertragung der Zuständigkeit für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens verbunden ist.

Soweit ersichtlich und bekannt, wird jedoch das „Zurückgreifen“ auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedsstaates in der Praxis nicht durchgeführt. Vielmehr werden für einzelne Akkreditierungsleistungen „informelle und spontane Absprachen“⁷⁴³ zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen getroffen, um einer Konformitätsbewertungsstelle eine Akkreditierung in Bereichen zu ermöglichen, die von der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem eine Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, nicht angeboten wird.

Dass ein solches Konstrukt „spontaner und informeller Absprachen“ jedenfalls vom Ordnungsgeber nicht intendiert war, zeigt bereits der Wortlaut des Art. 4 Abs. 2 VO, wonach „der Mitgliedstaat“ auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurückgreift. Und dass dieses Zurückgreifen (durch den Mitgliedstaat!) nicht „von Fall zu Fall spontan“ erfolgen soll, offenbart die in Art. 4 Abs. 3 VO geregelte Informationspflicht der Mitgliedstaaten über das Zurückgreifen auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates in Zusammenschau mit der Veröffentlichung der Liste der nationalen Akkreditierungsstellen durch die EU-Kommission nach Art. 4 Abs. 4 VO. Denn die von den EU-Kommission gem. Art. 4 Abs. 4 VO zu veröffentlichende Liste⁷⁴⁴ wird auf „der Grundlage der Informationen nach Absatz 3 [...]“ erstellt. Dahinter steht der Gedanke, dass eine um Akkreditierung (er-)suchende Konformitätsbewertungsstelle in der EU direkt erkennen kann, welche nationale Akkreditierungsstelle für die Durchführung des von ihr begehrten Akkreditierungsverfahrens zuständig ist.

Der Ansatz, die „spontanen und informellen“ Absprachen zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen unter Einbezug der Konformitätsbewertungsstelle als Ausübung des Wahlrechts nach Art. 7 Abs. 1

⁷⁴³ Frank in Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 4 Rn. 6.

⁷⁴⁴ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

S. 2 lit. a) oder b) VO zu klassifizieren,⁷⁴⁵ ist kritisch zu sehen. Denn dadurch entsteht bei Lichte betrachtet ein regelmäßiges Wahlrecht der Konformitätsbewertungsstellen, zumindest in den genannten Fällen, in denen die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem diese niedergelassen ist, eine Akkreditierungsleistung nicht anbietet oder hierfür von der EA nicht erfolgreich evaluiert ist. Ein solches ist zwar unter den in Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO geregelten Fällen⁷⁴⁶ vorgesehen. Die Institutionalisierung des Wahlrechts als Regel widerspricht indes dem Gesamtansatz der Verordnung, das Vertrauen in die Akkreditierung (auch) durch klare Zuständigkeitszuweisungen der hoheitlichen Akkreditierungstätigkeit zu stärken. Sie ist daher contra legem.

III. Gesetzliche Ausnahmen nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO

1. Voraussetzungen

Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO eröffnet den Konformitätsbewertungsstellen die Option, sich an die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zu wenden, als jene, welche nach dem Grundsatz des Abs. 1 S. 1 zuständig wäre, wenn

- a) der Mitgliedstaat, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, keine nationale Akkreditierungsstelle benannt hat und auch nicht auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates nach Art. 4 Abs. 2 VO zurückgreift;
- b) die Konformitätsbewertungstätigkeit von der nach Abs. 1 S. 1 zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle nicht akkreditiert wird; oder
- c) die nach Abs. 1 S. 1 zuständige nationale Akkreditierungsstelle die Beurteilung unter Gleichrangigen nicht erfolgreich abgeschlossen hat.

Ein Wahlrecht nach lit. a) setzte voraus, dass es einen Mitgliedstaat gäbe, der noch keine nationale Akkreditierungsstelle eingerichtet hat. Nachdem aber alle Mitgliedstaaten eine nationale Akkreditierungsstelle eingerichtet haben⁷⁴⁷,

⁷⁴⁵ So Frank in Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht, VO 765/2008, Art. 4 Rn. 6; korrekt wohl Wahlrechtsausübung nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 lit. b).

⁷⁴⁶ Hierzu sogleich unter § 5C.III.

⁷⁴⁷ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

kommt ein Wahlrecht der Konformitätsbewertungsstellen nach lit. a) derzeit praktisch nicht in Betracht.

Unter das Wahlrecht des lit. b) fallen die vorstehend⁷⁴⁸ genannten Fälle, dass eine nationale Akkreditierungsstelle die von der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführte Konformitätsbewertungstätigkeit nicht akkreditiert und der Mitgliedstaat, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, auch nicht auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates zurückgreift.

Lit. c) erfasst den einzigen Fall, in dem sich eine Konformitätsbewertungsstelle an die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates wenden kann als die, in dem sie niedergelassen ist, wenn diese die zu akkreditierende Konformitätsbewertungstätigkeit in ihrem Akkreditierungsspektrum anbietet. Dies ist nur zulässig in dem Fall, in dem die nationale Akkreditierungsstelle die Beurteilung unter Gleichrangigen nach Art. 10 VO für die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt wird, nicht erfolgreich abgeschlossen hat.⁷⁴⁹

Letztlich wird mit der Wahlzuständigkeit des Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO eine Sonderzuständigkeit begründet, die die Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsbehörden auf der Grundlage des Territorialgrundsatzes nach S. 1 überlagert. Dabei kommt durch die ausdrückliche Wahloption der Konformitätsbewertungsstellen klar zum Ausdruck, dass die durch Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO begründete Zuständigkeit keine ausschließliche ist. Dies bedeutet, dass den Konformitätsbewertungsstellen insbesondere in den Fällen des lit. c) die Möglichkeit verbleibt, die Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates zu beantragen, in dem sie niedergelassen ist, sofern die betreffende nationale Akkreditierungsstelle die beantragte Konformitätsbewertungstätigkeit zwar akkreditiert, hierfür aber nicht von der EA evaluiert ist.⁷⁵⁰

⁷⁴⁸ § 5C.II.

⁷⁴⁹ Zur Beurteilung unter Gleichrangigen und ihren Auswirkungen eingeh. bereits unter § 3B.IV.4.a).

⁷⁵⁰ Zur Anerkennung dieser Akkreditierungen eingeh. unter § 3B.IV.4.a)(5)

Fraglich ist indes, ob in den Fällen des Art. 7 Abs. 1 S. 2 lit. b) und c) die grundsätzliche räumliche Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen nach Abs. 1 S. 1 für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungstätigkeiten der „wahlberechtigten“ Konformitätsbewertungsstelle bestehen bleibt, für die die lokale nationale Akkreditierungsstelle Akkreditierungen durchführt und für die sie von der EA erfolgreich evaluiert ist. Nachdem die Akkreditierung immer für einen bestimmten Geltungsbereich beantragt und gewährt wird, d.h. für eine konkrete Konformitätsbewertungstätigkeit⁷⁵¹ und ggf. die Arten der durchzuführenden Prüfungen, bleibt die grundsätzliche Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle auf der Grundlage des Territorialitätsgrundsatzes im Übrigen, d.h. für andere Konformitätsbewertungstätigkeiten bestehen.

2. Verfahren, Art. 7 Abs. 2

Art. 7 Abs. 2 und Abs. 3 regelt in den Grundzügen das Verfahren und die Form der Einbeziehung der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist (lokale NAB), wenn einer nationalen Akkreditierungsstelle ein Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle aus einem anderen Mitgliedsstaat nach Art. 7 Abs. 1 lit. b) oder lit. c) vorgelegt wird.

a) Kooperation mit der lokalen NAB nach Art. 7 Abs. 2 VO 765/2008

In Art. 7 Abs. 2 VO 765/2008 sind die Kooperationspflichten und Rechte der nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 für die Akkreditierung zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle und der lokalen NAB geregelt.

Zunächst einmal ist die nationale Akkreditierungsstelle, an die die Konformitätsbewertungsstelle sich in Ausübung ihrer Wahlmöglichkeit nach Abs. 1 S. 2 gewandt hat, nach Art. 7 Abs. 2 S. 1 VO verpflichtet, die lokale NAB zu informieren. Hierbei gibt die Verordnung weder die Form der Überlassung noch den Umfang der zu überlassenden Informationen vor.

⁷⁵¹ siehe § 2A.1.5

Die Information dient letztlich dazu, der lokalen NAB die Möglichkeit zu geben, das Akkreditierungsverfahren zu begleiten. Denn die lokale NAB wiederum „kann [...] als Beobachter mitwirken“, Art. 7 Abs. 2 S. 2 VO.

Im Verordnungsentwurf der EU-Kommission war noch die Formulierung vorgesehen, dass die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats, in dem die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, darum ersuchen kann, als Beobachter mitzuwirken.⁷⁵² Der Wegfall des Erfordernisses des Ersuchens lässt darauf schließen, dass es keiner Zulassungsentscheidung der verfahrensführenden nationalen Akkreditierungsstelle bedarf, „ob“ die lokale nationale Akkreditierungsstelle als Beobachter mitwirkt. Es liegt in der Entscheidungsbefugnis der lokalen NAB, ob sie als Beobachter mitwirkt oder nicht.

Hingegen ist die Ausgestaltung der „Beobachterstellung“ der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle offen. So ist nicht geregelt, ob Beobachtung auch oder nur durch Teilnahme z.B. an Begutachtungen zu erfolgen hat oder ob es für die Beobachtung des Akkreditierungsverfahrens genügt, über die wesentlichen Erkenntnisse und den Ausgang zu informieren. Letztlich wird Art und Umfang der „Beobachtung“ der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle von der verfahrensführenden nationalen Akkreditierungsstelle im Rahmen ihres Verfahrensermessens bestimmt. Hierbei wird sie ggf. die Geheimhaltungsinteressen der Konformitätsbewertungsstelle sowie deren Interesse und Anspruch auf ein zügiges und zielorientiertes Verfahren gegen das Beobachtungsinteresse der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle abzuwägen haben. Im Zweifel dürfen der Konformitätsbewertungsstelle durch die Beobachtung keine Nachteile weder tatsächlicher noch rechtlicher Art erwachsen, weil dies ihren Anspruch auf Akkreditierung und unionsrechtlich zu beachtenden und einzuhaltenden Verfahrensrechte, insbesondere dem Grundsatz der Verfahrensbeschleunigung, im Einzelfall in unzulässiger Weise beeinträchtigen könnte.⁷⁵³ Darüber hinaus ist zu beachten, dass die

⁷⁵² *EU-Kommission*, Verordnungsvorschlag KOM(2007) 37, Art. 6 Abs. 2 S. 2: „In einem solchen Fall kann die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates, in dem die beantragende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist, **darum ersuchen**, als Beobachter mitzuwirken.“ (Hervorh. d.d. Unterz.).

⁷⁵³ Zur ermessensleitenden Bedeutung des Grundsatzes der Verfahrensbeschleunigung im Rahmen der Sachverhaltsermittlung m.w.N. *Kobor*, Kooperative Sachverhaltsermittlung, S. 348.

Kooperation, d.h. in diesem Fall die Beobachtung, keinen Selbstzweck erfüllt, sondern die Akzeptanz der grenzüberschreitenden Akkreditierung fördert und diese so auch legitimiert.

Darüberhinausgehende Kooperationspflichten gibt die Akkreditierungsverordnung indes nicht vor. Im Übrigen ist also davon auszugehen, dass eine Verpflichtung, die lokale NAB darüber hinaus an dem Entscheidungsverfahren zu beteiligen, nicht besteht. Die Akkreditierungsentscheidung wird somit von den in Art. 7 Abs. 1 S. 2 genannten Fällen von der hiernach zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle für die aus diesem Blickwinkel extraterritoriale Konformitätsbewertungsstelle selbständig und ohne darüberhinausgehende Beteiligung der lokalen NAB getroffen.

b) Übernahme von Begutachtungsteilen, Art. 7 Abs. 3 VO

Gem. Art. 7 Abs. 3 S. 1 VO *kann* die von der Konformitätsbewertungsstelle gewählte nationale Akkreditierungsstelle die lokale NAB *ersuchen*, einen Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen, Art. 7 Abs. 3 S. 1. S. 2 hält klarstellend fest, dass (auch) in einem solchen Fall „die Akkreditierungsurkunde von der ersuchenden Stelle [=von der Konformitätsbewertungsstelle gewählte nationale Akkreditierungsstelle] ausgestellt“ wird.

(1) Anwendungsbereich Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008

Fraglich ist zunächst, ob die Fallkonstellation, in der die gem. Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO 765/2008 (grenzüberschreitend) zuständige nationale Akkreditierungsstelle das Akkreditierungsverfahren führt und die lokale nationale Akkreditierungsstelle ersucht, einen Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen, überhaupt als ein Fall des Art. 7 Abs. 3 identifiziert werden kann.

Dagegen könnte sprechen, dass in Art. 6 Abs. 3 VO das Ersuchen einer nationalen Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 3 VO als ein Fall genannt ist, in dem nationale Akkreditierungsstellen *grenzüberschreitend* tätig werden dürfen. In dem hier zur Diskussion stehenden Fall wäre indes die Konstellation so, dass durch das Ersuchen der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle an die lokale nationale Akkreditierungsstelle die ersuchte lokale nationale Akkreditierungsstelle gerade *nicht grenzüberschreitend* tätig würde. Denn die

Begutachtung führte sie dann auf ihrem eigenen Hoheitsgebiet aus, innerhalb dessen sie allein aufgrund der Ausübung des Wahlrechts durch die Konformitätsbewertungsstelle gem. Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO für das konkrete Akkreditierungsverfahren (partiell) unzuständig ist. Anders formuliert, könnte aus der Bezugnahme in Art. 6 Abs. 3 geschlossen werden, dass Art. 7 Abs. 3 nur solche Fälle erfasst, in denen die Begutachtung grenzüberschreitend durch eine andere als die lokale nationale Akkreditierungsstelle durchgeführt wird.⁷⁵⁴

Gegen diesen Ansatz spricht, dass nicht ersichtlich ist, dass aus der Nennung in Art. 6 Abs. 3 der Anwendungsbereich des Art. 7 Abs. 3 eingeschränkt werden sollte. Vielmehr spricht die systematische Stellung der Regelung in Art. 7 Abs. 3 im Zusammenhang mit den Regelungen des Art. 7 Abs. 1 S. 2 und Abs. 2 dafür, dass auch diese Fälle der Übernahme von Begutachtungsteilen durch die ersuchte lokale nationale Akkreditierungsstelle erfasst werden. Klarer käme dies durch einen entsprechenden Verweis in Art. 7 Abs. 2 zutage, dass die Regelung des Abs. 3 unberührt bleibt. Zwingend erforderlich ist dies indes nicht.

(2) *Ermessen der verfahrensführenden nationalen Akkreditierungsstelle*

Aus der Formulierung des Abs. 3 wird deutlich, dass die zuständige nationale Akkreditierungsstelle ein (Verfahrens-)Ermessen hat, ob sie die Begutachtung einer von ihr zu akkreditierenden Stelle selbst übernimmt, wie dies in Art. 5 Abs. 3 VO als Grundsatz vorgegeben ist, oder ob sie eine andere nationale Akkreditierungsstelle ersucht, einen Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen. Mit dem Ersuchen an eine andere nationale Akkreditierungsstelle bestimmt die nationale Akkreditierungsstelle die Art der Ermittlungen im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens und wählt das Beweismittel zur Ermittlung des Sachverhalts aus. Für die deutsche nationale Akkreditierungsstelle erfolgt dies nach der Maßgabe der §§ 24ff. VwVfG. Das im Rahmen der Inquisitionsmaxime⁷⁵⁵ des § 24 Abs. 1 VwVfG bestehende pflichtgemäße Verfahrensermessen der nationalen Akkreditierungsstelle,

⁷⁵⁴ Bsp.: Die spanische Akkreditierungsstelle könnte die deutsche Akkreditierungsstelle ersuchen, einen bestimmten Teil der Begutachtung eines durch die spanische Akkreditierungsstelle zu akkreditierenden Labors in Spanien durchzuführen. Die deutsche nationale Akkreditierungsstelle würde dann grenzüberschreitend auf spanischem Hoheitsgebiet tätig.

⁷⁵⁵ Zur grundsätzlichen Geltung des gemeinschaftsrechtlichen Amtsermittlungsprinzips beim indirekten Vollzug von Gemeinschaftsrecht und der Vereinbarkeit der deutschen Inquisitionsmaxime mit dem gemeinschaftsrechtlichen Grundsatz der „sorgfältigen und unparteiischen Ermittlung aller relevanten Umstände des Einzelfalles“ eingeh. und m.w.N. Kobar, *Kooperative Amtsermittlung*, S. 344ff.

welche Mittel sie zur Erforschung des Sachverhalts anwendet,⁷⁵⁶ erscheint angesichts des insoweit eindeutigen Wortlauts des Art. 7 Abs. 3 VO nicht beeinflusst oder eingeschränkt, sondern vielmehr ausdrücklich zur Disposition der verfahrensführenden nationalen Akkreditierungsstelle gestellt.

Art. 7 Abs. 3 S. 2 VO stellt zudem klar, dass auch im Falle der Übernahme von Begutachtungsteilen durch eine ersuchte nationale Akkreditierungsstelle die ersuchende nationale Akkreditierungsstelle für die Entscheidung über die Erteilung oder Aufrechterhaltung der Akkreditierung zuständig bleibt. Dieser – eigentlich – selbstverständlich anmutende Passus verdeutlicht aber auch, dass ein Ersuchen an eine andere nationale Akkreditierungsstelle voraussetzt, dass die ersuchende nationale Akkreditierungsstelle selbst über die Kompetenz verfügt, die so „übertragenen“ Begutachtungsergebnisse fachlich und inhaltlich zu würdigen. Art. 7 Abs. 3 VO eröffnet daher nicht die Möglichkeit, Konformitätsbewertungstätigkeiten durch eine nationale Akkreditierungsstelle zu akkreditieren, die diese Konformitätsbewertungstätigkeiten selbst überhaupt nicht in ihrem Akkreditierungsbereich darstellt. Denn dann verfügt diese nationale Akkreditierungsstelle auch nicht über die Kompetenz und Mittel, die ihr im Rahmen des Art. 7 Abs. 3 VO übermittelten Begutachtungsergebnisse zu prüfen und zu würdigen und zu einer eigenständigen Akkreditierungsentscheidung zu gelangen.

Rechtskonstruktiv kann das Ersuchen an eine andere nationale Akkreditierungsstelle, Begutachtungsteile zu übernehmen, als Amtshilfeersuchen eingeordnet werden.⁷⁵⁷ In Abgrenzung zur Beauftragung eines lokalen Begutachters kann bei der Übernahme von Begutachtungsteilen schon aus der Formulierung geschlossen werden, dass in einem solchen Fall die ersuchte nationale Akkreditierungsstelle für die so übernommenen Begutachtungsteile in eigener Verantwortung, d.h. in eigenem Namen durchzuführen hat. Ohne eine Zustimmungserklärung der ersuchten Behörde ist allerdings die Übertragung von Begutachtungsteilen nicht möglich. Der ersuchten Akkreditierungsstelle kann somit die Übernahme von Begutachtungsteilen nicht aufgedrängt werden. Es bedarf eines Konsenses

⁷⁵⁶ Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 24 Rn. 9.

⁷⁵⁷ Zur Amtshilfe eingeh. unter § 5A.IV.1.

zwischen der ersuchenden und der ersuchten nationalen Akkreditierungsstelle. Außerdem hat die ersuchende nationale Akkreditierungsstelle dafür Sorge zu tragen, dass der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle durch die Übernahme der Begutachtungsteile durch die ersuchte nationale Akkreditierungsstelle keine – rechtlichen oder auch „nur“ faktischen – Nachteile erwachsen, beispielsweise wenn sich durch die Übernahme die Durchführung der Begutachtung erheblich verzögert oder schützenswerte Interessen der Konformitätsbewertungsstelle tangiert sind. Derartige Überlegungen hat die verfahrensführende nationale Akkreditierungsstelle im Rahmen ihres Ermittlungsermessens – unabhängig von der Justiziabilität desselben⁷⁵⁸ – im Rahmen der Sachverhaltsermittlung⁷⁵⁹ zu berücksichtigen.

Eine andere Möglichkeit ist es, in einem solchen Fall lokale Experten als Verwaltungshelfer mit der Begutachtung zu beauftragen. Wobei auch durch eine derartige Gestaltung in die Hoheitsrechte des Niederlassungsstaates der exterritorialen Konformitätsbewertungsstelle eingegriffen wird. Aufgrund des umfassenden Übergangs der Akkreditierungszuständigkeit⁷⁶⁰ einschließlich der Kompetenz, Verfahrenshandlungen vor Ort durchzuführen, ist diese Vorgehensweise gleichwohl zulässig und dem Grunde nach nicht zu beanstanden. Ob die so beauftragten Begutachter konkret auch geeignet sind, ist in jedem Einzelfall zu prüfen.

c) *Übergang der umfassenden Zuständigkeit zur Durchführung des Akkreditierungsverfahrens*

Im Ergebnis ergibt sich aus der Gesamtbetrachtung des Art. 7 Abs. 2 und Abs. 3 VO – so zurückhaltend dieser im Hinblick auf die Ausgestaltung der formalen und prozeduralen Details auch sein mag –, dass in den Fällen, in denen die Konformitätsbewertungsstelle zulässigerweise von ihrem Wahlrecht nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO Gebrauch macht, die Zuständigkeit der gewählten nationalen Akkreditierungsstelle für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens

⁷⁵⁸ Hierzu ausf. auch unter § 7D.

⁷⁵⁹ Zum Beurteilungsspielraum der verfahrensführenden Behörden für die Durchführung der Sachverhaltsermittlung als immanente Vorgabe des gemeinschaftsrechtlichen Amtsermittlungsprinzip m.w.N. *Kobor*, *Kooperative Amtsermittlung*, S. 347f.

⁷⁶⁰ Hierzu unter § 5C.III.2.c).

begründet wird, einschließlich der Durchführung ggf. vor Ort erforderlicher Maßnahmen wie beispielsweise Begutachtungen.⁷⁶¹

Damit beschränken die Zuständigkeiten nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO in bestimmten, von der Verordnung vorgegebenen Fällen die Befugnisse der lokalen nationalen Akkreditierungsstellen.

Darin liegt allerdings keine Verletzung des in Art. 6 Abs. 2 VO vorgeschriebenen horizontalen Wettbewerbsverbots. Denn das horizontale Wettbewerbsverbot ist nicht in dem Sinne als Selbstzweck zu verstehen, dass es den nationalen Akkreditierungsstellen einen absoluten Gebietsschutz vermitteln soll. Vielmehr ist das horizontale Wettbewerbsverbot wesentliches Element der Etablierung und Festigung des Vertrauens in die Akkreditierung als letztes Glied in der Kette der europäischen Qualitätsinfrastruktur.

Die Funktion der lokalen NAB beschränkt sich dann auf eine beobachtende. Eigene Ermittlungsbefugnisse hat sie nicht, es sei denn, sie wird von der verfahrensführenden nationalen Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 3 VO ersucht, einen Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen. Wie jedoch bereits ausgeführt, legt die Verordnung keine weiteren Einzelheiten der Zusammenarbeit und Ausführung der Amtshilfe fest, so dass die nationalen Akkreditierungsstellen diese Lücke selbst durch entsprechende Vereinbarungen füllen müssen. Regelungen zur grenzüberschreitenden Zusammenarbeit der nationalen Akkreditierungsstellen finden sich in der „EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members“⁷⁶². Einzelheiten hierzu sowie zu deren Rechtsverbindlichkeit und Anwendung werden sogleich im Zusammenhang mit der Durchführung grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen dargestellt.⁷⁶³

⁷⁶¹ Zur Zulässigkeit einer solch umfassenden Durchführungsbefugnis sogl. ausf. unter § 5A.

⁷⁶² EA 2/13 M (rev. 01), EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members, Oct. 2012.

⁷⁶³ § 7.

§ 6 Voraussetzungen und Zulässigkeit grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen

Während in den vorstehenden Paragraphen und Abschnitten die Grundlagen und Grundsätze der Akkreditierung hergeleitet und dargestellt wurden, sollen diese sich in der nachfolgenden Darstellung zur Zulässigkeit und Durchführung von Multistandort-Akkreditierungen zusammenfügen und gleichsam als exemplarische Darstellung des Zusammenspiels der verschiedenen Ebenen des durch die Akkreditierungsverordnung geschaffenen Europäischen Akkreditierungssystems dienen.

A. Definition der Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle (Multi Site Conformity Assessment Body, MS-CAB)

Im ersten Schritt ist zunächst zu determinieren, welche organisatorische Form einer Konformitätsbewertungsstelle als sog. „Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle“ einzuordnen ist.

I. Gesetzliche Vorgaben

Wie bereits vorstehend dargestellt, liegt dem Begriff der Konformitätsbewertungsstelle nach Art. 2 Nr. 13 VO 765/2008 ein funktionales Verständnis zu Grunde. Dies bedeutet, dass die Konformitätsbewertungsstelle nicht als „Einzelrechtsträger“ organisiert sein muss, sondern durchaus auch ein rechtlich unselbständiger Teil eines Rechtsträgers die Definition einer Konformitätsbewertungsstelle erfüllen kann. Denn die Konformitätsbewertungsstelle ist nicht – zumindest nicht zwangsläufig – Subjekt, sondern Objekt der Akkreditierung, sodass der Rechtsträger in einem solchen Fall die Akkreditierung sozusagen „als Halter“ für die Konformitätsbewertungsstelle beantragt und erhält.

Aufgrund des funktionalen Konformitätsstellen-Begriffs der Akkreditierungsverordnung ist dies insoweit noch keine Abweichung vom Normalfall, solange die (rechtlich unselbständige) Konformitätsbewertungsstelle lediglich an einem Standort (bzw. von einem Standort aus) ihre Konformitätsbewertungstätigkeit durchführt, wenn also die organisatorisch-funktionale Einheit „Konformitätsbewertungsstelle“ einem Standort zuzuordnen ist.

Konsequenz dieses funktionalen Verständnisses der Konformitätsbewertungsstelle nach der Akkreditierungsverordnung ist aber auch, dass diese es zumindest nicht ausschließt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle ihre (zu akkreditierende) Konformitätsbewertungstätigkeit arbeitsteilig auf mehrere Standorte aufteilt. Dies gilt zumindest solange, wie die so „zergliederte“ Konformitätsbewertungsstelle dennoch die Anforderungen der materiellen Akkreditierungsnormen einzuhalten vermag. Denn diese sind Ausgangspunkt für das unionsrechtliche Verständnis des Konformitätsbewertungsstellen-Begriffs der Akkreditierungsverordnung.

II. Vorgaben aus DIN EN ISO/IEC 17011

Die DIN EN ISO/IEC 17011 legt in ihrem Abschnitt 7.2.1 lit. b) fest, dass in dem Antrag der Konformitätsbewertungsstelle auf Akkreditierung

„allgemeine Informationen zur Konformitätsbewertungsstelle, wie z.B. ihre Tätigkeiten, ihre evtl. Beziehungen zu einer übergeordneten Organisation sowie Anschriften ihrer gesamten Standorte, die vom Akkreditierungsbereich erfasst sind,“ (Hervorh. d.d. Verf.)

anzugeben sind.

Weiter ist in den Abschnitten 7.5.7, 7.5.8, und 7.7.2 EN ISO/IEC 17011 vorgesehen, dass *alle Standorte* im beantragten Akkreditierungsbereich, die Schlüsseltätigkeiten ausführen, in die Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle einzubeziehen sind. Abschnitt 7.8.6 verlangt eine eindeutige Identifizierung *aller begutachteten Standorte* einer Konformitätsbewertungsstelle. Entsprechend enthält Abschnitt 7.9.4 die Vorgabe, dass *alle Standorte*, von wo aus eine oder mehrere Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden und die von der Akkreditierung erfasst sind, in der Akkreditierungsurkunde angegeben werden müssen.

Im Ergebnis geht also auch die (harmonisierte Norm) EN ISO/IEC 17011, die Ausgangspunkt für die Konformitätsvermutung des Art. 11 Abs. 1 VO 765/2008

ist, davon aus, dass eine Konformitätsbewertungsstelle nicht notwendigerweise an einem Standort gebündelt sein muss, sondern durchaus auf verschiedene Standorte verteilt sein kann und die zu akkreditierenden Konformitätsbewertungstätigkeiten entsprechend arbeitsteilig ausgeführt werden können.

III. Dokument 71 SD 0 014 „Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“

a) Dokument 71 SD 0 014

Die DAkkS hat in ihrem Regel-Dokument 71 SD 0 014 „Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“ Kriterien aufgestellt, unter denen die Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle mit mehreren Standorten möglich ist. Bei der genannten Regel handelt es sich um eine vom Akkreditierungsbeirat „bestätigte“⁷⁶⁴ Regel. Sie entfaltet entsprechend für die DAkkS Bindungswirkung und mittelbare Außenwirkung,⁷⁶⁵ ist aber – soweit einzelne Regelungen nicht als normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften auch Gerichte (eingeschränkt) binden – gerichtlich überprüfbar.⁷⁶⁶

Zunächst enthält das Dok. 71 SD 0 014 in Abschnitt 2 Begriffsdefinitionen. Demnach ist eine „Organisation“ ein

„Rechtsträger oder Gruppe von Rechtsträgern, bestehend aus einer Hauptstelle (Hauptstandort, Zentrale) und lokalen Standorten, die vertraglich oder über eine rechtlich äquivalente Beziehung miteinander verbunden sind und die unter dem gleichen kommerziellen Namen und Zeichen agieren.“

Die „Hauptstelle“ ist

„der Standort einer Konformitätsbewertungsstelle (KBS), an dem die Leitung der KBS ihren Sitz hat.“

⁷⁶⁴ Zur Unterscheidung oben § 41.2.c)(2).

⁷⁶⁵ Eingehend hierzu oben unter § 41.2.e)(1).

⁷⁶⁶ Siehe § 41.2.e)(2).

Die Hauptstelle der Konformitätsbewertungsstelle soll die Verantwortung und fachliche Weisungsbefugnis über alle den Geltungsbereich einer Akkreditierung umfassenden Standorte und Konformitätsbewertungstätigkeiten innehaben (Abschnitt 3.2.1 Dok. 71 SD 0 014).

Ein „Standort“ ist definiert als

„ein von der Zentrale/Hauptstelle räumlich getrennter, dem Management der KBS unterliegender Teil einer Organisation, an dem, unter der fachlichen Aufsicht der Hauptstelle einzelne oder mehrere Tätigkeiten innerhalb des Geltungsbereichs der Akkreditierung vorgenommen werden.“

Dabei soll ein Standort zu demselben oder einem anderen Rechtsträger gehören können (z.B. Außenstellen, die als eigene juristische Person firmieren).

Die Akkreditierung einer KBS mit mehreren Standorten ist nach Abschnitt 3.2 Dok. 71 SD 0 014 möglich, wenn

- die im Akkreditierungsantrag genannten Standorte zu einer Organisation gehören (Abschnitt 3.2.1 Dok. 71 SD 0 014);
- die im Akkreditierungsantrag genannten Standorte derselben Leitung unterstehen (Abschnitt 3.2.2 Dok. 71 SD 0 014); und
- die im Akkreditierungsantrag genannten Standorte einem einheitlichen Managementsystem unterliegen, welches nachweislich für den gesamten Akkreditierungsumfang eingeführt und umgesetzt ist (Abschnitt 3.2.3 Dok. 71 SD 0 014)

Auf die geographische Lage und Rechtsperson des Standorts soll es nicht ankommen (Abschnitt 3.1 Dok. 71 SD 0 014). Die Akkreditierungsurkunde wird auf den Rechtsträger der Hauptstelle ausgestellt. Die Hauptstelle ist „Halter der Akkreditierung“ (Abschnitt 3.3 Dok. 71 SD 0 014). Dabei muss der Sitz der Hauptstelle nicht notwendigerweise der Sitz des Rechtsträgers und die Leitung

der KBS muss nicht notwendigerweise die oberste Leitung des Rechtsträgers sein.

Ob die genannten Regeln zur Bestimmung einer (Multistandort)-Konformitätsbewertungsstelle als normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift einzuordnen sind und daher gerichtlich nur beschränkt überprüfbar wären, kann an dieser Stelle offenbleiben – wenngleich dafür vieles spricht. Jedenfalls steht das in der Regel 71 SD 0 014 zum Ausdruck kommende Verständnis und Definition einer Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle nicht im Widerspruch zu dem funktionalen Verständnis der Konformitätsbewertungsstelle der Akkreditierungsverordnung und kann daher für Akkreditierungen durch die deutsche nationale Akkreditierungsstelle angewandt werden.

Dies gilt umso mehr, als mit der Regel 71 SD 0 014 die Vorgaben der EA Cross-Frontier-Policy (CF-Policy)⁷⁶⁷ umgesetzt und damit zu einer unionsweit kohärenten Durchführung der Akkreditierung beiträgt.

b) Entwicklung seit Abgabe der vorliegenden Arbeit

Im Rahmen des neuen Regelkonzeptes hat die DAkkS ihre vorstehend in Bezug genommene Regel „Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“ (71 SD 0 014) am 20.12.2023 „zurückgezogen“. Stattdessen hat die DAkkS die (neue) EA CF-Policy (EA-2/13 M:2019) in die Verwaltungspraxis der DAkkS für Akkreditierungsverfahren übernommen und eine Übersetzung derselben auf ihrer Homepage zugänglich gemacht⁷⁶⁸.

Wenngleich auch die pauschale Übernahme der internationalen Regeln als Akkreditierungsregeln der DAkkS wiederum Grund zur vertieften Analyse und Prüfung geben mag, hat diese im Ergebnis keine Auswirkungen auf die maßgeblichen Ergebnisse der vorstehenden Arbeit. Denn aufgrund der Tatsache, dass sich die (zurückgezogene) Regel „Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten“ (71 SD 0 014) auch

⁷⁶⁷ EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members, Publication Reference EA-2/13 M: 2012.

⁷⁶⁸ Verzeichnis des Regelwerks der DAkkS (Dokument LI-014) mit entsprechendem Link zur Übersetzung der EA CF-Policy

in der Vergangenheit bereits an der EA CF-Policy orientierte bzw. deren Vorgaben übernommen hatte, bleibt die inhaltliche Einordnung derselben im Wesentlichen unverändert.

IV. EA 2/13 (CF-Policy)

1. Verbindlichkeit

Zwar kommt den Regeln der EA wie ausgeführt keine unmittelbare Rechtsverbindlichkeit für die Durchführung und Anwendung der Akkreditierungsverordnung i.V.m. dem AkkStelleG durch die DAkKS zu. Dennoch kann die Aufgabe der EA, die Akkreditierungspraxis zu harmonisieren, nicht völlig außer Acht gelassen werden. Die Regeln der EA enthalten daher durchaus Hinweise auf die harmonisierte Verwaltungspraxis der europäischen nationalen Akkreditierungsstellen.

Sofern und soweit die Befolgung und Berücksichtigung der Regeln der EA also mit höherrangigem Recht vereinbar ist, kann und darf die DAkKS diese im Rahmen der Durchführung der Akkreditierungsverordnung sowie der zur Durchführung erlassenen nationalen Gesetze beachten und es ist – solange die Rechtmäßigkeit des Verwaltungshandelns hierdurch nicht beeinträchtigt ist.

Entsprechend hat die DAkKS für die von der EA veröffentlichten Regeln – gleich wie für die Regeln der IAF und ILAC – festgelegt, dass diese „ohne Ermittlungsverfahren als Regeln im Sinne des AkkStelleG“ gelten. Das dahinterstehende Ansinnen ist einleuchtend: Die Regeln der EA, ILAC und IAF sollen bei der Durchführung von Akkreditierungsverfahren verbindlich zur Anwendung kommen. Die Festlegung der Regeln der EA, ILAC und IAF als ermittelte Regeln im Sinne des AkkStelleG durch die DAkKS ist indes genauso falsch, wie sie missverständlich und als solche wirkungslos ist:

Zunächst ist festzuhalten, dass es nicht in der Befugnis der DAkKS liegt, selbst festzulegen, welche Regeln als im Sinne des AkkStelleG ermittelt gelten. Die Regeln werden vielmehr vom Akkreditierungsbeirat gem. § 5 Abs. 2 AkkStelleG

ermittelt und vom BMWi gem. § 5 Abs. 3 AkkStelleG bekannt gemacht.⁷⁶⁹ Allein schon aufgrund des hierarchischen Elements der Regelermittlung und deren Bekanntmachung (im Verhältnis zur DAkkS)⁷⁷⁰ ist die DAkkS selbst nicht befugt, festzulegen, dass bestimmte Regeln – seien sie extern oder intern – als ermittelte Regeln im Sinne des AkkStelleG gelten. Ungeachtet der Frage also, ob und inwieweit ermittelte Regeln Bindungswirkung entfalten,⁷⁷¹ kommt der Festlegung der internationalen Regeln als ermittelte Regeln im Sinne des AkkStelleG durch die DAkkS in diesem Sinne keine Rechtswirkung zu und diese erhalten aufgrund dessen nicht den „Rang“ von ermittelten Regeln im Sinne von § 5 Abs. 2, 3 AkkStelleG.

Dessen ungeachtet kann der Festlegung der DAkkS entnommen werden, dass sie die Regeln der EA, ILAC und IAF im Rahmen der von ihr durchgeführten Akkreditierungsverfahren anwenden wird. So verstanden, können diese internationalen Regeln als Verwaltungsvorschriften der DAkkS eingestuft werden, an die sie im Rahmen der Selbstbindung gebunden ist. Allerdings entfalten diese Außenwirkung und Bindungswirkung entsprechend auch nur nach Maßgabe der für Verwaltungsvorschriften geltenden Grundsätzen⁷⁷², d.h. sie sind – soweit sie nicht den Vorgaben für normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften entfalten – auch gerichtlich überprüfbar.

Im Ergebnis erscheint es daher grundsätzlich zulässig, wenn die DAkkS die Regeln der EA, ILAC und IAF im Rahmen der von ihr durchgeführten Akkreditierungen anwendet, in der Form und dem Ausmaß, wie dies im Übrigen bei Verwaltungsvorschriften – wie insbesondere auch bei den bestätigten Akkreditierungsregeln – der Fall ist. Allerdings richten sich die Bindungswirkung im Außenverhältnis und die Justiziabilität nach den Maßgaben für Verwaltungsvorschriften. So ist im Einzelfall zu entscheiden, um welche Art von Verwaltungsvorschrift es sich bei den von der DAkkS übernommenen einzelnen Regelungen der EA handelt.

⁷⁶⁹ Zum Verfahren bereits ausführlich unter § 41.2.c).

⁷⁷⁰ Siehe oben § 41.2.d).

⁷⁷¹ Siehe ausführlich § 41.2.e).

⁷⁷² Siehe oben § 41.2.e).

2. Definition der Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle

Gemäß Abschnitt 2.1 der EA CF-Policy enthält diese

„[...] EA's policy and procedures for cooperation between national accreditation bodies when accreditation is provided by a national accreditation body to a conformity assessment body which has sites in another country (also called multisite accreditation) in the EA region or has key activities in another country in the EA region. [...]”

Abschnitt 4.3 der EA CF-Policy legt fest:

„When an EA member accredits a conformity assessment body in its own country and the conformity assessment body has foreign sites performing key activities, these foreign sites can be covered under the accreditation granted to the conformity assessment body, under the conditions given in Chapter 3 of this document. For the purposes of this document this is called multisite accreditation. [...]”

Abschnitt 5.1 der EA CF-Policy legt fest

„Where a conformity assessment body with a Head Office established in one country also has local sites situated in other countries of the EA region, it may seek accreditation to cover the activities for all of its sites (also called multisite accreditation in this document), **with the AB of the country where its head office is established**. For multisite accreditation the following conditions shall be met and apply irrespective of the legal personality of the local sites.

5.1.1 The accreditation certificate issued by the National Accreditation Body, of the country where the head office is established shall name one legal entity, that one of the head office, and it shall be this legal entity that holds the multisite accreditation and is responsible for the accredited activities of the conformity assessment body, including any activity performed by the local sites that forms part of the scope of accreditation.

5.1.2 The head office and all of the sites to be included under the accreditation shall **operate under the same management** and the **same global quality management system**.

5.1.3 The head office shall have the means to **substantially influence and control the activities of the sites**. The head office shall be able to demonstrate that such influence and control is in place and properly working.

[...]

5.1.8 The multisite accreditation is meant only for use by companies within the **same organization** and where the **head office maintains the responsibility for the activities performed** and certificates/Reports issued by the local sites. [...]

5.1.9 Multisite accreditation can be applied to all types of local sites such as subsidiaries, branches, agencies, offices, etc. **regardless of their legal personality** and is in principle valid for all types of conformity assessments bodies, as long as they carry out clearly defined and relevant activities within the scope of the multisite accreditation.”

Im Ergebnis folgt also auch die EA CF-Policy dem funktionalen Verständnis und Ansatz der Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Akkreditierungsverordnung und legt die (Multistandort-) Konformitätsbewertungsstelle als eine Organisation fest, die eine zu akkreditierende Konformitätsbewertungstätigkeit zwar unter einem einheitlichen Qualitätsmanagementsystem und mit klaren Zuständigkeitszuweisungen, aber verteilt auf verschiedene Standorte durchführt. Auf die Rechtspersönlichkeit der einzelnen Standorte kommt es dabei nicht an, maßgeblich ist lediglich, dass diese klar definierte und „relevante“ Tätigkeiten im Umfang der Akkreditierung ausüben. In einem solchen Fall soll die einheitliche Akkreditierung von der Akkreditierungsstelle des Landes, in der die Hauptstelle (head office) (siehe Abschnitt 5.1.3 EA CF-Policy) niedergelassen ist, erteilt werden.

3. Entwicklung seit Abgabe der vorliegenden Arbeit: Konsolidierung der EA CF-Policy mit der Interpretation CF-Policy

Seit Abgabe der vorliegenden Arbeit wurde die EA CF-Policy zwischenzeitlich überarbeitet. Maßgeblich ist aktuell die Fassung mit der EA-Veröffentlichungsreferenz EA-2/13 M:2019.

Mit der überarbeiteten EA CF-Policy wurden vor allem die bisherige EA CF-Policy mit der Publikationsreferenz EA-2/13 M: 2012 (vorstehend zit. Als "EA CF Policy") und die dazugehörige „Interpretation of Terminology used in clause 5.1 and Guidelines to Assessment Focus, Publication Reference: EA-2/13M S1 2013“ (vorstehend zit. als "Interpretation CF Policy") in ein Dokument konsolidiert.

Die Änderungen haben keinen Einfluss auf die grundsätzlichen Ergebnisse und Erkenntnisse der vorliegenden Arbeit.

V. Festlegungen der EU-Kommission (CERTIF 2009-06)

Nach Art. 38 VO (EG) Nr. 765/2008 erstellt die Kommission „in Absprache mit den interessierten Kreisen *unverbindliche Leitlinien*, um die Durchführung der Verordnung zu erleichtern“.

Entsprechend hat die Kommission einige sog. „guidance papers“ oder „CERTIF documents“ erstellt, die unter Einbeziehung der Gruppe hoher Beamter aus den Mitgliedstaaten, Informationen über das Verständnis der Kommission hinsichtlich einzelner Fragen der Akkreditierungsverordnung und deren Auslegung wiedergeben.⁷⁷³ Wesentlich im Zusammenhang mit der Zulässigkeit und Durchführung von Multistandort-Akkreditierungen ist hier das CERTIF 2009-06 REV 6 über „CROSS BORDER ACCREDITATION ACTIVITIES“⁷⁷⁴.

1. Rechtsqualität und Bindungswirkung

Zunächst ist festzulegen, welche Rechtsqualität und hieraus folgend welche Bindungswirkung diesen Guidance Papers zukommt.

a) Rechtsqualität

Bereits schon fraglich ist, ob die Kommission den Erlass dieser Guidance Papers sämtlich auf die Grundlage des Art. 38 VO 765/2008 stützen kann. Denn die Leitlinien⁷⁷⁵ sollen nach der offiziellen Überschrift des Art. 38 VO 765/2008

⁷⁷³ Eine Zusammenstellung aller CERTIF papers ist abrufbar unter: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/accreditation_de bzw. als Ergänzung.

⁷⁷⁴ Nachstehend verkürzt als CERTIF 2009-06 referenziert.

⁷⁷⁵ Engl. „guidelines“.

„Technische Leitlinien“⁷⁷⁶ sein und die Guidance Papers, insbesondere das hier relevante CERTIF 2009-06, enthält keine Leitlinie zu einer technischen Frage⁷⁷⁷, sondern zu einer allgemeinen Auslegungs- bzw. Zuständigkeitsfrage der Akkreditierungsverordnung.

In diesem Zusammenhang ist zunächst festzuhalten, dass – selbst – die Befugnis der Kommission, Technische Leitlinien nach Art. 38 VO 765/2008 zu erstellen, keine Delegation im Sinne von Art. 289 AEUV darstellt. Auch werden die Leitlinien der Kommission nicht zur Durchführung des Unionsrechts erstellt. Sie sind mithin mangels entsprechender Rechtsgrundlage in der Akkreditierungsverordnung weder als delegierte Rechtsakte nach Art. 289 AEUV noch Durchführungsrechtsakte nach Art. 290 AEUV einzuordnen.

Nach allgemeiner Auffassung ist zwar die Aufzählung der Rechtsakte in Art. 288 AEUV nicht abschließend. Hinzu treten eine Fülle an ungekennzeichneten Rechtsakten oder „Rechtsakte sui generis“.⁷⁷⁸ Hierunter werden alle Handlungen der Unionsorgane zusammengefasst, die nicht in den in Art. 288 AEUV „katalogisierten“ Rechtshandlungen zugeordnet werden können.⁷⁷⁹ An erster Stelle erlässt die Kommission über den Katalog der in Art. 288 AEUV genannten Rechtsakte hinaus Mitteilungen, Leitlinien, Rahmen, Bekanntmachungen und Verhaltenskodizes. Zweifel an der prinzipiellen Zulässigkeit unverbindlicher Handlungsformen bestehen nach allgemeiner Auffassung nicht. Woraus hingegen noch kein Schluss auf deren Rechtmäßigkeit und Bindungswirkung gezogen werden kann.

Bei derartigen Mitteilungen oder den verwandten Handlungsformen handelt es sich um unverbindliche Rechtshandlungen, mit denen die Kommission die nationalen Stellen auf ihre unionsrechtlichen Rechte und Pflichten hinweist und durch Auslegung bestimmter Vertragsvorschriften einheitliche Rechtsanwendungsregeln für die Verwaltungstätigkeit der Kommission

⁷⁷⁶ Engl. „Technical guidelines“.

⁷⁷⁷ Wie etwa die „Leitlinien für Einfuhrkontrollen im Hinblick auf die Sicherheit und die Übereinstimmung von Produkten mit den Anforderungen“ der Kommission, abrufbar unter https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/docs/body/guidelines_de.pdf.

⁷⁷⁸ Ruffert in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, AEUV Art. 288 Rn. 98ff.

⁷⁷⁹ Schroeder in Streinz, EUV/AEUV, AEUV Art. 288, Rn. 29.

formuliert.⁷⁸⁰ Insoweit kommt ihnen eine ähnliche Wirkung wie Verwaltungsvorschriften zu⁷⁸¹ bzw. können diese als europarechtliche Verwaltungsvorschriften bezeichnet werden⁷⁸².

b) Bindungswirkung

Aus der vorgenannten Einordnung als „europarechtliche Verwaltungsvorschriften“ heraus, ergibt sich gleichsam aber auch Reichweite und Begrenzung der Bindungswirkung dieser Maßnahmen:

Im Bereich der Ermessensausübung können diese zu einer Selbstbindung der Kommission führen und im Übrigen Vertrauensschutz für die Betroffenen begründen. Darüber hinaus entfalten sie jedoch nur begrenzt Bindungswirkung.⁷⁸³ Insbesondere entfalten Leitlinien für nationale Gerichte und Behörden in der Regel gerade keine verbindliche Rechtswirkung.⁷⁸⁴ Für das hier in Rede stehende CERTIF 2009-06 ergibt sich dies bereits aus dessen Wortlaut selbst (CERTIF 2009-06, Abschnitt 1. Introduction):

“The paper concerns the interpretation of the cross border accreditation provisions of art. 7 of Regulation (EC) 765/2008 (“the Regulation”) in relation to multinational conformity assessment bodies. **Bearing in mind that the ultimate say on matters of EU law rests with the European Court of Justice, this draft paper contains a proposal for a common understanding and pragmatic solution** on the implementation of cross-border accreditation regime which is the result of the discussions held between all interested parties involved (public authorities, EA and its members, conformity assessment bodies and the Industry). [...]” (Hervorh. d.d. Verf.)

Eine darüberhinausgehende Bindungswirkung für die deutsche Nationale Akkreditierungsstelle an die in dem CERTIF 2009-06 geäußerte Auslegung bzw. Verfahrensvorgaben der Kommission kann sich zudem auch deshalb nicht ergeben, weil der Kommission durch die Akkreditierungsverordnung keine

⁷⁸⁰ Schroeder in Streinz, EUV/AEUV, AEUV Art. 288, Rn. 33; Ruffert in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, AEUV Art. 288 Rn. 103; Sydow, Verwaltungskooperation, S. 53.

⁷⁸¹ Schroeder in Streinz, EUV/AEUV, AEUV Art. 288, Rn. 33; Sydow, Verwaltungskooperation, S. 53.

⁷⁸² Ruffert in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, AEUV Art. 288 Rn. 102.

⁷⁸³ Jeweils m.w.N. Schroeder in Streinz, EUV/AEUV, AEUV Art. 288, Rn. 33; Ruffert in Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, AEUV Art. 288 Rn. 102.

⁷⁸⁴ Zusammenfassend und m.w.N. v. Graevenitz, EuZW 2013. 169ff. (172).

entsprechende Überwachungs- oder Lenkungsfunktion übertragen wurde, die ihr eine wie auch immer geartete Befugnis zur verbindlichen Weisung gegenüber den nationalen Akkreditierungsstellen zuspräche⁷⁸⁵.

Und selbst wenn man aus dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit (Art. 4 Abs. 3 AEUV) folgerte, dass die nationalen Gerichte und Behörden Leitlinien der Kommission beachten sollen, missachtete eine hieraus hergeleitete generelle Bindungswirkung für mitgliedstaatliche Behörden den Wortlaut des Art. 288 Abs. 5 AEUV und die damit beabsichtigte Abstufung der rechtlichen Verbindlichkeit der verschiedenen Handlungsformen.⁷⁸⁶

Formal sind somit weder die nationalen Akkreditierungsstellen noch die Gerichte an den Inhalt des CERTIF 2009-06 gebunden.

Faktisch werden jedoch auch diese unverbindlichen Handlungsformen von den mitgliedstaatlichen Verwaltungen und den privaten Verfahrensbeteiligten für maßgeblich erachtet, wenngleich sich wie im Fall des hier in Rede stehenden CERTIF 2009-06 dessen Unverbindlichkeit bereits aus dem Text selbst ergibt, ohne dass ihr Rechtscharakter problematisiert würde. Diese Verwaltungspraxis mag rechtspolitisch sinnvoll und im Zuge einer zunehmenden Verflechtung im Europäischen Verwaltungsverbund grundsätzlich auch erforderlich sein. Eine Beachtung und Orientierung an der in dem CERTIF 2009-06 zum Ausdruck kommenden Auslegung der Kommission ist auch im Rahmen der Selbstbindung der DAkkS grundsätzlich nicht zu beanstanden und unter diesem Aspekt ggf. sogar geboten. Allerdings ist eine solche Selbstbindung nur solange und soweit zulässig, wie diese mit den Vorschriften und Grundsätzen des nationalen und unionalen Rechts vereinbar ist.

Im Ergebnis bedeutet dies: Die DAkkS ist nicht per se verpflichtet, bei der Durchführung von Multistandortakkreditierungen die Vorgaben der Kommission aus dem CERTIF 2009-06 zu befolgen. Soweit diese jedoch mit dem nationalen und unionalen Recht – insbesondere der Akkreditierungsverordnung – im

⁷⁸⁵ Zur Aufsicht über die DAkkS ausführlich bereits unter § 3A.V und § 3B.IV.5.d).

⁷⁸⁶ So auch Sydow, Verwaltungskooperation, S. 55.

Einklang stehen, darf die DAkkS diese im Zuge einer Selbstbindung beachten bzw. danach verfahren.

2. Definition Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle

Nach dem in Abschnitt 4.2 des CERTIF 2009-06 festgelegten Verständnis sind Multistandort-Akkreditierungen unter folgenden Bedingungen zulässig, d.h. ist bei deren Vorliegen von einer einheitlichen Konformitätsbewertungsstelle auszugehen:

„The CAB with local sites (regardless of their legal personality), provided that the latter operate under the same global quality system and management and that the head office has the means to substantially influence and control their activities, can be considered as being only one organization with regard to the conformity assessment activity carried out. Such a CAB is therefore allowed to request accreditation with the NAB of the head office whose scope can also cover the activities performed by the local site, including those located in another Member State.

The multi-site accreditation is however only permitted under the Regulation if the accredited CAB maintains the final responsibility for the activities performed by the local sites covered by the scope of the multi-site accreditation.

[...]

The multi-site accreditation is meant for use only by companies within the same organization and where the head office maintains the responsibility for the activities performed and certificates/reports issued by the local site.”

Auch die Auslegung des CERTIF 2009-06 ist damit zunächst einmal konsistent mit dem von der DAkkS in ihrer Regel 71 SD 0 014 zugrunde gelegten Verständnis einer Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle und dem funktionalen Ansatz der Akkreditierungsverordnung. Es ist daher zulässig, wenn die DAkkS zur Bestimmung, ob eine Multistandort-Akkreditierung überhaupt möglich ist, also trotz Verteilung auf mehrere Standorte *eine* Konformitätsbewertungsstelle im Sinne von Art. 2 Nr. 13, 7 Abs. 1 VO 765/2008 vorliegt, das Verständnis der Kommission aus CERTIF 2009-06 beachtet.

VI. Zwischenergebnis

Unter Berücksichtigung des Vorstehenden ist festzuhalten, dass eine Konformitätsbewertungsstelle, die ihre Tätigkeiten auf mehrere Standorte verteilt, „unter dem Dach“ einer einheitlichen Multistandort-Akkreditierung zusammengefasst werden kann.

Die Festlegung, wann „eine Konformitätsbewertungsstelle“ im Sinne der Akkreditierungsverordnung und des AkkStelleG vorliegt, kann demnach nach den von der DAkkS in ihrer Regel 71 SD 0 014 niedergelegten Maßstäben erfolgen (Abschnitt 3.2 Dok. 71 SD 0 014):

- Die zu akkreditierenden Standorte gehören zu einer Organisation, sie müssen aber nicht notwendigerweise einem Rechtsträger angehören. Allerdings muss anhand des Namens und des verwendeten Logos die Zusammengehörigkeit zu derselben Organisation deutlich erkennbar sein. Die Konformitätsbewertungsstelle muss über dokumentierte vertragliche Vereinbarungen mit allen Standorten verfügen.
- Die zu akkreditierenden Standorte unterstehen derselben Leitung, d.h. derselben Gruppe von Personen oder Organisationseinheiten, die die vollständige Verantwortung für die in den Geltungsbereich der Akkreditierung fallenden Tätigkeiten haben und Weisungsbefugnis über alle Mitarbeiter, die an den Standorten am Konformitätsbewertungsprozess beteiligt sind. Diese Verantwortung und fachliche Weisungsbefugnis über alle den Geltungsbereich einer Akkreditierung umfassenden Standorte und Konformitätsbewertungstätigkeiten liegt bei der Hauptstelle, die wiederum im Land der antragstellenden Rechtsperson zu liegen hat und Teil derselben sein muss.
- Die Standorte unterliegen einem einheitlichen Managementsystem, d.h. denselben grundlegenden im Akkreditierungsverfahren zu überprüfenden Prozessen. Die Konformitätsbewertungsstelle hat die volle Gesamtkontrolle über Verantwortlichkeiten für die Durchführung

und die Ergebnisse von Dienstleistungen im Geltungsbereich der Akkreditierung. Dazu muss sie nachweislich über die entsprechende technische Kompetenz verfügen sowie die erforderlichen Ressourcen, um die Kontrolle über den Geltungsbereich der Akkreditierung zu gewährleisten.

B. Zulässigkeit grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen nach VO 765/2008

Nachdem vorstehend festgelegt wurde, unter welchen Voraussetzungen von einer einheitlichen Konformitätsbewertungsstelle ausgegangen werden kann, auch wenn diese ihre Tätigkeiten sozusagen arbeitsteilig auf mehrere Standorte aufteilt, ist in einem nächsten Schritt zu fragen, ob diese Standorte auch dann unter einer Akkreditierung zusammengefasst werden können, wenn die Standorte der Konformitätsbewertungsstelle in mehreren Mitgliedstaaten liegen.

Es stellt sich mithin die Frage, ob es mit den Regeln und den Grundprinzipien der Akkreditierungsverordnung vereinbar ist, dass in einem solchen Fall die nationale Akkreditierungsstelle eines Mitgliedstaates auch grenzüberschreitend sämtliche Konformitätsbewertungstätigkeiten aller Standorte akkreditiert – vorausgesetzt, dass diese die vorstehend definierten Voraussetzungen erfüllen. Mit anderen Worten: Sind grenzüberschreitende Multistandort-Akkreditierung nach der VO 765/2008 zulässig?

I. Ausgangspunkt: Art. 7 VO 765/2008

Ausgangspunkt dieser Überlegung ist zunächst die Zuständigkeitsregelung in Art. 7 Abs. 1 S. 1 VO 765/2008. Danach hat die Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats zu beantragen, in dem sie *niedergelassen* ist.

Festzuhalten ist, dass es sich auch bei einer Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle um *eine* (auf mehrere Standorte verteilte, aber gleichwohl einheitliche) Konformitätsbewertungsstelle im Sinne von Art. 7 Abs. 1 S. 1 VO 765/2008 handelt.

Dieser Fall ist abzugrenzen von den unter § 5C.1.2 dargestellten „Ausgangsfällen“ einer rechtlich unselbständigen Ein-Standort-Konformitätsbewertungsstelle, die die Akkreditierung aufgrund der Ablehnung des „echten“ One-Stop-Shop-Prinzips nicht bei der Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates beantragen kann, an dem der Rechtsträger niedergelassen ist. Denn wie ausgeführt kommt es auf die Niederlassung der Konformitätsbewertungsstelle an.

Einer grenzüberschreitenden Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle liegt nun eine andere Ausgangslage zu Grunde: In diesem Fall liegt unter dem Blickwinkel der Akkreditierungsfähigkeit zwar eine einheitliche Konformitätsbewertungsstelle vor. Deren Standorte sind aber auf mehrere Mitgliedstaaten verteilt. Es stellt sich also die Frage, in welchem Mitgliedstaat diese niedergelassen ist oder ob diese Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle ggf. sogar in mehreren Mitgliedstaaten *niedergelassen* im Sinne von Art. 7 Abs. 1 S. 1 VO 765/2008 ist. Folge des letztgenannten Verständnisses wäre, dass eine grenzüberschreitende Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle sich von allen nationalen Akkreditierungsstellen akkreditieren lassen kann oder vielleicht sogar muss, in denen sie Standorte besitzt.

In der Praxis vor Inkrafttreten der VO 765/2008 haben eine Vielzahl multinationaler Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen ihre lokalen Einheiten von lokalen nationalen Akkreditierungsstellen akkreditieren lassen. Diese Praxis führte zu Mehrfachakkreditierungen von an sich einheitlich zu betrachtenden (Multistandort-) Konformitätsbewertungsstellen. Grund dafür war unter anderem auch, dass sowohl lokale Behörden als auch der Markt die Akkreditierung der lokalen Einheiten durch „fremde“ nationale Akkreditierungsstellen schlichtweg nicht anerkannten. Die Frage ist, ob diese Praxis der Mehrfachakkreditierungen mit den Prinzipien der Akkreditierungsverordnung vereinbar wäre.

Bei reiner Wortlautbetrachtung des Art. 7 VO 765/2008 ließe sich dieses Ergebnis durchaus weitertragen: Grundsätzlich sind Unternehmer und Unternehmen frei, wie sie sich organisieren und strukturieren. Sie können ihre

Tätigkeiten in einem anderen Mitgliedstaat zeitlich begrenzt im Rahmen der Dienstleistungsfreiheit ausüben oder auf einer dauerhaften Basis durch Niederlassungen, Betriebsstätten oder Agenturen, die unter die Niederlassungsfreiheit fallen. Wenn sich ein Unternehmen/eine Konformitätsbewertungsstelle dafür entscheidet, sich in mehreren Mitgliedstaaten niederzulassen, könnte man feststellen, dass sie sich dann auch von allen nationalen Akkreditierungsstellen akkreditieren lassen muss, in denen sie niedergelassen ist.

Diese reine Wortlautbetrachtung des Art. 7 VO 765/2008 übersähe indes wesentliche Gesamt- und Sinnzusammenhänge der Akkreditierungsverordnung und käme zu einem mit dem Telos der Akkreditierungsverordnung nicht übereinstimmenden Ergebnis.

II. Zweck des Prinzips der Niederlassungszuständigkeit

Um zu ermitteln, ob eine multinationale Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle die Akkreditierung bei jeder nationalen Akkreditierungsstelle eines Mitgliedstaates beantragen darf oder vielleicht sogar muss, ist zunächst zu fragen, welches Ziel der Verordnungsgeber mit der Festlegung der Gebietszuständigkeit des Art. 7 VO 765/2008 verfolgt. Dabei wird ersichtlich, dass die Gebietszuständigkeit des Art. 7 nicht dem Selbstzweck dient, den nationalen Akkreditierungsstellen eine Gebiets- und Existenzsicherung zu vermitteln.

Ein Ziel der Verordnung ist es, den Wettbewerb zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen auszuschließen, der zu einer Kommerzialisierung der Akkreditierung führte und mit der Rolle der Akkreditierung als letzte Kontrollebene der Konformitätsbewertungskette unvereinbar wäre (*Erwägungsgrund 19 S. 1*). Diesem Ziel dient das Prinzip der Niederlassungszuständigkeit, weil damit ein sog. „Shopping for accreditations“ verhindert wird. Zudem sollen mit der Verordnung Mehrfachakkreditierungen vermieden werden, die zusätzlichen Aufwand und Kosten verursachen, ohne einen Mehrwert darzustellen. Es ist daher ein weiteres ausgewiesenes Ziel der Verordnung, sicherzustellen, dass innerhalb der Union eine Akkreditierungsurkunde für das gesamte Unionsgebiet ausreicht

(*Erwägungsgrund 19 S. 2*). Diesem Ziel soll das Prinzip der Niederlassungszuständigkeit ebenso dienen, wie es die Akzeptanz und die Anerkennung von Akkreditierungsurkunden verbessern soll (*Erwägungsgrund 20 S. 1*). Auch ging der Verordnungsgeber davon aus, dass eine wirksame Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen am effektivsten von der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates durchgeführt werden kann, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist (*Erwägungsgrund 20 S. 1*).

Das Prinzip der Niederlassungszuständigkeit des Art. 7 ist somit im Lichte der Ziele auszulegen, denen es dient und die in der Verordnung im Grundsatz des horizontalen Wettbewerbsverbots des Art. 6 Abs. 2 und der Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung in Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 ihren Niederschlag gefunden haben.

Dabei ist zunächst einmal festzuhalten, dass ein nach Art. 6 Abs. 2 VO 765/2008 nicht erlaubter Wettbewerb zwischen den für eine multinationale Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle als nach Art. 7 Abs. 1 zuständig in Betracht kommenden nationalen Akkreditierungsstellen dann gerade nicht besteht und verhindert wird, wenn nur eine der nationalen Akkreditierungsstellen für die Akkreditierung dieser Konformitätsbewertungsstelle zuständig ist. Die Zuständigkeit gerade nur einer nationalen Akkreditierungsstelle verhindert unmittelbar den Wettbewerb zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen. Dies gilt zumindest, sofern sich die Zuständigkeit dieser singulär zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle anhand festgelegter und harmonisierter Vorgaben bestimmen lässt und diese gerade nicht im Belieben der Konformitätsbewertungsstelle steht.

Zudem wird das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung langfristig gestärkt, wenn *sogar* die Akkreditierungen „fremder“ nationaler Akkreditierungsstellen für in einem anderen Mitgliedstaat belegene Standorte einer Konformitätsbewertungsstelle und die Bescheinigungen dieser Konformitätsbewertungsstellen als gleichwertig anzuerkennen sind. Dem mag entgegenget werden können, dass dieses Prinzip der gegenseitigen Anerkennung zwar für Behörden, nicht aber für den freien Markt gilt und es gerade im

gesetzlich nicht geregelten Bereich für die Marktteilnehmer nicht maßgeblich ist, ob eine gesetzliche *Pflicht* zur Anerkennung oder Gleichstellung der „fremden“ und unter Umständen sogar weniger vertrauenswürdigen Akkreditierung eines Marktteilnehmers besteht. Wenn jedoch das Gesamtsystem der Akkreditierung auf diese Art und Weise funktioniert und auch andere Marktteilnehmer nicht mehr auf die Akkreditierung der nationalen Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates ausweichen können, wird dies mittel- oder langfristig das Niveau und auch die Akzeptanz der verschiedenen nationalen Akkreditierungsstellen stärken.

Darüber hinaus kann mit Blick auf die Anerkennungspflicht des Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 sogar hergeleitet werden, dass derartige Mehrfachakkreditierungen von multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen, wie sie aus einer wortlautgetreuen Auslegung des Art. 7 Abs. 1 VO 765/2008 resultierte, nicht nur das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung nicht fördert, sondern damit schlichtweg nicht vereinbar ist: Denn wenn die nationalen Akkreditierungsstellen schon de lege lata als gleichwertig definiert werden, dann kann und darf es auch keinen Unterschied machen, welcher der nationalen Akkreditierungsstellen die Zuständigkeit für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens zugewiesen wird.

III. Transnationalitätsoffenheit der Akkreditierungsverordnung

Wiederum bei isolierter Betrachtung des Art. 7, hier dessen Abs. 1 S. 1 Var. 2 und S. 2 liegt die Annahme nicht fern, der Verordnungsgeber habe im Rahmen dieser genannten Regelungen bereits alle zulässigen Fälle grenzüberschreitender Zuständigkeitszuweisungen nationaler Akkreditierungsstellen geregelt. Mit anderen Worten stellt sich die Frage, ob die Regelungen in Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 2 und der Wahlzuständigkeit des Art. 7 Abs. 1 S. 2 in Bezug auf die Übertragung einer transnationalen Zuständigkeit abschließend sind.

Hierbei ist zu beachten, dass Art. 6 Abs. 3 VO 765/2008 die grenzüberschreitende Tätigkeit von Akkreditierungsstellen ausdrücklich zulässt, wenn eine Konformitätsbewertungsstelle dies „unter den Bedingungen des

Art. 7 Abs. 1 beantragt“. Dabei wird auf den ganzen Abs. 1 des Art. 7 verwiesen, also auch auf dessen S. 1 Var. 1, wonach sich die Konformitätsbewertungsstelle an die nationale Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaats zu wenden hat, in dem sie niedergelassen ist. Einen Hinweis, dass eine Einschränkung nur auf die übrigen Fälle des Art. 7 Abs. 1 beabsichtigt war, ergibt sich weder aus der Verordnung selbst noch aus den Materialien des Gesetzgebungsverfahrens.

Die Verordnung ist also grundsätzlich transnationalitätsoffen ausgestaltet – auch und gerade für die Fälle des Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1.

IV. Zwischenfazit

Im Ergebnis ist damit festzuhalten, dass eine Gesamtwürdigung der Ziele und Regelungen der Verordnung insbesondere im Hinblick auf das Wettbewerbsverbot und die Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung die einheitliche Akkreditierung aller Standorte einer multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle nicht nur nicht ausschließt, sondern vielmehr aufgrund des ausgewiesenen Ziels, Mehrfachakkreditierungen zu vermeiden und Wettbewerb zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen zu verhindern, ausdrücklich geboten ist.

Es wäre mit den genannten Prinzipien nicht vereinbar, multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen die Möglichkeit zu eröffnen bzw. die Pflicht zu übertragen, die von ihr (arbeitsteilig, aber nach Maßgabe der Definition der einheitlichen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle) durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten von der nationalen Akkreditierungsstelle eines jeden Mitgliedstaates akkreditieren zu lassen, in dem sie einen Standort besitzt.

Daher ist auch für die Akkreditierung von multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen nur eine nationale Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 VO 765/2008 zuständig.⁷⁸⁷

⁷⁸⁷ Im Vergleich mit aktuelleren Beispielen transnationaler Zuständigkeiten wie beispielsweise europäische Bankenzulassung und Bankenaufsicht in der Bankenunion (SSM, SRM); § 44a KWG; sowie der Aufsicht nach Datenschutz-Grundverordnung bestehen durchaus Ähnlichkeiten, aber auch bemerkenswerte Unterschiede insbesondere im Hinblick auf die „Regelungsdünne“ der Ausgestaltung des Kooperationsverfahrens im Rahmen der Akkreditierungsverordnung.

§ 7 Durchführung grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen

Nachdem vorstehend festgestellt wurde, dass die Akkreditierungsverordnung vorgibt, dass auch für multinationale Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen nur eine nationale Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 für die Erteilung der Akkreditierung zuständig ist, stellen sich weitere Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Akkreditierung.

An erster Stelle steht die Bestimmung, *welche* der nationalen Akkreditierungsstellen für die Erteilung der Akkreditierung zuständig ist und in der Folge, welche transnationalen Befugnisse (außer der Entscheidung über die Erteilung der Akkreditierung), insbesondere Ermittlungs- und Durchsetzungsbefugnisse, dieser zustehen. Im Vordergrund steht hier vor allem die Frage, ob die nach Art. 7 transnational für die Erteilung der Akkreditierung zuständige nationale Akkreditierungsstelle auch befugt ist, die exterritorialen Standorte der Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle zu begutachten.

A. Bestimmung der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle

Vorgaben zur Bestimmung der im Fall einer multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle (allein) für die Erteilung der Akkreditierung zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle finden sich weder in der Akkreditierungsverordnung noch im AkkStelleG.

Regelungen hierzu finden sich allerdings in der DAkkS-Regel 71 SD 0 014 (Abschnitt 3.3. und 3.2.1) sowie in der EA CF-Policy (dort Abschnitt 5.1) und dem CERTIF 2009-06, welches aber insoweit lediglich auf die Regelung der EA CF-Policy verweist.

I. Rechtswirkung der Zuständigkeitsverteilung durch DAkkS-Regel und EA CF-Policy

Bevor inhaltlich auf diese einzugehen ist, ist zunächst zu klären, ob und inwieweit Regelungen zur Bestimmung der Zuständigkeit in den genannten Regularien bindend bzw. anwendbar für die DAkkS in diesem Zusammenhang sein können. Oder anders formuliert: Können Bestimmungen in den Regularien

der DAkkS und/oder der EA die Zuständigkeit der DAkkS für die Erteilung einer transnationalen Multistandort-Akkreditierung nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 VO 765/2008 festlegen?

Dagegen könnte sprechen, dass beiden Regelwerken, wie ausgeführt, Bindungswirkung zunächst nur über die Selbstbindung der DAkkS als Verwaltungsvorschriften zukommen. Die Verwaltungsvorschriften einer nationalen Behörde können aber grundsätzlich erst einmal nicht geeignet sein, extraterritoriale Zuständigkeiten der erlassenden Behörde zu begründen. Diese Feststellung gilt für sich genommen indes zunächst einmal nur für die Regel der DAkkS. Etwas anderes könnte sich für die EA CF-Policy in diesem Zusammenhang ergeben.

Hierbei ist zu beachten, dass, wie dargestellt, die Zuständigkeit einer nationalen Akkreditierungsstelle auch für multinationale Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen bereits durch Art. 7 VO 765/2008 vorgegeben ist.

Die Auswahl zwischen den für die multinationale Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle zu treffen, ist indes allein nach Maßgabe der Akkreditierungsverordnung nicht möglich. Diese enthält hierzu keine ausdrücklichen Vorgaben. Gefragt ist damit letztlich nach dem System der „Zuständigkeitsverteilung“ bzw. nach Kriterien, nach denen sich diese für multinationale Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen richtet.

Dabei ist zunächst einmal davon auszugehen, dass, soweit in bestimmten Sachbereichen parallele Zuständigkeiten zwischen den mitgliedstaatlichen Behörden bestehen, grundsätzlich der Antragsteller bestimmt, an welche Behörde er sein Begehren richtet.⁷⁸⁸

Etwas anderes gilt nur, wenn sich aus der Akkreditierungsverordnung oder anderen Regelungen eine konkrete und bindende Zuständigkeitsverteilung

⁷⁸⁸ V. Danwitz, Europäisches Verwaltungsrecht, S. 616

ergibt. Eine solche Zuständigkeitsverteilung könnte sich aus der EA CF-Policy ergeben.

1. Rechtliche Bindungswirkung der in der EA CF-Policy getroffenen Kriterien der „Zuständigkeitsverteilung“

Wie bereits dargestellt, entfaltet die EA CF-Policy per se, d.h. aus sich heraus keine rechtliche Bindungswirkung für die nationalen Akkreditierungsstellen bei der Durchführung von Akkreditierungsverfahren nach der Akkreditierungsverordnung.

Dennoch ist es nach der Rechtsprechung des EuGH durchaus möglich, dass auch unverbindliche Unionsakte Rechtswirkungen entfalten: Gegebenenfalls können sie nicht als völlig wirkungslos anzusehen sein und können eine mittelbare Bindung aufweisen. Rechtsdogmatisch handelt es sich dabei um den Grundsatz der Selbstbindung der Verwaltung, den der EuGH aus dem Gleichheitssatz und dem Vertrauensprinzip ableitet und als allgemein geltendes Prinzip des Unionsrechts anerkannt hat: Unionsorgane verpflichten sich durch eine gleichmäßige Verwaltungspraxis oder durch den Erlass von administrativem Softlaw in ihrer Ermessenausübung selbst.⁷⁸⁹

Nun handelt es sich bei der EA CF-Policy nicht um den Akt eines Unionsorgans. Denn die EA ist kein Unionsorgan. Und es steht zudem zu fragen, ob den nationalen Akkreditierungsstellen bei der „Zuständigkeitsverteilung“ ein Regelungsspielraum eröffnet ist, den diese bzw. die EA ausfüllen könnten.

Bei der Beantwortung dieser Frage ist zunächst darauf hinzuweisen, dass es aufgrund der Akkreditierungsverordnung gerade kein unionsrechtlich geschütztes Interesse oder einen Anspruch auf Durchführung des Akkreditierungsverfahrens durch eine bestimmte nationale Akkreditierungsbehörde gibt, da dies implizit der Anerkennung eines individuellen Rechts auf ein „Shopping for Accreditations“ innerhalb der Europäischen Union herauslaufen würde. Und dies sollte durch das Wettbewerbsverbot des Art. 6 Abs. 1 VO 765/2008 sowie die strikte örtliche

⁷⁸⁹ Simantiras, Netzwerke, S. 229.

Zuständigkeitszuweisung des Art. 7 Abs. 1 S. 1 VO 765/2008 gerade vermieden werden.

Andererseits schließt die Akkreditierungsverordnung eine Wahlmöglichkeit der nationalen Akkreditierungsstellen in Bezug auf die Zuständigkeit zur Durchführung des Akkreditierungsverfahrens nicht gänzlich aus, sondern eröffnet eine solche in den Fällen des Art. 7 Abs. 1 S. 2 explizit dahingehend, die Zuständigkeit einer nationalen Akkreditierungsstelle zu begründen, die aufgrund der Niederlassungszuständigkeit primär nicht zuständig wäre. Es liegt daher nicht fern, hieraus den Schluss zu ziehen, der jeweiligen Konformitätsbewertungsstelle stünde auch in den Fällen der „Parallelzuständigkeit“ der nationalen Akkreditierungsstellen bei multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen aufgrund Art. 7 Abs. 1 S. 1 ein solches Wahlrecht zu. Allerdings übersieht ein solcher Ansatz, dass ein Wahlrecht der Konformitätsbewertungsstellen nur sekundär besteht, sofern und soweit der Mitgliedstaat, in dem diese niedergelassen ist, keine nationale Akkreditierungsstelle für die zu akkreditierende Tätigkeit errichtet hat und auch nicht auf die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates nach Art. 4 Abs. 2 VO 765/2008 zurückgreift.

Nun sind diese Fallgestaltungen (Zurückgreifen nach Art. 4 Abs. 2 VO 765/2008 und „Zuständigkeitsverteilung“ bei Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen) nicht direkt vergleichbar. Aus der dargestellten Nachrangigkeit der Wahlzuständigkeit nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO 765/2008 in Verbindung mit dem grundlegenden Ziel der Akkreditierungsverordnung, einen Wettbewerb zwischen den Akkreditierungsstellen zu vermeiden, kann aber der Schluss gezogen werden, dass ein Wahlrecht der Konformitätsbewertungsstellen nur in Kauf genommen wird, um den Anspruch auf Akkreditierung überhaupt zu gewährleisten, wenn sich die Zuständigkeit einer nationalen Akkreditierungsstelle nicht durch die Akkreditierungsverordnung selbst oder durch eine bilaterale Regelung⁷⁹⁰ ermitteln lässt. Anders formuliert: Die Wahlmöglichkeit der Konformitätsbewertungsstellen stellt das notwendige Korrelat zur der mit der

⁷⁹⁰ Nichts anderes stellt das „Zurückgreifen“ nach Art. 4 Abs. 2 VO 765/2008 rechtsdogmatisch bei allen verbleibenden Fragen zur dessen Konstruktion und Verfahren dar.

Verstaatlichung einhergehenden Monopolisierung der Akkreditierungstätigkeit dar, um den Anspruch der Konformitätsbewertungsstellen auf Akkreditierung zu realisieren. Das Wahlrecht der Konformitätsbewertungsstellen stellt indes aus den genannten Gründen gerade kein übertragbares oder verallgemeinerungsfähiges Grundprinzip der Akkreditierungsverordnung dar.

Es ist demnach festzuhalten, dass wenngleich es sich dogmatisch bei der „Zuständigkeitsverteilung“ der multinationalen Multistandort-Akkreditierungen nicht um die Erfüllung eines Ermessensspielraum im eigentlichen Sinne handelt, aus den genannten Zielen und Regelungen der Verordnung der Grundsatz hergeleitet werden kann, dass die Bestimmung der Zuständigkeit einer bilateralen Regelung durch die Mitgliedstaaten bzw. durch die nationalen Akkreditierungsstellen zugänglich ist.

In diesem Zusammenhang könnte die EA CF-Policy als multilaterale Vereinbarung oder Teil einer solchen über die Zustimmung der nationalen Akkreditierungsstellen zum EA-MLA und der Übereinkunft der nationalen Akkreditierungsstellen, die EA CF-Policy anzuwenden, Wirkung entfalten.

Denn aus der Verordnung ergibt sich hier ein Abstimmungs- und Konsensbedarf zwischen den Mitgliedstaaten bzw. den nationalen Akkreditierungsstellen, der – mangels hinreichender Bestimmung in der Verordnung selbst – nur über eine multilaterale Harmonisierung zu klären ist. Daher erscheint es vertretbar und notwendig, hier auf die Regelungen der EA CF-Policy gerade auch auf multilateraler Ebene zurückzugreifen und die Auswahl zwischen den als zuständig in Betracht kommenden nationalen Akkreditierungsstellen anhand der EA CF-Policy zu treffen. Und dies gilt unabhängig davon, dass der EA CF-Policy im Übrigen keine unmittelbare Bindungswirkung zukommt, soweit es um die Auslegung oder Verfahren im Zusammenhang mit der Durchführung von Akkreditierungen nach der VO 765/2008 handelt.

Letztlich ist festzuhalten, dass hier lediglich eine Zuständigkeitsverteilung vorgenommen, nicht aber die Zuständigkeit bestimmt wird. Denn die Zuständigkeit ergibt sich bereits aus Art. 7 Abs. 1 VO 765/2008.

Es ist zuzugeben, dass es sich bei dieser Zuständigkeitsverteilung anhand der EA CF-Policy eher um eine Hilfskonstruktion handelt. Zumal nicht in Abrede gestellt werden kann, dass die sich rechtsdogmatisch ergebende praktische Konsequenz der Zuständigkeitsverteilung nach der EA CF-Policy darin besteht, dass durch sie zugleich eine Bestimmung des auf den konkreten Fall anwendbaren Verfahrens- und Sanktionsrechts erfolgt.

2. DAkkS-Regel 71 SD 0 014

Auch die DAkkS-Regel 71 SD 0 014 enthält Regelungen zur Zuständigkeit der DAkkS von (auch multinationalen) Multistandort-Akkreditierungen. Und wenngleich die DAkkS ihre konkrete Zuständigkeit nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 VO 765/2008 nicht eigenständig aufgrund einer Verwaltungsvorschrift wie der Regel 71 SD 0 014 begründen kann, sondern sich diese (derzeit) aus der EA CF-Policy als multilateraler Vereinbarung zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen ableitet, ist nicht ersichtlich, weshalb die DAkkS im Rahmen ihrer so zugewiesenen Zuständigkeit die Kriterien nicht festlegen können sollte, die sie bei der Durchführung multinationaler Multistandort-Akkreditierungen anwendet. Sie ist an diese Verwaltungsvorschrift sodann im Rahmen der Selbstbindung der Verwaltung und des Vertrauensschutzes gebunden, soweit diese mit höherrangigem Recht vereinbar sind.

3. CERTIF 2009-06

Dem CERTIF 2009-06 kommt – wie unter § 6A.V.1 dargestellt – keine unmittelbare Bindungswirkung zu. Allerdings widerspricht dieses auch den multilateralen Übereinkommen der nationalen Akkreditierungsstellen in der EA-CF Policy nicht, sondern entspricht diesen ausdrücklich (siehe Ziff. 3.4.2. CERTIF 2009-06), weshalb eine weitergehende Diskussion sich an dieser Stelle erübrigt.

II. Konkrete Zuständigkeitsbestimmung

Wie nunmehr dargelegt, kann die konkrete Zuständigkeit für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens einer multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen des Art. 7 Abs. 1 S. 1 VO 765/2008 anhand der Grundsätze der EA CF-Policy bestimmt werden. Soweit sich hieraus

die Zuständigkeit der DAkKS ergibt, kann diese die DAkKS-Regel 71 SD 0 014 anwenden, d.h. sich hieran bei den von ihr durchgeführten multinationalen Multistandort-Akkreditierungen richten, sofern und soweit dem nicht höherrangiges Recht oder Rechtsgrundsätze entgegenstehen.

Abschnitt 5.1 der EA CF-Policy lautet:

„Where a conformity assessment body with Head Office established in one country also has local sites situated in other countries of the EA region, it may seek accreditation to cover the activities for all of its sites (also called multi site accreditation in this document), with the AB of the country where its **head office** is established. [...]” (Hervorh. d.d. Verf.)

Diese Regelung, wonach eine Multistandort-Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedstaates zu beantragen ist, in dem das „Head Office“ der Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen⁷⁹¹ ist, wird spezifiziert durch folgende Regelungen der EA CF-Policy zu den Anforderungen und Aufgaben des Head Office:

„5.1.1 The accreditation certificate issued by the National Accreditation Body, of the country where the head office is established shall name on legal entity, that of the head office, and it shall be this legal entity that holds the multisite accreditation and **is responsible for the accredited activities of the conformity assessment body, including any activity performed by the local sites that forms part of the scope of accreditation.**

5.1.2 The head office and all of the sites to be included under the accreditation shall operate under **the same management and the same global quality management system.**

5.1.3 The head office shall have the means to substantially influence and control the activities of the sites. The head office shall be able to demonstrate that such influence and control is in place and properly working.

⁷⁹¹ established

[...]

5.1.5 The accredited conformity assessment body, i.e. the **head office maintains the final responsibility for the activities performed by the local sites** covered under the scope of the multisite accreditation of the head office.

[...]

5.1.8 The multisite accreditation is meant only for use for companies within the same organization and where **the head office maintains the responsibility for the activities performed and certificates/reports issued by the local sites**. The responsibility shall be demonstrated on the basis of **contractual or equivalent legal relationships between the head office and the local sites** and **internal regulations in the organizations** that further specify these relationships in terms of management and responsibilities. [...]”
(Hervorh. d.d. Verf.)

Wie insbesondere aus den Regelungen in den zitierten Abschnitten der EA CF-Policy hervorgeht, muss das Head Office die Leitung im Sinne einer finalen Verantwortung und Kontrolle der durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten innehaben. Dies gilt unabhängig davon, wie die Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle im Übrigen organisiert ist, d.h. ob die einzelnen Standorte rechtlich selbständige oder unselbständige Einheiten darstellen. Maßgeblich ist, dass der Einfluss und die Kontrolle durch geeignete organisatorische Maßnahmen installiert ist und tatsächlich stattfindet. Wie diese erforderliche Kontrolle und Verantwortung wirksam begründet werden kann und welchen Maßstäben diese genügen muss, ist in der Interpretationshilfe zur EA CF-Policy „Interpretation of Terminology used in clause 5.1 and Guidelines to Assessment Focus“⁷⁹² weiter ausgeführt.

Entsprechend hat die DAkkS diese Anforderungen und Vorgaben durch die Regel 71 SD 0 014 umgesetzt und die „Hauptstelle“ definiert als „den Standort einer Konformitätsbewertungsstelle, an dem die Leitung der KBS ihren Sitz hat“⁷⁹³. Nach der entsprechenden Anmerkung muss der Sitz der Hauptstelle

⁷⁹² EA Publication Reference: EA-2/13M S1 2013.

⁷⁹³ Regel 71 SD 0 014, Abschnitt 2 Begriffe.

dabei nicht notwendigerweise der Sitz des Rechtsträgers sein und die Leitung der KBS muss nicht notwendigerweise die oberste Leitung des Rechtsträgers sein. Vielmehr hängt es von der Aufbauorganisation der KBS und ihres Rechtsträgers ab, was als Hauptstelle der KBS anzusehen ist.

Diese Festlegung und Interpretation der Hauptstelle/Head Office ist insoweit auch konform mit dem funktionalen Verständnis der Konformitätsbewertungsstelle nach der Akkreditierungsverordnung und trägt außerdem dem Ziel der Verordnung Rechnung, einen Wettbewerb zwischen den nationalen Akkreditierungsstellen zu vermeiden, indem nämlich gerade nicht durch eine zulässige Ausnutzung der Niederlassungsfreiheit die Zuständigkeit einer nationalen Akkreditierungsstelle eines Mitgliedstaates begründet wird, in dem nur „untergeordnete“ Tätigkeiten der Konformitätsbewertung ausgeführt werden, um dort die Akkreditierung beantragen zu können.

Getreu dem funktionalen Ansatz kommt es bei der Bestimmung der transnational-zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle darauf an, an welchem Standort einer Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle die Verantwortung und Kontrolle über die an den verschiedenen Standorten durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten zusammenlaufen. Dies kann, muss aber nicht der Standort sein, an dem der Rechtsträger seinen Sitz hat. Damit setzt die „Zuständigkeitsverteilung“ nach den Maßstäben der EA CF-Policy den Grundgedanken und die genannten Ziele der Akkreditierungsverordnung konsequent um, führt diese konkret durch und ist insoweit auch mit der Akkreditierungsverordnung im Einklang.

B. Befugnisse der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle

Nachdem nun so die für die Erteilung der Akkreditierung einer multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle zuständige nationale Akkreditierungsstelle ermittelt ist, stellt sich die Frage, ob und welche Befugnisse diese im Hinblick auf die extraterritorialen Standorte der von ihr zu akkreditierenden Konformitätsbewertungsstelle besitzt.

Zur Beantwortung dieser Frage wird wiederum konkret auf die Befugnisse der deutschen nationalen Akkreditierungsstelle, DAkkS, abgestellt und deren Handeln anhand unionaler und deutscher verwaltungs- und verfassungsgemäßen Rechtmäßigkeitserwägungen gemessen.

I. Überwachung nach Art. 5 Abs. 3 VO 765/2008

Gem. Art. 5 Abs. 3 VO 765/2008 sind die nationalen Akkreditierungsstellen berechtigt und verpflichtet, die Konformitätsbewertungsstellen zu „überwachen“.

Mit einer regelmäßigen Überwachung soll sichergestellt werden, dass die mit der Erteilung einer Akkreditierung bestätigte Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle auch nach der Erteilung der Akkreditierung nach wie vor vorhanden ist und alle materiellen Akkreditierungsanforderungen erfüllt werden.

Art und Weise der Überwachung sind in der Akkreditierungsverordnung nicht näher festgelegt.

Das maßgebliche Mittel der Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen stellt die Begutachtung derselben durch die nationalen Akkreditierungsstellen dar.⁷⁹⁴

1. Begutachtung als hoheitliches Handeln

Wie bereits dargestellt, handelt es sich bei der Begutachtung um einen Teil der Sachverhaltsermittlung. Sie ist daher gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen hoheitliches Handeln und zwar unabhängig davon, ob die nationale Akkreditierungsstelle hierfür eigenes Personal oder externe Begutachter einsetzt.⁷⁹⁵

2. Zulässigkeit transnationaler Begutachtungstätigkeiten

Wie ebenfalls bereits dargestellt, ist eine Einschränkung der Territorialrechte der Mitgliedstaaten durch den europäischen Gesetzgeber im Rahmen seiner

⁷⁹⁴ Ausf. hierzu bereits unter § 4II.2 und § 4II.4.

⁷⁹⁵ Ausf. hierzu bereits unter § 4II.2.b)(3).

Zuständigkeiten zulässig und wirksam. So entfällt die Notwendigkeit von Amtshilfe- und Vollstreckungshilfemaßnahmen im Verhältnis zwischen den Mitgliedstaaten, wenn und soweit sekundärrechtlich normierte Anerkennungspflichten so weitgehend ausgestaltet werden, dass die Behörde eines Mitgliedsstaats, in dem ein zu überwachendes Unternehmen seinen Sitz hat, gestattet wird, Sachverhaltsermittlungen oder Prüfungskompetenzen (Inspektionen) auf dem Gebiet anderer Mitgliedstaaten auszuüben.⁷⁹⁶

Maßgeblich ist daher, ob und inwieweit den nationalen Akkreditierungsstellen mit der Zuständigkeit für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 VO 765/2008 auch eigene grenzüberschreitende Durchführungs- und Ermittlungsbefugnisse übertragen wurden. Mit anderen Worten stellt sich die Frage, welches Konzept der Akkreditierungsverordnung für die Durchführung multi- und transnationaler Akkreditierungsverfahren im Hinblick auf die Ermittlungs- und Durchführungsbefugnisse zugrunde liegt.

Ausgangspunkt dieser Untersuchung ist Art. 5 Abs. 3 VO 765/2008: Demnach überwachen die nationalen Akkreditierungsstellen die Konformitätsbewertungsstellen, denen sie eine Akkreditierung erteilt haben.

Allerdings ist der systematische Kontext dieser Regelung unter der amtlichen Überschrift „Durchführung der Akkreditierung“ nicht unmittelbar im Bereich der Zuständigkeit zu verorten, sondern eher im Zusammenhang mit der grundsätzlichen Durchführung/Pflicht zur Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen durch die nationalen Akkreditierungsstellen.

Andererseits stellt *Erwägungsgrund 20* die Begutachtung durchaus in einen Kontext mit dem Prinzip der Niederlassungszuständigkeit: Der Verordnungsgeber ging nämlich davon aus, dass die wirksamste Begutachtung von der nationalen Akkreditierungsstelle des Mitgliedsstaates durchgeführt wird, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. Allein diese Argumentation für sich betrachtet, könnte im Falle von multinationalen Multistandort-Akkreditierungen ein Argument dafür sein, dass die Ermittlungs-

⁷⁹⁶ *Stelkens* in *Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 190; Hier bereits ausf. unter § 5A.IV.2 und § 5C.III.2.c).

und Begutachtungsbefugnisse bei der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle verortet sein sollten, weil diese zumindest örtlich an dem jeweiligen Standort einer multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle „am nächsten dran ist“. Diese Sichtweise würde aber die Wirksamkeit einer Begutachtung hauptsächlich auf die größere Ortsnähe reduzieren. Dies kann jedoch nicht allein maßgeblich sein. Denn die Wirksamkeit einer Begutachtung setzt auch und gerade Kenntnis der Gesamtzusammenhänge insbesondere bei auf mehreren Standorten verteilten Konformitätsbewertungsstellen voraus. So bedingt die (bloß) örtliche Nähe nicht im Umkehrschluss die größere oder bessere sachliche Nähe.

Diese Argumentation der maßgeblichen Sachnähe wird überdies gestützt durch die Regelung in Abschnitt 7.4.1 EN ISO/IEC 17011, wonach die Akkreditierungsstelle üblicherweise die Begutachtung durchführen muss, auf die sich die Akkreditierung gründet und die Vergabe der Begutachtung im Unterauftrag der Ausnahmefall sein sollte.

Hinzu kommt, dass die Akkreditierungsverordnung wie bereits dargestellt insbesondere durch die Regelung in Art. 6 Abs. 3 gerade auch in Bezug auf die Durchführung von Begutachtungen transnationalitätsoffen ausgestaltet ist.⁷⁹⁷ Dass das erlaubte grenzüberschreitende „Tätigwerden“⁷⁹⁸ im Sinne von Art. 6 Abs. 3 nicht allein die Zuständigkeit für die Erteilung der Akkreditierung im Sinne von Art. 7 Abs. 1 beinhaltet, sondern auch die Durchführung von Begutachtungen zeigt sich dadurch, dass Art. 6 Abs. 3 eben auch auf Art. 7 Abs. 3 verweist. Damit wird deutlich, dass erlaubtes grenzüberschreitendes „Tätigwerden“ nach dem Willen des Ordnungsgebers eben auch und gerade die Durchführung von Begutachtungen ist. Mithin ist die Akkreditierungsverordnung auch in Bezug auf die Durchführung von Begutachtungen ausdrücklich transnationalitätsoffen angelegt.

Zu berücksichtigen ist auch, dass selbst in den Fällen einer Wahlzuständigkeit nach Art. 7 Abs. 1 S. 2, in Fällen also, wo vom Grundsatz des Prinzips der

⁷⁹⁷ siehe § 6B.III.

⁷⁹⁸ „Die nationalen Akkreditierungsstellen dürfen jedoch grenzüberschreitend im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats **tätig werden**, [...]“ (Hervorh. d.d. Verf.)
engl. Fassung: „National accreditation bodies shall be permitted to operate across national borders [...]“.

Niederlassungszuständigkeit abweichend eine nationale Akkreditierungsstelle zuständig wird, in deren Mitgliedstaat die KBS nicht niedergelassen ist, die Durchführungskompetenz für das gesamte Akkreditierungsverfahren auf die (bloß) „wahl“zuständige nationale Akkreditierungsstelle übergeht. Insoweit kann, *majore ad minus*, für die nationalen Akkreditierungsstellen, die aufgrund der Regelung in Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 für die Akkreditierung einer multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle zuständig sind, nichts anderes gelten. Denn anderenfalls würden mit der (sekundären) Wahlzuständigkeit umfassendere transnationale Durchführungsbefugnisse an die nationalen Akkreditierungsstellen übertragen, als sie bei der Durchführung von nach der „Regelzuständigkeit“ des Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 VO 765/2008 begründeten Akkreditierungsverfahren hätten. Diesem Argument mag man entgegenhalten, dass es in den Fällen des Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO 765/2008 keine lokale nationale Akkreditierungsstelle gibt, die die zu in Frage stehende Konformitätsbewertungstätigkeit akkreditieren könnte und es demnach auch sachgerecht ist – nur – in diesen Fällen die Begutachtungsbefugnisse auf die wahlzuständige nationale Akkreditierungsstelle zu übertragen.

Es ist jedoch nicht ersichtlich, dass der Verordnungsgeber diesen Fall der Zuständigkeit nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 VO 765/2008 als Grundfall der Akkreditierungszuständigkeit von der Übertragung von Durchführungsbefugnissen hätte ausnehmen wollen. Vielmehr spricht auch die Regelung des Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 dafür, dass eine zuständige nationale Akkreditierungsstelle grundsätzlich für die Durchführung der Ermittlungen/Begutachtungen vor Ort zuständig ist. Denn sie kann eine andere nationale Akkreditierungsstelle ersuchen, einen Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen, muss es aber nicht.⁷⁹⁹

Insbesondere ergibt sich aus der fehlenden Ausdrücklichkeit der Übertragung von Durchführungskompetenzen nicht per se deren Ausschluss. Denn im Fall der Akkreditierungsverordnung lässt sich die vom Verordnungsgeber intendierte „Gesamtübertragung“ der Akkreditierungszuständigkeit einschließlich der Befugnis der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle,

⁷⁹⁹ Zum insoweit bestehenden Verfahrensermessens sogl. unter § 7B.I.3

die von ihr akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedstaates zu begutachten, durch Auslegung der entsprechenden Regelungen ermitteln.

Insoweit spricht vielmehr das Fehlen dezidierter Hilfeleistungsverpflichtungen und Regelungen zum Verfahren der Hilfeleistung dafür, dass der Verordnungsgeber solche für nicht erforderlich hielt, weil die zuständige nationale Akkreditierungsstelle grundsätzlich auch für die Begutachtung der von ihre akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zuständig ist und eine Hilfeleistung durch die lokale nationale Akkreditierungsstelle und die Regelung entsprechender Verpflichtungen und Verfahrensregeln auch im Falle von grenzüberschreitenden Akkreditierungen nicht erforderlich ist.

Als Zwischenergebnis bleibt somit festzuhalten, dass die Zuständigkeit zur Erteilung der Akkreditierung nach dem Regelwerk der VO 765/2008 auch die Durchführung von Begutachtungen und sonstigen Ermittlungen vor Ort umfasst.

3. Ersuchen an andere nationale Akkreditierungsstelle, Art. 7 Abs. 3

a) Ermessen: Subsidiarität der Amtshilfe

Wie bereits dargestellt, eröffnet Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 den nationalen Akkreditierungsstellen ein Ermessen, eine andere nationale Akkreditierungsstelle „zu ersuchen“, einen „Teil der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen“.

Bei der Entscheidung darüber, ob sie eine Begutachtung selbst (einschließlich durch von ihr beauftragte Begutachter) durchführt oder eine andere nationale Akkreditierungsstelle darum ersucht, Begutachtungsteile zu übernehmen, bestimmt die zuständige nationale Akkreditierungsstelle im Rahmen ihrer Verfahrenszuständigkeit die Sachverhaltsermittlung. Sie kann eine andere nationale Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 ersuchen, muss dies aber nicht.

Soweit sich die nationale Akkreditierungsstelle dafür entscheidet, eine andere nationale Akkreditierungsstelle zu ersuchen, einen Teil der Begutachtungstätigkeit nach Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 zu übernehmen, stellt

sie damit ein Ersuchen auf Amtshilfe, welches zur Folge hat, dass die ersuchte nationale Akkreditierungsstelle die Begutachtung im eigenen Namen und nach ihren Verfahrensregeln durchführt.⁸⁰⁰ Alternativ bleibt es der verfahrensführenden nationalen Akkreditierungsstelle aufgrund ihrer umfassenden Durchführungszuständigkeit und dem damit einhergehenden weitreichenden Verfahrensermessen unbenommen, nicht einen ganzen Begutachtungsteil im Wege der Amtshilfe auf die lokale nationale Akkreditierungsstelle zu übertragen, sondern die lokale nationale Akkreditierungsstelle lediglich unterzubeauftragen mit der Folge, dass diese im Namen der beauftragenden nationalen Akkreditierungsstelle und unter deren Verfahrensregime tätig wird.

Diese Feststellung hat jedoch Auswirkungen auf das behördliche Aufklärungsermessen der deutschen nationalen Akkreditierungsstelle als Behörde: Denn die Grundsätze des Aufklärungsermessens sind von dieser auch im Rahmen der Entscheidung, ob sie eine lokale nationale Akkreditierungsstelle ersucht, Teile der Begutachtungstätigkeit zu übernehmen, zu beachten und anzuwenden. Das Ermessen der nationalen Akkreditierungsstelle hinsichtlich der Auswahl eines Erkenntnismittels ist dabei an die Verhältnismäßigkeit im weiteren Sinne gebunden.⁸⁰¹

Hierbei ist zu beachten, dass eine Begutachtung als Teil der Sachverhaltsermittlung durch die verfahrensführende Akkreditierungsstelle nicht nur wegen des tatsächlich geringeren Aufwands rechtlich weniger einschneidend ist als Begutachtungen durch die lokale nationale Akkreditierungsstelle im Wege der Amtshilfe. Mit der vorrangigen Begutachtung durch die für die Akkreditierung insgesamt zuständige nationale Akkreditierungsstelle wird im Interesse der Konformitätsbewertungsstelle zudem vermieden, dass weitere – zumal ausländische – Personen oder Behörden Einblick und Kenntnis von deren eventuell geheimhaltungsrelevanten Verhältnissen erhalten. Nicht zuletzt auch aufgrund des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung sollte ein Datenfluss über die Grenze hinweg

⁸⁰⁰ Siehe hierzu oben bereits unter § 5A.IV.1.b) und § 5C.III.2.b)

⁸⁰¹ Kobar, Kooperative Amtsermittlung, S. 285.

von einer Rechtsordnung in die andere regelmäßig ultima ratio sein. Hieraus folgt grundsätzlich die Subsidiarität der zwischenstaatlichen Amtshilfe.⁸⁰²

Nachstehend ist zu untersuchen, ob der Grundsatz der Subsidiarität der Amtshilfe seinerseits aufgrund speziellerer Regelungen überlagert ist oder anhand der Grundsätze des Akkreditierungsrechts sich Modifikationen desselben ergeben.

b) Ermessensleitende Regelungen

Zunächst einmal ist festzuhalten, dass weder die Akkreditierungsverordnung noch das AkkStelleG das Ermessen der nationalen Akkreditierungsstelle, nach Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 zu verfahren oder selbst die Begutachtungen durchzuführen, unmittelbar einschränken.

Soweit in der EA-CF Policy oder CERTIF 2009-06 das Ermessen der DAkkS einschränkende Regelungen enthalten sind, entfalten diese, wie bereits mehrfach ausgeführt, aus sich heraus keine die DAkkS im Rahmen der Durchführung von Akkreditierungsverfahren nach VO 765/2008 bindende Wirkung.

In Bezug auf die Regelungen der EA CF-Policy ist in Abgrenzung zu der dieser zuvor zugesprochenen Regelungsfunktion in Bezug auf die „Zuständigkeitsverteilung“ bei grenzüberschreitenden Multistandort-Akkreditierungen festzuhalten, dass für die Durchführung von Begutachtungen durch die zuständige nationale Akkreditierungsstelle eine hinreichende Regelung in der Akkreditierungsverordnung vorhanden ist und insoweit kein Erfordernis für eine „Verteilung“ durch die EA CF-Policy besteht.

⁸⁰² So auch *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 285.

Dennoch enthält in Abschnitt 5.2 und Abschnitt 6 Vorgaben zur Durchführung von Begutachtungen bei grenzüberschreitenden Multistandort-Akkreditierungen macht:

„5.2 The principles of multisite cross border accreditation require the conformity assessment body and the sites in the multisite accreditation to abide the following.

1. The multisite conformity assessment body shall fully cooperate with the NABs involved.

2. Local sites cannot reject the participation of the local AB in the assessment, reassessment and surveillance processes.

When accepting applications EA members shall make sure that the applicant is made aware of and accepts these conditions.

6. Cooperation procedure between EA members on cross border, multisite accreditation

In all circumstances where a Foreign AB knows that it will need the cooperation of a Local AB for performing assessments, it shall report this as soon as possible. The Foreign AB shall inform the Local AB of its needs in the coming calendar year at the latest three months before the beginning of the calendar year. At this stage, the exact scope of the assessment may not be clear but such early information is essential to allow for resource planning by the Local AB. The scope of the assessment will have to be reported to the Local AB at the latest three months before the due date of the assessment. If these general rules are followed regularly, any exceptions will be easier for the Local AB to handle.

6.1 Cooperation between Local and Foreign AB can only function efficiently if both parties are committed to responding to all requests in a timely manner and announce at an early stage any difficulties they may encounter.

6.2 When an EA member performs assessments for another EA member, ISO/IEC 17011 clause 7.4.1 applies. An example of an Agreement between ABs for the purpose of the provision of services in accordance with the EA, ILAC and IAF Cross Frontier Policies is

available on the EA intranet. This example is provided so that EA members may use this as a framework and amend it by mutual agreement to satisfy their particular needs. If EA members follow this template, they are presumed to meet EA's requirements on such an agreement.

6.3 When a Local Accreditation Body agrees to undertake assessments on behalf of a Foreign Accreditation Body, the Local Accreditation Body may use its own accreditation assessment procedures, systems and reports and shall not be required to use the assessment procedures, systems or reports of the Foreign Accreditation Body. The report shall, in any case, contain sufficient information about the findings and supporting evidence to ensure that a sound decision can be taken by the Foreign Accreditation Body. The Foreign Accreditation Body shall specify the scope of the requested assessment in such detail that the risk for misunderstanding is minimised. The Local Accreditation Body shall ensure that it follows the instructions of the Foreign Accreditation Body in such matters. The Foreign Accreditation Body shall provide the Local Accreditation Body with all information needed to ensure effective assessment within the agreed time frame according to the agreement signed.

The Foreign Accreditation Body shall inform the Local Accreditation Body of the outcome of the accreditation decision when it is made.

6.4 The language to be used during the assessment and in reports shall be agreed between the accreditation bodies involved and the conformity assessment body in advance of the assessment. The default language shall be English.

[...]"

Hierzu ist zunächst festzuhalten, dass die Regelungen in Abschnitt 5.2 EA CF-Policy als Direktiven an die Konformitätsbewertungsstellen schon per se keine Wirkung entfalten können. Denn die EA ist – erst Recht nicht – befugt, den einzelnen Konformitätsbewertungsstellen Handlungs- oder Duldungspflichten aufzuerlegen. Soweit man aus der insoweit falsch formulierten Direktive eine Regelung bindenden Inhalts an die nationalen Akkreditierungsstellen ableitet, dass diese verpflichtet sind, bei multinationalen Multistandort-Akkreditierungen für die Begutachtung extraterritorialer Standorte der

Konformitätsbewertungsstelle die lokale nationale Akkreditierungsstelle zu beauftragen, ist diese Regelung aus sich heraus nicht mit der Akkreditierungsverordnung vereinbar, die insoweit ein Ermessen der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle vorsieht.

Allerdings kann die DAkKS bei der Durchführung der Akkreditierungsverordnung das ihr im Rahmen des Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 eröffnete Verfahrensermessen bei der Durchführung von multinationalen Multistandort-Akkreditierungen grundsätzlich an den Vorgaben der EA CF-Policy und dem CERTIF 2009-06 ausrichten und sich durch die ausdrückliche Übernahme dieser Regeln hieran im Rahmen der Selbstbindung der Verwaltung binden.

Eine regelmäßige Zusammenarbeit der nationalen Akkreditierungsstellen auf Basis der EA CF-Policy bei der Durchführung grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen dürfte im Grundsatz auch dem Ziel der Akkreditierungsverordnung entsprechen, die allgemeine Akzeptanz von Akkreditierungsurkunden und Konformitätsbewertungsergebnissen zu fördern⁸⁰³. Denn eine grenzüberschreitende Zusammenarbeit und wechselseitige Beteiligung bei der Durchführung von Akkreditierungen ist grundsätzlich geeignet, die Akzeptanz der gegenseitigen Anerkennungsverpflichtung des Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 zu erhöhen. Zudem ist eine eingehende und umfassende Beteiligung der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle geeignet, die transnationale Wirkung der Akkreditierungsentscheidung zu legitimieren.⁸⁰⁴

Im Ergebnis wird die DAkKS sich daher in der Regel an die Vorgaben der EA CF-Policy und dem CERTIF 2009-06 ausrichten dürfen, weil diese den Grundsätzen und Zielen der Akkreditierungsverordnung Rechnung tragen. Sie muss aber im Einzelfall im Rahmen der Erforderlichkeit die Interessen der Konformitätsbewertungsstelle berücksichtigen und abwägen, ob es ggf. überwiegende Interessen einer Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle

⁸⁰³ Erwägungsgrund 22.

⁸⁰⁴ Zur Legitimation kooperativen Verwaltungshandelns: v. *Danwitz*, Europäisches Verwaltungsrecht, S. 636f.; *Sydow*, Verwaltungskooperation, S. 243ff.

gebieten, die Begutachtung auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedstaates selbst durchzuführen. Denn eine Pflicht, die lokale nationale Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 zu ersuchen, resultiert aus den genannten Regelungen gerade nicht.

c) *Berücksichtigung der Interessen der KBS*

Die Qualifizierung der genannten Regeln als ermessenslenkende Verwaltungsvorschriften bedingt, dass die DAkkS sich „im Normalfall“ hieran halten darf. Sie muss jedoch auch den Ausnahmefall ausreichend berücksichtigen.

Das heißt, dass die DAkkS im Rahmen ihrer Ermessensausübung nach Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 sich zwar regelmäßig, aber eben keineswegs stereotyp an den Regularien der EA CF-Policy orientieren muss bzw. darf. Soweit ihr Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass sie im Einzelfall bei Anwendung der Grundsätze der EA CF-Policy, konkret durch das Ersuchen einer lokalen nationalen Akkreditierungsstelle, ihr Ermessen fehlerhaft ausübt, ist sie – auch bei Zugrundelegung des ihr im Rahmen des Art. 7 Abs. 3 eröffneten weiten Verfahrensermessens – verpflichtet, andere geeignete Mittel zur Sachverhaltsermittlung zu ergreifen und auf die Übertragung der Begutachtung auf die lokale nationale Akkreditierungsstelle zu verzichten oder deren Einbindung zumindest zu modifizieren. Dies gilt insbesondere in Anbetracht der grundsätzlichen Subsidiarität zwischenstaatlicher Amtshilfe gegenüber eigenen Sachverhaltsermittlungen.

d) *Nichtbeauftragung der lokalen NAB: Kein Verstoß gegen Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008*

Mit der Entscheidung, eine lokale nationale Akkreditierungsstelle *nicht* nach Art. 7 Abs. 3 zu ersuchen, verstößt die zuständige nationale Akkreditierungsstelle auch nicht gegen die Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung nach Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008.

Nach Art. 11 Abs. 2 sind „die nationalen Behörden“, verpflichtet die Dienstleistungen anzuerkennen, die von Akkreditierungsstellen erbracht

werden, welche sich erfolgreich der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Art. 10 VO 765/2008 unterzogen haben.

Hieraus könnte der Schluss gezogen werden, dass im Rahmen der Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens vorgebrachte Bedenken und Nachweise einer Konformitätsbewertungsstelle beispielsweise gegen die Einhaltung der Anforderungen der Akkreditierungsverordnung durch eine zu ersuchende lokale nationale Akkreditierungsstelle (z.B. Bedenken gegen deren Unparteilichkeit) der für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle im Rahmen ihrer Entscheidung nach Art. 7 Abs. 3 nicht berücksichtigt werden dürften.

Ein solches Verständnis übersieht indes den Kontext, in dem die Verpflichtung zur gegenseitigen Anerkennung nach Art. 11 Abs. 2 VO 765/2008 steht: Diese richtet sich in diesem Zusammenhang nicht an die nationalen Akkreditierungsstellen selbst, sondern an „die nationalen Behörden“, denen – in den unterschiedlichsten Sektoren – Konformitätsbescheinigung und Akkreditierungsurkunden zum Nachweis bestimmter Eigenschaften vorgelegt werden. Regelungsziel bei der Verpflichtung zur gegenseitigen Anerkennung ist daher nur mittelbar die Anerkennung der von den nationalen Akkreditierungsstellen selbst erbrachten Tätigkeiten. Primäres Regelungsziel ist vielmehr die gegenseitige Akzeptanz von Akkreditierungsurkunden und Konformitätsbewertungsergebnissen und die damit einhergehende Fortentwicklung des europäischen Binnenmarktes.

Die Wirkung der Beurteilung unter Gleichrangigen in Bezug auf die Einhaltung der Anforderungen der Akkreditierungsverordnung durch die nationalen Akkreditierungsstellen selbst beschränkt sich insoweit auf die Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1.⁸⁰⁵ Folge dessen ist, dass diese Vermutungswirkung widerlegbar ist – sowohl im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens bei einer anderen nationalen Akkreditierungsstelle als auch vor und durch ein nationalstaatliches Gericht.

⁸⁰⁵ Zur Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 bereits unter § 5B.II.

In der Konsequenz bedeutet dies, dass die DAkkS im Rahmen des ihr eröffneten Verfahrensermessens auch dann von dem Ersuchen an eine lokale nationale Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 absehen muss, wenn ihr begründete und konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die zu ersuchende nationale Akkreditierungsstelle beispielsweise die Anforderungen an die Unparteilichkeit oder Objektivität der Akkreditierungsverordnung nicht erfüllt. Denn in einem solchen Fall wäre das ausgewählte Mittel (= lokale nationale Akkreditierungsstelle) zur Feststellung des Sachverhalts (= Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle) schlicht ungeeignet und der Ermessensspielraum der DAkkS diesbezüglich auf Null reduziert.⁸⁰⁶

Bei dieser Entscheidung im Rahmen des Verfahrensermessens ist zudem zu beachten, dass das Ersuchen an eine lokale nationale Akkreditierungsstelle nicht dem „Selbstzweck“ des Gebietsschutzes der nationalen Akkreditierungsstellen dient. Ein solcher wird von der Akkreditierungsverordnung gerade nicht bezweckt. Und eine Einbindung lokaler Begutachter und damit auch die Förderung der Akzeptanz der gegenseitigen Anerkennung ist auch bei bloß vereinzelter Beauftragung lokaler Begutachter nach den Regularien der DAkkS möglich, ohne dass die Aufgabe der (Teil-)Begutachtung direkt und umfassend an die lokale nationale Akkreditierungsstelle übertragen würde.

e) *Rechtsschutz bei (fehlerhafter) Beauftragung einer lokalen NAB*

Als Verfahrenshandlung ist das Ersuchen an eine andere nationale Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 3 VO grundsätzlich nicht eigenständig überprüfbar, § 44a VwGO.⁸⁰⁷

Entsprechend kann die fehlerhafte Ausübung des Verfahrensermessens nach Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden. Wenn also aufgrund der Weigerung einer Konformitätsbewertungsstelle, sich durch eine ersuchte lokale

⁸⁰⁶ So auch *VG Berlin*, Beschluss vom 23.06.2011 – 4 L 204/11, GewA 2011, 401ff.

⁸⁰⁷ § 44a VwGO ist für den indirekten Vollzug von Gemeinschaftsrecht mit der Maßgabe anwendbar, dass seine Anwendung nicht dazu führen darf, dass gemeinschaftsrechtlich vermittelte Verfahrensrechte praktisch leerlaufen (*Terhechte* in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, VwGO, § 44a, Rn. 9), wofür in diesem Fall aber keine Ansatzpunkte bestehen. Zur gerichtlichen Überprüfbarkeit zwischenstaatlicher Amtshilfeersuchen *Kobor*, *Kooperative Amtsermittlung*, S. 277.

nationale Akkreditierungsstelle begutachten zu lassen, von der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle Maßnahmen nach Art. 5 Abs. 4 VO 765/2008 getroffen werden, findet im Rahmen der Rechtsbehelfe gegen die entsprechende Maßnahme eine Inzident-Überprüfung der Rechtmäßigkeit des Ersuchens an die lokale nationale Akkreditierungsstelle statt.⁸⁰⁸

Allerdings ist der Grundsatz, wonach ein Rechtsschutz gegen bloße Verfahrenshandlungen aus Gründen der Verfahrensökonomie nicht statthaft ist, durchbrochen, soweit bereits mit der Verfahrenshandlung selbst, hier also dem Ersuchen an die lokale nationale Akkreditierungsstelle, subjektive Rechte des Betroffenen tangiert sind. Eine solche gesondert überprüfbare Verletzung subjektiver Rechte kommt beispielsweise in Betracht, wenn einer nationalen Akkreditierungsstelle, die die in der Akkreditierungsverordnung aufgestellten Anforderungen an Unparteilichkeit und Vertraulichkeit nicht erfüllt, mit dem Ersuchen nach Art. 7 Abs. 3 vertrauliche Unterlagen mit ggf. sogar Geschäftsgeheimnissen der zu begutachtenden Konformitätsbewertungsstelle offenbart werden.

f) Durchführung der Begutachtung bei Beauftragung der lokalen NAB

Wie vorstehend dargestellt, begründet die Zuständigkeit des Art. 7 Abs. 1 VO 765/2008 im Ergebnis eine erschöpfende „Voll-Zuständigkeit“ der nationalen Akkreditierungsstellen, welche sowohl die grenzüberschreitende Zuständigkeit für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens als auch die Durchführung hierfür erforderlicher Ermittlungshandlungen, insbesondere Begutachtungen, erfasst.

Die zuständige nationale Akkreditierungsstelle kann somit jeden Standort einer von ihr akkreditierten grenzüberschreitenden Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle begutachten, ohne dass hierfür auf die Amtshilfe der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle zurückgreifen müsste, in deren Mitgliedstaat ein zu begutachtender Standort einer Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle liegt.

⁸⁰⁸ So der Fall im Eilverfahren vor dem VG Berlin, Beschluss vom 23.06.2011 – 4 L 204/11, GewA 2011, 401ff.

Soweit sich die für die Akkreditierung zuständige nationale Akkreditierungsstelle also dafür entscheidet, die Begutachtungen extraterritorialer Standorte einer von ihr akkreditierten Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle selbst bzw. durch von ihr beauftragte externe Begutachter zu begutachten, ändert sich durch die Extraterritorialität der Begutachtungshandlung nichts an den grundsätzlichen Rechtsverhältnissen: Zwischen der nationalen Akkreditierungsstelle und der Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle bzw. deren Rechtsträger besteht ein öffentlich-rechtliches Rechtsverhältnis; die Einbindung externer privater Begutachter durch die nationale Akkreditierungsstelle ändert hieran nichts.⁸⁰⁹

Wenn die zuständige nationale Akkreditierungsstelle sich nun in Ausübung des ihr im Rahmen ihrer Amtsermittlung eröffneten Ermessens dafür entscheidet, die lokale nationale Akkreditierungsstelle gem. Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 einzubinden, stellt dies einen Fall zulässiger Amtshilfe gem. § 8a Abs. 2 S. 1 VwVfG dar. Denn die nationale Akkreditierungsstelle hat ein Ermessen hinsichtlich des Ob und Wie des konkreten Hilfeverlangens.⁸¹⁰ Entsprechend richten sich dann die Rechtsverhältnisse nach den Grundsätzen der europäischen Verwaltungszusammenarbeit, die der deutsche nationale Gesetzgeber in den §§ 8a ff. VwVfG umgesetzt hat.

Aus der Verweisung des § 8 Abs. 3 VwVfG auf § 7 VwVfG ergibt sich die Verteilung der Verantwortung zwischen ersuchender und ersuchter Behörde. Demnach richtet die sich die Rechtmäßigkeit der Hauptmaßnahme – konkret also der Begutachtung – nach dem Recht der ersuchenden Behörde, hier nach Art. 5 Abs. 3 VO 765/2008. Die Rechtmäßigkeit der Durchführung der Amtshilfe gegenüber der Konformitätsbewertungsstelle richtet sich nach dem Recht der ersuchten Behörde (§ 8a Abs. 3 i.V.m. § 7 Abs. 1 VwVfG). Die Verteilung der Verantwortung im Innenverhältnis (§ 8a Abs. 3 i.V.m. § 7 Abs. 2 VwVfG) zwischen der ersuchenden und ersuchten Behörde folgt diesem Ansatz: Für eine fehlerhafte Ausführung ihrer Amtshandlung ist demnach die ersuchte Akkreditierungsstelle verantwortlich. Soweit die durchgeführte Maßnahme nach

⁸⁰⁹ Zum Rechtsverhältnis zwischen den externen Begutachtern und den Konformitätsbewertungsstellen bereits ausf. unter § 4II.2.b).

⁸¹⁰ Zur Abgrenzung zwischen den beiden Alternativen des Art. 8a Abs. 2 VwVfG: *Kopp/Ramsauer*, VwVfG, § 8a Rn. 20; *Kastner* in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, VwVfG, § 8a Rn. 16.

dem für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens maßgebenden (Verfahrens-) Recht nicht zulässig ist, trifft die Verantwortung hierfür die ersuchende nationale Akkreditierungsstelle.⁸¹¹

II. Befugnisse nach § 3 AkkStelleG

Der deutsche Gesetzgeber hat in § 3 AkkStelleG Befugnisse der nationalen Akkreditierungsstelle geregelt und damit Regelungen zur Durchführung des Akkreditierungsverfahrens getroffen. Gleichermäßen dient § 3 AkkStelleG der deutschen nationalen Akkreditierungsstelle als Ermächtigungsgrundlage für Maßnahmen gegenüber den Konformitätsbewertungsstellen zum Zweck der Sachverhaltsermittlung.⁸¹²

Zugleich und insbesondere stellt § 3 S. 2 AkkStelleG die verfassungsrechtliche Grundlage für das Betreten der Geschäftsräume von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen von Initial- und Regelbegutachtungen dar.⁸¹³

C. Vollstreckung

Die Durchsetzung der im Rahmen der Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen nach Art. 5 Abs. 3 VO 765/2008 i.V.m. § 3 AkkStelleG bestehenden Mitwirkungspflichten wirft im Hinblick auf grenzüberschreitende Multistandort-Akkreditierungen vor allem bei der Durchsetzung des Betretens- und Besichtigungsrechts nach § 3 S. 2 AkkStelleG Fragen auf.

Die Duldung des Betretens, Besichtigens und Prüfens im Rahmen der Überwachung sowie die damit einhergehende Duldungs- und ggf. Mitwirkungspflicht sind kraft Gesetzes bestehende Pflichten.

Gem. § 12 AkkStelleG stellt die Weigerung einer Konformitätsbewertungsstelle, einer vollziehbaren Anordnung nach § 3 S. 1 AkkStelleG Folge zu leisten, eine Ordnungswidrigkeit dar, die mit einer Geldbuße bis zu EUR 5.000 geahndet werden kann.

⁸¹¹ *Kastner* in *Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht, VwVfG, § 8a Rn. 19.

⁸¹² Hierzu bereits unter § 4II.4.

⁸¹³ Eingeh. hierzu *David*, Inspektionen, S. 285ff.; *Schlag*, Grenzüberschreitende Verwaltungsbefugnisse, S. 206f.

Die Akkreditierungsstelle kann zudem die gesetzlichen Pflichten des § 3 AkkStelleG im Einzelfall durch gesetzeswiederholenden Verwaltungsakt konkretisieren und individualisieren, um die Voraussetzungen für eine Vollstreckung zu schaffen. Der Verwaltungsakt kann für sofort vollziehbar erklärt (§ 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 VwGO) werden und mit den Mitteln des Verwaltungsvollstreckungsrechts durchgesetzt werden (§ 6 Abs. 1, § 7 Abs. 1 VwVG).

Da die DAkKS im Rahmen ihrer Beleihung als Träger öffentlicher Verwaltung Vollstreckungsgläubiger sein kann,⁸¹⁴ kann sie vollstreckbare Anordnungen nach § 3 S. 2 AkkStelleG grundsätzlich selbst vollstrecken. Als Zwangsmittel kommen hinsichtlich der Durchsetzung des im Rahmen von Begutachtungen bestehenden Betretensrechts gem. § 9 VwVG grundsätzlich ein Zwangsgeld oder der unmittelbare Zwang in Frage.

Soweit eine von der DAkKS akkreditierte und zu begutachtende Konformitätsbewertungsstelle sich weigert, einen extraterritorialen Standort von Begutachtern der DAkKS begutachten zu lassen, indem sie diesen den Zutritt verweigert, kann die DAkKS jedenfalls ein Zwangsgeld verhängen, sofern sie dies konkret vorher angedroht hat (§ 13 VwVG). Da die Zustellung der Androhung und des Festsetzungsbeschlusses auf dem Hoheitsgebiet der BRD an die Hauptstelle der Konformitätsbewertungsstelle zu erfolgen hätte, besteht insoweit zunächst keine Zulässigkeitsproblematik im Zusammenhang mit dem Erlass grenzüberschreitender Zwangsmaßnahmen. Denn eine solche findet durch die Anordnung eines Zwangsgelds zunächst einmal nicht statt.

Anders stellt sich die Situation allerdings dar, wenn die DAkKS das Betretens- und Besichtigungsrecht auf dem Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates mittels unmittelbaren Zwangs durchsetzen wollte.

Der Wortlaut der Akkreditierungsverordnung gibt keinen näheren Aufschluss darüber, ob die zuständigen nationalen Akkreditierungsstellen des

⁸¹⁴ App, Vollstreckungsgläubiger und Vollstreckungsschuldner, LKV 1993, 373.

Niederlassungsstaates Zwangsmaßnahmen auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedstaates treffen könnten. Darüber hinaus stellt das Monopol der Ausübung physischen Zwangs auf dem eigenen Staatsgebiet das Kernelement staatlicher Souveränität dar. Es kann daher nicht geschlossen werden, die die Vollzuständigkeit umfassende Befugnis, ausländische Standorte grenzüberschreitender Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen zu begutachten, umfasste zugleich die Befugnis, Zwangsmaßnahmen zu deren Durchsetzung auf fremdem Staatsgebiet anzuwenden. Dies bedürfte einer ausdrücklichen Regelung.⁸¹⁵ Verweigert die Konformitätsbewertungsstelle daher den Begutachtern den Zutritt zu den Geschäftsräumen, sind diese zur Durchsetzung der Nachprüfung auf die Amtshilfe der zuständigen Stellen des betreffenden Mitgliedstaates angewiesen.

D. Rechtsschutz

I. Allgemein

Dem Trennungsprinzip folgend, ist Rechtsschutz vor den Gerichten des Mitgliedstaates zu suchen, dessen Behörde tätig geworden ist. Das heißt, dass die Zuständigkeit der mitgliedstaatlichen Gerichte eröffnet ist, wenn Behörden der Mitgliedstaaten das Unionsrecht unmittelbar oder mittelbar vollziehen.⁸¹⁶

Sofern also die deutsche nationale Akkreditierungsstelle im Rahmen ihrer Zuständigkeit nach der AkkStelleGBV handelt, ist gem. § 40 Abs. 1 S. 1 VwGO der Weg zu den Verwaltungsgerichten, konkret zum Verwaltungsgericht Berlin⁸¹⁷ eröffnet. Dies gilt auch, sofern und soweit sie im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens einer Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle grenzüberschreitend tätig wird.

Führt also die deutsche nationale Akkreditierungsstelle Begutachtungen ausländischer Standorte einer durch sie akkreditierten Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle selbst⁸¹⁸ durch, ist Rechtsschutz gegen die

⁸¹⁵ Vgl. auch m.w.N *Kobor*, Kooperative Amtsermittlung, S. 319f.; *Schlag*, Grenzüberschreitende Verwaltungsbefugnisse, S. 62.

⁸¹⁶ V. *Darwitz*, Europäisches Verwaltungsrecht, S. 274; *Royla*, Grenzüberschreitende Finanzmarktaufsicht, S. 166; ausf. *David*, Inspektionen, S. 339ff.

⁸¹⁷ Zur Zuständigkeit des Verwaltungsgerichts Berlin siehe auch die Ausführungen unter § 4II.6.

⁸¹⁸ D.h. auch durch sie beauftragte private Begutachter.

Anordnung der Begutachtung sowie ggf. die Art und Weise der Durchführung vor dem Verwaltungsgericht Berlin zu suchen.

Im Falle eines Ersuchens nach Art. 7 Abs. 3 VO 765/2008 ist Rechtsschutz gegen Maßnahmen der ersuchten nationalen Akkreditierungsstelle in deren Sitzstaat zu suchen.⁸¹⁹ Gleichsam können fehlerhafte Begutachtungshandlungen einer ersuchten lokalen nationalen Akkreditierungsstelle im Rahmen eines verwaltungsgerichtlichen Verfahrens inzident überprüft werden, sofern die deutsche nationale Akkreditierungsstelle auf deren Basis Maßnahmen gegenüber der Konformitätsbewertungsstelle ergreift – beispielsweise eine Maßnahme nach Art. 5 Abs. 4 VO 765/2008 anordnet, weil die Konformitätsbewertungsstelle eine durch die ersuchte lokale nationale Akkreditierungsstelle (fehlerhaft) angekündigte Begutachtung verweigert.

II. Maßnahmen der EA

Wie dargestellt, ist die EA nicht befugt, den nationalen Akkreditierungsstellen im Rahmen der von diesen geführten Akkreditierungsverfahren Einzelweisungen zu erteilen.⁸²⁰ Tut sie dies dennoch⁸²¹, sind die nationalen Akkreditierungsstellen hieran im Rahmen ihrer hoheitlichen Tätigkeit nach VO 765/2008 jedenfalls nicht gebunden. Hält sich die deutsche nationale Akkreditierungsstelle an eine solche Weisung der EA dennoch für gebunden und macht deshalb von einem ihr zustehenden Ermessen keinen ordnungsgemäßen Gebrauch, kann ein Ermessensfehler vorliegen, der im Einzelfall von dem zuständigen mitgliedstaatlichen Gericht überprüfbar sein kann.

Im Übrigen sind die Maßnahmen der EA einem gerichtlichen Rechtsschutz weitestgehend entzogen.⁸²²

⁸¹⁹ Siehe soeben unter § 7B.I.3.f).

⁸²⁰ Siehe ausf. unter § 3B.IV.5.d).

⁸²¹ Was nach der Erfahrung der Verf. in der Vergangenheit der Fall war.

⁸²² Zur Aufsicht über die EA bereits vorstehend unter § 3B.V.

§ 8 Gesamtwürdigung

A. Zusammenfassung

I. Zu § 2: Grundlagen

Die Akkreditierung stellt einen wesentlichen Teil und zugleich die oberste Ebene der europäischen Qualitätsinfrastruktur dar. Sie ist Vertrauensgrundlage und damit elementarer Bestandteil des europäischen Binnenmarkts. Erst mit dem New Legislative Framework, dessen Bestandteil die VO (EG) Nr. 765/2008 sowie der Beschluss (EG) Nr. 768/2008 darstellen, wurde auf europäischer Ebene ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Akkreditierung zu schaffen gesucht.

Kernelemente der VO (EG) Nr. 765/2008 sind die Definition der Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe verbunden mit einem horizontalen Wettbewerbsverbot der Akkreditierungsstellen untereinander sowie die Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung der Akkreditierungsurkunden. Die Umsetzung der Anforderungen der Akkreditierungsverordnung bedeutete insbesondere für Deutschland mit seinem gewachsenen dualen System an privaten und staatlichen Akkreditierungsstellen einen Paradigmenwechsel.

II. Zu § 3: Akteure des europäischen Akkreditierungssystems

Die VO (EG) Nr. 765/2008 enthält Anforderungen, die die nationalen Akkreditierungsstellen verbindlich zu erfüllen haben. Neben den in Art. 8 geregelten Anforderungen an die Organisation, Struktur und Arbeitsweise der nationalen Akkreditierungsstellen ist dies an erster Stelle die in Art. 4 Abs. 1 und 5 festgelegte Verpflichtung der Mitgliedstaaten, „eine einzige“ nationale Akkreditierungsstelle zu benennen, die die Akkreditierung als hoheitliche Tätigkeit ausübt.

In Deutschland wurden diese Anforderungen durch Gründung und Beleihung der DAkkS umgesetzt. Die DAkkS entstand aus einer Verschmelzung der privaten Akkreditierungsgesellschaften. Gesellschafter sind jeweils zu einem Drittel der Bund, die Länder sowie der BDI. Wenngleich die Argumente für die so gewählte „staatsdominierte Beleihungslösung“ vor allem wirtschaftlicher Natur waren, ist die nach deutschen Maßstäben eher als systemwidrig

einzuordnende Gründung zur Beleihung mit den unionsrechtlichen Vorgaben an die nationalen Akkreditierungsstellen vereinbar.

Gem. Art. 9 VO (EG) Nr. 765/2008 unterliegen die nationalen Akkreditierungsstellen der Aufsicht der Mitgliedstaaten. Diese sind berechtigt und verpflichtet, sicherzustellen, dass die nationalen Akkreditierungsstellen die Anforderungen der Akkreditierungsverordnung erfüllen. Die Kommission ist von den Mitgliedstaaten über ggf. getroffene Korrekturmaßnahmen zu informieren (Art. 9 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008). Eigene Aufsichts- oder Weisungsbefugnisse gegenüber den nationalen Akkreditierungsstellen besitzt die Kommission nicht. Gem. § 9 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 2 S. 1 AkkStelleGBV ist die DAkKS der Fach- und Rechtsaufsicht der jeweils zuständigen Bundesministerien unterstellt. Dem BMWi kommt gem. § 2 S. 2 AkkStelleGBV eine Auffangzuständigkeit für die Aufsicht zu.

Die European Co-operation for Accreditation (EA) stellt einen europäischen Zusammenschluss der Akkreditierungsstellen dar, dessen Wurzeln bis in die 1970er Jahre zurückgehen. Die EA ist in der Rechtsform einer privatrechtlichen Vereinigung niederländischen Rechts organisiert und besitzt ein komplexes Werk an internen Regularien. Wesentliche Aufgabe der EA war es schon jeher, die gegenseitige Anerkennung von Akkreditierungen ihrer Mitglieder zu fördern. Hierfür bietet sie den Abschluss/Beitritt zu einer gegenseitigen Anerkennungsvereinbarung (EA MLA) an, dessen Voraussetzung es ist, bestimmte interne Regularien der EA anzuerkennen bzw. entsprechend dieser zu handeln. Basis dieser gegenseitigen Anerkennung ist das von der EA betriebene und überwachte System der Beurteilung unter Gleichrangigen.

Mit dem Inkrafttreten der VO (EG) Nr. 765/2008 wurde die EA als „Infrastruktur für die europäische Akkreditierung“ anerkannt und ihr damit die bereits avisierte Rolle im Akkreditierungssystem der EU zuteil. Der Rückgriff auf die bestehende Struktur der EA zur Koordinierung der Akkreditierung erfolgte dabei zielgerichtet. Gleichwohl ist der EA diese Rolle nicht unentziehbar übertragen. Die EA ist vielmehr die *erste* anerkannte Stelle (Art. 14 Abs. 6 VO (EG) Nr. 765/2008).

Entsprechend wurde die EA als Stelle nach Art. 14 VO (EG) Nr. 765/2008 anerkannt, deren Hauptaufgabe es ist, ein transparentes und qualitätsorientiertes System zur Beurteilung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen als ein System zur Beurteilung unter Gleichrangigen zu betreiben, das den „Eckpfeiler“ des europäischen Akkreditierungssystems ausmacht. Nach der Definition des Verordnungsgebers ist hierunter ein Verfahren zur Bewertung einer nationalen Akkreditierungsstelle durch andere nationale Akkreditierungsstellen anhand der in der Verordnung festgelegten Anforderungen und ggf. zusätzlicher sektoraler technischer Spezifikationen zu verstehen (Art. 2 Nr. 16 VO (EG) Nr. 765/2008).

Das Ergebnis der Beurteilung unter Gleichrangigen ist Ausgangspunkt und Grundlage für die Vermutung, dass die nationalen Akkreditierungsstellen die an sie in Art. 8 VO (EG) Nr. 765/2008 gestellten Anforderungen erfüllen. Sie ist außerdem in Teilen Grundlage für die Möglichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, die zuständige nationale Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 zu wählen.

Im Übrigen hat die EA beratende Funktionen und Aufgaben durch die mit der Kommission geschlossene Partnerschaftsrahmenvereinbarung (FPA) erhalten, deren Finanzierung ebenfalls über das FPA begründet wird. Eine Befugnis, die nationalen Akkreditierungsstellen im Rahmen ihrer hoheitlichen Tätigkeit nach VO (EG) Nr. 765/2008 bindende Weisungen zu erlassen, hat die EA nicht. Auch entfalten ihre internen Regularien per se keine bindende Wirkung für die nationalen Akkreditierungsstellen, sofern und soweit diese Akkreditierungen im Rahmen der VO (EG) Nr. 765/2008 durchführen. Die nationalen Akkreditierungsstellen können sich jedoch im Rahmen der Selbstbindung an diese Regeln halten bzw. sich hieran orientieren, soweit dies mit unions- und nationalrechtlichen Vorgaben für die Durchführung von Akkreditierungen nach der VO (EG) Nr. 765/2008 vereinbar ist. Im Ergebnis stellt die EA damit eine Koordinierungs- und Harmonisierungsinstanz im System der nach der Akkreditierungsverordnung hoheitlich ausgestalteten Akkreditierungstätigkeit dar. Sie ist jedoch keine übergeordnete „Superrevisions- und Regelsetzungsinstanz“ der im Rahmen der Akkreditierungsverordnung hoheitlich handelnden nationalen Akkreditierungsstellen, auch wenn das

Selbstverständnis der EA und ihrer Mitglieder zunächst dahingehend geprägt war.

Aufgrund der mit der verpflichtenden Mitgliedschaft der nationalen Akkreditierungsstellen bei der EA (Art. 4 Abs. 10 VO (EG) Nr. 765/2008) einhergehenden Verpflichtung der nationalen Akkreditierungsstellen, an dem von der EA betriebenen System der Beurteilung unter Gleichrangigen teilzunehmen, und der systemimmanenten Bedeutung dieser Teilnahme, ist die EA auch nicht befugt, einzelne nationale Akkreditierungsstellen aus der EA auszuschließen. Die Verordnung enthält in Art. 9 ein mitgliedstaatliches Überwachungs- und Sanktionssystem.

Die Überwachung der EA in ihrer Funktion als anerkannte Stelle nach der Akkreditierungsverordnung durch die Kommission (Art. 10 Abs. 7 VO 765/2008) ist nicht näher spezifiziert. Insoweit wird man nach derzeitigem Stand davon ausgehen müssen, dass die Kommission zwar Auskunfts-, Mitteilungs- und Informationsgesuche an die EA stellen kann und die EA diesen allein schon aus Eigeninteresse nachkommen wird. Instrumente zur Durchsetzung solcher Ersuchen sind der Kommission hingegen nicht an die Hand gegeben. Als – derzeit faktisch höchst theoretische – Sanktionsmöglichkeit gegenüber der EA kommt allenfalls die Kündigung der Rahmenvereinbarung mit der EA in Betracht, die in Art. 14 Abs. 2 S. 2 VO 765/2008 ausdrücklich vorgesehen und in Annex II.16.2 FPA 2014 näher ausgestaltet ist.

Im Übrigen verfügt die Kommission aber über keinerlei Aufsichtsbefugnisse gegenüber der EA; auch nicht, soweit diese im Einzelfall ihre Kompetenzen überschreitet und beispielsweise den nationalen Akkreditierungsstellen bindende Weisungen erteilt – oder zu erteilen versucht.

Die Maßnahmen der EA unterliegen im Übrigen nicht der Kontrolle durch die europäische Gerichtsbarkeit. Ein Primärrechtsschutz gegen Entscheidungen der EA ist bis dato nicht möglich. Damit findet eine unabhängige Kontrolle der Handlungen der EA weitestgehend nicht statt. Die bestehenden internen Kontrollverfahren vermögen diese Lücke nicht zu schließen.

III. Zu § 4: Durchführung von Akkreditierungsverfahren

Grundlage für die Durchführung von Akkreditierungsverfahren durch die DAkKS als mittelbarer Vollzug des Unionsrechts ist die VO (EG) Nr. 765/2008 sowie ergänzend das AkkStelleG. Bei der Durchführung von Akkreditierungsverfahren nach VO (EG) Nr. 765/2008 handelt die DAkKS als Beliehene hoheitlich und ist daher im Übrigen an die allgemeinen Grundsätze für die Verfassungs- und Verwaltungsrechtsmäßigkeit hoheitlichen Handelns gebunden.

Gemäß § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG ist die DAkKS außerdem verpflichtet, bei der Akkreditierung die nach § 5 Abs. 3 AkkStelleG vom BMWi im Bundesanzeiger bekannt gemachten und zuvor gem. § 5 Abs. 2 AkkStelleG vom Akkreditierungsbeirat ermittelten Regeln anzuwenden.

Die in der Praxis vom AKB im Rahmen seines „Regelermittlungskonzepts“ eingeführte Unterscheidung zwischen „ermittelten“ (Beschlussfassung im AKB mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger) und „bestätigten“ (Beschlussfassung im AKB ohne Veröffentlichung im Bundesanzeiger) Regeln ist vom Gesetzgeber nicht vorgesehen und insoweit nicht konform mit dem in § 5 Abs. 2 und 3 AkkStelleG intendierten Konzept zur Ermittlung und Veröffentlichung der von der Akkreditierungsstelle anzuwendenden Regeln. Dies hat für das praktizierte Regelermittlungskonzept zur Folge, dass gesetzeskonform vom AKB ermittelte und vom BMWi im Bundesanzeiger veröffentlichte Regeln von der Akkreditierungsstelle gem. § 2 Abs. 1 S. 2 AkkStelleG anzuwenden sind. Für die bestätigten Regeln ergibt sich eine Anwendungsverpflichtung der Akkreditierungsstelle aus dem Grundsatz der Selbstbindung der Verwaltung. Denn letztlich stellen beide – ermittelte und bestätigte – Regeln Verwaltungsvorschriften dar. Lediglich der Weg bzw. der Zeitpunkt, wann die Regeln jeweils zu solchen werden, mithin ihr „Rechtskleid“ ändern, unterscheidet sich bei den ermittelten und bestätigten Regeln.

Die gerichtliche Überprüfbarkeit der einzelnen Akkreditierungsregeln richtet sich nach der konkreten Funktion und Einordnung nach dem Typ der Verwaltungsvorschrift und folgt dann wiederum den allgemeinen Grundsätzen. Es ist demnach nicht ausgeschlossen, dass einzelne vom AKB ermittelte und

vom BMWi bekannt gemachte Akkreditierungsregeln nach den Grundsätzen normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften auch Gerichte binden und entsprechend nur eingeschränkt überprüfbar sind. Dies gilt aber nicht uneingeschränkt für alle Akkreditierungsregeln und jedenfalls nicht für solche, die allgemeine Verfahrensvorschriften enthalten, die auch einer abstrakt-generellen Regelung zugänglich wären, und nur, soweit diese mit höherrangigem Recht vereinbar sind.

Die Grundzüge des Akkreditierungsverfahrens sind in Art. 5 VO (EG) Nr. 765/2008 geregelt, der insbesondere durch die §§ 2, 3 und 4 AkkStelleG ergänzt wird. Zusätzliche ggf. vorhandene Akkreditierungsregeln sind zu beachten, sofern und soweit diese allgemeine Verfahrensregeln aufstellen und mit höherrangigem Recht vereinbar sind.

Soweit die DAkkS im Rahmen der Sachverhaltsermittlung externe private Begutachter einsetzt, sind diese als selbständige Verwaltungshelfer zu qualifizieren, deren Handeln im Außenverhältnis, insbesondere unter haftungs- und völkerrechtlichen Gesichtspunkten öffentlich-rechtlich einzuordnen ist.

Nach deutschem Rechtsverständnis stellt die Akkreditierung einen feststellenden Verwaltungsakt dar, der (zumindest auch) in der Akkreditierungsurkunde zu dokumentieren ist und auf den bei Vorliegen der Voraussetzungen nach den materiellen Akkreditierungsnormen ein Anspruch besteht. Die Erteilung der Akkreditierung erfolgt durch den Erlass eines Akkreditierungsbescheids, dem die Akkreditierungsurkunde als Anlage beigelegt ist.

Gemäß Art. 5 Abs. 3 VO (EG) Nr. 765/2008 sind die nationalen Akkreditierungsstellen verpflichtet und berechtigt, die Konformitätsstellen zu überwachen, denen sie eine Akkreditierung erteilt haben. § 3 AkkStelleG stellt in diesem Zusammenhang eine spezialgesetzliche Regelung echter Mitwirkungspflichten der Konformitätsbewertungsstellen dar. Im Übrigen finden sich indes keine gesetzlichen Vorgaben zur Festlegung der geeigneten Überwachungsmaßnahmen, weshalb diese Lücke zu schließen im Verfahrensermessens der DAkkS steht, die damit im Rahmen der rechtmäßigen

Ausübung ihres Verfahrensermessens frei ist, in welchen Zyklen sie welche Art von Überwachungsmaßnahmen – hierzu zählen insbesondere Begutachtungen – vornimmt bzw. anordnet.

Ermächtigungsgrundlage für eine Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung bildet Art. 5 Abs. 4 VO (EG) Nr. 765/2008. Als bereichsspezifische unionsrechtliche Ermächtigungsgrundlage geht sie den §§ 48ff. VwVfG trotz der grundsätzlichen Verfahrensautonomie der Mitgliedstaaten bei indirektem Vollzug des Europarechts vor und ist autonom auszulegen. Der Akkreditierungsstelle steht bei Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen kein Entschließungsermessen, sondern lediglich ein Auswahlermessen zwischen den Rechtsfolgen des Art. 5 Abs. 4 VO (EG) Nr. 765/2008 zu. Das Sanktionssystem des Art. 5 Abs. 4 VO (EG) Nr. 765/2008 schließt die Vollstreckung von Mitwirkungspflichten nach § 3 AkkStelleG allerdings nicht aus. Daher kann die Akkreditierungsstelle im Einzelfall aus Gründen des effektiven Rechtsschutzes und der Verhältnismäßigkeit verpflichtet sein, zunächst vollstreckbare Anordnungen nach § 3 AkkStelleG zu erlassen. Damit ist nicht jede Missachtung der Mitwirkungspflichten des § 3 AkkStelleG geeignet, eine gravierende Pflichtverletzung im Sinne des Art. 5 Abs. 4 VO (EG) Nr. 765/2008 zu begründen.

IV. Zu § 5: Grenzüberschreitende Akkreditierungen

Die tradierte Separierung zwischen zentralem/direktem und dezentralem/indirektem Vollzug im Unionsrecht entwickelt(e) sich zunehmend zu Verwaltungskooperationen unterschiedlicher Dichte als Instrument einer dezentralen Verwaltungsintegration. Der Begriff des Verwaltungsverbundes soll dabei die intensive Verflechtung der verschiedenen Ebenen begrifflich erfassen, die über die bloße Kooperation hinausgeht und funktionell die einer einheitlichen Verwaltung nahekommende Integration nahelegt.

Aber auch im „europäischen Verwaltungsverbund“ herrscht die völkerrechtlich bedingte Inkongruenz von Verwaltungsauftrag und Verwaltungskönnen. Selbst in der am weitesten entwickelten Stufe unionalen Verwaltens nach dem Transnationalitätsmodell besteht diese Inkongruenz fort. Denn aus der Transnationalität der Wirkung einer mitgliedstaatlichen Entscheidung folgt nicht

automatisch die Übertragung transnationaler Befugnisse zur Durchführung hoheitlicher Ermittlungshandlungen auf fremdem Staatsgebiet. Diese Inkongruenz kann überbrückt werden durch Amtshilfe oder durch die Übertragung von grenzüberschreitenden Ermittlungs- und Durchführungskompetenzen. Dabei hängt der Umfang zulässiger Amtshilfemaßnahmen von der konkreten Ausgestaltung des unionalen Sekundärrechts ab. Daneben ist die Übertragung trans- und supranationaler Ermittlungsbefugnisse ein wichtiges Instrument der grenzüberschreitenden Verwaltungskooperation. Auch diese finden ihren hinreichenden Rechtsgrund in der jeweiligen unionsrechtlichen Regelung.

In diesem Kontext entfaltet die Akkreditierung aufgrund der Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung in Art. 11 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 transnationale Wirkung. Mit dieser soll ein wesentliches Ziel der Verordnung erreicht werden, dass innerhalb der Union eine Akkreditierungsurkunde für das ganze Unionsgebiet ausreichen soll (Erwägungsgrund 19 VO (EG) Nr. 765/2008).

Die Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung zielt dabei in zwei Richtungen:

- Die einmal durch die Akkreditierung durch eine nationale Akkreditierungsstelle festgestellte Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle sollten in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen anerkannt werden.
- Konformitätsbewertungsbescheinigungen einer einmal in der Union akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle soll in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen anerkannt werden.

Inhaltlicher Anknüpfungspunkt der Anerkennungspflicht des Art. 11 Abs. 2 ist die Vermutungswirkung des Art. 11 Abs. 1 VO (EG) Nr. 765/2008.

Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 enthält eine gesetzliche Zuständigkeitszuweisung: Für die räumliche Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen kommt es auf die *Niederlassung* der

Konformitätsbewertungsstelle an. Maßgeblich für die Zuständigkeit ist also die Frage, welche rechtlichen und wirtschaftlichen Strukturen/Gebilde unter einer Konformitätsbewertungsstelle im Sinne von Art. 2 Nr. 13 Akkreditierungsverordnung zu verstehen sind, und in einem zweiten Schritt, wie der Begriff der Niederlassung in diesem Kontext einzuordnen ist.

Ausgehend von den insoweit zur Auslegung heranzuziehenden materiellen Akkreditierungsnormen ist der Begriff der Konformitätsbewertungsstelle funktional zu definieren. Demnach kann eine Konformitätsbewertungsstelle auch ein rechtlich unselbständiger Teil eines Rechtsträgers sein, sofern und soweit dieser abgrenzbar und eigenständig die Anforderungen der maßgeblichen Akkreditierungsnormen zu erfüllen geeignet ist. Beteiligter im Akkreditierungsverfahren i.S.v. § 13 VwVfG ist der hinter der Konformitätsbewertungsstelle stehende Rechtsträger. Die Konformitätsbewertungsstelle selbst ist nicht beteiligungsfähig; sie ist nicht Subjekt, sondern Objekt des Verwaltungsverfahrens.

Maßgeblich für die Zuständigkeit nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 ist die Niederlassung der so definierten Konformitätsbewertungsstelle. Damit folgt die Akkreditierungszuständigkeit keinem echten „One-Stop-Shop“-Prinzip, in dem Sinne, dass ein Rechtsträger, der mehrere Konformitätsbewertungsstellen betreibt, die Möglichkeit hätte, die Akkreditierung für alle „seine“ Konformitätsbewertungsstellen an der Niederlassung des Rechtsträgers zu beantragen. In einem solchen Fall ist der Rechtsträger vielmehr verpflichtet, die Akkreditierung bei der nationalen Akkreditierungsstelle zu beantragen, in deren Mitgliedstaat die jeweilige Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. Dies gilt aufgrund des funktionalen Verständnisses der Konformitätsbewertungsstelle unabhängig davon, ob es sich bei der Konformitätsbewertungsstelle um ein rechtlich selbständiges oder unselbständiges Gebilde handelt. Damit besteht für international agierende Organisationen, die Konformitätsbewertungsstellen in unterschiedlichen Mitgliedstaaten betreiben, keine einheitliche Anlaufstelle.

Art. 7 Abs. 1 S. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 eröffnet als Ausnahme von der Zuständigkeit in Abhängigkeit von der Niederlassung der

Konformitätsbewertungsstelle eine echte Wahlmöglichkeit der Konformitätsbewertungsstellen (bzw. ihres Rechtsträgers) hinsichtlich der nationalen Akkreditierungsstelle in den dort genannten Fällen: Die Akkreditierung kann in den genannten Fällen bei einer nationalen Akkreditierungsstelle beantragt werden, in deren Mitgliedsstaat die Konformitätsbewertungsstelle nicht niedergelassen ist. Das dann einzuhaltende Kooperationsverfahren ist in Art. 7 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008 geregelt.

Folge der Ausübung des Wahlrechts ist, dass die Zuständigkeit zur Durchführung des Akkreditierungsverfahrens umfassend auf die (wahl-)zuständige nationale Akkreditierungsstelle übergeht; einschließlich der Befugnis, Ermittlungshandlungen sprich Begutachtungen auf dem Gebiet des Mitgliedstaates durchzuführen, in dem die Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. Die Funktion und Befugnisse der lokalen nationalen Akkreditierungsstelle beschränken sich auf eine beobachtende.

V. Zu § 6: Voraussetzungen und Zulässigkeit grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen

Aus dem funktionalen Begriff der Konformitätsbewertungsstelle folgt, dass es das unionsrechtliche Verständnis nicht ausschließt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle ihre Tätigkeiten auf mehrere Standorte verteilt. Die so standortübergreifend durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten können unter dem Dach einer einheitlichen Multistandort-Akkreditierung zusammengefasst werden.

Die Festlegung, wann von einer einheitlichen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle und damit von einer einheitlichen Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Akkreditierungsverordnung auszugehen ist, durch die DAkkS in ihrer Regel 71 SD 0 014 berücksichtigt die Vorgaben der insoweit zwar rechtlich nicht bindenden, faktisch aber zu beachtenden EA CF-Policy und dem CERTIF 2009-06. Die Festlegung ist mit dem Verständnis und den Zielen der Verordnung vereinbar und kann daher bei Akkreditierungen durch die DAkkS angewendet werden. Entsprechend ist bei Vorliegen der folgenden Voraussetzungen von dem Vorliegen einer

einheitlichen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle auszugehen (Abschnitt 3.2 DAkkS Dok. 71 SD 0 014):

- Die zu akkreditierenden Standorte gehören zu einer Organisation, sie müssen aber nicht notwendigerweise einem Rechtsträger angehören. Allerdings muss anhand des Namens und des verwendeten Logos die Zusammengehörigkeit zu derselben Organisation deutlich erkennbar sein. Die Konformitätsbewertungsstelle muss über dokumentierte vertragliche Vereinbarungen mit allen Standorten verfügen.
- Die zu akkreditierenden Standorte unterstehen derselben Leitung, d.h. derselben Gruppe von Personen oder Organisationseinheiten, die die vollständige Verantwortung für die in den Geltungsbereich der Akkreditierung fallenden Tätigkeiten haben und Weisungsbefugnis über alle Mitarbeiter, die an den Standorten am Konformitätsbewertungsprozess beteiligt sind. Diese Verantwortung und fachliche Weisungsbefugnis über alle den Geltungsbereich einer Akkreditierung umfassenden Standorte und Konformitätsbewertungstätigkeiten liegen bei der Hauptstelle, die wiederum im Land der antragstellenden Rechtsperson zu liegen hat und Teil derselben sein muss.
- Die zu akkreditierenden Standorte unterliegen einem einheitlichen Managementsystem, d.h. denselben grundlegenden im Akkreditierungsverfahren zu überprüfenden Prozessen. Die Konformitätsbewertungsstelle hat die volle Gesamtkontrolle über die Durchführung und die Ergebnisse von Dienstleistungen im Geltungsbereich der Akkreditierung. Dazu muss sie nachweislich über die entsprechende technische Kompetenz verfügen, sowie die erforderlichen Ressourcen, um die Kontrolle über den Geltungsbereich der Akkreditierung zu gewährleisten.

Wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, ist von einer einheitlichen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle auszugehen.

Ausgangspunkt der sich hieran anschließenden Frage, ob eine so bestimmte Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle grenzüberschreitend von einer nationalen Akkreditierungsstelle akkreditiert werden kann, ist Art. 7 Abs. 1 S. 1 VO (EG) Nr. 765/2008: Auch bei einer Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle handelt es sich um *eine* Konformitätsbewertungsstelle i.S.v. Art. 2 Nr. 13 VO (EG) Nr. 765/2008.

Mit den Zielen und dem Zweck der Akkreditierungsverordnung wäre es nicht vereinbar, wenn eine Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle, in jedem Mitgliedstaat, in dem sie einen Standort besitzt, eine Akkreditierung beantragen müsste oder dürfte. Die Akkreditierungsverordnung ist grundsätzlich transnationalitätsoffen ausgestaltet – auch und gerade für die Fälle der Zuständigkeit nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 VO (EG) Nr. 765/2008.

Daher ist auch für die Akkreditierung von multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen nur eine nationale Akkreditierungsstelle nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 VO (EG) Nr. 765/2008 zuständig.

VI. Zu § 7: Durchführung grenzüberschreitender Multistandort-Akkreditierungen

Ausdrückliche Vorgaben zur Bestimmung der im Falle einer multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle (allein) für die Erteilung der Akkreditierung zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle (Zuständigkeitsverteilung) finden sich in der Akkreditierungsverordnung nicht. Regelungen dazu finden sich allerdings in der EA-CF Policy sowie der DAkkS Regel 71 SD 0 014. Wenngleich der EA-CF Policy im Geltungsbereich der Akkreditierungsverordnung keine bindende Wirkung zukommt, kann diese im Zusammenhang mit der Zuständigkeitsverteilung innerhalb der (allesamt aufgrund der Niederlassung der Konformitätsbewertungsstelle) nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 Var. 1 zuständigen nationalen Akkreditierungsstellen als multilaterale Vereinbarung Wirkung entfalten. Denn in diesem Fall, dass sich aus der Verordnung ein Abstimmungs- und Konsensbedarf zwischen den Mitgliedstaaten ergibt, der mangels hinreichender Bestimmung in der Verordnung selbst nur über eine multilaterale Harmonisierung aufzulösen ist,

erscheint es vertretbar und notwendig, hier auf die Regularien der EA zurückzugreifen und die Zuständigkeitsverteilung anhand der EA CF-Policy zu treffen. Denn die Alternative, den Multistandort-Konformitätsbewertungsstellen ein Wahlrecht hinsichtlich der zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle einzuräumen, wäre mit den Grundsätzen und Zielen der Akkreditierungsverordnung nicht vereinbar.

Konkret richtet sich die Zuständigkeit nach Maßgabe der EA CF-Policy (Abschnitt 5.1) nach dem Head Office, der „Hauptstelle“, welches die Leitung im Sinne einer finalen Verantwortung und Kontrolle der durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten innehaben muss. Dies gilt unabhängig davon, wie die Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle im Übrigen organisiert ist, d.h. ob einzelne Standorte rechtlich selbständige oder unselbständige Einheiten darstellen. Maßgeblich ist, dass die Kontrolle und der Einfluss durch geeignete organisatorische Maßnahmen installiert sind und tatsächlich stattfinden.

Im Rahmen der anhand der EA CF-Policy bestimmten Zuständigkeit ist die DAkkS wiederum berechtigt, im Rahmen der höherrangigen gesetzlichen Vorgaben das Verfahren bei der Durchführung von Akkreditierungen von Konformitätsbewertungsstellen mit mehreren Standorten zu bestimmen bzw. sich auch im Rahmen dessen an den Vorgaben der EA CF-Policy zu orientieren, soweit diese im Übrigen mit höherrangigem Recht vereinbar sind.

Die für die Erteilung der Multistandort-Akkreditierung zuständige nationale Akkreditierungsstelle ist nach den Grundsätzen der Akkreditierungsverordnung auch zur Durchführung von Begutachtungen extraterritorialer Standorte einer Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle befugt. Ihr sind mit der Zuständigkeit zur Erteilung der Akkreditierung umfassende und vollumfängliche Ermittlungsbefugnisse übertragen.

Im Rahmen dieser Durchführungsbefugnis hat die zuständige nationale Akkreditierungsstelle ein Ermessen, ob sie im Rahmen der Sachverhaltsermittlung eine lokale nationale Akkreditierungsstelle gem. Art. 7 Abs. 3 VO (EG) Nr. 765/2008 ersucht, einen Teil der Begutachtung zu

übernehmen. Wenn sich die zuständige Akkreditierungsstelle entscheidet, die lokale nationale Akkreditierungsstelle zu ersuchen, sind die Grundsätze der europäischen Amtshilfe anwendbar. Aufgrund der Bindung der DAkkS an die Verhältnismäßigkeit im weiteren Sinne bei der Auswahl eines Erkenntnismittels, ergibt sich die grundsätzliche Subsidiarität der Amtshilfe gegenüber eigenen Begutachtungstätigkeiten.

Aus der EA CF-Policy ergibt sich keine dieses grundsätzliche Ermessen einschränkende Verpflichtung. Allerdings kann die DAkkS ihr Ermessen an den Regeln der EA ausrichten und regelmäßig die lokale nationale Akkreditierungsstelle ersuchen. Denn eine regelmäßige Zusammenarbeit hilft, das in der Akkreditierungsverordnung niedergelegte Prinzip der gegenseitigen Anerkennung zu stärken. Dies bedeutet aber auch, dass in jedem Einzelfall eine Abwägung mit dem Grundsatz der Subsidiarität der Amtshilfe erforderlich ist und außerdem auch eine Ermessensreduzierung auf Null dahingehend möglich ist, dass die lokale nationale Akkreditierungsstelle nicht ersucht werden darf, wenn mit einer dahingehenden Ermessenausübung z.B. ein schlechthin ungeeignetes Beweismittel ausgewählt würde.

Die Entscheidung, eine lokale nationale Akkreditierungsstelle nicht nach Art. 7 Abs. 3 zu ersuchen, verstößt auch nicht gegen die Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung nach Art. 11 Abs. 2 VO (EG) Nr. 765/2008.

B. Bilanz

Mit der Akkreditierungsverordnung sollte das Ziel erreicht werden, die Akkreditierung als „offizielle“ Bestätigung der Konformität aufzuwerten durch eine europaweite Vereinheitlichung der Struktur der nationalen Akkreditierungsstellen und ihrer Stellung innerhalb des mitgliedstaatlichen Verwaltungsgefüges. So soll das Vertrauen in die Akkreditierung gestärkt und eine Grundlage für die gegenseitige Anerkennung der Akkreditierungen geschaffen werden. Hierzu dient vor allem die staatliche Monopolisierung der Akkreditierungstätigkeit i.V.m. dem horizontalen Wettbewerbsverbot und der Zuständigkeitszuweisung zum „Niederlassungsstaat“. Damit soll ein „Shopping for Accreditations“ verhindert werden.

Nicht nur aus Sicht der KBS wäre ein echtes One-Stop-Shop-Prinzip wünschenswert. Das Risiko, damit das nicht gewünschte „Shopping for Accreditations“ zu erhöhen, wäre nach hiesiger Auffassung nicht größer als mit dem Niederlassungsprinzip. Denn auch das Niederlassungsprinzip birgt die Möglichkeit, über geschickte Gestaltungen die Zuständigkeit der Akkreditierungsstelle zu beeinflussen.

Bei der gefundenen Lösung der Zuständigkeitsbestimmung nach Maßgabe der EA CF-Policy ist zu beachten, dass nach dem Prinzip der Verfahrenautonomie der Mitgliedstaaten sich bei der Durchführung des Unionsrechts das einschlägige Verwaltungsverfahrensrecht sowie die zuständige Gerichtsbarkeit und das entsprechende Prozessrecht danach richtet, welche nationale Akkreditierungsstelle für die Akkreditierung der jeweiligen multinationalen Multistandort-Konformitätsbewertungsstelle zuständig ist und das Akkreditierungsverfahren durchführt.⁸²³ So hängt von der Zuständigkeitsverteilung nach der EA CF-Policy letztlich auch die Bestimmung eines Rechtsfolgenregimes ab und es lässt sich insgesamt feststellen, dass die Beantwortung der Frage nach der für eine multinationale Multistandort-Akkreditierung zuständigen nationalen Akkreditierungsstelle eine größere Bedeutung hat als eine bloße „Zuständigkeitsverteilung“: Faktisch geht es um die Zuständigkeitsbestimmung innerhalb des Akkreditierungsverbundes.

So darf der Wunsch geäußert werden, der Ordnungsgeber hätte die transnationalen Zuständigkeiten detailliert und bestimmt geregelt, wie er es beispielsweise bei der Bestimmung der federführenden Aufsichtsbehörde nach der DSGVO (Art. 56ff.) jüngst getan hat.

Dies könnte nicht zuletzt auch dem (hoheitlichen) System der Akkreditierung mehr Akzeptanz verschaffen und damit dessen Bestand zu legitimieren helfen. Andererseits baute der Ordnungsgeber mit dem New Legislative Framework bewusst auf das bestehende Akkreditierungssystem auf bzw. griff auf dieses zurück, und so kann die Möglichkeit der „Zuständigkeitsverteilung“ durch eine bilaterale Vereinbarung auf Ebene der nationalen Akkreditierungsstellen

⁸²³ Zur Verfahrenautonomie ausf. u. m.w.N. v. *Danwitz*, Europäisches Verwaltungsrecht, S. 302ff.

wiederum als (teilweise) Rückführung der Regelungskompetenz auf die nationalen Akkreditierungsstellen und damit als Fortführung des in der Konformitätsbewertung bekannten und bewährten Systems der (partiellen) Selbstregulierung betrachtet werden. Dieses wiederum erscheint an sich geeignet, die Legitimation des Akkreditierungssystems durch Akzeptanz und Teilhabe zu begründen.

Verzeichnisse und Nachweise

Literaturverzeichnis

- App, Michael, Vollstreckungsgläubiger und Vollstreckungsschuldner, LKV 1993, 373*
- v. Arnould, Andreas, Völkerrecht, C.F. Müller Verlag, Heidelberg, 2. Auflage 2014 (zit. „v. Arnould, Völkerrecht“)*
- Bader, Johann/Ronellenfitsch, Michael (Hrsg.), Verwaltungsverfahrensgesetz – Kommentar, C. H. Beck, München, 2010 (zit. „Bader/Ronellenfitsch, VwVfG“)*
- Baumbach, Adolf/Hueck, Alfred (Hrsg.), GmbHG, C. H. Beck, München, 20. Auflage 2013 (zit. „Baumbach/Hueck, GmbHG“)*
- Bayerlein, Walter, Praxishandbuch Sachverständigenrecht, C.H. Beck, München, 4. Auflage 2008 (zit. „Bayerlein, Praxishdb. SachverständigenR“)*
- Berger, Henning, Der einheitliche Aufsichtsmechanismus (SSM) – Bankenaufsicht im europäischen Verbund, WM 2015, 501ff.*
- Berger, Henning, Rechtsanwendung durch die EZB im Single Supervisory Mechanism (SSM), WM 2016, 2325ff. (Teil I) und 2361ff. (Teil II)*
- Bergmann, Jan (Hrsg.), Handlexikon der Europäischen Union, Nomos, Baden-Baden, 5. Auflage 2015, (zit. „Bergmann, Handlexikon der EU“)*
- Bieback, Karin, Zertifizierung und Akkreditierung – Das Zusammenwirken staatlicher und nichtstaatlicher Akteure in gestuften Prüfsystemen (Diss.), Nomos, Baden-Baden, 2008 (zit. „Bieback, Zertifizierung und Akkreditierung“)*
- Bloehs, Joachim/Frank, Torben (Hrsg.), Akkreditierungsrecht, C.H. Beck, München, 2015 (zit. „Bloehs/Frank, Akkreditierungsrecht“)*
- Breulmann, Günter, Normung und Rechtsangleichung in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (Diss.), Duncker & Humblot, Berlin, 1993 (zit. „Breulmann, Normung und Rechtsangleichung in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft“)*
- Britz, Gabriele, Vom Europäischen Verwaltungsverbund zum Regulierungsverbund? Europäische Verwaltungsentwicklung am Beispiel der Netzzugangsregulierung bei Telekommunikation, Energie und Bahn, EuR 2006, 46ff*
- Bünten, Wilfried, Staatsgewalt und Gemeinschaftshoheit bei der innerstaatlichen Durchführung des Rechts der Europäischen Gemeinschaften durch die Mitgliedstaaten, Duncker & Humblot, Berlin, 1977*
- Burgi, Martin, Funktionale Privatisierung und Verwaltungshilfe – Staatsaufgabendogmatik, Phänomenologie, Verfassungsrecht, Mohr Siebeck, Tübingen, 1999 (zit. „Burgi, Funktionale Privatisierung und Verwaltungshilfe“)*
- Calliess, Christian/Korte, Stefan, Dienstleistungsrecht in der EU – Handbuch des Rechts der Europäischen Union zum freien Dienstleistungsverkehr, C.H. Beck, München, 2011 (zit. „Calliess/Korte, Dienstleistungsrecht in der EU“)*

- Calliess, Christian /Ruffert, Matthias*, EUV/AUEV, Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, C.H. Beck, München, 5. Auflage 2016 (zit. „*Calliess/Ruffert, EUV/AUEV*“)
- Caralp, Isabel*, Die Auswirkung von One-Stop-Government und von Netzwerkstrukturen auf das Allgemeine Verwaltungsrecht – Eine Untersuchung am Beispiel der Umsetzung der EU-Dienstleistungsrichtlinie (Diss.), Nomos, Baden-Baden, 2013 (zit. „*Caralp, Netzwerkstrukturen*“)
- v. *Danwitz, Thomas* Europäisches Verwaltungsrecht, Springer, Heidelberg, 2008 (zit. „v. *Danwitz, Europäisches Verwaltungsrecht*“)
- v. *Danwitz, Thomas*, Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften und Gemeinschaftsrecht, VerwArch 1993, 73ff.
- Dauses, Manfred A. (Hrsg.)*, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Loseblattsammlung, C.H. Beck, München, Stand: 40. EL Juni 2016 (zit. „*Dauses, EU-Wirtschaftsrecht*“)
- David, Antje*, Inspektionen im europäischen Verwaltungsrecht (Diss.), Duncker & Humblot, Berlin, 2003 (zit. „*David, Inspektionen*“)
- Di Fabio, Udo*, Produktharmonisierung durch Normung und Selbstüberwachung, Heymann, Köln, 1996 (zit. „*Di Fabio, Produktharmonisierung*“)
- Di Fabio, Udo*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat – Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung, J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, 1994 (zit. „*Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*“)
- Di Fabio, Udo*, Verwaltungsentscheidungen durch externen Sachverstand am Beispiel des arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Überwachungsverfahrens, VerwArch 1990, 193ff.
- Dimitropoulos, Georgios* Zertifizierung und Akkreditierung im Internationalen Verwaltungsverbund (Diss.), Mohr Siebeck, Tübingen, 2012 (zit. „*Dimitropoulos, Zertifizierung und Akkreditierung im internationalen Verwaltungsverbund*“)
- Dreher, Martin*, Die Amtshilfe: Die Problematik der gegenseitigen behördlichen Unterstützungspflicht unter besonderer Berücksichtigung der Situation im Bundesstaat, Schwartz, Göttingen, 1959 (zit. „*Dreher, Amtshilfe*“)
- Ehricke, Ulrich*, Dynamische Verweise in EG-Richtlinien auf Regelungen privater Normungsgremien, EuZW 2002, 746ff.
- Ensthaler, Jürgen/Strübbe, Kai/Bock, Leonie*, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte, Ein Handlungsleitfaden für Unternehmen, Springer, Berlin, Heidelberg, New York, 2007 (zit. „*Ensthaler/Strübbe/Bock, Zertifizierung und Akkreditierung technischer Produkte*“)
- Ensthaler, Jürgen /Funk, Michael/Schultze, Roderich/Edelhäuser, Rainer/Schaub, Gerd-Hinrich*, KAN-Bericht 30: Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen, Mignon-Verlag, Bonn, 2003 (zit. „*Ensthaler u.a., KAN-Bericht 30 Akkreditierung*“)
- Ensthaler, Jürgen/Gesmann, André/Zink, Christian*, Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur, Studie im Auftrag gegeben vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (Projekt Nr. 25/15), Berlin, Mai 2016 (zit. „*Ensthaler u.a., Evaluierung der deutschen Akkreditierungsstruktur*“)

- Erichsen, Hans-Uwe/Ehlers, Dirk* (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, De Gruyter, Berlin, New York, 14. Auflage 2010 (zit. „*Erichsen/Ehlers*, Allg. VerwR“)
- Fehling, Michael/Kastner, Berthold* (Hrsg.), Verwaltungsrecht – VwVfG, VwGO, Nebengesetze, Nomos, Baden-Baden, 2. Auflage 2010 (zit. „*Fehling/Kastner*, Verwaltungsrecht“)
- Frenz, Walter/Lambert, Peter*, The Economics of Accreditation, Studie im Auftrag des UK Department for Business, Innovation and Skills (BIS), März 2013 (zit. „*Frenz/Lambert*, The Economics of Accreditation“)
- Gerhardt, Michael*, Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften, NJW 1989, 2233ff.
- Giesberts, Ludger/Reinhardt, Michael* (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Umweltrecht, C.H. Beck, München, 42. Edition, Stand: 01.02.2017 (zit. „*Giesberts/Reinhardt*, BeckOK Umweltrecht“)
- Grabitz, Eberhard/Hilf, Meinhard/Nettesheim, Martin* (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Loseblattsammlung, C.H. Beck, München, Stand: 62. EL Juli 2017 (zit. „*Grabitz/Hilf/Nettesheim*, Recht der EU“)
- v. Graevenitz, Albrecht*, Mitteilungen, Leitlinien, Stellungnahmen – Soft Law der EU mit Lenkungswirkung, EuZW 2013, 169ff.
- Groß, Thomas* Die Kooperation zwischen europäischen Agenturen und nationalen Behörden, EuR 2005, 54ff.
- Hailbronner, Kay/Nachbaur, Andreas*, Dienstleistungsfreiheit; Rechtsprechung des EuGH, EuZW 1992, 105ff.
- Hill, Hermann*, Verfahrensermessen der Verwaltung, NVwZ 1985, 449ff.
- Hill, Hermann*, Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften, NVwZ 1989, 401ff.
- Hill, Hermann /Pitschas, Rainer* (Hrsg.), Europäisches Verwaltungsverfahrensrecht, Duncker & Humblot, Berlin, 2004 (zit. „*Hill/Pitschas*, Europäisches Verwaltungsverfahrensrecht“)
- Hoffmann-Riem, Wolfgang/Schmidt-Aßmann, Eberhard/Voßkuhle, Andreas* (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band II: Informationsordnung, Verwaltungsverfahren, Handlungsformen, C. H. Beck, München, 2. Auflage 2012 (zit. „*Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, GrdIlg. des VerwR II“)
- Ipsen, Knut* (Hrsg.), Völkerrecht – Ein Studienbuch, C.H. Beck, München, 6. Auflage 2014 (zit. „*Ipsen*, Völkerrecht“)
- Ipsen, Knut/Stüer, Bernhard* (Hrsg.), Europa im Wandel – Festschrift für Hans-Werner Rengeling, Carl Heymanns Verlag, Köln, München, 2008 (zit. „*FS-Rengeling*“)
- Isensee, Josef/Kirchhof, Paul* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band V: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen, C.F. Müller Verlag, Heidelberg, 3. Auflage 2007 (zit. „*Isensee/Kirchhof*, Hdb. StaatsR V“)
- Kämmerer, Jörn Axel*, Qualitätssicherung bei den Freien Berufen aus europarechtlicher Warte, DStR-Beih 2016, 47ff.
- Kämmerer, Jörn Axel*, Rechtsschutz in der Bankenunion (SSM, SRM), WM 2016, 1ff.

- Kapoor, Arun/Klindt, Thomas*, Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht, EuZW 2009, 134ff.
- Klindt, Thomas*, Produktsicherheitsgesetz, C.H. Beck, München, 2. Auflage 2015 (zit. „*Klindt, Produktsicherheitsgesetz*“)
- Klindt, Thomas*, „Spielzeugleuchten“ an der Schnittstelle zwischen Niederspannungs-Richtlinie, Spielzeug-Richtlinie und technischer Normung, EuZW 1998, 426ff.
- Kment, Martin*, Grenzüberschreitendes Verwaltungshandeln – Transnationale Elemente deutschen Verwaltungsrechts (Habil.), Mohr Siebeck, Tübingen, 2010 (zit. „*Kment, Grenzüberschreitendes Verwaltungshandeln*“)
- Kobor, Hagen*, Kooperative Amtsermittlung im Verwaltungsrecht – Mitwirkungspflichten und Informationshilfe im Lichte des verfassungsdirigierten Leitbildes des Untersuchungsgrundsatzes (Habil.), Nomos, Baden-Baden, 2009 (zit. „*Kobor, Kooperative Amtsermittlung*“)
- Kopp, Ferdinand O./Ramsauer, Ulrich*, Verwaltungsverfahrensgesetz, C.H. Beck, München, 17. Auflage 2016 (zit. „*Kopp/Ramsauer, VwVfG*“)
- Kühling, Jürgen*, Die Zukunft des Europäischen Agentur(un)wesens – oder wer hat Angst vor Meroni?, EuZW 2008, 129
- Kühling, Jürgen /Buchner, Benedikt* (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz, C.H. Beck, München, 2. Auflage 2018 (zit. „*Kühling/Buchner, DSGVO*“)
- Loebenstein, Edwin*, International Mutual Assistance in Administrative Matters, Springer-Verlag, Wien New York, 1972 (zit. „*Loebenstein, Mutual Assistance*“)
- Lutter, Marcus/Hommelhoff, Peter*, GmbH-Gesetz – Kommentar, Verlag Dr. Otto Schmidt, Köln, 18. Auflage 2012 (zit. „*Lutter/Hommelhoff, GmbHG*“)
- Majone, Giandomenico*, Mutual Trust, Credible Commitments and the Evolution of Rules for a Single European Market, EUI Working Paper RSC No. 95/1, Badia Fiesolana, San Domenico (FI), 1995 (zit. „*Majone, Mutual Trust*“)
- Mann, Thomas*, Qualitätssicherung und Fortbildungspflicht bei Steuerberatern – systematisierende Überlegungen, DStR-Beih 2016, 36ff.
- Mann, Thomas/Sennekamp, Christoph/Uechtritz, Ernst-Dieter* (Hrsg.), Verwaltungsverfahrensgesetz, Nomos, Baden-Baden, 1. Auflage 2014 (zit. „*Mann/Sennekamp/Uechtritz, VwVfG*“)
- Maunz, Theodor/Dürig, Günter* (Begr.), Grundgesetz-Kommentar, C.H. Beck München, Stand: 80. EL Juni 2017 (zit. „*Maunz/Dürig, GG*“)
- Maurer, Hartmut*, Allgemeines Verwaltungsrecht, C. H. Beck, München, 17. Auflage 2009 (zit. „*Maurer, Verwaltungsrecht*“)
- Merschmann, Helmut*, Die Rechtsnatur der Akkreditierung von Studiengängen, NVwZ 2011, 847ff.
- Merten. Jan-Erik*, Private Entscheidungsträger und Europäisierung der Verwaltungsrechtsdogmatik - Zur Einbindung benannter Stellen in den Vollzug des Medizinprodukterechts (Diss.), Duncker & Humblot, Berlin, 2005 (zit. „*Merten, Private Entscheidungsträger*“)

- Oppermann, Thomas/Classen, Claus/Nettesheim, Martin*, Europarecht, C.H. Beck, München, 7. Auflage 2016 (zit. „*Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht“)
- Ossenbühl, Fritz/Cornils, Matthias*, Staatshaftungsrecht, C. H. Beck, München, 6. Auflage 2013 (zit. „*Ossenbühl/Cornils*, StaatshaftungsR“)
- Pfeifer, Tilo/Schmitt, Robert* (Hrsg.), Masing Handbuch Qualitätsmanagement, Hanser, München u.a., 6. Auflage 2014 (zit. „*Pfeifer/Schmitt*, Masing Handbuch Qualitätsmanagement“)
- Priester, Hans-Joachim/Mayer, Dieter/Wicke, Hartmut* (Hrsg.) Münchener Handbuch des Gesellschaftsrechts, Band 3 Gesellschaft mit beschränkter Haftung, C. H. Beck, München, 4. Auflage 2012 (zit. „Münchner HB Gftsrecht Bd. 3“)
- Pünder, Hermann*, Zertifizierung und Akkreditierung – private Qualitätskontrolle unter staatlicher Gewährleistungsverantwortung, ZHR (170) 2006, 567ff.
- Reimer, Franz*, Qualitätssicherung – Grundlagen eines Dienstleistungsverwaltungsrechts (Habil.), Nomos, Baden-Baden, 2010 (zit. „*Reimer*, Qualitätssicherung“)
- Röhl, Hans Christian*, Akkreditierung Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, Zur Entwicklung einer neuen Europäischen Verwaltungsstruktur, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 2000 (zit. „*Röhl*, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht“)
- Röhl, Hans Christian/Schreiber, Kristina*, Konformitätsbewertung in Deutschland, Studie vorgelegt im Rahmen des Projekts Nr. 57/03 für das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, Konstanz, April 2006 (zit. „*Röhl/Schreiber*, Konformitätsbewertung in Deutschland“)
- Royla, Pascal*, Grenzüberschreitende Finanzmarktaufsicht in der EG (Diss.), Duncker & Humblot, Berlin, 2000 (zit. „*Royla*, Grenzüberschreitende Finanzmarktaufsicht“)
- Ruffert, Matthias*, Der transnationale Verwaltungsakt, Die Verwaltung 34 (2001), 453ff.
- Säcker, Franz Jürgen/Rixecker, Roland/Oetker, Hartmut/Limberg, Bettina* (Hrsg.), Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, C.H. Beck, München, 7. Auflage 2007 (zit. „MüKo BGB“)
- Scherzberg, Arno*, Der private Gutachter im Umweltschutz, NVwZ 2006, 377ff.
- Schlag, Martin*, Grenzüberschreitende Verwaltungsbefugnisse im EG-Binnenmarkt – Eine Untersuchung zur Zulässigkeit und rechtlichen Grenzen einer mitgliedstaatsübergreifenden Verwaltungstätigkeit anhand des Bankenaufsichtsrechts, Nomos, Baden-Baden, 1998 (zit. „*Schlag*, Grenzüberschreitende Verwaltungsbefugnisse“)
- Schmidt-Aßmann, Eberhard/Schöndorf-Haubold, Bettina* (Hrsg.), Der Europäische Verwaltungsverbund – Formen und Verfahren der Verwaltungszusammenarbeit in der EU, Mohr Siebeck, Tübingen, 2005 (zit. „*Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold*, Der Europäische Verwaltungsverbund“)
- Schoch, Friedrich/Schneider, Jens-Peter/Bier, Wolfgang* (Hrsg.), Verwaltungsgerichtsordnung, C.H. Beck, München, Stand: 32 EL Oktober 2016 (zit. „*Schoch/Schneider/Bier*, VwGO“)
- Scholl, Juliane*, Der Sachverständige im nichtförmlichen Verwaltungsverfahren: Bedeutung, Anforderungen, Konflikte (Diss.), Heidelberg, Universitätsschrift, 2004 (zit. „*Scholl*, Der Sachverständige im nichtförmlichen Verwaltungsverfahren“)

- Scholl, Patrick*, Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht – Elemente einer allgemeinen Sachverständigenlehre (Diss.), Nomos, Baden-Baden, 2005 (zit. „*Scholl*, Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht“)
- Schucht, Carsten*, 30 Jahre New Approach im europäischen Produktsicherheitsrecht – prägendes Steuerungsmodell oder leere Hülle?, *EuZW* 2017, 46ff.
- Schulze, Reiner/Zuleeg, Manfred/Kadelbach, Stefan* (Hrsg.), Europarecht, Handbuch für die deutsche Rechtspraxis, Nomos, Baden-Baden, 3. Auflage 2015 (zit. „*Schulze/Zuleeg/Kadelbach*, Europarecht“)
- Simantiras, Nikolaos*, Netzwerke im europäischen Verwaltungsverbund – Legitimation durch Verantwortung polyzentrischer Governance-Strukturen (Diss.), Mohr Siebeck, Tübingen, 2016 (zit. „*Simantiras*, Netzwerke“)
- Sodan, Helge/Ziekow, Jan* (Hrsg.), Verwaltungsgerichtsordnung – Großkommentar, Nomos, Baden-Baden, 4. Auflage 2014 (zit. „*Sodan/Ziekow*, VwGO“)
- Stelkens, Paul/Bonk, Heinz Joachim/Sachs, Michael* (Hrsg.), Verwaltungsverfahrensgesetz, C.H. Beck, München, 9. Auflage 2018 (zit. „*Stelkens/Bonk/Sachs*, VwVfG“)
- Streinz, Rudolf* (Hrsg.), EUV/AEUV, C.H. Beck, München, 2. Auflage 2012 (zit. „*Streinz*, EUV/AUEV“)
- Supelco Deutschland GmbH* (Hrsg.), Themen der Umweltanalytik : Akkreditierung, Zertifizierung, Applikationen, Qualitätssicherung; Tagungsband der Supelco-Umwelttage 1992, VCH, Weinheim u.a., 1993 (zit. „*Supelco*, Themen der Umweltanalytik“)
- Sydow, Gernot*, Verwaltungskooperation in der Europäischen Union – Zur horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit der europäischen Verwaltungen am Beispiel des Produktzulassungsrechts (Habil.), Mohr Siebeck, Tübingen, 2004 (zit. „*Sydow*, Verwaltungskooperation“)
- Terhechte, Jörg Philipp* (Hrsg.), Verwaltungsrecht der Europäischen Union, Nomos, Baden-Baden, 1. Auflage 2011 (zit. „*Terhechte*, Verwaltungsrecht der EU“)
- Thoma, Anselm Christian*, Regulierte Selbstregulierung im Ordnungsverwaltungsrecht (Diss.), Duncker & Humblot, Berlin, 2008 (zit. „*Thoma*, Regulierte Selbstregulierung“)
- Tiede, Wolfgang/Ryczewski, Christoph/Yang, Jing*, Einführung in das Akkreditierungsrecht Deutschlands, *NVwZ* 2012, 1212ff.
- Trute, Hans-Heinrich*, Die Verwaltung und das Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung, *DVBl* 1996, 950ff.
- Voßkuhle, Andreas/Kaufhold, Ann-Katrin*, Grundwissen – Öffentliches Recht: Verwaltungsvorschriften, *JuS* 2016, 314ff.
- Wahl, Rainer*, Verwaltungsvorschriften: Die ungesicherte dritte Kategorie des Rechts, in Festgabe 50 Jahre Bundesverwaltungsgericht, Carl Heymanns Verlag, Köln u.a., 2003 (zit. „*Wahl*, Verwaltungsvorschriften“)
- Weiß, Wolfgang*, Der Europäische Verwaltungsverbund – Grundfragen, Kennzeichen, Herausforderungen, Duncker & Humblot, Berlin, 2010 (zit. „*Weiß*, Der Europäische Verwaltungsverbund“)
- Wettner, Florian*, Die Amtshilfe im Europäischen Verwaltungsrecht (Diss.), Mohr Siebeck, Tübingen, 2005 (zit. „*Wettner*, Amtshilfe“)

Wittinger, Michaela, „Europäische Satelliten“: Anmerkungen zum Europäischen Agentur(un)wesen und zur Vereinbarkeit Europäischer Agenturen mit dem Gemeinschaftsrecht, EuR 2008, 609ff.

Verzeichnis sonstiger Quellen

Allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen CEN, CENELEC und ETSI sowie der Europäischen Kommission und der europäischen Freihandelsgemeinschaft vom 28.03.2003, Abl. EG 2003 Nr. C 7 (zit. „Allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen CEN, CENELEC und ETSI und der EU-Kommission 2003“) Qualitätsinfrastruktur, Konformitätsbewertung – Messen, Normen, Prüfen (MNQP), Sektorkonzept herausgegeben vom Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung Referat: „Entwicklungspolitische Informations- und Bildungsarbeit“, Stand: Juli 2004 (zit. „BMZ, Qualitätsinfrastruktur, Konformitätsbewertung – Messen, Normen, Prüfen (MNPQ)“)

Allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Kooperation für Akkreditierung und der Europäischen Kommission, der Europäischen Freihandelsassoziation und den zuständigen nationalen Behörden, Abl. EG 2009 Nr. C 116 (zit. „Allgemeine Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen EA und EU-Kommission 2009“)

Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen – Begleitpapier zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten – Zusammenfassung der Folgenabschätzung, Brüssel, 16./21.02.2007

Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, Bericht über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD)) vom 04.12.2007, A6-0491/2007 (zit. „Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, Bericht vom 04.12.2007, A6-0491/2007“)

Beschluss des Rates vom 22. Dezember 1986 über die Normung auf dem Gebiet der Informationstechnik und der Telekommunikation (87/95/EWG)

Beschluss des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung (93/465/EWG), Abl. EG 1993 Nr. L 220 S. 23ff. (auch zit. als „Modul-Beschluss“)

Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, Abl. EU 2008 Nr. L 218 S. 82ff. Schlussbericht zur Studie „Entwicklungsperspektiven der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Deutschland“ vom 13. August 2013, erstellt von der Technopolis Group zusammen mit dem DIN Deutsches Institut für Normung e.V. im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (zit. „BMWi Studie „Entwicklungsperspektiven der Konformitätsbewertung und Akkreditierung in Deutschland“)

- Broschüre der EA „Who we are“ vom 06.12.2016, abrufbar unter <http://www.european-accreditation.org/promotional-information#3> (zit. „EA Broschüre „Who we are““)
- BT Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, Beschlussempfehlung und Bericht 1. zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD – Drucksache 16/12983 – Entwurf eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) 2. zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 16/13126, 16/13404 – Entwurf eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG), BT-Drucks. 16/13406
- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Entwurf Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV), BR-Drucks. 817/09
- Bundesrat, Beschluss Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV), BR-Drucks. 817/09(B)
- Bundesrat, Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG), BR-Drucks. 373/09(B)
- Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, Abl. EG 1985 Nr. C 136 S. 1-9
- Entschließung des Rates vom 21. Dezember 1989 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung, Abl. EG 1990 Nr. C 10 S. 1-2
- EU-Kommission, Bekanntmachung der Kommission – Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“), Abl. EG 2016 Nr. C 272 S. 1-148 (zit. „EU-Kommission, Blue Guide 2016“)
- Entwurf eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) vom 12.05.2009, BT-Drucks. 16/12983
- Ergebnisniederschrift zur 2. Sitzung des Akkreditierungsbeirats am 21.06.2010, abrufbar unter: <https://netzwerke.bam.de/Netzwerke/Navigation/DE/Geschaeftsstellen/AKB/AKB-Ergebnisse/akb-ergebnisse.html>
- EU-Kommission Generaldirektion III, CERTIF 97/4 - DE Rev. 2: Akkreditierung und die Konformitätsbewertungspolitik der Gemeinschaft, Brüssel, 15.12.1997 (zit. „EU-Kommission, CERTIF 97/4“)
- EU-Kommission DG Enterprise & Industry – Unit C 1, CERTIF 2005-16 Rev. 2: Elements for a horizontal legislative approach to technical harmonization, Brüssel, 23.02.2006 (zit. „EU-Kommission, CERTIF 2005-16“)
- EU-Kommission DG Enterprise and Industry, Elements for a horizontal legislative approach to technical harmonisation, Doc. N.: SOGS N 529 EN, Brüssel, 23.02.2006, CERTIF 2005-16 Rev. 2 (zit. „EU-Kommission, CERTIF 2005/16“)
- EU-Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten, Brüssel, 14.02.2007, KOM(2007) 37 endgültig (zit. „EU-Kommission, Verordnungsvorschlag KOM(2007) 37“)

EU-Kommission, Mitteilung der Kommission an den Rat und das europäische Parlament – Verbesserte Umsetzung der Richtlinien des neuen Konzepts, Brüssel, 07.05.2003, KOM(2003) 240 endgültig (zit. „Mitteilung KOM(2003) 240“)

EU-Kommission, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, Brüssel, 19.12.2017, COM(2017) 789 final (zit. „Bericht EU-Kommission 2017 Durchführung VO (EG) Nr. 765/2008“)

EU-Kommission, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT accompanying the report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social Committee on the implementation of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for the accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93, Guidance papers on accreditation, Brüssel 13.02.2013, SWD(2013) 35 final (zit. „Guidance Papers Kommission“)

Framework Partnership Agreement, Framework Agreement Number 20-CE-0647816/00-85 zwischen der Europäischen Union und der EA vom 18./24.06.2014, abrufbar unter: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/5764/attachments/1/translations> (auch zit. „FPA 2014“)

Framework Partnership Agreement, Framework Agreement Number FPA/EA/ENTR/2010/30-CE-0361584/00-68 zwischen der Europäischen Union und der EA vom 30.06.2010, (am 05.01.2017 noch) abrufbar unter: <http://www.european-accreditation.org/document/ea-ec-framework-partnership-agreement> (auch zit. „FPA 2010“)

Mitteilung der Kommission vom 15. Juni 1989 „Ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen – Instrument zur Gewährleistung der Qualität bei Industrieerzeugnissen“, Abl. EG 1989 Nr. C 267 S. 3-27

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (2014/33/EU), Abl. EU 2014 Nr. L 96 S. 251ff. (auch zit. als „Aufzug-Richtlinie“)

Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, Abl. EU 2006 Nr. L 374 S. 10ff.

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Abl. EG 1993 Nr. L 169 S. 1ff.

DAkKS-Dokumente:

Gesellschaftsvertrag der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH vom 16.10.2009, Urkundenrolle Nr. R 665/2009 des Notars Rösch, Berlin

Gesellschaftsvertrag der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH vom 17.12.2009

Gesellschaftsvertrag der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH vom 22.08.2011

Gesellschaftsvertrag der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH vom 23.08.2013

Gesellschaftsvertrag der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH vom 29.04.2014

Verschmelzungsvertrag (Verschmelzung zur Aufnahme) zwischen der DGA als übertragendem Rechtsträger und der DAkKS als übernehmender Rechtsträger vom 17.12.2009, Urkundenrolle Nr. WR 249/2009 des Notars Prof. Dr. Rust, Berlin

Liste der Gesellschafter der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH vom 22.08.2011

Liste der Gesellschafter der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH vom 07.12.2015

42.1 SD 012: "Geschäftsordnung für die Sektorkomitees der DAkKS", Revision: 1.4, 10.04.2013 (zit. „GO-SK DAkKS“)

71 SD 0 000: „Liste DAkKS-Regelwerk“, Stand 06.03.2017

71 SD 0 001: „Allgemeine Regeln zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen“. Revision: 1.3, 29.08.2012

71 SD 0 008: „Regeln zum Begutachterwesen“, Revision:1.3, 30.11.2016

71 SD 0 016: „Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme“, Revision: 1.1, 17.06.2015

71 SD 6 054: „Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für private Zertifizierungsprogramme im Sektor Ernährung, Landwirtschaft, Nachhaltigkeit“; Revision: 1.0; 27.05.2016

72 FB 001: Formular Akkreditierungsantrag, Rev. 2.1, Stand: 04.11.2016

72 SD 003: „Anleitung zum Ausfüllen des Antragsformulars (72 FB 001) der DAkKS, Rev. 2.1, Stand: 28.09.2017

Dokumente des Akkreditierungsbeirats

Ergebnisniederschrift zur 2. AKB-Sitzung

Ergebnisniederschrift 3. AKB-Sitzung

Ergebnisniederschrift zur 6. AKB-Sitzung

Ergebnisniederschrift zur 7. AKB-Sitzung

Ergebnisniederschrift zur 8. AKB-Sitzung

Ergebnisniederschrift zur 12. AKB-Sitzung

Geschäftsordnung des Akkreditierungsbeirats, verabschiedet auf bzw. im Nachgang zur 1. Sitzung des Akkreditierungsbeirats (vgl. Ergebnisniederschrift zur 2. AKB-Sitzung, TOP 1), in der Fassung AKB-2010-003rev02 bestätigt in der 12. Sitzung des Akkreditierungsbeirats (vgl. Ergebnisniederschrift zur 12. AKB-Sitzung, TOP 2.2, Beschluss 16/14) (zit. „GO-AKB“)

Regelermittlungskonzept des Akkreditierungsbeirats, bestätigt mit einzuarbeitenden Änderungen auf der 3. Sitzung des Akkreditierungsbeirats (vgl. Ergebnisniederschrift 3. AKB-Sitzung, TOP 2.2, Beschluss 03/10), in der Fassung bestätigt in der 8. Sitzung des Akkreditierungsbeirats (AKB-2010-06rev3, vgl. Ergebnisniederschrift zur 8. AKB-Sitzung, TOP 3.1, Beschluss 01/12) (zit. „Regelermittlungskonzept-AKB“)

EA-Dokumente

- EA Procedure for the evaluation of a National Accreditation Body, Publication Reference: EA-2/02 M:2016, abrufbar unter: <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-2-02-Rev07> (zit. "EA-2/02 M:2016")
- EA Multilateral Agreement Criteria for signing. Policy and procedures for development, Publication Reference: EA-1/06 A-AB:2013 (zit. "EA MLA Criteria for signing")
- Deed of amendment of Articles of Association European Co-operation for Accreditation (EA) vom 28.07.2016, (zit. "EA AoA")
- EA Rules of Procedure, EA-Referenz: EA-1/17 A: 2015, abrufbar unter <http://www.european-accreditation.org/publications> (zit. "EA Rules of Procedure")
- Supplement 1 to EA-1/17, Rules of Procedures, Criteria for Membership, Publication Reference: EA-1/17 S1 A + AB: 2014 (zit. "EA-1/17 S1 A + AB: 2014")
- Supplement 3 to EA-1/17 Rules of Procedures - EA Procedure For the investigation and Resolution of Complaints and Appeals, Publication Reference: EA-1/17 S3 A: 2018,
- List of EA Publications And International Documents, EA-Referenz: EA-INF/01:2017
- EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members, Publication Reference: EA-2/13 M: 2012 (zit. "EA CF Policy")
- Interpretation of Terminology used in clause 5.1 and Guidelines to Assessment Focus, Publication Reference: EA-2/13M S1 2013 (zit. "Interpretation CF Policy")

Verzeichnis zitierter gerichtlicher Entscheidungen

- EuGH, Rs. 272/83, EuGHE 1985, 1057
- EuGH, Rs. ..., Slg. 1986, 419 (Rn. 15-22) – Holzbearbeitungsmaschinen = NJW 1986, 1418
- EuGH, Rs. 272/80, *Biologische Producten*, Slg. 1981, 3277
- EuGH, Rs. C-221/89, *Factortame II*, Slg. 1991, I-3905
- EuGH, Rs. C-42/07, *Liga Portuguesa*, Slg. 2009, I-7633
- EuGH, Rs. C-386/04, *Stauffer*, Slg. 2006, I-8203
- EuGH, Rs. C-212/97, *Centros*, Slg. 1999, I-1459
- EuGH, Rs. C-208/00, *Überseering*, Slg. 2002, I-9919
- EuGH, Rs. C-167/01, *Inspire Art*, Slg. 2003, I-10155
- EuGH, Rs. C-411/03, *Sevic*, Slg. 2005, I-805
- EuGH, Rs. C-217/04, *ENISA*, Slg. 2006, I-3771
- EuGH, Rs. 9/56, *Meroni I*, Slg. 1958, 1
- EuGH, Rs. 10/56, *Meroni II*, Slg. 1958, 51

EuGH, Rs. C-525/14, Schlussanträge v. 03.05.2016 und Urteil v. 22.09.2016

BVerwG, Urteil v. 26.08.2010 – 3 C 35/09 – BVerwGE 137, 377

BVerwG, Urteil v. 19.12.1985 – 7 C 65/82 – BVerwGE 72, 300 = NVwZ 1986, 208ff.

BVerwG, Urteil v. 28.10.1998 – 8 C 16/96 – BVerwGE 107, 338 = NVwZ 1999, 1114ff.

BVerwG, Urteil v. 09.06.1983 – 2 C 34/80 – BVerwGE 67, 222 = NJW 1983, 2589ff.

BVerwG, Urteil v. 10.12.1969 – VIII C 104/69 – BVerwGE 34, 278 = NJW 1970, 675ff.

BVerwG, Urteil v. 20.12.1999 – 7 C 15/98 – BVerwGE 110, 216 = NVwZ 2000, 440ff.

BVerwG, Urteil v. 14.10.2015 – 6 C 17.14 – BVerwGE 153, 129 = NVwZ-RR 2016, 142ff.

BVerwG, Urteil v. 25.11.2004 – 5 CN 1/03 – BVerwGE 122, 264 = NVwZ 2005, 602ff.

BVerwG, Urteil v. 19.09.2018 – 8 C 6/17 – NVWZ-RR 2019, 140ff.

BVerfG, Beschluss v. 31-05-1988 – 1 BvR 520/83 – BVerfGE 78, 214 = NJW 1989, 666ff.

VG Berlin, Beschluss vom 23.06.2011 – 4 L 204/11, GewA 2011, 401ff.

OVG Berlin-Brandenburg, Urteil v. 14.12.2016 – OVG 1 B 26.14, BeckRS 2016, 113816

OVG Münster, Beschluss vom 11.04.1995 – 13 B 549/95, NVwZ-RR 1995, 703ff.

BGH, Urteil v. 21.01.1993 – III ZR 189/91, BGHZ 121, 161 = NJW 1993, 1258

BGH, Urteil v. 15.06.1967 – III ZR 23/65, BGHZ 48, 98ff. = NJW 1967, 1857ff.

BGH, Urteil v. 15.06.1971 – III ZR 120/68, NJW 1971, 2220ff.

BGH, Urteil v. 19.01.1984 – III ZW 172/82, NJW 1985, 677ff.

BGH, Urteil v. 25.03.1993 – III ZR 34/92, NJW 1993, 1784ff.

BGH, Urteil v. 22.03.2001 – III ZR 394/99, NVwZ 2002, 375ff.

BGH, Urteil v. 14.10.2004 – III ZR 169/04, NJW 2005, 286ff.

Verzeichnis der abgerufenen Internetseiten (letzter Abruf Januar 2021)

<http://www.dakks.de>

<https://netzwerke.bam.de/Netzwerke/Navigation/DE/Geschaefsstellen/AKB/akb.html>

<https://netzwerke.bam.de/Netzwerke/Navigation/DE/Geschaefsstellen/AKB/AKB-Fachbeiraete/akb-fachbeiraete.html>

<https://netzwerke.bam.de/Netzwerke/Navigation/DE/Geschaefsstellen/AKB/AKB-Ergebnisse/akb-ergebnisse.html>
<http://www.akkreditierungsrat.de>
<http://www.bundespraesident.de/DE/Amt-und-Aufgaben/Wirken-im-Ausland/Ernennung-von-Botschaftern/Ernennung-von-Botschaftern-node.html>
<http://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Textsammlungen/Technologie/konformitaetsbewertung-und-akkreditierung.html>
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>
http://www.dakks.de/sites/default/files/sharedpics/Orga/42.1_sd_003_organisationsplan_der_dakks_mit_fachbereichen_stand_20170101.pdf
<http://www.european-accrreditation.org> (mit diversen Unterseiten)
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/5764/attachments/1/translations>
<http://www.bmwfw.gv.at/TechnikUndVermessung/Akkreditierung/Seiten/default.aspx>
<http://www.eurofins.com/>
<http://www.bureauveritas.de/>
http://www.tuev-sued.de/home_de
<https://www.tuev-nord.de/de/>
<https://www.cencenelec.eu/aboutus/Mission/Pages/default.aspx>
<https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>
<http://www.etsi.org/membership>
<https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:6:::NO:::>
<http://www.cofrac.fr/en/cofrac>
<https://www.enac.es/quienes-somos/-que-es-enac->
<https://www.ukas.com/about/our-structure/>
https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet?genericsearch_param.fulltext=Akkreditierungsbeirat%20AKB&%28page.navid=to_quicksearchlist%29=Suchen

Verzeichnis erwähnter Rechtsquellen und Normen

AkkStelleG	Gesetz über die Akkreditierungsstelle
AkkStelleGBV	Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellegesetz
AkkStelleKostVO	Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle

ArbStättV	Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BSIG	Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung)
GmbHG	Gesetz betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung
MessEG	Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz)
ProdSG	Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt
SymbolVO	Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
4. VwVfGÄndG	Viertes Gesetz zur Änderung verwaltungsverfahrenrechtlicher Vorschriften (4. VwVfÄndG)
VO (EG) Nr. 765/2008	Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates
VO (EG, Euratom) Nr. 1605/2002	Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften
VO (EG, Euratom) Nr. 2342/2002	Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur C1 Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften
VO (EU, Euratom) Nr. 966/2012	Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates
VO (EU) Nr. 1268/2012	Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die

	Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union
VO (EU) Nr. 1025/2012	Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
Richtlinie 2006/123/EG	Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. EU Nr. L 376 S. 36)
VO (EG) Nr. 882/2004	Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz
VO (EU) 2016/679	Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)
VO (EU) 1020/1020	Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011
Richtlinie 2006/48/EG	Richtlinie 2006/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2006 über die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Kreditinstitute (Neufassung)
Richtlinie 2013/36/EU	Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Zugang zur Tätigkeit von Kreditinstituten und die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen, zur Änderung der Richtlinie 2002/87/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 2006/48/EG und 2006/49/EG

DIN EN ISO/IEC 17000:2004	Konformitätsbewertung - Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004)
DIN EN ISO/IEC 17011:2004	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2004)
DIN EN ISO/IEC 17025:2005	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005)
DIN EN ISO/IEC 17020:2012	Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:2012)
ISO 9000:2015	Quality management systems – Fundamentals and vocabulary