



## **Aufgaben der anerkannten Konformitätsbewertungsstellen (KBS) unter dem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) CH-EU beziehungsweise CH-EWR/EFTA Staaten**

Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle im Rahmen des MRA Schweiz - EU beziehungsweise Schweiz - EWR/EFTA-Staaten ist mit besonderen Rechten und Pflichten verbunden, die für alle KBS, unabhängig von einem bestimmten Produktbereich, gleichermaßen relevant sind. Diese ergeben sich einerseits aus produktübergreifenden Vorschriften des Schweizer wie auch des EU Rechts sowie andererseits aufgrund von Bestimmungen, die direkt aus dem MRA ableitbar sind.

### *Leistungsumfang der KBS*

- Die Hauptaufgabe einer unter dem MRA anerkannten KBS ist es, unter den in den Rechtsvorschriften genannten Bedingungen die für die **Konformitätsbewertung** notwendigen Leistungen zu erbringen.
- KBS dürfen im Rahmen des MRA nur solche Konformitätsbewertungen durchführen, für welche Sie von der schweizerischen Fachbehörde bei der EU notifiziert wurden.
- Den KBS steht es im Rahmen ihrer Benennung frei, ihre Konformitätsbewertungsleistungen sämtlichen in der Schweiz und der EU beziehungsweise im EWR niedergelassenen Wirtschaftsakteuren anzubieten.

### *Anforderungen an die Organisation der KBS*

- KBS müssen auf **kompetente**, nichtdiskriminierende, transparente, **neutrale**, unabhängige und **unparteiische** Weise arbeiten. Sie müssen Personal mit den entsprechenden Kenntnissen und Erfahrung für die Durchführung der Konformitätsbewertung gemäß der betreffenden Richtlinie beschäftigen.

Die Arbeit als benannte Stelle muss von sonstigen Tätigkeiten der KBS klar abgrenzbar sein. Diese Unterscheidung des Tätigkeitsbereichs muss für Aussenstehende erkennbar sein.

- Sie müssen geeignete Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass die im Laufe der Konformitätsbewertung erhaltenen Informationen **vertraulich** behandelt werden.

Informationen/Erkenntnisse dürfen keinen anderen als an die jeweils zuständige Behörde und den Hersteller bzw. seinen Bevollmächtigten weitergegeben werden.

- Sie müssen ausreichend **versichert** sein, damit ihre berufliche Tätigkeit abgedeckt ist (Haftpflicht).

Die Gesamtverantwortung für die Konformität eines Produkts mit allen Anforderungen der anzuwendenden Rechtsvorschriften verbleibt jedoch beim Hersteller.

- KBS müssen eine eindeutige **Gebührenordnung** vorlegen können. Abweichungen auf Kostenvoranschlägen von dieser Gebührenordnungen sind den Herstellern zu begründen.

#### *Informationsaustausch*

- Die KBS müssen der für die Bezeichnung zuständigen Behörde, den Marktaufsichtsbehörden, anderen KBS (in der Schweiz sowie in der EU beziehungsweise im EWR), sowie den Herstellern einschlägige Informationen bereitstellen.

*An bezeichnende Behörden:* Darunter fallen Informationen über die Durchführung der Konformitätsbewertung, die Verfügbarkeit von Ressourcen, die Vergabe von Unteraufträgen und etwaige (aktuelle/latente) Interessenkonflikte.

*An andere KBS (Schweiz und EU/EWR) und/oder an die Aufsichtsbehörde(n) (Schweiz und EU/EWR):* Informationen über ausgesetzte bzw. zurückgezogene Bescheinigungen und auf Anforderung über ausgestellte oder verweigerte Bescheinigungen.

*An Aufsichtsbehörde und/oder zuständige Behörden der EU/EWR-Mitgliedstaaten:* wichtige Informationen zum Zwecke der Marktüberwachung sowie bei der Abwicklung eines Schutzklauselverfahrens nach Art. 12 Abs. 4 des Abkommens. Die Marktüberwachung selber ist nicht Aufgabe der KBS.

Je nach EU-Richtlinie sind allenfalls zusätzliche, spezifische Bestimmungen zu den Informationspflichten der KBS aufgeführt.

*Vorgehen beim Informationsaustausch mit Institutionen der EU beziehungsweise des EWR:*

Ist der Informationsaustausch nur auf der Ebene der KBS vorgesehen, so werden die erforderlichen Informationen direkt an die europäischen Stellen im entsprechenden Produktbereich (mit Kopie an die zuständigen Fachbehörden) verschickt. Die Adressen der in der EU beziehungsweise im EWR anerkannten Notified Bodies werden im Amtsblatt der EU sowie auf Internet veröffentlicht.

Sind die zuständigen Behörden der EU- beziehungsweise EWR-Mitgliedstaaten zu informieren, so hat die KBS die entsprechenden Informationen an die diesbezüglich zuständige Fachbehörde in der Schweiz zu senden.

*An die Hersteller:* Informationen zu Empfehlungen, die sich aus Koordinierungsarbeiten zwischen den KBS ergeben (nur auf Verlangen).

Die Hersteller sind zudem von den KBS über die Bedeutung der CE-Kennzeichnung aufzuklären.

Im Hinblick auf eine einheitliche Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren beteiligen sich die KBS in geeigneter Weise an Koordinierungs- und Vergleichsmassnahmen (insbesondere Notified Bodies Groups), sofern sie von den entsprechenden Institutionen dazu eingeladen werden. Außerdem wirken sie direkt an der europäischen Normungsarbeit mit, sind darin vertreten oder sorgen anderweitig dafür, dass sie über den Stand der einschlägigen Normen informiert sind.