



Konformitätsabkommen

In der heutigen verflochtenen Industriewelt ist es wichtig, dass die einzelnen Teilprodukte zu einander passen. Der Stecker muss in die Steckdose passen. Dazu dienen in erster Linie die Industrienormen (DIN, ISO etc.). Immer mehr davon werden in Gesetze und Verordnungen gegossen. Diese zielen nicht nur auf Einheitlichkeit, sondern auch auf Konsumentenschutz, Gesundheit der Arbeitnehmer, Eindämmung von Giftstoffen etc. Die entsprechenden Vorschriften der EU umfassen Bibliotheken.

Amerikaner, Chinesen, aber auch Schweizer müssen diese Vorschriften erfüllen, wenn sie in die EU exportieren wollen. Das entspricht dem ehernen Gesetz jedes Exports, dass die Produkte den Vorschriften des Empfangsstaates entsprechen müssen. Darauf sind die Kunden angewiesen, die diese Vorschriften ja auch einhalten müssen.

Jeder Staat prüft, ob die eingeführten Produkte den Vorschriften entsprechen, ob sie konform sind. Das entsprechende Prüfverfahren kann sehr aufwändig sein. Mit dem Konformitätsabkommen anerkennen Schweiz und EU je die im anderen Staat durchgeführten Prüfungen. Das Abkommen regelt, um welche Produkte es sich handelt, und welche Stellen zur Prüfung befugt sind.

Da die Produktvorschriften dauernd wechseln und für neue Produkte neue Vorschriften erlassen werden, sieht das Abkommen regelmässige Treffen der „Gemischten Ausschüsse“ zur Koordination der Vorschriften vor. Bis Ende 2017 hat das gut funktioniert. Nur selten konnte man sich nicht einigen. Seit den Meinungsverschiedenheiten zum Rahmenabkommen weigert sich die EU, ihren Beitrag zur loyalen Mitarbeit im Rahmen des Gemischten Ausschusses zu leisten.

Die Schweizer Industrie muss deshalb die Prüfungen in der EU durchführen zu lassen. Das haben sie allerdings schon früher getan, z.B. beim TÜV (dem deutschen technischen Überwachungsverein), aber auch bei der deutschen Niederlassung der Schweizerischen Société de Surveillance. Umgekehrt anerkennt die Schweiz in Erfüllung des Konformitätsabkommens vertragsgemäss die EU-Prüfstellen. Damit bleibt es für die Schweizer Exporteure bei *einer* Prüfung.

Auch wenn gewisse Mehrkosten nicht ausgeschlossen werden können, kann von massiven Schäden für die Med-Tech-Branche nicht gesprochen werden. Prominente Branchen-Insider bezeichnen das Gemjammer der Verbände in der NZZ vom 25.2.2020 oder gegenüber R. Strahm im Tagesanzeiger vom 25.2.2020 als weit übertrieben. Das Wort „Hafechäs“ fiel. (Ebenso Avenir Suisse: Bilaterale...S. 131) Trotzdem würde die Rückkehr der EU an das von ihr seinerzeit gutgeheissene und vertraglich vereinbarte System funktionierender Gemischter Ausschüsse manchen Verwaltungsleerlauf verhindern.

Aber offenbar haben politische Spiele in der EU Vorrang gegenüber der Eindämmung der Bürokratie

Mehr Info mit Klick auf Stichworte von A – Z; Wählen Sie dort das Sie interessierende Thema:

MedTechBranche, Bürokratie; Marktzugang