



Rose Freiin von Richthofen

## **Privater Vollzug des Unionsrechts**

Eine Untersuchung am Beispiel der Zertifizierungen  
durch akkreditierte Benannte Stellen  
im europäischen Produktzulassungsrecht

# Inhaltsverzeichnis

Einführung.....	11
A. Problemstellung.....	16
B. Zielsetzung .....	18
C. Gang der Untersuchung.....	20
Kapitel 1: Vollzug des Unionsrechts .....	23
A. Unionsrechtliche Kompetenz zur Regelung des Produktzulassungsrechts .....	23
I. Binnenmarktcompetenz.....	24
1. Erlass von materiell-rechtlichen Vorgaben .....	24
2. Erlass von Verwaltungsvorgaben.....	25
3. Erlass von Verwaltungsorganisationsvorgaben .....	26
II. Kompetenzausübungsschranken.....	27
B. Direkter Vollzug.....	28
C. Indirekter Vollzug.....	30
I. Mitgliedstaatliche Vollzugsstellen .....	31
1. Organisationsrechtliche Stellung der Behörden.....	31
2. Funktionale Stellung der Behörden .....	32
II. Mitgliedstaatliche Vollzugsautonomie.....	33
III. Modifikation mitgliedstaatlicher Vollzugsautonomie .....	34
1. Äquivalenz- und Effektivitätsgrundsatz .....	34
2. Europäisches öffentliches Interesse.....	35
3. Modifikation des indirekten Vollzugs im europäischen Verwaltungsverbund.....	36
a) Kooperationspflichten .....	38
b) Vollzug pro communitate und per recognitionem .....	40
c) Diversifizierung der Akteure .....	42
D. Einbindung Privater in den Vollzug der Produktzulassung .....	43
I. Europäische Verwaltungseinheiten im direkten Vollzug .....	43
II. Verwaltungsstruktur sui generis.....	47
III. Teil des indirekten Vollzugs .....	52
E. Ergebnis .....	52

Kapitel 2: Private im indirekten Vollzug .....	53
A. Mitgliedstaatliche Gewährleistung privaten Vollzugs .....	53
I. Verfassungsrechtlicher Hintergrund .....	53
II. Gewährleistungsverantwortung im Produktzulassungsrecht .....	54
1. Gewährleistung einer sicheren Produktzulassung .....	55
2. Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Zulassungsverfahrens .....	57
B. Einbindung durch Akkreditierung .....	58
I. Akkreditierungsverwaltungsverfahren .....	59
1. Akkreditierungsvoraussetzungen .....	59
2. Akkreditierungsakt .....	60
a) Zuständige Behörde .....	61
b) Nebenbestimmungen .....	62
c) Notifizierung .....	63
d) Gebundener Anspruch .....	64
e) Gerichtlicher Rechtsschutz .....	66
3. Akkreditierungsaufsicht .....	70
II. Einordnung der Akkreditierung in die Verwaltungsrechtsdogmatik .....	70
1. Anwendbares Organisationsrecht .....	71
a) Unionsrechtliche Vorgaben .....	71
b) Mitgliedstaatliches Organisationsrecht .....	74
2. Akkreditierung als Privatisierungsform .....	76
3. Keine Einbindung in hoheitliche Tätigkeit .....	78
a) Beleihung .....	79
b) Verwaltungshilfe .....	85
c) Andere Formen der Einbindung .....	87
d) Nationaler Verwaltungsbegriff .....	88
4. Einbindung privaten Sachverständigen .....	89
a) Benannte Stelle als Verifikateur .....	89
b) Akkreditierung als öffentliche Bestellung .....	96
c) Privatrechtliches Haftungsregime .....	100
d) Grundrechtsberechtigung .....	104
e) Allgemeines Akkreditierungsgesetz .....	105
III. Legitimation der Akkreditierung .....	106
C. Zertifizierung als private Handlungsform .....	109
I. Zertifizierung in regulierter Selbstregulierung .....	110
II. Zertifizierungs Sonderrecht .....	113
1. Vorgaben für den Vertragsschluss .....	116

a)	Bestimmung der Vertragsart.....	116
b)	Kontrahierungszwang.....	117
c)	Verbot der Zweitbewertung .....	119
2.	Vorgaben für die Vertragsausgestaltung.....	120
a)	Vereinbarungen zum Entgelt .....	120
b)	Durchführung der Zertifizierung.....	120
c)	Private gebundene Entscheidung .....	122
d)	Verwaltungsverfahrensgesetz.....	123
e)	Anschließende Überwachung.....	124
3.	Folgen einer Nichtbeachtung.....	125
III.	Zertifizierungsaufsicht.....	125
IV.	Zertifizierungsrechtsfolgen .....	128
1.	Ausschluss behördlicher Marktzugangskontrolle .....	128
2.	Modifikationen behördlicher Marktüberwachung.....	130
D.	Ergebnis .....	135

### Kapitel 3: Private im indirekten Vollzug als funktionale europäische Verwaltung .....

A.	Unionsrechtliche Gewährleistung privaten Vollzugs.....	139
I.	Unionsverfassungsrechtlicher Hintergrund .....	139
II.	Gewährleistungsverantwortung im Produktzulassungsrecht.....	139
III.	Verantwortungsteilung zwischen den verschiedenen Akteuren .....	142
B.	Private als funktionale europäische Verwaltung .....	143
I.	Zertifizierung als transnationale Handlungsform .....	143
1.	Unmittelbare Geltung .....	144
2.	Unmittelbare Wirkung.....	146
a)	Grenzüberschreitender Ausschluss behördlicher Marktzugangskontrolle.....	146
b)	Grenzüberschreitende Modifikation behördlicher Marktüberwachung.....	147
c)	Bindungswirkung.....	148
II.	Europäischer Verwaltungsbegriff.....	150
C.	Bindungen der funktionalen europäischen Verwaltung .....	154
I.	Bindungen aus dem Rechtsstaatsprinzip.....	155
1.	Unionsgrundrechte .....	155
2.	Grundfreiheiten .....	157
II.	Bindungen aus dem Demokratieprinzip .....	163
D.	Ergebnis .....	164

Kapitel 4: Zusammenfassung .....	167
A. Varianten privaten Vollzugs im Unionsrecht.....	167
B. Indirekter Vollzug durch Private .....	167
C. Funktionale europäische Verwaltung .....	170
D. Abschließende Bewertung des privaten Vollzugs .....	171
Literaturverzeichnis .....	173

Alle benutzten Abkürzungen sind in *Kirchner, Hildebert/Pannier, Dietrich*, Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, 6. Aufl., Berlin 2008, oder im *Duden*, Die deutsche Rechtschreibung, 25. Aufl., Mannheim 2009, aufgeführt.