

# Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

Das am 1. Juni 2002 in Kraft getretene Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft ist für einen freien Handel von Industrieprodukten mit der EU von zentraler Bedeutung und verleiht der Schweiz in vielen Produktsektoren quasi einen EWR-Status. Die erleichterten Marktzutrittsbedingungen bringen insbesondere für Schweizer Exporteure grosse administrative, zeitliche und finanzielle Vorteile. Auch Schweizer Konformitätsbewertungsstellen, Importeure und Nachfrager profitieren vom Abkommen.

## Warum ist dieses bilaterale Abkommen notwendig?

Für ein Land wie die Schweiz mit einem vergleichsweise kleinen Heimmarkt ist ein möglichst ungehinderter Zugang zu ausländischen Märkten und insbesondere zu denen der Europäischen Union (EU) als wichtigstem Handelspartner der Schweiz von zentraler Bedeutung. Nach einem weitgehenden Abbau der Zölle gehören ungleiche nationale Produktvorschriften, deren unterschiedliche Anwendung sowie die Nichtanerkennung ausländischer Konformitätsbewertungen<sup>1</sup> (Prüfungen, Zertifizierungen, Inspektionen und Zulassungen) zu den wichtigsten technischen Handelshemmnissen im grenzüberschreitenden Warenverkehr.

Aufgrund der Ablehnung des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) im Dezember 1992 beteiligte sich die Schweiz vorerst nicht am Prozess der Beseitigung der technischen Handelshemmnisse durch die Ausdehnung des EU-Binnenmarktes auf die Mitgliedsstaaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA). In der Folge verabschiedete der Bundesrat im Januar 1993 auf nationaler Ebene erste Massnahmen zur marktwirtschaftlichen Erneuerung. Dabei erteilte er unter anderem den Auftrag, die bestehenden Produktvorschriften auf Gesetzes- und Verordnungsstufe auf ihre Kompatibilität mit dem EU-Recht zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen. Mit dem *Bundesgesetz über technische Handelshemmnisse (THG)*<sup>2</sup>, welches am 1. Juli 1996 in Kraft getreten ist, wird gewährleistet, dass in der Schweiz erarbeitete technische Vorschriften systematisch an jene der EU angeglichen werden, ausser wenn Ausnahmen namentlich aus Gründen der Wahrung öffentlicher Inte-

ressen – beispielsweise dem Schutz der Gesundheit, der Umwelt oder der Konsumenten – erforderlich sind.

Weil die EU im Gegensatz zur Schweiz im Ausland durchgeführte Konformitätsbewertungen (KB) nur anerkennt, wenn mit dem betroffenen Land ein Staatsvertrag besteht, konnte die gegenseitige Anerkennung dieser KB mit der EU nur im Rahmen eines bilateralen Abkommens verwirklicht werden. Dieses *Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA)*<sup>3</sup> im Rahmen der Bilateralen I ist seit dem 1. Juni 2002 in Kraft.

## Bedeutung des MRA für die Schweizer Wirtschaft<sup>4</sup>

Gestützt auf die Zollstatistik kann der Umfang der Schweizer Exporte in die EU, die vom MRA betroffen sind, auf rund 47 Mrd. Franken geschätzt werden.<sup>5</sup> Die entsprechenden Importe aus der EU belaufen sich ebenfalls auf rund 47 Mrd. Franken.<sup>6</sup> Eine Studie<sup>7</sup> zeigt, dass seit 2002 der Handel von Gütern, die in den Geltungsbereich des MRA fallen, ein stärkeres Wachstum zu verzeichnen hatte als derjenige anderer Güter. Der Autor führt dies auf die Senkung der handelsbezogenen Kosten sowie auf Spezialisierungs- und Skaleneffekte zurück. Die gesamtwirtschaftlichen Wirkungen der Reduktion von Handelsbarrieren sind aufgrund der kostensenkenden und wettbewerbssteigernden Effekte des MRA eindeutig positiv.

## Auswirkungen auf Exporteure und Importeure

Das MRA stellt sicher, dass für die schweizerischen Hersteller in den vom Abkommen abgedeckten Produktbereichen auf dem europäischen Markt *praktisch dieselben Marktzutrittsbedingungen gelten wie für ihre Konkurrenten aus der EU*. Dementsprechend können sich Schweizer Exporteure für die KB der im MRA eingeschlossenen Produkte *an eine einzige wahlweise schweizerische oder europäische Konformitätsbewertungsstelle (KBS)* wenden, um ihre Erzeugnisse sowohl in der EU als in der Schweiz in Verkehr zu bringen. Seit am 1. Februar 2007 die ursprüngliche Beschränkung des Abkom-

1 Eine Konformitätsbewertung ist eine systematische Prüfung, um festzustellen, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung bestimmten, vorgegebenen Anforderungen genügen. Der Begriff wird im MRA in einem weitgefassten Sinne verwendet und schliesst insbesondere auch staatliche Zulassungen mit ein.

2 SR 946.51.

3 SR 0.946.526.81.

4 Um die wirtschaftlichen Auswirkungen des MRA auf die Schweizer Wirtschaft zu evaluieren, hat das Seco eine Umfrage bei Schweizer Wirtschaftsverbänden, Konformitätsbewertungsstellen sowie der Schweizerischen Akkreditierungsstelle durchgeführt und nach den Vor- und Nachteilen des Abkommens gefragt. Die quantitativen Auswirkungen des MRA auf den Aussenhandel wurden im Rahmen einer Masterarbeit der Universität Genf ausgewertet. Die Ergebnisse der Umfrage und der akademischen Analyse sind in den nachfolgenden Darlegungen mit eingeflossen.

5 Zahlen 2006. In diesem Betrag sind folgende Produktkategorien enthalten: Haushaltsapparate, Maschinen, Fahrzeuge (ausser Zweiradfahrzeuge), Präzisions- und Messinstrumente, Spielzeuge, Medizinprodukte und Telekommunikationsinstallationen.

6 Die Übereinstimmung des Export- und Importbetrags ist rein zufällig; die jeweiligen Werte innerhalb der Produktkategorien weichen zum Teil deutlich voneinander ab.

7 Loridan, M., Les Approches bilatérales de réduction des OTC entre la Suisse et la CE, Université de Genève, Département d'Economie politique, Oktober 2008.



**Nadja Meier**  
Nichttarifarisches  
Massnahmen,  
Staatssekretariat für Wirtschaft  
SECO, Bern



**Heinz Hertig**  
Leiter Nichttarifarisches  
Massnahmen, Staats-  
sekretariat für Wirtschaft  
SECO, Bern

Tabelle 1

**Eingeschlossene Produktsektoren**

<b>Kapitel 1</b>	Maschinen
<b>Kapitel 2</b>	Persönliche Schutzausrüstungen
<b>Kapitel 3</b>	Spielzeug
<b>Kapitel 4</b>	Medizinprodukte
<b>Kapitel 5</b>	Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel
<b>Kapitel 6</b>	Druckgeräte
<b>Kapitel 7</b>	Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte
<b>Kapitel 8</b>	Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen
<b>Kapitel 9</b>	Elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit
<b>Kapitel 10</b>	Baugeräte und Baumaschinen
<b>Kapitel 11</b>	Messgeräte
<b>Kapitel 12</b>	Kraftfahrzeuge
<b>Kapitel 13</b>	Land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen
<b>Kapitel 14</b>	Gute Laborpraxis (GLP)
<b>Kapitel 15</b>	Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen
<b>Kapitel 16</b>	Bauprodukte

Quelle: Meier / Die Volkswirtschaft

Kasten 1

**Inhalt des Abkommens**

Das Abkommen regelt die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (KB) in mittlerweile 16 Produktsektoren, für welche die EG harmonisierte, für den Binnenmarkt gültige Vorschriften erlassen hat und eine KB vorschreibt. Zu diesem Zweck anerkennen die Vertragsparteien eine Anzahl zumeist privater Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und verpflichten sich, von diesen im Exportstaat nach Vorschriften der importierenden Partei durchgeführte KB zu akzeptieren. Diese gegenseitige Anerkennung erfolgt auf zwei Ebenen:

- Soweit die schweizerischen Produktvorschriften mit jenen der EG übereinstimmen, muss für den Export in die EU keine erneute KB durchgeführt werden (Art. 1 Abs. 2). Mit diesem so genannten «MRA plus» genügt somit eine einzige auf der Basis des schweizerischen oder des EG-Rechts durchgeführte KB, um die Erzeugnisse in der Schweiz und in der EU in Verkehr zu bringen.
- Sofern sich die schweizerische Gesetzgebung von jener der EG unterscheidet, müssen die schweizerischen und europäischen Produkte, um auf beiden Märkten kommerzialisiert zu werden, nach wie vor hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit beiden Vorschriften überprüft werden (Art. 1 Abs. 2). Diese Prüfung kann allerdings durch dieselbe KBS erfolgen.

Das Abkommen ermächtigt die Hersteller zudem, auf der Grundlage einer Konformitätsbescheinigung einer im Rahmen des MRA anerkannten schweizerischen oder europäischen KBS auf ihren Erzeugnissen die für den europäischen Markt erforderliche CE-Kennzeichnung anzubringen.

mens auf Waren aus den Vertragsparteien weggefallen ist, können Schweizer Exporteure auch in nichteuropäischen Ländern hergestellte Erzeugnisse im Hinblick auf ihre Vermarktung im EU-Raum von schweizerischen KBS prüfen und zertifizieren lassen und bei positiver Bewertung die CE-Kennzeichnung anbringen. Damit wird einerseits der zunehmenden Globalisierung der Wirtschaft Rechnung getragen. Andererseits ist es für die Exporteure weiterhin möglich, sich an die örtlich nächstgelegene, sprachlich vertraute und ihren Bedürfnissen am besten entsprechende KBS zu wenden.

Der vereinfachte Vermarktungsprozess und der verringerte administrative Aufwand bringen einen *Zeitgewinn beim Erschliessen der jeweiligen Auslandmärkte und erhebliche finanzielle Einsparungen*. Ein führendes Schweizer Pharmaunternehmen bestätigt, dass ohne MRA die Komplexität der Abläufe und die Herstellungskosten erhöht werden könnten und mittel- bis langfristig der Produktionsstandort Schweiz gefährdet wäre

Die Mehrkosten aufgrund zusätzlicher Konformitätsbewertungen im Importland betragen im Durchschnitt ungefähr 0,5% bis 1% des Produktwerts. Somit kann die Exportindustrie dank dem Abkommen insgesamt jährlich rund 250–500 Mio. Franken einsparen.

Das Abkommen ist insbesondere für die Schweizer Exportindustrie mit hohem High-Tech-Anteil – wie beispielsweise die Pharmabranche, die Maschinenindustrie, Hersteller von medizinischen Apparaten sowie von Telecom-Ausrüstungen – von grösster Bedeutung. Denn je komplexer die Erzeugnisse

sind, desto aufwändiger sind die Konformitätsbewertungsverfahren.

Seit dem Inkrafttreten der Bilateralen I wurden zudem die Exporte in die durch die EU-Erweiterung in das MRA automatisch eingeschlossenen aufstrebenden mittel- und osteuropäischen Staaten wesentlich vereinfacht. Insgesamt hat sich die Wettbewerbsfähigkeit der schweizerischen Exportindustrie auf dem EU-Binnenmarkt aufgrund all dieser Vorteile erheblich verbessert.

Analog zu den Exporten in die EU wird für die im MRA eingeschlossenen Produkte auch der Marktzugang der aus der EU eingeführten Produkte erleichtert. Da die Schweiz im Interesse eines funktionsfähigen Wettbewerbs gemäss Artikel 18 Absatz 2 des THG vorher schon KB von ausländischen Stellen mit einer den schweizerischen Anforderungen gleichwertigen Qualifikation anerkannte, sind die aus dem Abkommen entstandenen Importerleichterungen von geringerer Bedeutung als jene für die schweizerische Exportwirtschaft. Mit dem MRA ist die Rechtssicherheit für die Importeure gewährleistet, da diese Anerkennung nun staatsvertraglich geregelt ist.

**Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsstellen**

Die Anzahl der KB am gesamten Zertifizierungsvolumen, welche die KBS unter dem MRA ausstellen, hat seit dem Inkrafttreten gemäss der Umfrage bei den KBS aufgrund grösserer internationaler und nationaler Anerkennung und Akzeptanz der Schweizer KBS mehrheitlich zugenommen. Ohne das Abkommen wären nach Einschätzung der KBS zahlreiche Kunden zu ausländischen Zertifizierern abgewandert, da die Unternehmen in der Regel nur mit einer Zertifizierungsstelle zusammenarbeiten wollen. Dadurch wären gewisse Schweizer KBS in Konkurs gegangen. Ausserdem können die schweizerischen KBS aufgrund des MRA *auch für ausländische Hersteller Prüfberichte anfertigen und Bescheinigungen ausstellen*. Einzelne KBS gaben an, dass sie sich aufgrund ihres schnellen und effizienten Verfahrens trotz grösserer Distanzen insbesondere auch bei Kundschaft aus dem angrenzenden Ausland durchsetzen konnten. Seit dem Wegfall der Ursprungsklausel können die schweizerischen KBS im Hinblick auf die Vermarktung im EU-Markt auch in nicht-europäischen Ländern hergestellte Produkte zertifizieren. Da der Anteil der Kunden aus Drittstaaten nach Angaben der befragten KBS heute weniger als 10% beträgt, besteht hier noch ein grosses Potenzial.

Für die KBS brachte das MRA sowohl *administrative wie finanzielle und zeitliche Ent-*

### Fallbeispiel: Zahnimplantate

Ein Zahnimplantatehersteller möchte seine Produkte in der Schweiz und im EU-Raum verkaufen. Gemäss der schweizerischen Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (AS 2001 3487) und der Richtlinie des Europäischen Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (93/42/EWG) müssten Zahnimplantate vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in beiden Märkten durch eine nationale KBS auf die Übereinstimmung mit der jeweiligen geltenden Gesetzgebung überprüft werden. Dank dem Einschluss der Medizinprodukte ins MRA und der Anerkennung der Gleichwertigkeit der schweizerischen und europäischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in diesem Produktsektor reicht jedoch eine einzige KB aus. Dies bedeutet, dass der Hersteller die Zahnimplantate entweder von einer durch das MRA anerkannten europäischen KBS oder von einem durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditierten und durch die zuständige Fachbehörde Swissmedic unter dem MRA bezeichneten Schweizer KBS in der Nähe seiner Produktionsstätte zertifizieren lassen kann. Dafür stellt er der KBS alle für die KB erforderlichen Angaben – wie Name und Adresse des Herstellers, Beschreibung des Herstellungsverfahrens und Gebrauchsanleitung – zur Verfügung. Die KB wird nach einem produktspezifischen Verfahren durchgeführt. Dadurch wird die Konformität mit den vorgeschriebenen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an das Produkt gewährleistet. Die positive Begutachtung erlaubt dem Hersteller schliesslich, die Konformitätserklärung für seine Zahnimplantate auszustellen und das MD- oder CE-Konformitätskennzeichen mit der Kennnummer der verantwortlichen KBS anzubringen. Das CE-Kennzeichen weist – wie auch die Prüfberichte sowie Konformitätsbescheinigungen und -erklärungen – auf die Übereinstimmung mit dem entsprechenden EG-Recht hin. Der Hersteller ist gemäss MRA verpflichtet, die technische Dokumentation zusammen mit der Konformitätserklärung für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach der Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereitzuhalten.

lastungen mit sich. Da dank dem MRA für die EU bestimmte Schweizer Exportprodukte in der Schweiz zertifiziert werden können, ist die komplexe Zusammenarbeit als Subcontractor mit KBS aus der EU nicht mehr nötig. Weiter ist es aufgrund der Sprache und der kurzen Distanzen einfacher, Produkte im Produktionsland zu zertifizieren und Firmen zu inspizieren. Ausserdem werden alle bezeichneten Stellen in einer Datenbank der EU, dem so genannten «Nando-System», aufgelistet. Doppelspurigkeiten bei der Beurteilung der Fachkompetenz der KBS werden vermieden, da dank dem MRA eine Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) für eine Bezeichnung im MRA hinreichend ist. Aus finanzieller Sicht konnten die KBS nach anfänglich notwendigen Investitionen (Akkreditierungsverfahren, Bezeichnung, Kenntnis der europäischen Vorschriften) ebenfalls profitieren, weil sie einerseits Neukunden dazugewinnen und der Abwanderung von Schweizer Kunden vorbeugen konnten. Andererseits reduzieren die einheitlichen Verfahren den finanziellen Aufwand für die KB. Die Umfrage ergab weiter, dass der zeitliche Aufwand für die Verfahren teilweise reduziert werden konnte – dies obwohl der Zeitaufwand aufgrund der immer komplexeren und sich schnell ändernden Normen tendenziell eher zunimmt.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt für unsere Wirtschaft ist die Existenz einer kompetenten Infrastruktur. KBS beurteilen nicht nur die Qualität und Sicherheit von Produkten gemäss den einschlägigen Anforderungen, sondern unterstützen die Wirtschaft auch bei der Entwicklung neuer Produkte. Sie sind daher wichtige Know-how-Träger und ein entscheidender Faktor für die Innovation.

### Auswirkungen auf die Schweizer Nachfrager

Aus der Umfrage geht hervor, dass die Schweizer Nachfrager (Konsumenten und Verwender von Vorprodukten) vom MRA profitieren, indem die *aus der EU importierten Zwischen- und Endprodukte günstiger* werden, wenn sie nur einer einzigen KB unterzogen werden müssen. Im Rahmen der Beantwortung des Postulats David zur Preisinsel Schweiz hat das Staatssekretariat für Wirtschaft (Seco) für 50 Produkte unter anderem untersucht, wie gross die Preiswirkungen von Konformitätsbewertungen und Zulassungsverfahren sind.<sup>8</sup> Handelshemmnisse waren gemäss der Untersuchung für über 20% der Preisdifferenzen gegenüber den drei Nachbarländern Deutschland, Frankreich und Italien verantwortlich. Das MRA trägt dazu bei, dass die Anzahl solcher Handelshemmnisse für die abgedeckten Produkte re-

duziert wird, und wirkt so preissenkend für die Nachfrager. Auch auf in der Schweiz erzeugte und verkaufte Produkte hat das MRA eine *preisdämpfende Wirkung*, da die Produkte bei einer der zahlreichen KBS in der Schweiz geprüft werden können. Preisliche Vorteile für die Nachfrager entstehen zusätzlich durch den erhöhten Inlandwettbewerb, der durch die Vereinfachung des Marktzugangs für Importe gefördert wird. Der vereinfachte Warenimport aus der EU dürfte zudem die *Auswahl im Produktangebot in den betroffenen Produktbereichen ausweiten*.

### Fazit

Insgesamt erhöht das Abkommen den Öffnungsgrad der schweizerischen Volkswirtschaft gegenüber dem europäischen Markt und stärkt die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen ebenso wie die Wettbewerbsintensität im schweizerischen Binnenmarkt. Damit werden die Preise in der Schweiz gedämpft und die mittel- und längerfristigen Voraussetzungen für das Wachstum sowie für eine nachhaltige Sicherung der Beschäftigung verbessert.

Das vorliegende Abkommen ist ein Kernelement der schweizerischen Handelsbeziehungen mit der EU. Die Pflege sowie der Ausbau der bestehenden Abkommen ist vom Bundesrat als europapolitische Priorität<sup>9</sup> festgelegt worden. Wie der kürzlich erfolgte Einschluss des Bauproduktekapitels zeigt, hat die EU ebenfalls ein Interesse am MRA. Somit besteht in Zukunft noch ein bedeutendes Entwicklungspotenzial für den Einschluss weiterer Produktbereiche. ■

8 Seco (2008): Preisinsel Schweiz: Berichte in Erfüllung des Postulates David (05.3816).

9 Europabericht 2006 vom 28. Juni 2006, BBl, 2006, 6815.