



# Zwingende Rechtsgeltung harmonisierter europäischer Normen

**Das Malamud-Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 5.3.2024 (C-588/21)**

Wie bereits in Ausgabe 5/2024 der QZ berichtet, hat der Europäische Gerichtshof ein Urteil verkündet, das in einem konkreten Fall freien Zugang zu harmonisierten europäischen Normen fordert. Nun stellen sich viele Verantwortliche im Qualitätsmanagement die Frage, was aus diesem Urteil resultiert und welche weiteren Normen betroffen sind.

Dr. Ekkehard Helmig

**M**üssen Normen für alle kostenlos verfügbar gemacht werden? Eine Klage zweier gemeinnütziger Organisationen warf diese Fragen auf. Das Urteil des Europäischen Gerichtshofs EuGH zum so genannten Malamud-Fall am 5. März 2024 gab letztinstanzlich Antworten. Es geht um das Herzstück der Qualitätsarbeit, ein auf harmonisierten europäischen Normen basiertes Qualitätsmanagementsystem. Mit der Entscheidung erlangen die Normen in der Außenwirkung eine Verbindlichkeit, die bislang so nicht wahrgenommen wurde.

In diesem gegen die Europäische Kommission gerichteten Urteil hat der EuGH wegen der Bedeutung der Entscheidung in der Besetzung der Großen Kammer (15 Richter) seine Rechtsprechung bekräftigt, dass harmonisierte europäische Normen Teil des geltenden Unionsrechts sind. Der Zugang zu ihnen darf im Einzelfall einer von Produkten ausgehenden Gefahrenlage im öffentlichen Interesse nicht behindert werden. Die Kommission hat im Urteilsfall gegen Unionsrecht verstoßen, weil sie nach Auffassung des Gerichtshofs die kostenlose Offenlegung von vier in dem Klageverfah-

ren relevanten harmonisierten europäischen Normen zu Unrecht verweigert hatte.

## Schelte gegen das Urteil

Das angeblich „fragwürdig begründete“ Urteil ist nach Einzelstimmen auf heftige Kritik gestoßen. Es habe das Potenzial, die bis jetzt privat organisierte Normungspraxis infrage zu stellen, weil die Urheberrechte an den Normen durch den freien Zugang faktisch ausgeschaltet werden könnten und dadurch die Haupteinnahmequelle der privaten Normenorganisationen wegzufallen drohe. Die Urteilsschelte ist unan-

gebracht. Eine mehr differenzierte Betrachtungsweise ist geboten:

### Der Gerichtshof wendet nur bestehendes EU-Recht an

Zur rechtlichen Korrektheit der Bewertung des Urteils des Gerichtshofs gegen die Europäische Kommission gehört zunächst die Feststellung, dass der Gerichtshof kein neues Unionsrecht geschaffen hat. Er hat längst bestehendes Unionsrecht angewendet. Dass diese so wichtige Entscheidung zur Rechtsgeltung europäischer Normen erst jetzt kommt, ist schlicht dem Umstand geschuldet, dass ein entsprechender Fall noch nie zum Gerichtshof gelangt ist.

### Keine Entscheidung gegen die Normungsorganisationen

Zur rechtlichen Korrektheit gehört auch die Feststellung, dass sich der Gerichtshof nicht zum Geschäftsmodell der Normungsorganisationen geäußert hat. Dazu bestand weder Anlass noch wäre der Gerichtshof dazu befugt. Er hat auch nicht entschieden, dass der Zugang zu harmonisierten europäischen Normen generell unbegrenzt und kostenfrei sei. Dass sich das Urteil im Ergebnis auf das Geschäftsmodell der Normungsorganisationen auswirken könnte, ist nicht dem Gerichtshof anzulasten. Anzumerken ist aber mit Nachdruck, dass, worauf der Gerichtshof allerdings hinweist, die Europäische Union nach Artikel 14 ff der Normungs-Verordnung 1025/2012 einen wesentlichen Teil des Finanzierungsaufwandes für europäische Normen trägt.

### Rechtsstaatlichkeit, Transparenzgebot, Grundrechtscharta

Der Gerichtshof begründet seine Auffassung mit fundamentalen Gesichtspunkten der die Union prägenden Rechtsstaatlichkeit, die jedem Unionsbürger ermöglicht zu überprüfen, „ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Dienstleistung tatsächlich die Anforderungen“ einer harmonisierten europäischen Norm erfüllt, das heißt, ob ein Produkt tatsächlich den von der harmonisierten Norm bestimmten Sicherheitsanforderungen entspricht.

Der im Einzelfall kostenlose Zugang zu diesen harmonisierten europäischen Normen, deren Fundstelle, nicht aber ihr Inhalt, im Amtsblatt der Union veröffentlicht ist, folgt nach der Rechtsprechung des Ge-

richtshofs aus dem ebenso fundamentalen Transparenzgebot, mit dem auch die Legitimität staatlichen Handelns zu prüfen ist. Schließlich, ebenso fundamental, garantiert Artikel 42 der Europäischen Grundrechtscharta („die Charta“) dem Unionsbürger im Einzelfall das Recht auf kostenlosen Zugang zu vor Gefahren schützenden Norm-Dokumenten.

### Vorrang des öffentlichen Interesses

Der Gerichtshof hat entschieden, dass in diesem konkreten Einzelfall die nach der EU-Verordnung 1049/2001 geltenden Zugangsbeschränkungen zum Inhalt einer harmonisierten europäischen Norm im überwiegenden öffentlichen Interesse keine Anwendung finden dürfen. Ohne den kostenlosen Zugang zu vier die Sicherheit von Spielzeugen betreffenden harmonisierten europäischen Normen war in dem zur Entscheidung anstehenden Fall eine Überprüfung der Konformität konkreter benannter Spielzeuge mit diesen Normen nicht möglich. Dass die Überprüfungsmöglichkeit der von den Normen eingeforderten Sicherheitskriterien für Produkte wegen privater Interessen des Urheberrechts oder zum Schutz eines etablierten privatrechtlichen Geschäftsmodells nicht im vorrangigen öffentlichen Interesse liegt, kann schwerlich vertreten werden.

Als Weiteres gibt der Gerichtshof in diesem Kontext in einem Nebensatz zu erwägen, dass die nach den Vorgaben der Verordnung 1049/2001 geschützte Norm selbst fehlerhaft sein könnte, was zu verbergen sicherlich nicht schutzwürdig ist. Dabei, was nur angerissen werden kann, hat der den kostenlosen Zugang fordernde Anspruchsteller alle Hürden prozessualer Beweislast zur Darlegung der Normwidrigkeit eines Produkts zu überwinden, bevor ein öffentliches Interesse an dem kostenlosen Zugang zu einer harmonisierten Norm für ihn streitet.

Findet die interessensorientierte Fundamentalkritik an dem Malamud-Urteil des Gerichtshofs schon aus dem Sachverhalt des Urteils selbst keine hinreichende Rechtfertigung, ist sie nach meiner Auffassung auch im Übrigen unbegründet.

### Vorrang des Allg. Sicherheitsgebots

Halten wir fest, dass der Gerichtshof berufen ist, Unionsrecht für alle Mitgliedssta-

ten und Unionsbürger verbindlich auszulegen und anzuwenden. Halten wir weiter fest, dass eine harmonisierte europäische Norm eine in erster Linie an die Hersteller gerichtete „europäische Norm (ist)“, die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurde“ (Artikel 3 der Norm-Verordnung 1012/2012). Halten wir ferner fest, dass Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union alle „Rechtsvorschriften zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten“ sind (Artikel 3 Nr. 27 der Produktsicherheitsverordnung 2023/988). Halten wir auch noch fest, dass nach dem stets vorrangigen „Allgemeinen Sicherheitsgebot“ (Artikel 5 der Produktsicherheits-Verordnung 2023/988) „die Wirtschaftsakteure ... nur sichere Produkte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen“ dürfen. Dieses Gebot ist in Artikel 114 und 169 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union) grundlegend verankert. All dies nur kurz erwähnt verortet gegen jede Kritik sicherheitsrelevante harmonisierte europäische Normen in den gesamten Rechtsrahmen der Union, so wie es der dafür allein maßgebliche Gerichtshof im konkreten Fall judiziert hat.

Die Malamud-Entscheidung fügt sich in diesem Kontext in die ebenso richtungweisende Rechtsprechung des Gerichtshofs ein, der in der Dieselentscheidung vom 21.3.2023 (C-100/21) klargestellt hat, dass die Ziele jeder Verordnung oder Richtlinie, einschließlich der darin in Bezug genommenen harmonisierten Normen, aus ihrem Zusammenhang des gesamten europäischen Sicherheits-Rechtsrahmens zu verwirklichen sind. Die mit der CE-Kennzeichnung reklamierte Normkonformität ist »»

#### INFORMATION & SERVICE

##### AUTOR

Dr. Ekkehard Helmig ist Rechtsanwalt und hat sich auf Recht der internationalen Automobil- und Zulieferindustrie sowie technische Regelwerke spezialisiert.

##### KONTAKT

Dr. Ekkehard Helmig  
Richard-Wagner-Straße 51  
65193 Wiesbaden  
T +49 611 77 87 20  
www.ra-helmig.de

mit der in der Dieselentscheidung im Zentrum stehenden „Übereinstimmungsbescheinigung“ vergleichbar, mit der die Übereinstimmung mit allen EU-Vorschriften der Konformitätsbewertung versichert wird.

### Konformitätsvermutung

Es gibt tausende harmonisierte europäische Normen, die durch Richtlinien oder Verordnungen, ohne dass ihr Inhalt veröffentlicht wird, unmittelbare Rechtswirkung entfalten. Die harmonisierten Normen auferlegen den Herstellern, die in Richtlinien und Verordnungen bestimmten Sicherheitsanforderungen einzuhalten. Im Malamud-Fall ging es unter anderem um die mögliche unzulässige Verwendung gefährdender chemischer Substanzen in Spielzeugen. Träfe das zu, wäre die Konformitätsvermutung widerlegt und für diese Spielzeuge der Zugang zum freien Warenverkehr in der Europäischen Union verschlossen.

### Beweislast der Hersteller

Mit der Inanspruchnahme der durch harmonisierte Normen verliehenen Konformitätsvermutung sind die Produkthersteller in der Beweislast für die von ihnen behauptete Übereinstimmung ihrer Produkte mit den einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften einschließlich der harmonisierten Normen. Die Beweislast für das Gegenteil liegt bei den Behörden oder den Klägern, die dafür im von Gerichtshof entschiedenen Fall überzeugend vorgetragen haben. Die Rechtsfolgen für eine eventuell fehlerhafte oder in unzutreffender Weise von der Kommission in Auftrag gegebene oder angenommene Norm bleiben hier aus Platzgründen und wegen ihrer juristischen Besonderheiten etwa der Staatshaftung außer Betracht.

### Notwendigkeit der Gefahrenabwehr

Die Vermutungswirkung wird widerlegt, wenn – wie im Malamud-Fall – fehlerhafte oder gefährliche Produkte auf den EU-Markt gelangen können. Die Beweisführung gegen die Vermutung ist nur durch den Nachweis des Verstoßes des Produktherstellers gegen die Vorgaben einer ihm bekannten harmonisierten Norm oder der Unrichtigkeit der Norm selbst möglich. Um diesen Nachweis führen zu können, muss

auf den Inhalt der harmonisierten Norm ungehindert zurückgegriffen werden können. Daran besteht wegen des wahrscheinlich gegebenen Gefahrenpotenzials eines nichtkonformen Produkts und der Notwendigkeit der Gefahrenabwehr stets ein öffentliches Interesse. Private Urheberrechte oder Beeinträchtigungen der „Haupteinahmequelle der privaten Normenorganisationen“ haben hinter dieses öffentliche Interesse zurückzutreten. Maßnahmen der Gefahrenabwehr durch Behörden oder durch private Kläger lösen geregelte Rechtsverfahren aus, in denen die Vorlage der verfahrensrelevanten Norm unvermeidlich ist. Dafür streiten die Tatsachen des Marktes:

### Kooperation von Kommission und Normungsorganisationen

Die Normungsorganisation haben entsprechend der Normungs-Verordnung 1025/2012 mit der Kommission das Unionsrecht mit harmonisierten europäischen Normen als Instrumente der europäischen Rechtssetzung und Rechtsdurchsetzung zur Produktsicherheit mit dem Zweck ausgestattet, das Vertrauen in die auf diese Normen und die zugehörigen Harmonisierungsrechtsvorschriften gestützte Konformitätsvermutung zu begründen. In ihrem jährlichen „Arbeitsprogramm 2024 der Union für europäische Normung“ hat die Kommission „die strategischen politischen Prioritäten für europäische Normung festgelegt“. Die Priorisierung 2024 für acht Bereiche enthält 70 „Maßnahmen in Bezug auf die Entwicklung und Überarbeitung europäischer Normen oder europäischer Normprodukte zur Unterstützung der Widerstandsfähigkeit der europäischen Industrie“.

Der Gerichtshof würdigt die Zusammenhänge mit der Feststellung: „Die von diesen Vorschriften verliehene Rechtswirkung stellt eines der wesentlichen Merkmale dieser Normen dar und macht sie zu einem Werkzeug, das für die Wirtschaftsteilnehmer im Hinblick auf die Ausübung des Rechts auf freien Verkehr von Waren und Dienstleistungen auf dem Unionsmarkt von wesentlicher Bedeutung ist.“ Die Rechtswirklichkeit, das zeigen die Rückrufe, offenbart, dass dieses unionsrechtliche „Werkzeug“ unter Verstoß gegen sicherheitsorientierte harmonisierte Normen

vielfach fehl angewendet wurde: Der Gerichtshof hat die Rechtslage dargestellt. Diese Rechtslage fällt als indirekte Folge möglicherweise zulasten des Geschäftsmodells der Normungsorganisationen aus. Für die politischen Folgen ist der Unionsgesetzgeber, nicht der Gerichtshof zuständig.

### Rückrufe widerlegen die Konformitätsvermutung

Die steigende Zahl von Produktrückrufen über alle Branchen begründet Zweifel in das vom Unionsrecht den Herstellern entgegengebrachte generelle Vertrauen in die Richtigkeit der von ihnen reklamierten Konformitätsvermutung. Allein in den Jahren 2021 und 2022, um ein Beispiel zu nennen, wurden nach Angaben des Kraftfahrtbundesamtes (KBA) 6,4 Millionen Fahrzeuge zurückgerufen. Die sogenannten „stillen Rückrufe“ oder herstellerorganisierte „Serviceaktionen“ sind in dieser Zahl nicht enthalten. Millionen Fahrzeuge aus den Dieselskandalfälle sind dabei nur teilweise berücksichtigt. Allen offiziellen Rückrufen über alle Branchen ist gemeinsam, dass Produkte wegen sicherheitsrelevanter Mängel zurückgerufen werden mussten: Die aus einer harmonisierten Norm gestützte Konformitätsvermutung wurde widerlegt. Die Rechtsverfolgung gegen normwidrige gefährliche Produkte liegt stets im öffentlichen Interesse und gebietet deshalb den ungehinderten Zugang zu harmonisierten Normen. Nichts anderes hat der Gerichtshof klargestellt. Die Vielzahl der Rückrufe erfasst natürlich auch eine entsprechende Vielzahl zunächst nicht veröffentlichter harmonisierter europäischer Normen, die zur Gefahrenabwehr mit möglichen Folgen für die Normungsorganisationen im öffentlichen Interesse kostenfrei veröffentlicht werden müssen.

### Mängel bei Behörden und in Qualitätsmanagementsystemen

In allen Fällen, in denen Produkte einer Typgenehmigung oder staatliche Zulassung bedürfen, kann nicht ausgeschlossen werden, jedenfalls dem ersten Anschein nach, dass die Behörden oder die in hoheitlicher Befugnis für sie handelnden Technische Dienste oder benannte Stellen ihre gesetzlichen Aufgaben nicht erfüllt haben. Sie haben Genehmigungen oder Zulassungen trotz nicht erfüllter oder entgegenstehen-

der harmonisierter Normen erteilt. In wohl den meisten Fällen kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass auch die Qualitätsmanagementsysteme der Hersteller versagt haben, die im System des europäischen Konformitätsbewertungsverfahren auf der harmonisierten EU-Norm EN ISO 9001:2015 beruhen (z.B. Artikel 31, Anhang IV der Typgenehmigungsverordnung 2018/858). Den akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen als Zertifizierer dieser Qualitätsmanagementsysteme sind allem Anschein nach deren Mängel oder Nichtkonformität entgangen. Jedenfalls hat bisher niemand den Nachweis angetreten, dass der Anlass für sicherheitsrelevante Rückrufe unvermeidlich war. Und es ist bislang auch nicht den in den Dieselfällen häufig angesprochene Möglichkeiten nachgegangen worden und aufzuklären,

die Behörden seien getäuscht worden der hätten sich täuschen lassen.

### Internationale Bedeutung der harmonisierten Norm EN ISO 9001:2015

Eine der wichtigsten harmonisierten europäischen Norm ist die das gesamte Qualitätsmanagementsystem umfassende EN ISO 9001:2015. Als internationale Norm „ISO 9001:2015“ wird ihre Anwendung von fast allen internationalen Produkt-Normen vorausgesetzt. Sie gilt uneingeschränkt für alle völkerrechtlichen UN-ECE-Regelungen, die in der Automobilindustrie „Eckpfeiler“ des EU-Typgenehmigungssystems sind. Aus dieser Norm leitet sich die „Übereinstimmung der Produktion“ als Bedingung für jede Übereinstimmungsbescheinigung oder EU-Konformitätserklärung ab. Bisher wurde soweit ersichtlich in keinem

der Gerichtsverfahren die normbasierte Rechtsbedeutung des Qualitätsmanagementsystem auch nur thematisiert. Die Malamud-Entscheidung wird das grundsätzlich für alle Produkte ändern.

Das Malamud-Urteil des Gerichtshofs ist deshalb nach der ebenso grundlegenden Entscheidung des Gerichtshofs vom 21.3.2023 ein zweiter Weckruf an alle Akteure der Normenwelt: Ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der EN ISO 9001:2015 ist ein nicht zur Disposition der Hersteller stehender integraler Bestandteil des alle Produkte erfassenden gesamten EU-Konformitätsrechtsrahmens. Jede Abweichung von darin enthaltenen harmonisierten europäischen Normen stellt die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems infrage (EN ISO 9001:2015, Kapitel 4.3). ■

## Beispiele für konkrete Auswirkungen auf das Qualitätsmanagement

**1. Harmonisierte europäische Norm EN ISO 9001:2015; 8.4.2:** Sicherstellung der Normkonformität extern bereitgestellter Produkte (Zukaufteile). Zwei beispielhafte Pflichten des Fahrzeugherstellers:

- Wareneingangsprüfung („WE“) für extern beschaffte Produkte: In den meisten Einkaufsbedingungen/Lastenheften von Fahrzeugherstellern wird eine eigene WE zulasten des Lieferanten abgelehnt.
- Nach Kap. 8.4.3 c) müssen die potenziellen Auswirkungen der extern bezogenen Produkte auf die Erfüllung von Kundenforderungen geprüft werden. Dazu gehört auch die Überprüfung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften. In dem Dieselfahrer (Bundesgerichtshof -BGH- vom 4.8.2022, III ZR 230/20) hat der Fahrzeughersteller mit ausdrücklicher Billigung des BGH vorgetragen, er habe weder den von dem Mutterkonzern hergestellten Motor, der eine unzulässige Abschaltvorrichtung enthielt, noch die von einem anderen Lieferanten bezogenen Steuergeräte geprüft. Ähnlich entschied der BGH im Urteil vom 10.7.2023 (IVa ZR 1119/22) in der Lieferkette zwischen Fahrzeughersteller und Motorenhersteller, dem Motorenhersteller könne eine unrichtige Übereinstim-

mungsbescheinigung des Fahrzeugherstellers nicht angelastet werden: Beide haben danach die Bedingungen der „Übereinstimmung der Produktion“ nach der harmonisierten Norm EN ISO 9001:2015 (Kap. 8.2 und 8.2 der EN ISO 9001:2015) nicht eingehalten

- Daraus folgt, dass die nach Kap.8.4.3 geforderte Sicherstellung der Informationen an den externen Lieferanten nicht erfolgt ist.
- Umgekehrt haben die Lieferanten die Bestimmungen aus Kap. 8.2 (Kommunikation mit dem Kunden) und die Sicherstellung der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen nach Kap. 8.3 jedenfalls nicht vollständig erfüllt.
- Zusammen liegt seit der Geltung der Typgenehmigungsverordnung ab dem 1.9.2020 ein Verstoß gegen Artikel 31, Anhang IV („Übereinstimmung der Produktion“ und Artikel 60 („Für Hersteller bestimmte Informationen“) der Verordnung vor.

### 2. Produktionslenkungsplan (PLP)

Der PLP ist nach Kap. 8.5.1 („Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung“) der EN ISO 9001:2015 ein Kernelement für die „Übereinstimmung der Produktion“, also der Befolgung aller für das

Qualitätsmanagement geltenden Forderungen dieser Norm. Er muss lt. c) und f) die vollständige Verifizierung und Validierung aller in Wechselwirkung stehenden Phasen des Produktionsprozesses einschließlich aller darin vorkommenden manuellen Prozessschritte ermöglichen. In der Praxis der Fehlerursachenanalyse (z.B. nach der 8D-Methode) erweist sich ein PLP oft produktspezifisch als nicht mehr aktuell, lückenhaft oder nicht folgerichtig, etwa weil ein die vorgehenden Produktionsprozessschritte als i.O. abschließende Barcodedokumentation dem Werker durch Fehlgriffe ermöglicht, ein nicht identisches Produkt in der Annahme einer korrekten Barcodedokumentation für die Auslieferung freizugeben.

### 3. Rückverfolgbarkeit, Teilelebenslauf

Der PLP liefert die Grundlagen für die gesetzliche und die Normforderung (Kap. 8.5.2 der EN ISO 9001:2015) der Rückverfolgbarkeit als Instrument der Risikobewertung eines möglichen Schadensvolumens. Der Teilelebenslauf ergänzt als historische „dokumentierte Information“ (Kap. 7.5 der EN ISO 9001:2015) die Angaben des PLP. In der Praxis ist—oft aus Kostengründen—die Rückverfolgbarkeit weder bei dem Endprodukthersteller noch bei den Lieferanten ständig sichergestellt.