

01.10.98**G - A - U****Verordnung****des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung über die Bewertung und Anerkennung von Prüflaboratorien als Voraussetzung für die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger für die Untersuchung von Proben (Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung-PrüflabVO)**A. Zielsetzung**

Umsetzung der in Artikel 3 Abs. 1 der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen in der amtlichen Lebensmittelüberwachung (ABl. EG Nr. L 290 S. 14) enthaltenen Verpflichtungen zur Qualitätssicherung der Laboratorien von zugelassenen privaten Sachverständigen, die zur Untersuchung von im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung zurückgelassenen Gegen- oder Zweitproben befugt sind. Einführung eines Anerkennungsverfahrens für diese Prüflaboratorien durch Bewertungsstellen in den Ländern Niedersachsen oder Hessen in bezug auf die Einhaltung bestimmter Anforderungen beim Betrieb, die in den Europäischen Normen EN 45001 niedergelegt sind, ergänzt durch Standardarbeitsanweisungen und Vorschriften über die Überwachung ihrer Einhaltung mittels Stichproben durch das Qualitätssicherungspersonal gemäß den Grundsätzen der OECD für die Gute Laborpraxis Nm. 2 und 7.

B. Lösung

Erlaß einer Verordnung

C. Alternativen

Umsetzung durch Landesrecht

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand:

Keine

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Die Länder, die aufgrund des § 40 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz für die Durchführung der Lebensmittelüberwachung zuständig sind, haben mitgeteilt, daß durch diese Verordnung keine Mehrkosten entstehen.

E. Sonstige Kosten

Die vorgesehenen Änderungen werden bei bereits bestehenden Laborakkreditierungen Mehrkosten in der Regel nur verursachen, soweit es sich um die entstehenden Verwaltungskosten und die Anerkennung der Elemente der GLP handelt. In Einzelfällen kann die Anerkennung einzelner Analysemethoden, ggf. auch Einzelmethoden, sowie die Anpassung bereits eingeführter Analysemethoden erforderlich werden, die zusätzliche Kosten verursachen können, die jedoch von der Wirtschaft nicht beziffert wurden.

Daher lassen sich preiserhöhende Auswirkungen auf die Einzelpreise nicht gänzlich ausschließen. Sie dürften aber vom Umfang her so gering sein, daß keine meßbaren Auswirkungen auf das Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau zu erwarten sind.

01.10.98

G - A - U

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung über die Bewertung und Anerkennung von Prüflaboratorien als Voraussetzung für die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger für die Untersuchung von Proben (Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung-PrüflabVO)

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 00 - La 2/98

Bonn, den 30. September 1998

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Bewertung und Anerkennung von
Prüflaboratorien als Voraussetzung für die Zulassung
privater Gegenprobensachverständiger für die
Untersuchung von Proben (Gegenprobensachverständigen-
Prüflaboratorienverordnung-PrüflabVO)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


Friedrich Born

Verordnung über die Bewertung und Anerkennung von Prüflaboratorien als Voraussetzung für die Zulassung privater Gegenprobensachverständiger für die Untersuchung von Proben (Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung - PrüflabVO)

Vom 1998

Auf Grund des § 44 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2226) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Bewertung und Anerkennung von Prüflaboratorien

- (1) Private Sachverständige zur Untersuchung amtlich zurückgelassener Proben nach § 42 Abs. 1 Satz 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (Gegen- oder Zweitproben) dürfen nur zugelassen werden, wenn sie nachweisen können, daß sie über ein zur sachgerechten Durchführung der Untersuchung derartiger Proben geeignetes Prüflaboratorium verfügen, das die allgemeinen Kriterien für den Betrieb der Prüflaboratorien gemäß Artikel 3 Abs. 1 der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der Amtlichen Lebensmittelüberwachung (ABl. EG Nr. L 290/14) erfüllt.
- (2) Für die in der Richtlinie 93/99/EWG vorgesehene Bewertung und Anerkennung der Prüflaboratorien nach Absatz 1 sind die in der Anlage genannten Stellen zuständig.
- (3) Anerkennungen privater Sachverständiger durch andere Stellen, die ihrerseits die allgemeinen Anforderungen der Europäischen Norm EN 45003 über Akkreditierungssysteme

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der Amtlichen Lebensmittelüberwachung (ABl. EG Nr. L 290/14).

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37) sind beachtet worden.

für Kalibrier- und Prüflaboratorien nach dem Stand von Mai 1995¹ erfüllen (Akkreditierungsstelle), sind dabei angemessen zu berücksichtigen, soweit es sich um die Anerkennung von Anforderungen nach der Europäischen Norm EN 45001 über Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien nach dem Stand von Mai 1991¹ handelt.

(4) GLP-Bescheinigungen und GLP-Bestätigungen nach § 19b des Chemikaliengesetzes sind von den in der Anlage genannten Stellen angemessen zu berücksichtigen.

(5) Die angemessene Berücksichtigung gemäß den Absätzen 3 und 4 erfolgt dadurch, daß sich die in der Anlage genannten Stellen in der Regel auf eine Dokumentenprüfung beschränken, soweit die andere Akkreditierungsstelle denselben Sachverhalt bereits untersucht hat und keine Anhaltspunkte vorliegen, die gegen die Zuverlässigkeit der anderen Akkreditierungsstelle sprechen.

§ 2

Übergangsregelung

(1) Private Sachverständige, die bereits über eine Zulassung für die Untersuchung amtlich zurückgelassener Proben nach § 42 Abs. 1 Satz 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes verfügen, müssen spätestens zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung der nach Landesrecht zuständigen Behörde nachweisen, daß sie über ein zur sachgerechten Durchführung der Untersuchung solcher Proben geeignetes Prüflaboratorium verfügen, das die allgemeinen Kriterien für Prüflaboratorien gemäß Artikel 3 Abs. 1 der Richtlinie 93/99/EWG erfüllt.

(2) Private Sachverständige, die über eine Zulassung für die Untersuchung amtlich zugelassener Proben nach § 42 Abs. 1 Satz 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sowie über ein Labor verfügen, das bereits eine Anerkennung einer in § 1 Abs. 3 genannten Akkreditierungsstelle oder eine in § 1 Abs. 4 genannte Bescheinigung oder Bestätigung erhalten hat oder für das eine Anerkennung bei einer in der Anlage genannten Stelle angestrebt wird, dürfen Untersuchungen von Gegen- und Zweitproben noch zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung weiter durchführen, wenn sie bei der nach Landesrecht zuständigen Behörde glaubhaft machen, daß sie unverzüglich eine Bewertung und Anerkennung bei einer in der Anlage genannten Stelle im Hinblick auf die noch nicht gemäß Artikel 3 Abs. 1 der Richtlinie 93/99/EWG bewerteten Prüfgebiete anstreben.

¹ Zu beziehen durch Beuth-Verlag GmbH, 10772 Berlin

§ 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den.....

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

Anlage
(zu §1 Abs. 2 und § 2 Abs. 2)

Hessisches Ministerium für
Frauen, Arbeit und Sozialordnung
- Staatl. Anerkennungsstelle der
Lebensmittelüberwachung (SAL) -
Postfach 3140

65021 Wiesbaden

Staatliche Akkreditierungsstelle (AKS)
Bezirksregierung Hannover
Postfach 203
30002 Hannover

Begründung

Diese Verordnung dient der Umsetzung der in Artikel 3 Abs. 1 der Richtlinie 93/99/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 über zusätzliche Maßnahmen in der amtlichen Lebensmittelüberwachung (ABl. EG Nr. L 290 S. 14) enthaltenen Verpflichtungen zur Qualitätssicherung der Laboratorien von zugelassenen privaten Sachverständigen, die zur Untersuchung von im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung zurückgelassenen Gegen- oder Zweitproben befugt sind. Bis zum 1. November 1998 müssen nach dieser Richtlinie die in der amtlichen Lebensmittelüberwachung tätigen Laboratorien und die Laboratorien der privaten Gegenprobensachverständigen durch Bewertungsstellen anerkannt sein. Dabei müssen bestimmte Anforderungen in bezug auf den Betrieb der Prüflaboratorien eingehalten werden, die in den Europäischen Normen EN 45001 niedergelegt sind, ergänzt durch Standardarbeitsanweisungen und Vorschriften über die Überwachung ihrer Einhaltung mittels Stichproben durch das Qualitätssicherungspersonal gemäß den Grundsätzen der OECD für die Gute Laborpraxis Nm. 2 und 7.

Inzwischen sind Bewertungsstellen für Prüflaboratorien in den Ländern Niedersachsen und Hessen eingerichtet worden, die für die Anerkennung von Laboratorien aller Bundesländer tätig sind.

Kosten, Preiswirkung

Die Verordnung wird dazu führen, daß private Sachverständige durch kostendeckende Gebühren der in der Anlage zur Verordnung genannten Anerkennungsstellen belastet werden. Die für die Laboratorien entstehenden Kosten sind abhängig

- a) vom Umfang der Gebiete, für die eine Anerkennung angestrebt wird,
- b) von der Größe der Laboratorien und
- c) von einer bereits bestehenden Anerkennung einer privaten Anerkennungsstelle.

Daher lassen sich erhöhende Auswirkungen auf die Preise für die Dienstleistungen dieser Laboratorien nicht ausschließen. Sie dürften aber nicht mit meßbaren Auswirkungen auf das Verbraucherpreisniveau verbunden sein.

Die Länder haben mitgeteilt, daß durch den Verordnungsvollzug keine Kosten entstehen.

Zu § 1:

Absatz 1:

Diese Vorschrift legt fest, daß Sachverständige, die erstmalig die Zulassung als privater Gegenprobensachverständiger anstreben, neben den geltenden Anforderungen als eine weitere Zulassungsvoraussetzung über ein den Anforderungen des Artikel 3 Abs. 1 der Richtlinie 93/99/EWG entsprechendes Laboratorium verfügen müssen.

Der Begriff „über ein Labor verfügen“ schließt in diesem Zusammenhang ein: a) Laboratorien im Eigenbesitz, b) Laboratorien im Besitz des Arbeitgebers des Sachverständigen und c) - unter Beachtung des Landesrechts - Arbeitsvergabe an vertraglich gebundene Dritt-Laboratorien.

Absatz 2:

Absatz 2 in Verbindung mit der Anlage der Verordnung benennt die staatlichen Anerkennungsstellen als zuständige Stellen für die Anerkennung der Laboratorien privater Gegenprobensachverständiger.

Absatz 3 und 4:

Relevante Anerkennungen von staatlichen und privaten Stellen sind bei der Entscheidungsfindung über die Bewertung und Anerkennung von Laboratorien angemessen zu berücksichtigen.

Bei der Feststellung der Angemessenheit (Bewertung) vorgelegter Bescheinigungen anderer Stellen ist im Einzelfall in Anwendung an die Praxis der in der Anlage genannten Stellen z.B. zu berücksichtigen, ob

- der fachliche Geltungsbereich (Untersuchungsspektrum) der vorgelegten Bescheinigung für die angestrebte Anerkennung relevant ist,
- mit der vorgelegten Bescheinigung die Einhaltung der formalen und fachlichen Anforderungen des Artikel 3 der Richtlinie 93/99/EWG bestätigt wird (durch die Kriterien Nr. 2 und 7 der Grundsätze der OECD für die gute Laborpraxis ergänzte Europäischen Norm EN 45001 und ggf. Teilnahme an verlangten Eignungsprüfungssystemen) und
- die den vorgelegten Bescheinigungen zugrundeliegenden Begutachtungen auf hinreichender Fachkompetenz des eingesetzten Begutachtungspersonals beruhen.

In Frage kommen Bescheinigungen amtlicher, gemeinnütziger oder kommerzieller in- und ausländischer Zertifizier-, Akkreditier- oder Zulassungsstellen. Relevant sind in diesem Zusammenhang zum Beispiel:

- GLP-Bescheinigungen,
- Zertifizierungen und Akkreditierungen des „nicht geregelten Bereichs“ der Lebensmitteluntersuchung wie z.B. private Akkreditierungsstellen, die unter dem Dach der Trägergemeinschaft des Deutschen Akkreditierungsrates (DAR) angesiedelt sind,
- Akkreditierungen im Spielzeug- / Gerätesicherheitsbereich, die sich mit dem von der Richtlinie angesprochenen Bedarfsgegenstandsbereich überschneiden (Akkreditierungsstelle ZLS)
- Anerkennungen durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) soweit es sich um medizinische Prüflaboratorien handelt (z.B. mikrobiologische Untersuchungen auf Humantoxizität)
- ausländische Zulassungen.

Absatz 5:

Absatz 5 konkretisiert die Zusammenarbeit zwischen den in der Anlage genannten Stellen und den privatrechtlich organisierten Akkreditierungsstellen, um Doppelarbeit zu vermeiden.

Zu § 2:

Es wird eine Übergangsvorschrift von 12 Monaten für solche privaten Gegenprobensachverständige eingeräumt, die zwar zugelassen sind, deren Laboratorien

- a) aber noch nicht über eine nach dieser Verordnung vorgeschriebene Anerkennung verfügen (Absatz 2) oder
- b) zwar eine Anerkennung von einer in § 1 Abs. 3 genannten Stelle oder eine Bescheinigung nach § 1 Abs. 4 vorweisen können oder eine solche bei diesen oder den in der Anlage benannten Stellen anstreben und glaubhaft machen, daß für die nicht durch die EN 45001 abgedeckten Prüfbereiche eine Anerkennung bei den in der Anlage benannten Anerkennungsstellen angestrebt wird (Absatz 3).

Zu § 3:

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Anlage

Entschlie ß u n g

zur

Verordnung über die Bewertung und Anerkennung von Prüflaboratorien
als Voraussetzung für die Zulassung privater Gegenprobensachver-
ständiger für die Untersuchung von Proben (Gegenprobensachver-
ständigen-Prüflaboratorienverordnung - PrüflabVO)

Die Bundesregierung wird gebeten, von der Ermächtigungsgrundlage gemäß
§ 44 Nr. 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG)
Gebrauch zu machen und bundesweit einheitliche Vorgaben für die Zulassung von
privaten Sachverständigen, die zur Untersuchung von amtlich zurückgelassenen
Proben befugt sind, auf dem Verordnungswege zu schaffen.

Begründung:

Derzeit bestehen keine einheitlichen gesetzlichen Regelungen für die
Anerkennung von Gegengutachtern.

Die Begründung zur Regierungsvorlage des § 44 Nr. 1 Buchstabe b LMBG
verweist darauf, daß diese Vorschrift die rechtlichen Voraussetzungen für die
Anerkennung der in einem Land zugelassenen Gegengutachter in allen übrigen
Ländern schafft. Damit sei dem von seiten der Wirtschaft wie von seiten der
Überwachung vorgebrachten Anliegen Rechnung getragen worden.

§ 44 LMBG dient dem Ziel der Förderung einer einheitlichen Durchführung
der Überwachung. Die Zulassung und gegenseitige Anerkennung von
Gegengutachtern wird in den Ländern unterschiedlich gehandhabt.

Im Interesse aller Beteiligten sollten nunmehr bundesweit durch Schaffung
einer Verordnung einheitliche Vorgaben festgeschrieben werden.