

15.07.02

A - G

Antrag
des Freistaates Bayern

**Entschließung des Bundesrates zur Verbesserung der für BSE-
Testlabors geltenden Zulassungsvorschriften**

Der Bayerische Ministerpräsident
B III 1

München, den 15. Juli 2002

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Klaus Wowereit

Sehr geehrter Herr Prsident!

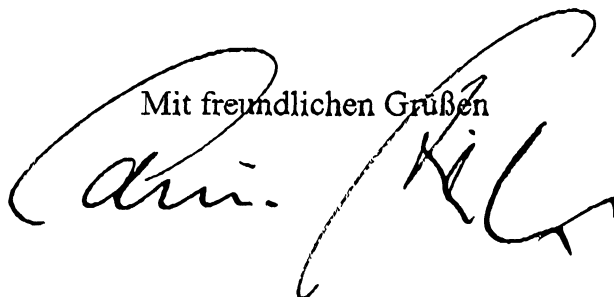
Gemäß dem Beschluss der Bayerischen Staatsregierung übermittle ich die in der
Anlage beigefügte

Entschließung des Bundesrates
zur Verbesserung der für BSE-Testlabors geltenden Zulassungsvorschriften

mit dem Antrag, dass der Bundesrat diese fassen möge.

Ich bitte, die Entschließung den Ausschüssen zuzuweisen.

Mit freundlichen Gren



Anlage

**Entschließung des Bundesrates
zur Verbesserung der für BSE-Testlabors geltenden Zulassungsvorschriften**

Bezugnehmend auf seine Beschlüsse vom 1. Dezember 2000 (BR-Drs. 548/00) und vom 30. März 2001 (BR-Drs. 119/01) bekräftigt der Bundesrat seine Forderungen nach einem wirksamen Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor den Gefahren durch die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE). Er gibt seiner Befürchtung Ausdruck, dass die von der Bundesregierung im Rahmen des Bundesmaßnahmenkatalogs zur Bekämpfung von Tierseuchen (Teil IX) gegenüber den BSE-Testlabors kürzlich eingeleiteten Maßnahmen nicht ausreichen, dem Verbraucherschutz gebührende Priorität einzuräumen. Nach Auffassung des Bundesrates besteht ergänzender Handlungsbedarf:

1. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die für die Zulassung von BSE-Testlabors geltenden Vorschriften zu verschärfen und bei der EU auf eine Änderung der Verordnung (EG) 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien mit dem Ziel hinzuwirken, BSE-Tests generell nur noch in nach der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierten Labors zuzulassen.
2. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, im Vorgriff auf eine entsprechende Änderung der Verordnung (EG) 999/2001 in den bundesrechtlichen Bestimmungen des Fleischhygiene- und Tierseuchenrechts die Akkreditierung nach der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 als Zulassungsvoraussetzung für BSE-Testlabors festzulegen.
3. Der Bundesrat stellt fest, dass das von der Bundesregierung vorgeschlagene, im Bundesmaßnahmenkatalog zur Bekämpfung von Tierseuchen (Teil IX) enthaltene Bündel an Maßnahmen zur Verbesserung der BSE-Pflichttests grundsätzlich einen Beitrag zu Verbesserungen der Testtätigkeit darstellt. Der Bundesrat bekräftigt dennoch seine Auffassung, dass dieser Maßnahmenkatalog seinen Niederschlag in den einschlägigen Rechtsgrundlagen finden muss. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung daher auf, rechtlich verbindlich für alle Laboratorien einheitliche und verbesserte Anforderungen in den für die Durchführung der BSE-Tests und die Zulassung der Labors geltenden einschlägigen bundesrechtlichen Bestimmungen des Fleisch-

hygiene- und Tierseuchenrechts festzulegen. Die Bestimmungen sollen für private und staatliche Laboratorien und für Pflicht- und freiwillige Tests in gleicher Weise verbindlich sein.

Begründung:

Zu 1. und 2.:

Im Zuge der Überprüfung des gesamten Systems der Durchführung der BSE-Pflichttests hat sich gezeigt, dass hohe allgemein anerkannte fachliche Standards von den zugelassenen Laboratorien verlangt werden müssen. In erster Linie erscheint es hierbei notwendig, das Erfordernis einer Akkreditierung in den einschlägigen europäischen oder nationalen Vorschriften festzulegen. Anders als im Bereich z.B. der Medizinprodukte oder der amtlichen Lebensmittelüberwachung ist die Einhaltung der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 weder europaweit in der einschlägigen Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien noch nach den für die Zulassung der BSE-Labors geltenden Tierseuchen-Erregerverordnung des Bundes vorgeschrieben. Dies sollte in den europäischen oder nationalen Vorschriften geändert werden. Nur so ist zugunsten des Verbrauchers ein umfassend wirksames Qualitätssicherungssystem zu verwirklichen.

Die vorgeschlagenen Maßstäbe zur Qualitätssicherung und die Akkreditierung sind in der mit „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ überschriebenen Europäischen und Deutschen Norm DIN EN ISO/IEC 17025 für Laboratorien festgelegt. Mit der Akkreditierung muss sich der Laborbetreiber einer regelmäßigen Überprüfung der Akkreditierungsvoraussetzungen durch die Akkreditierungsstelle im Sinne einer unabhängigen Fremdkontrolle unterwerfen. Neben diesen sog. externen Audits ist der Laborbetreiber verpflichtet, fortlaufende interne Audits im Sinne der Eigenkontrolle durchzuführen. Die Einhaltung hoher fachlicher Anforderungen wird zwar bei privaten und staatlichen Labors durch regelmäßige staatliche Kontrollen überwacht. Eine lediglich fakultative Verbindlicherklärung dieser grundlegenden Qualitätssicherungsnorm trägt den Interessen der Verbraucher aber nicht ausreichend Rechnung. Ähnlich wie im Bereich z. B. der Medizinprodukte oder der amtlichen Lebensmittelüberwachung sollte daher die Einhaltung der Norm im europäischen Recht oder in den nationalen Vorschriften zwingend vorgeschrieben werden.

Zu 3.:

Das von der Bundesregierung vorgeschlagene, im Bundesmaßnahmenkatalog zur Bekämpfung von Tierseuchen (Teil IX) enthaltene Bündel an Maßnahmen zur Verbesserung der BSE-Pflichttests hat wichtige Verbesserungen der Testtätigkeit gebracht. Allerdings hat dieser Maßnahmenkatalog nur den Charakter von Verwaltungsvorschriften. Die einschlägigen Rechtsgrundlagen des Fleischhygiene- oder Tierseuchenrechts wurden bislang nicht geändert. Es ist jedoch erforderlich, rechtlich verbindliche Regelungen für alle Laboratorien mit detaillierten Kriterien für ihre Zulassung und Kontrolle, den Stand der Ausstattung und der Qualifikation des Personals sowie die erforderlichen Rechtsgrundlagen für Auflagen und Nebenbestimmungen zu schaffen.