

02.06.09**Empfehlungen
der Ausschüsse**Wi - A - AS - Fz - G - U - Wozu **Punkt 31** der 859. Sitzung des Bundesrates am 12. Juni 2009

Entwurf eines Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz - AkkStelleG)

Der **federführende Wirtschaftsausschuss**,der **Agrarausschuss**,der **Ausschuss für Arbeit und Sozialpolitik**,der **Finanzausschuss**,der **Gesundheitsausschuss**,der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** undder **Ausschuss für Städtebau, Wohnungswesen und Raumordnung**

empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Wi, U, Wo 1. Zu § 1 Absatz 1 Satz 1(entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 15)

In § 1 Absatz 1 Satz 1 sind die Wörter "des Bundes" zu streichen.

Begründung:

Die Akkreditierung ist keine hoheitliche Aufgabe des Bundes, sondern wird schon bisher in erheblichem Umfang durch landesrechtlich konstituierte Stellen oder durch Stellen ausgeübt, an denen die Länder maßgeblich beteiligt sind (z. B. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, Staatliche Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung, die Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover, Deutsches Institut für Bautechnik. Die Ausgestaltung

...

des Akkreditierungswesens als ausschließliche Aufgabe des Bundes widerspricht der föderalen Struktur der Bundesrepublik, nach der die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben vom Grundsatz her Sache der Länder ist (vgl. Artikel 30 GG).

A
(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 3)

2. Zu § 1 Absatz 2 Satz 1

In § 1 Absatz 2 ist Satz 1 wie folgt zu fassen:

"In anderen Rechtsvorschriften geregelte Erfordernisse behördlicher Zulassungen, als Konformitätsbewertungsstelle tätig zu werden, bleiben unberührt."

Begründung:

Die im Gesetzentwurf enthaltene Formulierung ist in mehrfacher Hinsicht missverständlich. Denn bei den in Satz 2 beispielhaft genannten, unberührt bleibenden Rechtsvorschriften geht es um behördliche Zulassungserfordernisse, die zwar in der Regel auf der Akkreditierung aufbauen, aber zusätzlich zur Akkreditierung ein behördliches Zulassungserfordernis vorsehen. Hinzu kommt, dass in den genannten Rechtsvorschriften nicht primär Zuständigkeiten geregelt werden, vorwiegend jedoch Aufgaben und Einrichtungen der Länder betroffen sind.

Wi, Wo
(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 2)

3. Zu § 1 Absatz 2 Satz 1

In § 1 Absatz 2 Satz 1 sind nach dem Wort "Stellen" die Wörter "auf der Grundlage der Akkreditierung gemäß Absatz 1" einzufügen.

Begründung:

Die Einfügung dient der Klarstellung des Zusammenhangs zwischen der Akkreditierung gemäß § 1 Absatz 1 und der Befugniserteilung gemäß § 1 Absatz 2.

A, U 4. Zu § 1 Absatz 2 Satz 2*

In § 1 Absatz 2 Satz 2 ist nach dem Wort "Sicherheitstechnik" das Wort ", Umweltschutz" einzufügen.

Begründung:

[nur A]

[Auch der Bereich "Umweltschutz" ist bei den insbesondere aufgezählten Bereichen einzubeziehen, da hier wesentliche Notifizierungspflichten bestehen.]

(nur U)

(Nach dem Bericht des BLAC zur Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind auch Notifizierungen (jetzt: Befugniserteilungen) im Bereich des Umweltrechts vielfältig von den Neuregelungen betroffen. Seitens der obersten Umweltbehörden ist daher Wert darauf zu legen, dass die Kooperation der Akkreditierungsstelle mit bestehenden Länder-Institutionen, die § 1 Absatz 2 i.V.m. § 2 Absatz 3 und anderen Vorschriften des Gesetzentwurfes regelt, ausdrücklich auch auf die Umweltschutz-Behörden bezogen ist. Ohne diese Ergänzung kann die Hervorhebung bestimmter Aufgabenbereiche in § 1 Absatz 2 Satz 2 AkkStelleG zu einem Umkehrschluss führen, wonach der Kooperation mit den Umweltbehörden und der Rücksichtnahme auf ihre Aufgabenerfüllung nur eine mindere Bedeutung beigemessen wird.)

Wo 5. Zu § 1 Absatz 2 Satz 2*

In § 1 Absatz 2 Satz 2 ist nach dem Wort "Sicherheitstechnik" das Wort ", Bauprodukte" einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung. Die Länder sprechen auch im Bauproduktenbereich Anerkennungen aus, die von gleicher Sicherheitsrelevanz sind wie solche, die in den bereits genannten Bereichen erteilt werden. Entsprechend der Begründung zu § 1 Absatz 2 Satz 2 AkkStelleG soll mit der Ergänzung die staatliche Verantwortung in diesem speziellen Bereich zum Ausdruck gebracht werden.

* Ziffern 4 bis 7 werden bei gemeinsamer Annahme redaktionell zusammengeführt.

Wi 6. Zu § 1 Absatz 2 Satz 2*

In § 1 Absatz 2 Satz 2 ist nach dem Wort "Sicherheitstechnik" das Wort ", Verkehrstechnik" einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung. Die Länder sprechen auch im Verkehrssektor Anerkennungen aus, die von gleicher Sicherheitsrelevanz sind wie solche, die in den bereits genannten Bereichen erteilt werden. Entsprechend der Begründung zu § 1 Absatz 2 Satz 2 soll mit der Ergänzung die staatliche Verantwortung in diesem speziellen Bereich zum Ausdruck gebracht werden.

Wi 7. Zu § 1 Absatz 2 Satz 2*

In § 1 Absatz 2 Satz 2 sind nach dem Wort "Sicherheitstechnik" die Wörter ", Verfahren des Eichrechts" einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die bewährten einfachen Benennungen von behördlichen Konformitätsbewertungsstellen für nicht-selbsttätige Waagen und Messgeräte nach der Richtlinie 2004/22/EG erhalten bleiben. Die Mitteilungsverfahren nach den §§ 7g und 7n der Eichordnung sollen unberührt bleiben, weil sie eine unkomplizierte Einsetzung von behördlichen benannten Stellen im Interesse der Wirtschaft ermöglichen.

Die Verfahren nach §§ 7g und 7n der Eichordnung sehen für die Benennung der Eichbehörden als benannte Stelle ausschließlich eine Mitteilung der obersten Ländereichverwaltungen an das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) über den Umfang der Benennung vor. Das BMWi teilt daraufhin die benannte Stelle der Europäischen Kommission mit, die der benannten Stelle eine Kennnummer erteilt und sie im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Grund dieses einfachen Mitteilungsverfahrens ist die Sonderstellung der Eichbehörden als eine über Jahrzehnte bewährte Eingriffsverwaltung. Die benannten Stellen der Eichverwaltungen bedürfen wegen ihrer gesetzlichen Stellung, ihrem gesetzlichen Auftrag und den gesetzlich festgelegten Kompetenzanforderungen an die Eichbediensteten weder der Akkreditierung noch der Anerkennung.

* Ziffern 4 bis 7 werden bei gemeinsamer Annahme redaktionell zusammengeführt.

Wi, Wo 8. Zu § 2 Absatz 1 Satz 1

In § 2 Absatz 1 Satz 1 ist das Wort "Akkreditierungen" durch das Wort "Akkreditierungsverfahren" zu ersetzen.

Begründung:

§ 2 Absatz 1 gibt den Inhalt von Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in unzulässig verkürzter Form wieder, denn dieser sieht eben nicht die Vergabe von Akkreditierungen auf Antrag der Konformitätsbewertungsstelle, sondern nur auf Antrag und nach erfolgreich absolviertem Akkreditierungsverfahren vor. Deswegen sollte das Wort "Akkreditierungen" in § 2 Absatz 1 Satz 1 durch "Akkreditierungsverfahren" ersetzt werden.

Wi, U, Wo 9. Zu § 2 Absatz 2

In § 2 Absatz 2 ist das Wort "Stellen" durch das Wort "Konformitätsbewertungsstellen" zu ersetzen.

Begründung:

Aus Gründen der Einheitlichkeit sollte es anstatt "akkreditierten Stellen" "akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen" heißen.

Wi, A 10. Zu § 2 Absatz 3

§ 2 Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

"(3) Die Akkreditierungsstelle zieht bei Begutachtungstätigkeiten das Fachwissen heran, das bei anderen Behörden sowie den von den Ländern gemeinsam getragenen oder mitgetragenen Einrichtungen vorhanden ist; dies gilt insbesondere für das Fachwissen bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), der Staatlichen Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung (SAL), der Staatlichen Akkreditierungsstelle Hannover (AKS-Hannover) und beim Deutschen Institut für Bautechnik (DIBt) für die betroffenen gesetzlich geregelten Bereiche."

Begründung:

Es ist klarzustellen, dass die Akkreditierungsstelle das vorhandene Fachwissen bei den bestehenden Einrichtungen der Länder zu nutzen hat. Die Länder gehen davon aus, dass die Akkreditierungsstelle an die Gutachten dieser Stellen in der Regel gebunden ist.

AS, G,
Wo

11. Zu § 2 Absatz 3 Satz 2 - neu - und Satz 3 - neu - *

Dem § 2 Absatz 3 sind folgende Sätze anzufügen:

"Die Akkreditierungsstelle lässt Begutachtungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen. Die Akkreditierungsstelle lässt in diesen Bereichen auch die Überwachung der akkreditierten Stellen von diesen Behörden ausführen."

Begründung:

Mit dieser Verpflichtung soll sichergestellt werden, dass in den sensiblen Bereichen Gesundheits- und Verbraucherschutz die Vorbereitung der Akkreditierungsentscheidung durch Begutachtung (Überprüfung der Kompetenz der zu akkreditierenden Stellen) von den bisher für die genannten Bereiche allein kompetenten Behörden durchgeführt wird und somit in staatlicher Hand verbleibt.

Die Überwachung dient der fortlaufenden Kontrolle der fachlichen Kompetenz und Eignung der akkreditierten Stelle (Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008) und soll auf Grund der vorhandenen Sachkenntnis und Erfahrung in den hochsensiblen Bereichen ebenfalls von den Behörden ausgeführt werden. Da sich aus der Überwachung auch Hinweise auf zukünftige Begutachtungen ergeben, ist eine Begutachtung und Überwachung aus einer Hand erforderlich.

Die eigentliche Entscheidung über die Akkreditierung und möglicherweise erforderlichen Anordnungen auf Grund der Überwachungsergebnisse verbleibt in der Akkreditierungsstelle.

* Bei Annahme mit Ziffer 10 sind beide Ziffern redaktionell zusammenzufassen.

AS, G 12. Zu § 3 Satz 4 - neu -

Dem § 3 ist folgender Satz anzufügen:

"Die Befugnisse gemäß Satz 1 bis 3 gelten auch für die zuständigen Behörden, die Tätigkeiten im Rahmen von § 2 Absatz 3 ausführen."

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass auch für beauftragte Behörden und deren Fachpersonal gemäß § 2 Absatz 3 die entsprechenden Befugnisse gelten.

Wi, AS, Wo 13. Zu § 4 Absatz 2

In § 4 Absatz 2 sind nach dem Wort "Behörden" die Wörter "und den von den Ländern gemeinsam getragenen oder mitgetragenen Einrichtungen sowie den für die Marktüberwachung[sstellen] zuständigen Behörden der Länder" einzufügen.

[nur AS]

Begründung:

Der bisherige Text trägt den vorhandenen Strukturen bei der Akkreditierung und der Marktüberwachung nicht ausreichend Rechnung.

AS, G, Wo 14. Zu § 4 Absatz 3 - neu -

Dem § 4 ist folgender Absatz 3 anzufügen:

"(3) Bei Akkreditierungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche trifft die Akkreditierungsstelle die Entscheidungen im Einvernehmen mit den Behörden nach § 2 Absatz 3. Zu diesem Zweck kann ein Akkreditierungsausschuss in der Akkreditierungsstelle gebildet werden. Die Mitglieder des Akkreditierungsausschusses werden von der Akkreditierungsstelle auf Vorschlag der nach § 5 Absatz 8 zuständigen Fachbeiräte im Einvernehmen mit den in § 8 Absatz 1 genannten Bundesministerien ernannt."

Begründung:

Im Sinne des vorbeugenden Gesundheits- und Verbraucherschutzes ist es notwendig, für diese hochsensiblen Bereiche eine Sonderregelung zu treffen, die es ermöglicht, dass der Staat seinen Schutzpflichten effektiv nachkommen kann. Die Entscheidung über die Akkreditierung und möglicherweise erforderlichen Anordnungen auf Grund der Überwachungsergebnisse darf nicht gegen die Behördeneinschätzung sondern nur im Einvernehmen mit der die Befugnis erteilenden Behörde erfolgen.

A, Fz
(bei
Annahme
entfallen
Ziffern 1,
24 bis 29
und 34 bis
41)

15. Zu §§ 5 und 8

a) § 5 ist wie folgt zu fassen:

"§ 5

Beirat

- (1) Beim Bundesamt für Akkreditierung wird ein Beirat eingerichtet.
- (2) Der Beirat berät das Bundesamt insbesondere bei folgenden Aufgaben:
 1. allgemeine oder sektorale Regeln zu ermitteln, welche die Anforderungen, insbesondere aus Rechtsvorschriften, an Konformitätsbewertungsstellen konkretisieren oder ergänzen,
 2. allgemeine oder sektorale Regeln zu ermitteln, welche die Anforderungen, insbesondere aus Rechtsvorschriften, für Akkreditierungstätigkeiten konkretisieren oder ergänzen,
 3. die Nutzung der Akkreditierung als vertrauensbildendes Element der Konformitätsbewertung zu fördern,
 4. Vertretung und deutsche Haltung in den Sitzungen der Europäischen Kooperation für Akkreditierung.
- (3) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie macht im Einvernehmen mit den fachlich betroffenen Bundesministerien die vom Beirat ermittelten Regeln nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger bekannt.
- (4) Dem Beirat gehören sachverständige Personen an, insbesondere aus dem Kreis

1. aller Länder,
2. der Stellen, die auf Grund einer Rechtsvorschrift Konformitätsbewertungsstellen die Befugnis erteilen, als solche tätig zu werden,
3. der Konformitätsbewertungsstellen,
4. der Wirtschaft und
5. der Verbraucher und Verbraucherinnen.

Die Mitgliedschaft ist ehrenamtlich.

(5) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie beruft im Einvernehmen mit dem

1. Bundesministerium des Innern,
2. Bundesministerium für Arbeit und Soziales,
3. Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz,
4. Bundesministerium für Gesundheit,
5. Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung,
6. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

für die Dauer von fünf Jahren die Mitglieder des Beirates gemäß Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 bis 5 und für jedes dieser Mitglieder einen Vertreter oder eine Vertreterin. Die Zahl der Mitglieder soll 25 nicht überschreiten. Der Beirat wählt den Vorsitzenden oder die Vorsitzende aus seiner Mitte.

(6) Die obersten Bundes- und Landesbehörden haben das Recht, an Sitzungen des Beirates teilzunehmen und gehört zu werden sowie Tagesordnungspunkte anzumelden und Beratungsunterlagen einzubringen.

(7) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie und der in Absatz 5 Satz 1 genannten Bundesministerien bedarf.

(8) Der Beirat richtet sektorbezogene Fachbeiräte ein. Diese haben insbesondere die Aufgabe, den Beirat bei der Ermittlung der in den jeweiligen Sektoren relevanten Regeln nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu unterstützen. Sie können ferner bei der Vorbereitung von Akkreditierungsentscheidungen mitwirken. Das Nähere, einschließlich der Besetzung der Fachbeiräte, regelt

die Geschäftsordnung nach Absatz 7."

- b) § 8 ist wie folgt zu fassen:

"§ 8

Errichtung

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie wird ein "Bundesamt für Akkreditierung" als selbstständige Bundesoberbehörde errichtet.'

Folgeänderungen:

- a) In § 7 Absatz 1 ist Satz 2 zu streichen.

- b) § 9 ist wie folgt zu fassen:

"Aufsicht

Die Akkreditierungsstelle untersteht der Aufsicht durch das jeweils zuständige Bundesministerium. Die Bundesministerien stellen durch ihre Aufsicht sicher, dass die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Akkreditierungsstelle bei Akkreditierungsentscheidungen gewahrt ist."

- c) § 10 ist zu streichen.
d) § 11 ist zu streichen.
e) § 13 ist wie folgt zu fassen:

"§ 13

Übergangsbestimmungen

Überwachungspflichten für Akkreditierungen, die vor dem 1. Januar 2010 erteilt wurden, gehen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes auf die Akkreditierungsstelle nach diesem Gesetz über."

- f) § 14 ist wie folgt zu fassen:

"§ 14

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ... in Kraft."

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Einrichtung eines Beratergremiums mit ausgewogener Vertretung der interessierten Kreise innerhalb der Akkreditierungsstelle ist von der ISO/IEC 17011 verpflichtend vorgegeben. Die zusätzliche Einrichtung beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie ist damit entbehrlich. Für die Beratung der Bundesregierung steht das Bundesamt selbstverständlich zur Verfügung. Um Missverständnisse und Verwechslungen mit einem Akkreditierungsausschuss zu vermeiden, wird der Begriff "Akkreditierungsbeirat" durch "Beirat" ersetzt.

Zu Absatz 4 Nummer 1:

Um die jeweiligen Länderinteressen einbringen zu können, ist es erforderlich, dass allen Ländern ein Mitwirkungsrecht zumindest eingeräumt wird.

Zu Absatz 5:

Die Aufzählung der Ministerien ist an dieser Stelle erforderlich, da sie in § 8 entfällt. Bedingt dadurch, dass alle Länder dem Beirat angehören sollen, ergibt sich eine Erhöhung der Zahl der Beiratsmitglieder. Da der Beirat zum Bundesamt gehört, entfällt die Bestätigung durch das BMWi.

Zu Buchstabe b:

Durch die Errichtung eines Bundesamtes für Akkreditierung ist die notwendige staatliche Einflussnahme in zuverlässigem Umfang sichergestellt und die Neutralität und Unparteilichkeit bei der Akkreditierung gewährleistet. Den Anforderungen des Artikels 8 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, wonach Freiheit von kommerziellen Einflüssen und möglichen Interessenkollisionen gefordert ist, wird im Sinne der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Wirtschaft in optimaler Weise entsprochen.

Zu den Folgeänderungen:

Zu Buchstabe a:

Bei einem Bundesamt entfällt die Umsatzsteuer.

Zu Buchstabe b:

Die bei einer Beleihung relevanten Zugriffsregelungen entfallen bei einem Bundesamt. Eine Beleihungsverordnung ist im Falle der Errichtung eines Bundesamtes für Akkreditierung entbehrlich. In Satz 2 erfolgt eine sprachliche Präzisierung der Aufsichtsverpflichtung der Bundesministerien.

Die bei einer Beleihung relevanten Zugriffsregelungen entfallen bei einem Bundesamt.

Durch die Errichtung eines Bundesamtes für Akkreditierung und die in § 9 Absatz 1 und 2 getroffenen Regelungen betreffend die Aufsicht wird die Regelung des § 9 Absatz 3 des Gesetzentwurfs entbehrlich.

Zu Buchstabe c:

Durch die Errichtung eines Bundesamtes für Akkreditierung ist das Beleihungsmodell obsolet geworden.

Zu Buchstabe d:

Durch die Errichtung eines Bundesamtes für Akkreditierung sind Regelungen zur Geschäftsführung einer Beliehenen obsolet geworden.

Zu Buchstabe e:

Durch die Errichtung eines Bundesamtes für Akkreditierung wird der Zeitpunkt des Inkrafttretens der maßgebliche Zeitpunkt für den Übergang der Überwachungspflichten.

Beamtenrechtlicher Regelungsbedarf besteht im Falle der Errichtung eines Bundesamtes für Akkreditierung nicht. Die Beschäftigung von Beamten oder auch sonstigen Bediensteten anderer Behörden kann im Einzelfall auf der Grundlage vorhandener Regelungen erfolgen.

Zu Buchstabe f:

Wegen des Erfordernisses der sofortigen Funktionsfähigkeit der Akkreditierungsstelle sollte die Festsetzung des Zeitpunktes des Inkrafttretens dem weiteren Gesetzgebungsverfahren vorbehalten bleiben, um eine realistische Einschätzung zum Zeitrahmen der Errichtung des Bundesamtes berücksichtigen zu können.

Zu § 5 Absatz 4 Satz 3 - neu - und Absatz 6*

§ 5 ist wie folgt zu ändern:

- U 16. Dem Absatz 4 ist folgender Satz anzufügen:
- "Hinsichtlich der sachverständigen Personen nach Absatz 4 Nummer 1 und 2, sofern es sich um Stellen der Länder handelt, steht den Ländern das Vorschlagsrecht zu."
- U 17. In Absatz 6 sind nach den Wörtern "die obersten Bundes- und Landesbehörden" die Wörter "oder die von diesen bestimmten Stellen" einzufügen.

* Bei Annahme mit Ziffer 15 sind die Ziffern redaktionell zusammenzufassen.

Begründung:

Zu Ziffer 16:

Nach § 5 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 gehören dem Akkreditierungsbeirat sachverständige Personen aus dem Kreis der Länder bzw. nach Nummer 2 der Stellen, die auf Grund einer Rechtsvorschrift Konformitätsbewertungsstellen die Befugnis erteilen, als solche tätig zu werden. Da es sich bei den sachverständigen Personen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 immer und nach Nummer 2 in den Fällen, in denen es sich um Stellen der Länder handelt, um Bedienstete der Länder handelt, sollte den Ländern das Vorschlagsrecht zustehen, die Personen zu benennen, die auf Grund dieser Vorschriften in den Akkreditierungsbeirat berufen werden.

Zu Ziffer 17:

Die Ergänzung in § 5 Absatz 6 soll den obersten Bundes- und Landesbehörden die Möglichkeit eröffnen, sich durch Bedienstete anderer Behörden ihres Geschäftsbereiches vertreten zu lassen. Dies wird sich insbesondere dann anbieten, wenn es in einer Sitzung um die Behandlung rein technisch-naturwissenschaftlicher Fragestellungen geht.

Wi, A, U, 18. Zu § 5 Absatz 5 Satz 2a - neu - , Satz 2b - neu - *
Wo

In § 5 Absatz 5 sind nach Satz 2 die folgenden Sätze einzufügen:

"Die Länder stellen mindestens ein Drittel der Mitglieder. Sie werden vom Bundesrat für die Dauer von drei Jahren benannt."

Begründung:

Im Hinblick auf die Aufgabenstruktur und das bestehende hohe Fachwissen bei den Ländern ist es geboten, ihnen entsprechend dem vorgesehenen Anteil an der Akkreditierungsstelle mindestens ein Drittel der Mitglieder zuzugestehen. Da es sich um eine Aufgabe auch der Länder handelt, sollten die Mitglieder des Akkreditierungsbeirats sowie deren Vertreterinnen oder Vertreter durch den Bundesrat bestimmt werden.

* Bei Annahme mit Ziffer 15 sind beide Ziffern redaktionell zusammenzufassen.

A, U 19. Zu § 5 Absatz 8 Satz 5 - neu - *

Dem § 5 Absatz 8 ist folgender Satz anzufügen:

"Die Besetzung der Fachbeiräte für Sektoren mit Regelungsbereichen, die von den Ländern als eigene Angelegenheiten ausgeführt werden, kann nicht gegen die Mehrheit der Stimmen der in Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 aufgeführten Personen beschlossen werden."

Begründung:

Mitwirkungsmöglichkeiten der Länder beim Akkreditierungsverfahren sind zwar grundsätzlich im Gesetzentwurf vorgesehen, aber nicht ausreichend konkretisiert. Die Ausgestaltung der Mitwirkung soll in Regelungen erfolgen, für die entweder keine Länderbeteiligung vorgesehen ist oder die von Gremien beschlossen werden, in denen die Länder keine Mehrheit haben. Dies wird für den Bereich des Umweltschutzes als nicht ausreichend angesehen, da der Vollzug ausschließliche Angelegenheit der Länder ist und im Rahmen der Bekanntgabe/Zulassung/Anerkennung von Stellen eine Feststellung der Kompetenz der Stelle durch die Akkreditierung der nationalen Akkreditierungsstelle in Betracht kommt. Mit der vorgeschlagenen Ergänzung ist gewährleistet, dass die Fachbeiräte, die für die Erarbeitung der sektoralen Regeln für die Durchführung von Akkreditierungen einschließlich der fachspezifischen Anforderungen an die Fachbegutachter in solchen Bereichen, die ausschließlich in der Vollzugshoheit der Ländern liegen, zuständig sind, mit kompetenten und erfahrenen Sachverständigen aus den Ländern besetzt werden können.

A 20. Zu § 5 Absatz 8

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der nach § 5 Absatz 7 zu erstellenden Geschäftsordnung des Akkreditierungsbeirates darauf zu achten, dass ein selbstständiger Fachbeirat "Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz" gegründet wird. Sollte im Lebensmittelbereich nur ein kettenübergreifender Sektorbeirat möglich sein, ist sicherzustellen, dass die Erzeugerstufe ausreichend vertreten ist.

* Bei Annahme mit Ziffer 15 sind beide Ziffern redaktionell zusammenzufassen.

Wi, A, U, 21. Zu § 7 Absatz 2 Satz 1

Wo
(bei
Annahme
entfallen
Ziffern 22
und 23)

In § 7 Absatz 2 Satz 1 sind nach dem Wort "Rechtsverordnung" die Wörter ", die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf," durch die Wörter "mit Zustimmung des Bundesrates" zu ersetzen.

Begründung:

[nur Wi,
Wo]

[Im Hinblick auf die Aufgabenstruktur der Akkreditierung kann auf eine Zustimmung des Bundesrates nicht verzichtet werden.]

(nur A, U)

(Nach dem Gesetzentwurf ist die Möglichkeit vorgesehen, sektorbezogene Fachbeiräte in die Vorbereitung der Akkreditierungsentscheidung einzubeziehen, um die in den bisherigen Akkreditierungsstellen vorhandene umfangreiche Fachkompetenz nutzbar zu machen. Soweit eine Einbeziehung bislang von den Ländern für die Akkreditierung landeseigener Untersuchungseinrichtungen vorgehaltener Fachkompetenz erfolgt, ist es aber nicht sachgerecht, den Aufwand, der diesen Fachbeiräten entsteht, den von den Ländern getragenen Untersuchungseinrichtungen wiederum in Rechnung zu stellen.

Darüber hinaus führt eine ohne Mitwirkung der Länder erfolgende Festlegung von Gebühren, die auch Einrichtungen der Länder als Gebührenschuldner betreffen, zu nicht kalkulierbaren Mehrausgaben für die Haushalte von Ländern und Kommunen.)

G 22. Zu § 7 Absatz 2 Satz 1

(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 21)

In § 7 Absatz 2 Satz 1 sind die Wörter "die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf" durch die Wörter "im Einvernehmen mit den Ländern" zu ersetzen.

Begründung:

Mit der Änderung soll sichergestellt werden, dass auch für Länderbehörden, die nach Maßgabe von § 2 Absatz 3 für die Akkreditierungsstelle gutachterlich tätig werden, wie beispielsweise die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), die Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover (AKS-Hannover), eine Kostendeckung gewährleistet ist und mit den festgelegten Gebührensätzen und Auslagerenerstattungen der gesamte mit der jeweiligen Tätigkeit verbundene Personal- und Sachaufwand dieser Stellen gedeckt wird.

AS
(entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 21
oder 22)

23. Zu § 7 Absatz 2 Satz 1

§ 7 Absatz 2 Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nach den Wörtern "Bundesministerium der Finanzen" sind die Wörter "und mit den Ländern" einzufügen.
- b) Die Wörter ", die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf," sind zu streichen.

Begründung:

Mit der Änderung soll sichergestellt werden, dass auch für Länderbehörden, die nach Maßgabe von § 2 Absatz 3 AkkStellG-E für die Akkreditierungsstelle gutachterlich tätig werden, wie beispielsweise die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), die Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover (AKS-Hannover), eine Kostendeckung gewährleistet ist und mit den festgelegten Gebührensätzen und Auslagen-erstattungen der gesamte mit der jeweiligen Tätigkeit verbundene Personal- und Sachaufwand dieser Stellen gedeckt wird.

Wi, U, Wo
(bei An-
nahme
entfallen
Ziffern 25
und 26)

24. Zu § 8

§ 8 ist wie folgt zu fassen:

"§ 8

Beleihung

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie beleiht im Einvernehmen mit dem

1. Bundesministerium des Innern,
2. Bundesministerium der Finanzen,
3. Bundesministerium für Arbeit und Soziales,
4. Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz,
5. Bundesministerium für Gesundheit,
6. Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung,

entfällt bei
Annahme
von
Ziffer 15)

7. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine juristische Person des Privatrechts mit Aufgaben und Befugnissen einer Akkreditierungsstelle, wenn die Voraussetzungen nach § 10 vorliegen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können ferner nähere Bestimmungen getroffen werden über
1. die Zuständigkeit der dort genannten Bundesministerien für die Aufsicht,
 2. die Mitwirkung der Länder bei der Aufsicht und
 3. die Ausgestaltung der Aufsicht."

Begründung:

Die Einrichtung eines Bundesamts widerspricht der Struktur der Aufgaben im gesetzlich geregelten Bereich der Akkreditierung, bei der Bund und Länder gleichberechtigt beteiligt sind. Dieser Struktur trägt der Beleihung einer gemeinschaftlich getragenen Einrichtung Rechnung. Wegen der Betroffenheit der Länder bedarf die Rechtsverordnung, mit der eine Beleihung vorgenommen wird, der Zustimmung des Bundesrates.

AS, G
(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 15
oder 24)

25. Zu § 8 Absatz 1 Satz 1

In § 8 Absatz 1 Satz 1 sind nach Nummer 7 die Wörter "und unter Beteiligung der Länder" einzufügen.

Begründung:

Die Regelungen zum Erlass der Rechtsverordnung zur Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts mit Aufgaben und Befugnisse zur Feststellung der fachlichen Kompetenz und Eignung einer Konformitätsbewertungsstelle greifen massiv in die bisherigen Vollzugskompetenz der Länder ein, für die sie nach dem Grundgesetz originär zuständig sind. Eine Einbindung der Länder im Vorwege der Beleihung ist deshalb unverzichtbar. Nur so kann auch zukünftig ein gleich bleibend hoher Sicherheitsstand im Gesundheits- und Verbraucherschutzbereich sichergestellt werden. Letztendlich bleiben die Länder für die Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen umfänglich verantwortlich und müssen deshalb vor Erlass einer Beleihungsverordnung angemessen gehört und beteiligt werden. Dies lässt sich keineswegs durch eine Mitwirkung der Länder in Gremien oder durch andere organisatorische Maßnahmen im Nachhinein ausgleichen.

Zudem sieht der Gesetzentwurf die Möglichkeit einer finanziellen Beteiligung der Länder an der zu beleihenden juristischen Person vor, so dass auch aus diesem Grund eine angemessene Einbindung der Länder im Vorfeld sicherzustellen ist.

Wi, Wo
(entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 15)

26. Zu § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2

§ 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

"2. der Bund an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts zu mindestens zwei Dritteln beteiligt ist oder der Bund und die Länder, soweit letztere dies wünschen, zu jeweils mindestens einem Drittel an der juristischen Person des Privatrechts beteiligt sind."

Begründung:

Bislang ist im Gesetzentwurf ausschließlich die Beleihung einer juristischen Person des Privatrechts unter Beteiligung der Wirtschaft, des Bundes und der Länder, soweit letztere dies wünschen, vorgesehen. Für den Fall, dass sich die Gründung einer juristischen Person des Privatrechts in den bislang vorgesehenen Konstellationen als unmöglich erweist, sollte das Gesetz auch die Möglichkeit vorsehen, dass sich Bund und Länder zu jeweils mehr als einem Drittel an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts beteiligen.

Wi, U, Wo
(entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 15)

27. Zu § 10 Absatz 2

In § 10 Absatz 2 ist die Zahl "10" durch die Zahl "100" zu ersetzen.

Begründung:

Angesichts der denkbaren hohen Schäden bedarf es einer wesentlich höheren Deckungssumme als es der Gesetzentwurf vorsieht.

Wi, Wo
(entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 15)

28. Zu § 10 Absatz 5 - neu -

Dem § 10 ist der folgende Absatz anzufügen:

"(5) Dem Bundesrechnungshof und den Rechnungshöfen der an der zu beleihenden juristischen Person des Privatrechts beteiligten Länder stehen Rechte nach den §§ 53 und 54 HGrG zu."

Begründung:

Es ist sicherzustellen, dass der Bundesrechnungshof und die Rechnungshöfe der an der zu beleihenden Gesellschaft beteiligten Länder prüfen können, inwieweit der Einsatz öffentlicher Mittel in der beliebigen juristischen Person des Privatrechts nach den Grundsätzen von Ordnungsmäßigkeit, Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit erfolgt.

Wi
(entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 15)

29. Zu § 13 Absatz 3 - neu -

Dem § 13 ist folgender Absatz 3 anzufügen:

"(3) Akkreditierungsurkunden, die vor dem 1. Januar 2010 ausgestellt wurden, bleiben bis zum Ablauf ihrer Geltungsdauer, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2014, gültig."

Begründung:

Ab dem 1. Januar 2010 gibt es keine sektoralen Akkreditierungsstellen mehr. Zwischen den Akkreditierungsstellen und den von ihnen überprüften Konformitätsbewertungsstellen bestehen in der Regel Verträge, die mit dem Wegfall der Akkreditierungsstellen erlöschen.

Mit der vorgeschlagenen Ergänzung wird die Übergangsregelung aus der EG-Verordnung wiederholt und damit klargestellt, dass trotz des Erlöschens von Akkreditierungsverträgen die Akkreditierungsurkunden weiter bis spätestens 31. Dezember 2014 gelten.

Zum Gesetzentwurf allgemein:

Wi, A, U,
Wo

30. Der Bundesrat bedauert, dass der Gesetzesentwurf die föderale Grundstruktur der Bundesrepublik und ihre bisherige Ausprägung im Akkreditierungswesen nicht ausreichend beachtet. Die Aufgabe der Akkreditierung ist nach der grundgesetzlichen Kompetenzverteilung keine ausschließliche Aufgabe des Bundes. Sie wurde schon bisher in großem Umfang von den Ländern wahrgenommen. Auf die erfolgreiche Aufgabenwahrnehmung durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), die Staatliche Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung (SAL), die Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover (AKS-Hannover) und das Deutsche Institut für Bautechnik (DIBt) wird hingewiesen.

- Wi, A,
U, Wo
(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 33)
31. Der Bundesrat bedauert auch, dass die von den Ländern angeregten Organisationsvorschläge
- [AS, G] 32. [insbesondere das präferierte so genannte "Behördenmodell" in verfassungskonformer Weise]
- in dem Gesetzentwurf nicht aufgegriffen wurden. Die langjährigen Erfahrungen der bestehenden Akkreditierungsstellen legen es nahe, in größerem Umfang als in dem Gesetzentwurf vorgesehen, auf deren fachliche Kompetenz zurückzugreifen. Daher hält der Bundesrat es für geboten, dass insbesondere die fachlichen Kompetenzen der Länder in den Bereichen Gesundheitsschutz und Medizinprodukte, Sicherheitstechnik, Umwelt, Verbraucherschutz inklusive Lebensmittelsicherheit sowie Bautechnik zwingend bei den Akkreditierungsverfahren einbezogen werden.
- AS, G
(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 31)
33. Nur durch eine ausreichende Möglichkeit der Einbeziehung der fachlichen Kompetenz der Länder bzw. der Zentralstellen der Länder kann die Gewährleistung eines hohen Sicherheitsstandards in den Bereichen Gesundheit, Sicherheitstechnik, Umwelt- und Verbraucherschutz sichergestellt werden.
- Wi, U, Wo
(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 36)
34. Der Bundesrat begrüßt, dass an der nationalen Akkreditierungsstelle die öffentliche Hand mehrheitlich beteiligt ist. Über das bisher Vorgesehene hinaus ist ein maßgeblicher Einfluss der Länder auf Dauer sicherzustellen.
- entfällt bei
Annahme
von Ziffer
15)

- Wi, AS, G, Wo (entfällt bei Annahme von Ziffer 15)
35. Die vorgesehene Beteiligungs- und Einflussmöglichkeit der Länder ist nach Auffassung des Bundesrates jedoch nicht ausreichend.
- AS, G (entfällt bei Annahme von Ziffer 15 oder 34)
36. Der Bundesrat nimmt zur Kenntnis, dass mit dem Gesetzentwurf eine privatrechtlich organisierte, zentrale und mittelbar staatliche, aber auch wirtschaftsnahe Akkreditierungsstelle errichtet werden soll, in der gleichzeitig eine Beteiligungs- und Einflussmöglichkeit der Länder geschaffen würde.
- Wi, U, Wo [nur Wi, Wo] (bei Annahme entfällt Ziffer 38)
37. Im Hinblick auf ihre großen Erfahrungen im Akkreditierungswesen ist es geboten, die Länder bei der Ausgestaltung des Beleihungsvertrags, des Gesellschaftsvertrags sowie der etwaigen Rechtsverordnung zur Beleihung rechtzeitig und umfassend zu beteiligen. [Darüber hinaus bittet der Bundesrat die Bundesregierung, den Ländern regelmäßig zu berichten.]
- entfällt bei Annahme von Ziffer 15)
- AS, G (entfällt bei Annahme von Ziffer 15 oder 37)
38. Der Bundesrat spricht sich für die Sicherstellung der Einbindung der Länder bei der Ausgestaltung des Beleihungs- und des Gesellschaftsvertrags sowie bei einer etwaigen Beleihungsverordnung im Vorwege und in einem gesonderten Verfahren aus.
- Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Länder frühzeitig und umfassend zu beteiligen und regelmäßig zu berichten.

- AS, G
(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 40

entfällt bei
Annahme
von
Ziffer 15)
39. Zur Anschubfinanzierung
- Die Begründung des Gesetzentwurfs sieht vor, dass im Falle einer Beteiligung der Länder an der GmbH von den Ländern anteilig auch die Anschubfinanzierung übernommen wird (vgl. zum Beispiel Begründung - A. Allgemeiner Teil - Teil IV. Kosten und Preiswirkungen).
- Auf Grund von Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 muss jeder Mitgliedstaat eine einzige nationale Akkreditierungsstelle errichten. Der Bund nimmt diese Aufgabe mit dem vorliegendem Gesetzesentwurf als nationale Aufgabe wahr. Aus dieser Aufgabenzuständigkeit des Bundes für die nationale Akkreditierungsstelle folgt seine Finanzierungszuständigkeit.
- Die Aufgabe der Notifizierung verbleibt weiterhin bei den Ländern, welche die erforderliche Sachkompetenz und Ausrüstung dafür vorhalten müssen. Dies führt bereits jetzt zu einer hohen Belastung der Länderhaushalte. Eine darüber hinausgehende Belastung der Länderhaushalte ist nicht zumutbar.
- Der Bundesrat lehnt eine Beteiligung der Länder an der Anschubfinanzierung ab. Die Anschubfinanzierung ist vollständig und dauerhaft durch den Bund zu tragen.
- Wi, U, Wo
(entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 15
oder 39)
40. Der Bundesrat geht davon aus, dass der Bund die Anschubfinanzierung in vollem Umfang übernimmt.
- Wi, U, Wo
(entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 15)
41. Im Übrigen geht der Bundesrat davon aus, dass die zu beleihende Gesellschaft ihre Kosten aus Gebühren zu decken hat.