

07.08.13

AV

Verordnung**des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz
und
des Bundesministeriums
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit**

**Verordnung zur Änderung der Gegenproben-Verordnung und der
Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung****A. Problem und Ziel**

Seit dem 1. Januar 2010 werden Akkreditierungen als hoheitliche Aufgabe des Bundes von einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle durchgeführt (Akkreditierungsstellengesetz vom 31. Juli 2009, BGBl. I S. 2625). Durch Verordnung ist die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle beliehen worden (AkkStelleG-Bleihungsverordnung vom 21. Dezember 2009, BGBl. I S. 3962).

Im Widerspruch hierzu sehen die Gegenproben-Verordnung (GPV) und die Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung (PrüflabV) noch eine Akkreditierung von Gegenprobenlaboratorien durch die Staatliche Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung (SAL) in Wiesbaden und die Akkreditierungsstelle Hannover (AKS Hannover) vor. Zudem gehen GPV und PrüflabV trotz der mittlerweile gesetzlich vorgeschriebenen umfassenden Überprüfung der Einhaltung der einschlägigen Normen im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens – zumindest implizit – davon aus, dass zusätzlich zur Akkreditierung noch eine Anerkennung von Laboratorien durch die zuständige Landesbehörde erforderlich ist.

B. Lösung

Anpassung der genannten Verordnungen an die Vorgaben des Akkreditierungsgesetzes und Klarstellung der alleinigen Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle für die Akkreditierung von Gegenprobenlaboratorien im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Entsteht nicht.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Es ist mit einer geringfügigen Reduzierung des Erfüllungsaufwands zu rechnen, da eine gesonderte Anerkennung akkreditierter Laboratorien durch die zuständigen Landesbehörden zukünftig nicht mehr erforderlich ist.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch den Wegfall der Einbeziehung von Länderbehörden reduziert sich der jährliche Erfüllungsaufwand der DAkkS um ca. 54.000 €.

In einigen Ländern (Hessen, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz) wird sich der Erfüllungsaufwand durch die Vereinfachung der Zusammenarbeit mit der DAkkS infolge des Wegfalls des Anerkennungserfordernisses spiegelbildlich zu dem verringerten Aufwand der DAkkS ebenfalls reduzieren. Diese Reduzierung des Erfüllungsaufwandes wird von Hessen mit 3.000 €, von Niedersachsen mit 46.000 € und von Rheinland-Pfalz mit 1.300 € beziffert. Andere Länder (Berlin, Hamburg, Nordrhein-Westfalen, Thüringen) gehen demgegenüber von einem im Wesentlichen unveränderten Erfüllungsaufwand aus.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft und hier insbesondere der mittelständischen Wirtschaft entstehen durch diese Verordnung keine Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 623/13

07.08.13

AV

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz
und
des Bundesministeriums
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

Verordnung zur Änderung der Gegenproben-Verordnung und der
Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 6. August 2013

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Winfried Kretschmann

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Gegenproben-Verordnung und der
Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

**Verordnung zur Änderung der Gegenproben-Verordnung und
der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung**

Vom ...

Es verordnen auf Grund

- des § 46 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426) das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz,
- des § 46 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b in Verbindung mit Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426) das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sowie
- des § 44 Nummer 1 Buchstabe b des Vorläufigen Tabakgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), der zuletzt durch Artikel 3a Nummer 6 des Gesetzes vom 13. April 2006 (BGBl. I S. 855) geändert worden ist, das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz:

Artikel 1

Änderung der Gegenproben-Verordnung

Die Gegenproben-Verordnung vom 11. August 2009 (BGBl. I S. 2852) wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Ferner sind die Anschrift des Hauptsitzes der oder des Gegenprobensachverständigen und die Anschrift des Sitzes des jeweils nach § 5 akkreditierten Prüflaboratoriums sowie dessen von der Akkreditierungsstelle im Sinne des § 1 Absatz 1 Satz 1 des Akkreditierungsgesetzes vergebene Registrierungsnummer anzugeben.

2. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

**Akkreditierung von Prüflaboratorien als Voraussetzung
für die Zulassung von Gegenprobensachverständigen**

(1) Prüflaboratorien, in denen Gegenproben oder Zweitproben untersucht werden sollen, müssen die Anforderungen nach Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz vom 29. April 2004 (ABl. L 191 vom 28.5.2004, S.1) in der jeweils geltenden Fassung erfüllen. Satz 1 gilt auch für Prüflaboratorien, die nur

einzelne Untersuchungen im Auftrag der oder des Gegenprobensachverständigen ausführen. Für die Akkreditierung der Prüflaboratorien ist die Akkreditierungsstelle im Sinne des § 1 Absatz 1 Satz 1 des Akkreditierungsstellengesetzes zuständig.

(2) Die Akkreditierung eines Prüflaboratoriums durch die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates oder eines Drittstaates ist anzuerkennen, soweit

1. diese nationale Akkreditierungsstelle sich erfolgreich der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 unterzogen hat und
2. die Akkreditierung sich auf die Erfüllung der Anforderungen nach Artikel 12 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 bezieht.“

3. Die Anlage 2 wird aufgehoben.

Artikel 2

Änderung der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung

Die Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung vom 11. Februar 1999 (BGBl. I S. 162), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. August 2009 (BGBl. I S. 2852) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Langbezeichnung der Verordnung werden die Wörter „Bewertung und Anerkennung“ durch das Wort „Akkreditierung“ ersetzt.
2. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Akkreditierung von Prüflaboratorien als Voraussetzung für die Zulassung privater Sachverständiger

(1) Private Sachverständige zur Untersuchung amtlich zurückgelassener Proben nach § 42 Absatz 1 Satz 2 des Vorläufigen Tabakgesetzes (Gegen- oder Zweitproben) dürfen nur zugelassen werden, wenn sie nachweisen können, dass sie über ein zur sachgerechten Durchführung der Untersuchung derartiger Proben geeignetes akkreditiertes Prüflaboratorium verfügen, das die Anforderungen nach Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz vom 29. April 2004 (ABl. L 191 vom 28.5.2004, S.1) in der jeweils geltenden Fassung erfüllt.

(2) Für die Akkreditierung der Prüflaboratorien nach Absatz 1 ist die Akkreditierungsstelle im Sinne des § 1 Absatz 1 Satz 1 des Akkreditierungsstellengesetzes zuständig.

(3) Die Akkreditierung eines Prüflaboratoriums durch die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates oder eines Drittstaates ist anzuerkennen, soweit

1. diese nationale Akkreditierungsstelle sich erfolgreich der Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 unterzogen hat und
 2. die Akkreditierung sich auf die Erfüllung der Anforderungen nach Artikel 12 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 bezieht.
3. § 2 wird aufgehoben.
4. Die Anlage wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

**Die Bundesministerin für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz**

**Der Bundesminister für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit**

Begründung

A. Problem und Ziel

Auf Grund von § 1 Absatz 1 Satz 1 des Akkreditierungsstellengesetzes (AkkStelleG) wird die Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe des Bundes durch die Akkreditierungsstelle ausgeführt. Durch § 1 Absatz 2 der Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz wurde die deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zum 01.01.2010 mit den Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle in Deutschland beliehen.

In Widerspruch hierzu sehen die Gegenproben-Verordnung (GPV) und die Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung (PrüflabV) vor, dass die Akkreditierung von Gegenprobenlaboratorien im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes von zwei Länderstellen, der Staatlichen Anerkennungsstelle der Lebensmittelüberwachung (SAL) in Wiesbaden und der Staatlichen Akkreditierungsstelle Hannover (AKS Hannover) durchgeführt wird.

Zudem gehen § 3 Absatz 2 und § 5 Absatz 1 GPV sowie § 1 Absatz 2 PrüflabV davon aus, dass zusätzlich zur Akkreditierung noch eine gesonderte Anerkennung von Laboratorien im Sinne einer Befugniserteilung durch die zuständige Behörde erforderlich ist. Dies erscheint angesichts der umfassenden Prüfung der Einhaltung der einschlägigen Normen durch die Akkreditierungsstelle im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens als nicht sachgerecht.

B. Lösung

GPV und PrüflabV werden an die im AkkStelleG vorgegebene alleinige Zuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstelle für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes angepasst. Hierbei wird ergänzend klargestellt, dass neben der Akkreditierung eine gesonderte Anerkennung der Gegenprobenlaboratorien durch die Länder zukünftig nicht mehr erforderlich ist und damit die Länder bei Begutachtungstätigkeiten im Akkreditierungsverfahren im Sinne von § 2 Absatz 3 AkkStelleG nicht herangezogen werden sollen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Entsteht nicht.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Inhaber von Laboratorien müssen diese in Zukunft nur noch von der DAkkS akkreditieren lassen, eine zusätzliche Anerkennung durch die Behörden der Länder ist nicht mehr notwendig. Dadurch ist mit einer geringfügigen Reduzierung des Erfüllungsaufwandes der Wirtschaft zu rechnen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Erfüllungsaufwand der DAkkS

Die in § 4 AkkStelleG geforderte unverzügliche Übermittlung der notwendigen Informationen über Akkreditierungstätigkeit an die Behörden der Länder entfällt.

Die Fallzahl der jährlich in der DAkkS eingehenden Anträge auf Erst-, Re- oder Änderung der Akkreditierung beträgt ca. 100. Das Kopieren der Anträge samt Anlagen sowie die Versendung an die zuständigen Landesbehörden entfallen. Somit kann der Aufwand innerhalb der DAkkS bezogen auf diese Aktivität um ca. 3.000 EUR reduziert werden.

Die Begutachtungen der Konformitätsbewertungsstellen sind zukünftig nicht mehr von den die Befugnis erteilenden Behörden auszuführen. Einzelne Länderbehörden verfügen nicht über das entsprechende Personal zur Durchführung von Begutachtungen. Für die DAkkS entfällt der Aufwand für die Einholung der Zustimmung der Länderbehörden zu den von ihr ausgewählten Begutachtern.

Pläne für Begutachtungen, die die Befugnis erteilenden Behörden ausführen, die über Begutachter verfügen, müssen nicht länger von der DAkkS einer inhaltlichen Prüfung hinsichtlich der Eignung der Begutachter für die im Einzelnen zu begutachtenden Bereiche und der erforderlichen Begutachtungszeit unterzogen werden. Die jährliche Fallzahl zu bewertender Begutachtungspläne bewegt sich zwischen 130 und 170.

Der Aufwand innerhalb der DAkKS bezogen auf diese Aktivität beträgt ca. 8.000 EUR, der zukünftig entfallen wird.

Bei der Besetzung des Akkreditierungsausschusses (AkA), der die Akkreditierungsentscheidung trifft, entfällt die Sicherstellung, dass sich zwei Drittel der Mitglieder aus sach- und fachkundigen Personen, die Angehörige der die Befugnis erteilende Behörden sind, zusammensetzen. Der AkA ist ein Ausschuss der DAkKS, der aus internen Mitarbeitern der DAkKS und externen Mitgliedern, deren Tätigkeit nicht vergütet wird, besteht. Eine Ausnahme von dieser Regelung ist gemäß § 3 Nummer 2 der AkkStelleG-Beleihungsverordnung bei der Einbeziehung von die Befugnis erteilenden Behörden bei der Akkreditierungsentscheidung vorgesehen. Da die Länderbehörden künftig nicht mehr als Befugnis erteilende Behörden an der Akkreditierung von Gegenprobenlaboratorien mitwirken, wird in Zukunft die bisher von der DAkKS hierfür gemäß § 3 Nummer 2 der AkkStelleG-Beleihungsverordnung zu entrichtende Kostenerstattung entfallen. Neben den von den Länderbehörden direkt in Rechnung gestellten Kosten für die Tätigkeit im AkA in Höhe von ca. 30.000 EUR entfällt DAkKS-intern ein Aufwand in Höhe von ca. 8.000 EUR.

Das Einvernehmen der die Befugnis erteilenden Behörde zur Akkreditierung muss zukünftig nicht mehr durch die DAkKS eingeholt werden. Damit entfallen das Ausfüllen von dafür vorgesehenen Formularen und die Zusammenstellung von Daten/Informationen sowie die Versendung an die Landesbehörden. Der Aufwand innerhalb der DAkKS bezogen auf diese Aktivität beträgt ca. 5.000 EUR, der entfallen wird.

Externe Besprechungen der DAkKS mit den Länderbehörden zur Abstimmung der Einbeziehung in das Akkreditierungsverfahren entfallen ebenfalls.

Bei Wegfall der Einbeziehung der Länderbehörden ergibt sich insgesamt eine Reduzierung des Aufwandes in Höhe von jährlich ca. 54.000 EUR.

Erfüllungsaufwand der Landesbehörden

In einigen Ländern (Hessen, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz) wird sich der Erfüllungsaufwand durch die Vereinfachung der Zusammenarbeit mit der DAkKS infolge des Wegfalls des Anerkennungserfordernisses spiegelbildlich zu dem verringerten Aufwand der DAkKS ebenfalls reduzieren. Diese Reduzierung des Erfüllungsaufwandes wird von Hessen mit 3.000 €, von Niedersachsen mit 46.000 € und von Rheinland-Pfalz mit 1.300 € beziffert. Andere Länder (Berlin, Hamburg, Nordrhein-Westfalen, Thüringen) gehen demgegenüber von einem im Wesentlichen unveränderten Erfüllungsaufwand aus, da es sich bei der vorliegenden Verordnung um eine bloße Klarstellung der Rechtslage handele bzw. da sich die geringfügige Reduzierung des Erfüllungsaufwandes durch den Wegfall des Anerkennungserfordernisses nicht quantifizieren

lasse. Nordrhein-Westfalen weist ergänzend auf den Aspekt einer möglichen geringfügigen Erhöhung des Erfüllungsaufwandes hin, da Erkenntnisse aus dem Akkreditierungsverfahren der Prüflaboratorien nun in geeigneter Form anderweitig besorgt werden müssten.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft und hier insbesondere der mittelständischen Wirtschaft entstehen durch diese Verordnung keine Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

G. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung

Die Verordnung gilt für alle Betreiber von Laboratorien unabhängig von ihrem Geschlecht. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

H. Nachhaltigkeit

Die Verordnung ermöglicht eine reibungslose und ressourcenschonende Integration der europäischen Vorgaben über die Akkreditierung von Laboratorien in das nationale Verwaltungsverfahren und trägt damit zu einer nachhaltigen Entwicklung bei.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Da es seit dem 01.01.2010 nur noch eine nationale Akkreditierungsstelle gibt, ist der Hinweis auf die in der bisherigen Anlage 2 genannten Akkreditierungsstellen SAL und AKS zu streichen und stattdessen allein an eine Akkreditierung des Prüflaboratoriums durch die nationale Akkreditierungsstelle sowie dessen von der Akkreditierungsstelle vergebene Registrierungsnummer anzuknüpfen.

Zu Nummer 2

Sämtliche Akkreditierungen in Deutschland werden seit dem 01.01.2010 durch die DAkkS als nationale Akkreditierungsstelle ausgeführt. Der Hinweis auf die in Anlage 2 genannten bisherigen Akkreditierungsstellen AKS und SAL war daher durch den Verweis auf die nationale Akkreditierungsstelle zu ersetzen. Da die Einhaltung der von den Prüflaboratorien zu beachtenden Normen im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens bereits umfassend abgeprüft wird, ist die Anordnung einer zusätzlichen Anerkennung im Sinne einer Befugniserteilung der Prüflaboratorien im bisherigen § 5 Absatz 1 GPV in den letzten Jahren zunehmend ins Leere gelaufen und ist nicht weiter erforderlich. Daher wird nunmehr ausdrücklich klargestellt, dass die von Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 geforderte Akkreditierung der Prüflaboratorien ausschließlich der nationalen Akkreditierungsstelle obliegt.

Akkreditierungen durch die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates oder eines Drittstaates sind gemäß § 5 Absatz 2 auch weiterhin anzuerkennen, sofern die nationale Akkreditierungsstelle des anderen Mitgliedstaates oder des Drittstaates den einschlägigen Normen entspricht und sich erfolgreich einer Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 unterzogen hat. Zusätzlich ist es notwendig, dass die Erfüllung der Anforderungen des Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe a durch das Laboratorium im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens geprüft wurde.

Zu Nummer 3

Anlage 2 mit ihrem Hinweis auf zwei unterschiedliche Akkreditierungsstellen ist aufzuheben, da sämtliche Akkreditierungen seit dem 01.01.2010 durch die DAkkS als nationale Akkreditierungsstelle durchgeführt werden.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1

Die Änderung der Langbezeichnung der GPV trägt dem Umstand Rechnung, dass nach dem neu gefassten § 1 Absatz 2 PrüflabV eine gesonderte Anerkennung akkreditierter Prüflaboratorien durch die Behörden der Länder nicht mehr erforderlich ist.

Zu Nummer 2

Sämtliche Akkreditierungen in Deutschland werden seit dem 01.01.2010 durch die DAkkS als nationale Akkreditierungsstelle ausgeführt. Der Hinweis auf die in Anlage 2 genannten bisherigen Akkreditierungsstellen AKS und SAL war daher durch den Verweis auf die nationale Akkreditierungsstelle zu ersetzen. Die Einhaltung der von den Prüflaboratorien zu beachtenden Normen wird im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens bereits umfassend abgeprüft. Die Anordnung einer zusätzlichen Anerkennung der Prüflaboratorien erscheint nicht erforderlich. Daher wird nunmehr ausdrücklich klargestellt, dass die von Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 geforderte Akkreditierung der Prüflaboratorien ausschließlich der nationalen Akkreditierungsstelle obliegt.

Akkreditierungen durch die nationale Akkreditierungsstelle eines anderen Mitgliedstaates oder eines Drittstaates sind gemäß § 1 Absatz 3 auch weiterhin anzuerkennen, sofern die nationale Akkreditierungsstelle des anderen Mitgliedstaates oder des Drittstaates den einschlägigen Normen entspricht und sich erfolgreich einer Beurteilung unter Gleichrangigen nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 unterzogen hat. Zusätzlich ist es notwendig, dass die Erfüllung der Anforderungen des Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe a durch das Laboratorium im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens geprüft wurde.

Zu Nummer 3

Der § 2 enthält Übergangsvorschriften im Zusammenhang mit dem Erlass der Prüflaboratorien-Verordnung. Diese sind durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und können aufgehoben werden.

Zu Nummer 4

Die Anlage mit ihrem Hinweis auf zwei unterschiedliche Akkreditierungsstellen ist aufzuheben, da sämtliche Akkreditierungen seit dem 01.01.2010 durch die DAkkS als nationale Akkreditierungsstelle durchgeführt werden.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRK:**Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Gegenproben-Verordnung und der Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung (NKR-Nr. 2507)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der oben genannten Verordnung geprüft.

Zusammenfassung:

	Erfüllungsaufwand
Wirtschaft	geringfügige Entlastung
Verwaltung Bund Länder	- 54.000 Euro jährlich Auf Länderebene sind Entlastungen zu erwarten, die je nach Bundesland unterschiedlich eingeschätzt werden, von 46.000 Euro jährlich (Niedersachsen), über 3.000 Euro (Hessen) und 1.300 Euro (Rheinland-Pfalz) bis hin zu im Wesentlichen unverändertem Aufwand in anderen Bundesländern.
Bürger	keine Auswirkungen
Das Ressort hat die Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

Im Einzelnen:

Mit dem Regelungsvorhaben sollen die Gegenproben-Verordnung und die Gegenprobensachverständigen-Prüflaboratorienverordnung an das Akkreditierungsstellengesetz vom 31. Juli 2009 angepasst und klargestellt werden, dass für die Akkreditierung von Gegenprobenlaboratorien im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes allein die nationale Akkreditierungsstelle (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAkkS) zuständig ist.

Durch den damit verbundenen Wegfall der Einbeziehung von Länderbehörden ist eine Entlastung für Wirtschaft und Verwaltung zu erwarten. Auf Bürgerinnen und Bürger hat das Regelungsvorhaben keine Auswirkungen.

Eine geringfügige Entlastung der Wirtschaft ist dadurch zu erwarten, dass die betroffenen Unternehmen künftig mit der DAkkS einen einheitlichen Ansprechpartner für alle Akkreditierungsfragen haben.

Für die DAkkS selbst ergibt sich – auf der Basis von jährlich rund 100 eingehenden Akkreditierungsanträgen – eine jährliche Entlastung von 54.000 Euro, da die Zusammenstellung und Versendung von entsprechenden Dokumenten an die Landesbehörden sowie die Kostenerstattung für die Tätigkeit der Länder im Akkreditierungsausschuss künftig entfällt.

Die Länder haben zu der Höhe der zu erwartenden Entlastungen unterschiedliche Angaben gemacht. Während Niedersachsen die Reduzierung des Erfüllungsaufwands auf 46.000 Euro jährlich schätzt, beziffert Hessen die erwartete Entlastung mit 3.000 Euro und Rheinland-Pfalz mit 1.300 Euro. Andere Länder gehen im Wesentlichen von einem unveränderten Aufwand aus.

Das Ressort hat die Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt.

Der Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatterin