

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Ihre Zahl: BMGF-75100/0013-II/B/16a/2016
Ihre Nachricht vom: 12.10.2016

Name/Durchwahl: Mag. Barbara Di Paola/805309
Geschäftszahl (GZ): BMWFW-14.690/0043-Pers/6/2016
Bei Antwort bitte GZ anführen.

BMGF; Bundesgesetz, mit dem das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz geändert wird; Entwurf; Stellungnahme des BMWFW

Das Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWFW) nimmt anlässlich des im Betreff genannten Entwurfs wie folgt Stellung:

I. Zu § 73 Abs. 4 LMSVG:

Anlässlich der gegenständlichen Begutachtung wird - auf der Grundlage einer Stellungnahme der Akkreditierung Austria - Folgendes angemerkt:

- a. Es wäre das Wort Labor durch Konformitätsbewertungsstelle zu ersetzen, da Labor(atorien) gemäß der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17025:2005 zu akkreditieren sind, jedoch Tätigkeiten im erforderlichen Umfang von §73 LMSVG Begutachtern auch anderen Konformitätsbewertungstätigkeiten unterliegen (können), insbesondere "gutachter-ähnlichen" Inspektionstätigkeiten die nur von gemäß EN ISO/IEC 17020:2012 akkreditierten Inspektionsstellen (oder allenfalls Zertifizierungsstellen von Produkten, Prozessen & Dienstleistungen gem. EN ISO/IEC 17065:2012) erbracht werden können. Solche "gutachter-ähnlichen" Tätigkeiten sind akkreditierten Prüfstellen explizit untersagt. Daher wäre der generische Begriff "Konformitätsbewertungsstelle" zu verwenden, bei Beibehaltung des Begriffes "Labor" sind solche "gutachter-ähnlichen" Tätigkeiten nicht beinhaltet (und dürfen das seitens der für Akkreditierung Austria gemäß der Verordnung (EG) 765/2008 anzuwendenden harmonisierten Normen auch nicht sein, also auch nicht wenn ein österreichisches Gesetz wie das LMSVG das vorgibt).

- b. Aus dem aktuellen Text geht nicht eindeutig hervor, dass es sich bei der "Bewilligung" um eine Bewilligung des/der §73 LMSVG Begutachters/durch das BMGF handelt und nicht um eine "Bewilligung" der Akkreditierung Austria, die grundsätzlich keine Bewilligungen ausstellen kann, sondern nur die Kompetenz für bestimmte, im Akkreditierungsumfang angeführte Verfahren attestiert. Daher wird dringend angeregt die Satzstellung anzupassen.

§ 73 Abs. 4 LMSVG sollte daher lauten:

"(4) Der Bewilligungsinhaber muss in einer gemäß dem Akkreditierungsgesetz 2012 akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle oder in einer Konformitätsbewertungsstelle in einem anderen Mitglied- oder Vertragsstaat der EU oder EWR-Staat mit einer dieser gleichzuhaltenden Akkreditierung mit einem Akkreditierungsumfang gemäß der zu erteilenden/erteilten Bewilligung angestellt oder vertraglich gebunden sein und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem der Konformitätsbewertungsstelle arbeiten. Die Konformitätsbewertungsstelle samt Anschrift ist dem Bundesministerium für Gesundheit zu melden. Jede wesentliche Änderung der für die Meldung maßgebenden Umstände ist unverzüglich anzuzeigen."

II. Zum Entwurf:

Der Entwurf wurde bis dato nicht gem. der RL (EU) 2015/1535 notifiziert. Aus ho. Sicht wird die Prüfung einer Notifikationspflicht nach der RL (EU) 2015/1535 angeregt, sofern der Entwurf über eine reine Umsetzung von Gemeinschaftsrechtsakten hinausgeht. Die abschließende Beurteilung dieser Frage obliegt der Stelle, die den Entwurf ausgearbeitet hat.

III. Schlussbemerkung:

U. e. wird eine Ausfertigung dieser Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates in elektronischer Form übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen
Wien, am 07.11.2016
Für den Bundesminister:
Mag.iur. Georg Konetzky

