

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Berlin

**Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und nukleare Sicherheit**
Referat WR II 4; [REDACTED]
Robert-Schuman-Platz 3
D-53175 Bonn

17.02.2021

.....

Referentenentwurf „Verordnung zur Änderung abfallrechtlicher Verordnungen“ Stellungnahme

.....

Sehr geehrter [REDACTED]

die deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die nationale Akkreditierungsbehörde in Deutschland (vgl. § 1 Abs. 1 Satz 1 AkkStelleG/ VO(EG) 765/2008).

.....

In diesem Zusammenhang ist die DAkKS in Ihrer Zuständigkeit durch die geplanten Änderungen der Bioabfallverordnung betroffen. Die Akkreditierung wird in Zusammenarbeit mit der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) seit vielen Jahren unter Berücksichtigung des sog. „Fachmoduls Abfall“ umgesetzt.

Vor diesem Hintergrund erlauben wir uns, zum Referentenentwurf der Verordnung zur Änderung abfallrechtlicher Verordnungen (Stand 19.12.2020) wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Akkreditierungsaspekte

Wir regen an, im Rahmen der Novellierung auch eine Anpassung an die europäischen Vorgaben zur Konformitätsbewertung und Akkreditierung umzusetzen. Dies ist insbesondere deshalb zweckmäßig, um Probleme im EU-Notifizierungsverfahren gemäß der Richtlinie 1535/2015 (vormals 98/34/EG) i.V.m. § 42 Abs 7 GGO zu vermeiden, indem die Regelungen vollständig dem harmonisierten Rechtsrahmen entsprechen.

Derzeit berücksichtigt die Verordnung noch nicht, dass Art. 4 VO Abs. 1 (EG) Nr. 765/2008 regelt:

„Jeder Mitgliedstaat benennt eine einzige nationale Akkreditierungsstelle.“

Daraus folgt, dass die Feststellung, ob eine Untersuchungsstelle (Konformitätsbewertungsstelle) über die erforderliche Fachkunde, Unabhängigkeit und

gerätetechnische Ausstattung verfügt, nur durch eine nationale Akkreditierungsstelle getroffen werden darf.

D.h., die Benennung der Untersuchungsstellen durch die zuständige Behörde des Landes muss stets auf Grundlage einer Akkreditierung erfolgen. Die materielle Prüfung der Landesbehörde beschränkt sich auf die Überprüfung der zusätzlichen Akkreditierungsanforderungen aus dem sog. Fachmodul anhand der Nachweise aus dem Akkreditierungsverfahren und die Bewertung der „Zuverlässigkeit“.

Der Verweis auf die Akkreditierungsnorm DIN EN ISO/IEC 17025 ist zu aktualisieren bzw. zu dynamisieren.

Durch die gegenwärtigen Formulierungen des § 3 Abs. 8a BioAbfV ist dies nicht durchgängig sichergestellt. Wir schlagen deshalb folgende Änderung vor (Fett bzw. gestrichen):

*(8a) Eine Untersuchungsstelle nach Absatz 8 Satz 1 ist zu **benennen** ~~bestimmen~~, wenn der Antragsteller über die erforderliche Fachkunde, Unabhängigkeit, Zuverlässigkeit und gerätetechnische Ausstattung verfügt und die erforderlichen Unterlagen vorlegt. **Der Nachweis der erforderliche Fachkunde, Unabhängigkeit und gerätetechnische Ausstattung ist durch Vorlage einer gültigen Akkreditierungsurkunde gemäß DIN EN ISO/IEC 17025¹ einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 zu führen. Die **Benennung** ~~Bestimmung~~ erfolgt durch die zuständige Behörde des Landes, in dem der Antragsteller seinen Geschäftssitz hat, und gilt für das gesamte Bundesgebiet; besteht kein Geschäftssitz im Inland, so ist das Land zuständig, in dem die Tätigkeit nach Absatz 4 vorrangig ausgeübt werden soll. Die **Benennung** ~~Bestimmung~~ kann mit einem Vorbehalt des Widerrufs, einer Befristung, mit Bedingungen, Auflagen und dem Vorbehalt von Auflagen versehen werden. **Die zuständige Behörde kann von einem überregional tätigen Antragsteller verlangen, dass er eine gültige Akkreditierung über die Einhaltung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 (zu beziehen bei der Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin, und archivmäßig gesichert niedergelegt bei der Deutschen Nationalbibliothek in Leipzig) vorlegt, die sich auf die Parameter und Untersuchungsverfahren gemäß den Anhängen 2 und 3 bezieht.** Verfahren nach diesem Absatz können über eine einheitliche Stelle abgewickelt werden. Die Prüfung des Antrags auf **Benennung** ~~Bestimmung~~ einer Untersuchungsstelle muss innerhalb von drei Monaten abgeschlossen sein; § 42a Absatz 2 Satz 2 bis 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes findet Anwendung.***

Fußnote 1: „EN ISO/IEC 17025:2017 in der jeweils gültigen Fassung, harmonisiert gemäß Amtsblatt der Europäischen Union, C 92/103 vom 09.03.2018, zu beziehen bei der Beuth-Verlag GmbH, 10772 Berlin, und archivmäßig gesichert niedergelegt bei der Deutschen Nationalbibliothek in Leipzig.

Die Änderungen berücksichtigen auch, dass eine Akkreditierung regelmäßig nicht in drei Monaten abgeschlossen sein kann. Die Neufassung stellt sicher, dass eine „Akkreditierungsfiktion“ nicht eintreten kann.

Weiterhin halten wir es für sinnvoll, mit den Bundesländern (Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)) abzustimmen, ob eine gesetzliche Verankerung des sog. „Fachmoduls“ angezeigt ist. Derzeit kann das Fachmodul nur „auf Antrag der Untersuchungsstelle „freiwillig“ im Akkreditierungsverfahren zur Anwendung gebracht werden. Dies wird allgemein als hinderlich für einen ordnungsgemäßen Verwaltungsvollzug empfunden.

Dies könnte z.B. durch Einfügen eines neuen **Satzes 3** in § 8a erfolgen:

„Der Geltungsbereich der Akkreditierungsurkunde muss die Parameter und Untersuchungsverfahren gemäß dieser Verordnung umfassen und den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des „Fachmoduls Abfall“² der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) der Benennungsbehörden ausweisen.“

Fußnote 2: „Fachmodul Abfall der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) in der jeweils gültigen Fassung, zu beziehen unter: https://www.laga-online.de/documents/fachmodul-abfall_mai-2018_1525429184.pdf

Dies ist auch eine wichtige Ergänzung, um sicherzustellen, dass auch ausländische Untersuchungsstellen bereits im Rahmen der Akkreditierungsurkunde den Nachweis der gleichwertig erbringen müssen. Die European Cooperation for Accreditation (EA) hat im verpflichtenden Dokument EA-2/13 für einen solchen Fall unter Punkt 3.6 ein Koordinierungsverfahren zwischen den Akkreditierungsbehörden im Einzelnen geregelt.

2. Konformitätsbewertungsaussage und Angabe der Ergebnisse

Mit der neuen Fassung der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 wird von den Laboratorien die Anwendung einer Entscheidungsregel verlangt, wenn sie Aussagen zur Übereinstimmung mit festgelegten Spezifikationen, z.B. Grenzwerten, tätigen.

Es sollte im Interesse des Gesetzgebers sein, von allen Laboren, die innerhalb einer Verordnung tätig werden, eine vergleichbare Aussage zu erhalten.

Wir schlagen eine Ergänzung in § 3 Absatz 4 Satz 2 vor:

„Für die Untersuchungen sind die in Anhang 2 Nummer 4 festgelegten Methoden anzuwenden, **wobei die Untersuchungsstelle ein Vertrauensintervall von 95 % beim Vergleich von Ergebnissen mit den Grenzwerten stets sicherstellen muss.**“

Für Rückfragen steht der Unterzeichner gerne zur Verfügung.

.....

.....