



Föderalagentur für die Sicherheit der  
Nahrungsmittelkette

Kontrollverwaltung

## Verfahren

# Verfassung einer Bekanntmachung für die Zuweisung von Analysen im Falle von nicht zugelassenen Laboratorien

**Version** 01

**Angewendet ab** 2009/09/01

**Verwaltungsverantwortlicher** Laborverwaltung

**Empfänger** Direktion, Mitarbeiter der Laborverwaltung , externe  
zugelassene Labore

	<b>Name – Funktion / Dienst</b>	<b>Datum</b>	<b>Unterschrift</b>
<b>Verfasser</b>	Brigitte Pochet Attaché	2009-08-20	Unterz
<b>Überprüfer</b>	Marina Naccarato QAM	2009-08-20	Unterz
<b>Gutgeheißen von</b>	Geert De Poorter Generaldirektor Laborverwaltung	2009-08-24	Unterz

## Inventar der Neuüberprüfungen

Abänderung von/Datum*	Grund und Art der Neuüberprüfung	Textabschnitt /Bedeutung der Neuüberprüfung

\* Maximalabstand zwischen dem heutigen Datum und der letzten Überprüfung darf keine 5 Jahre überschreiten.

Die Dokumente befinden sich auf dem Zentralserver der Laborverwaltung. Diese Version ist die Version, die in Kraft ist. Kopien können beim Sekretariat der Laborverwaltung angefragt werden.

Schlüsselbegriffe : Labore – Analysen – Zulassung - Bekanntmachung– Analyseplan

# VERFASSUNG EINER BEKANNTMACHUNG FÜR DIE ZUWEISUNG VON ANALYSEN IM FALLE VON NICHT ZUGELASSENEN LABORATORIEN

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>ZIEL</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ANWENDUNGSBEREICH</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>NORMATIVE ODER GESETZLICHE DOKUMENTE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>VERFASSUNG EINER BEKANNTMACHUNG DER ANALYSEN FÜR NICHT ZUGELASSENE LABORE</b> .....	<b>6</b>
5.1	WANN EINE BEKANNTMACHUNG VERFASSEN ?.....	6
5.2	WIE EINE BEKANNTMACHUNG VERFASSEN ? .....	6
5.3	KOMMUNIKATION MIT DEM BESTIMMTEN LABOR .....	7
5.4	VERWALTUNG DER BEKANNTMACHUNGEN UND WEITERVERFOLGUNGEN .....	7
<b>6</b>	<b>REFERENZEN: PROZEDUREN, ANWEISUNGEN, DOKUMENTE, FORMULARE ODER LISTEN IM ANHANG</b> .....	<b>7</b>
6.1	VERFAHREN / FORMULARE .....	7
<b>7</b>	<b>ANHANG</b> .....	<b>7</b>

# VERFASSUNG EINER BEKANNTMACHUNG FÜR DIE ZUWEISUNG VON ANALYSEN AN NICHT ZUGELASSENE LABORE

## 1 Ziel

Dieses Verfahren beschreibt wie man eine Bekanntmachung verfasst für die Zuweisung von Analysen und wie man Resultate annimmt, wenn man nicht über zugelassene Labore verfügt zur Ausführung dieser Analysen. Diese Analysen wurden entweder von der GD Kontrollpolitik geplant oder müssen außerhalb des Kontrollprogramms ausgeführt werden...

## 2 Anwendungsbereich

Im Rahmen des Kontrollprogramms müssen die Analysen mittels Akkreditierung ausgeführt werden wie vorgesehen im Artikel 11 der Verordnung 882/2004/EG.

Der größte Anteil der Analysen wird von den Laboren der FASNK ausgeführt oder von den externen zugelassenen Laboren gemäß Königlichem Erlass vom 15. April 2005.

Es ist jedoch nicht immer einfach ein akkreditiertes Labor zur Ausführung aller Analyseanfragen im Rahmen des Kontrollprogramms zu finden und ebenfalls in Krisenfällen, RASSF-Fällen etc..

Um diesen Umstand zu beheben, sieht der Königliche Erlass vom 15. April 2005 im Artikel 10 vor: *„Die Agentur kann im Falle von einem nicht existierenden zugelassenen Labor für einen bestimmten Parameter oder wenn die Analyseanfrage die Analysekapazität der zugelassenen Labore überschreitet, Analysen vergeben oder Laborresultate annehmen von Laboren, die nicht den Bedingungen des Artikels 4 entsprechen.“*

Dieser Artikel 4 verlangt insbesondere die Akkreditierung für Analyseanfragen.

Dies wird durch eine Veröffentlichung im Belgischen Staatsblatt ausgeführt, die für einen bestimmten Zeitraum ein oder mehrere Labore bestimmt zur Ausführung einiger besonderer Analysen.

## 3 Normative oder gesetzliche dokumente

Königlicher Erlass vom 15. April 2005 bezüglich der Ernennung von offiziellen Labors, der Festlegung der Verfahren und Zulassungsbedingungen der Labors, die Analysen im Rahmen der Kontrollaufträge der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausführen und in Ausführung des Gesetz vom 15. Juli 1985 bezüglich des Gebrauchs von Substanzen, die hormonale, beta-adrenergische oder wachstumsfördernde Eigenschaften aufweisen.

Verordnung 882/2004/EG über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz

## 4 Definitionen und Abkürzungen

FASNK/AFSCA	Föederalagentur für die <b>Sicherheit der Nahrungsmittelkette/ Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire</b>
Bekanntmachung	Bekanntmachung über die Zuweisung von Analysen und die Annahme von Resultaten. Ausführung des Königlichen Erlasses vom 15. April 2005 bezüglich der Ernennung von offiziellen Labors, der Festlegung der Verfahren und Zulassungsbedingungen der Labors, die Analysen im Rahmen der Kontrollaufträge der Föederalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausführen und in Ausführung des Gesetz vom 15. Juli 1985 bezüglich des Gebrauchs von Substanzen, die hormonale, beta-adrenergische oder wachstumsfördernde Eigenschaften aufweisen.
Zugelassene Labore	Zugelassene Labore nach Königlichem Erlass vom 1. April 2005

## **5 Verfassung einer Bekanntmachung der Analysen für nicht zugelassene Labore**

### **5.1 Wann eine Bekanntmachung verfassen ?**

Eine Bekanntmachung muss verfasst werden, wenn es kein zugelassenes Labor nach dem Verfahren LAB P 510 und LAB P511 gibt, um einige Analysen durchzuführen, die im Rahmen des Kontrollprogramms der FASNK angefragt werden.

In diesem Falle fragt der bestimmte Koordinator in den Laboren, die eine Analyse durchführen wollen, eine Beschreibung der verwendeten Methode an sowie ein Validierungsdossier für die bestimmten Analysen.

Der Koordinator prüft das Validierungsdossier nach Eingang innerhalb von maximal 5 Werktagen.

Wenn das Validierungsdossier nicht zufriedenstellend ist, informiert der bestimmte Koordinator den Generaldirektor der Labore und den verantwortlichen Koordinator der Gesetzgebung per E-Mail über diesen Umstand. Letzterer kümmert sich um die Verfassung der Bekanntmachung.

Der Generaldirektor der Labore entscheidet über die Dauer der Bekanntmachung: 6 Monate, 1 Jahr oder 2 Jahre nach abgeschätzter benötigter Zeit, damit das bestimmte Labor für die Analyse akkreditiert werden kann.

### **5.2 Wie eine Bekanntmachung verfassen ?**

Das Formular P 520 – F01 ist nach Absprache mit dem juristischen Dienst der FASNK verfasst worden.

Im Formular P 520 – F01 muss die Art der beabsichtigten Analyse angegeben werden, die beabsichtigte Matrix, die Dauer der Bekanntmachung und der Name des oder der bestimmten Labore.

Das Datum muss hinzugefügt werden, wenn der geschäftsführende Verwalter es unterschrieben hat.

Die Bekanntmachung wird dann dem geschäftsführenden Verwalter zwecks Unterschrift im Anhang einer offiziellen Mitteilung übermittelt. Diese offizielle Mitteilung erklärt deutlich die Gründe einer Veröffentlichung von solch einer Bekanntmachung der bestimmten Analysen im Belgischen Staatsblatt.

### **5.3 Kommunikation mit dem bestimmten Labor**

Ab Erscheinen der Bekanntmachung im Belgischen Staatsblatt schickt der für die Gesetzgebung verantwortliche Koordinator eine E-Mail an das Labor, um es über das Erscheinen der Bekanntmachung zu informieren. Die veröffentlichte Bekanntmachung befindet sich im Pdf-Format im Anhang der E-Mail.

### **5.4 Verwaltung der Bekanntmachungen und Weiterverfolgungen**

Die Verwaltungsassistenten heften die Bekanntmachungen sowie die erklärende Mitteilung, die an den geschäftsführenden Verwalter gerichtet ist, in einen Ordner „BEKANNTMACHUNG“ ab, der zur Verfügung steht im Büro des verantwortlichen Koordinator für die Gesetzgebung.

Die Verwaltungsassistenten ordnen eine Kopie der Bekanntmachung in den Ordner des betroffenen Labors ein, der sich in einem Schrank im Büro K04/120222 befindet.

Um die Fristen der verschiedenen Bekanntmachungen nicht aus den Augen zu verlieren , trägt der verantwortliche Koordinator der Gesetzgebung eine Aufgabe in Outlook ein mit einer Frist von einem Monat vor dem Datum der Validierung der Bekanntmachung.

Dann informiert der verantwortliche Koordinator der Gesetzgebung die Koordinatoren und/oder das Labor ; ob diese Bekanntmachung verlängert werden muss oder nicht.

Wenn es sich effektiv als notwendig herausstellt und die Bekanntmachung verlängert werden muss, kann eine andere Bekanntmachung veröffentlicht werden wie es das obenstehende Verfahren beschreibt.

## **6 Referenzen: prozeduren, anweisungen, dokumente, formulare oder listen im anhang**

### **6.1 Verfahren / Formulare**

Verfahren LAB P 510 : Zulassungsantrag von externen Labors

Verfahren LAB P 511 : Bearbeitung der Zulassungsanträge der externen Labore

## **7 Anhang**

Formular : LAB P 520 – F01 : « Beispiel einer Bekanntmachung ».