



Föderalagentur
für die Sicherheit
der Nahrungsmittelkette

Laborverwaltung

Dies ist eine Übersetzung. Die Französisch-Version ist die Originalversion.

LAB 10 P 510 ZULASSUNGSANTRAG VON EXTERNEN LABOREN

Version

04

Angewendet ab dem

2012-12-01

Verfasst von :	Brigitte Pochet, Experte microbiology
Überprüft von :	Luc Bollen; Departement Qualität/Sicherheit/Umwelt & Dispatching
Gutgeheißen von :	Geert De Poorter , Generaldirektor Laborverwaltung
Management und Site-Version in Kraft:	Departement Qualität/Sicherheit/Umwelt & Dispatching; zentralen Server Generaldirektion Laboratorien
Empfänger :	Die Direktion und die Mitarbeiter der Laborverwaltung, interne und externe labore
Schlüsselbegriffe :	Zulassung – Labore– Analysen

ZULASSUNGSANTRAG VON EXTERNEN LABOREN

Inventar der Neuüberprüfungen*

Abänderung/ Datum	Grund und Art der Überarbeitung	Textabschnitt / Bedeutung der Neuüberprüfung
B. Pochet 06/02/2009	Gewährung der zahlungspflichtigen Zulassung ab dem 1. März 2009	
Nachdem die Verfahren erneut überprüft worden sind, gibt es eine neue Nummerierung und es wird bei '01' angefangen für die Nummern der Versionen. Alte Nummer für das Verfahren: 2007-33-LAB-agreement-P10-v01		
B. Pochet 2009/08/20	Ein Audit des Labors kann im Rahmen einer technischen Kontrolle durchgeführt werden.	Punkt 5.4
B. Pochet 2010/12/21	K.E. vom 10. September 2009, der den K.E. vom 15. April 2005 abändert: Zulassung auf unbestimmte Dauer Anpassung aufgrund der Implementierung von LABNET, Modul „Zulassung“	
B. Pochet	Veröffentlichung des K.E. vom 3. August 2012 über die Zulassung von Laboren, die Analysen in Zusammenhang mit der Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausführen, welcher den K.E. vom 15. April 2005 ersetzt (in Kraft getreten am 1. Dezember 2012).	

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

ZULASSUNGSANTRAG VON EXTERNEN LABOREN

INHALTSVERZEICHNIS

1	ZIEL	4
2	ANWENDUNGSBEREICH	4
3	REFERENZEN	4
4	DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN	4
5	VERFAHREN	4
5.1	Zu erfüllende Modalitäten zur Stellung eines Zulassungsantrags	4
5.2	Zahlung für die Ausstellung einer Zulassung	6
5.3	Stellung eines Zulassungsantrags	7
5.4	Gewährung der Zulassung	8
5.5	Erweiterung der Zulassung	8
6	KOSTENEINSCHÄTZUNG FÜR DIE GEWÄHRUNG EINER ZULASSUNG	9
7	REFERENZEN : VERFAHREN, ANWEISUNGEN, DOKUMENTE, FORMULARE ODER VERWANDTE LISTEN	9

ZULASSUNGSANTRAG VON EXTERNEN LABOREN

1 Ziel

Dieses Verfahren beschreibt die von einem externen Labor zu erfüllenden Modalitäten um von der Agentur zugelassen zu werden, sowie die Art und Weise der Einführung eines Zulassungsantrags im Rahmen des Königlichen Erlasses vom 3. August 2012 über die Zulassung von Laboren, die Analysen in Zusammenhang mit der Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausführen.

2 Anwendungsbereich

Anträge auf Anerkennung oder Verlängerung der Anerkennung von externen Labors.

3 Referenzen

Königlicher Erlass vom 3. August 2012 über die Zulassung von Laboren, die Analysen in Zusammenhang mit der Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausführen

Das Gesetz vom 9. Dezember 2004 über die Finanzierung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette.

Königlicher Erlass vom 10. November 2005 (keine deutsche Übersetzung vorhanden) bezüglich der Vergütungen, die in Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2004 über die Finanzierung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette, erwähnt werden.

4 Definitionen und Abkürzungen

Agentur :	Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette
Labor :	externes Labor, das einen Zulassungsantrag eingereicht hat (belgisch oder Ausland)
Anbieter:	jede natürliche oder juristische Person, die eine Tätigkeit ausübt, die der Kontrolle der Agentur unterliegt
BELAC :	Belgische Akkreditierungsorganisation
Analyse :	durchgeführte Analysen im Rahmen der Kontrollaufträge der Agentur
LABO-LIB :	Datenbank Access, die alle Daten der Labore beinhaltet
LOD :	(limit of detection) Nachweisgrenze
LOQ :	(limit of quantification) Bestimmungsgrenze
CCα :	Entscheidungsgrenze
CCβ□:	Nachweisvermögen

5 Verfahren

5.1 Zu erfüllende Modalitäten zur Stellung eines Zulassungsantrags

1. über eine Akkreditierung verfügen für die Analysen, für die eine Zulassung angefragt wurde, gemäß den Bestimmungen des Gesetzes vom 20. Juli 1990 über die Akkreditierung der Zertifizierungs- und Prüfstellen sowie der Versuchslaboratorien und

ZULASSUNGSANTRAG VON EXTERNEN LABOREN

seiner Ausführungserlässe oder über eine Akkreditierung verfügen, die von einer Einrichtung ausgestellt ist, mit der das belgische Akkreditierungssystem ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung hat,

2. akzeptieren, dass ein Vertreter der Agentur an den von BELAC organisierten Audits teilnimmt, als kompetente Behörde ;
3. gewährleisten, dass das Labor, die Person(en) unter deren Verantwortung die Analysen ausgeführt werden und die an der Funktionsweise des Labors beteiligten Personen kein direktes oder indirektes Interesse zeigen an der Produktion, Verarbeitung, Einfuhr oder dem Verkauf der Produkte, die einer Analyse oder Kategorien von Analysen unterzogen werden und für die eine Zulassung gewährt wird;
4. den Einheitspreis ohne MwSt. für Analysen jährlich an die Agentur für den 31. Januar des laufenden Jahres einreichen und angeben, ob das Labor mehrwertsteuerpflichtig ist oder nicht und wenn ja, der Prozentsatz;
5. alle Analysen ausführen, die von der Agentur angefragt werden und für die das Labor zugelassen ist;
6. der Agentur das technische Leistungsniveau pro analytischem Sektor, den das Labor erreichen kann (LOD, LOQ, $CC\alpha$, $CC\beta$) vorlegen und die verwendete Methode und Technik spezifizieren (screening, Bestätigung,...)
7. proben im Verteilerzentrum (Melle oder Gembloux) innerhalb einer Frist von 24 Stunden nach Eingang der E-Mail vom Verteilerzentrum abholen und, wenn nötig, zweimal pro Tag vorbeikommen.
8. der Agentur eine Kopie der Analyseberichte nach den hier beschriebenen Modalitäten senden;
9. die zwischen der Agentur und dem Labor vereinbarten Analysefristen einhalten zwischen dem Eingang von Proben und der Entsendung der Analyseergebnisse entsprechend der Parameter und der Analysetechniken und eine angemessene Frist für die Gegenanalyse einhalten, d.h. nicht mehr als 1,5 Mal die im Service Level Agreement (SLA) angegebene Frist überschreiten.
10. die Laborproben während den von der Agentur festgelegten Fristen und Modalitäten aufbewahren
11. die von der Agentur übermittelten Informationen vertraulich behandeln
12. auf eigene Kosten an den auf nationaler oder internationaler Ebene oder von der Agentur organisierten Ringprüfungen teilnehmen, wenn die Agentur anfragt und insbesondere an denen, die von den Referenzlaboren organisiert werden. Die Referenzlabore übermitteln der Agentur die Resultate dieser Ringprüfungen;
13. die Anleitungen und Empfehlungen der Agentur und der von der Agentur bestimmten Referenzlabore befolgen;

ZULASSUNGSANTRAG VON EXTERNEN LABOREN

14. auf seine Kosten an den verpflichtenden Schulungen teilnehmen, die von der Agentur organisiert werden und die unter Absprache mit den nationalen Referenzlaboren festgelegt wurden
15. der Agentur jede Änderung mitteilen, die die in der Zulassung enthaltenen Angaben beeinflussen könnte;
16. die in Artikel 8 des Königlichen Erlasses vom 14. November 2003 über die Eigenkontrolle, die Meldepflicht und die Rückverfolgbarkeit in der Nahrungsmittelkette genannte Meldepflicht einhalten;
17. der Agentur im Rahmen einer Gegenanalyse die Validierungsakte für die betroffene Analyse gemäß Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 zur Verfügung stellen. Die Labore können nur eine Gegenanalyse ausführen, wenn ihr technisches Leistungsniveau mindestens mit dem des Labors, welches die ursprüngliche Analyse ausgeführt hat, gleichgestellt ist;
18. der Agentur einen Gesamtbetrag für die Ausstellung der Zulassung zahlen
19. im Falle eines Betrugsverdachts die im Rahmen der Eigenkontrolle ausgeführten Analyseergebnisse mitteilen, wenn die Agentur dies anfragt
20. über ein EMAS-Zertifikat (Eco-Management und Audit Scheme oder Umweltmanagement und Auditsystem) verfügen oder ISO 14001 am 1. Januar 2015. Es handelt sich um ein Verwaltungstool mit dem die Unternehmen und anderen Organisationen ihre Umweltleistungen bewerten und verbessern können;
21. eine Versicherung besitzen, die aus der Haftpflicht entstandene Schäden abdeckt;
22. ausschließlich Diagnosereagenz verwenden, deren Qualität durch die Referenzlabore für die vom Minister festgelegten Analysen überprüft wurde

5.2 Zahlung für die Ausstellung einer Zulassung

Seit dem 1. März 2009 sind Zulassungen zahlungspflichtig. Die Labore sind nämlich die in Artikel 2,7 des Gesetzes vom 9. Dezember 2004 über die Finanzierung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette definierten Anbieter.

Die Labore sind folglich verpflichtet eine Vergütung an die Agentur zu entrichten, gemäß Artikel 2, 2° des Königlichen Erlasses vom 10. November 2005 bezüglich der Vergütungen, die in Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2004 über die Finanzierung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette erwähnt sind.

Ein indexierbarer Grundbetrag von 47,89 Euro wird berechnet pro Zulassungsantrag für die entstandenen Verwaltungskosten für das Öffnen eines Dossiers sowie ein indexierbarer Betrag von 33,52 Euro pro halbe Stunde für die Kosten bezüglich der Bearbeitung einer Antragsstellung.

ZULASSUNGSANTRAG VON EXTERNEN LABOREN

Die geschätzte Dauer für die Bearbeitung eines Zulassungsantrags variiert zwischen 1 und 8 Stunden, diese Dauer hängt einerseits von den Tätigkeiten des Labors und andererseits von der „Qualität“ der entsendeten Dokumente ab.

Der Gesamtbetrag wird berechnet, sobald das Dossier behandelt ist und muss an die FASNK entrichtet werden.

Kapitel 6 beinhaltet eine Kostenschätzung für die Ausstellung einer Zulassung. Dieser Gesamtbetrag muss einmal bezahlt werden, außer wenn das Labor eine Verlängerung der Zulassung anfragen möchte. In diesem Fall sind die Kosten für die Bearbeitung ihres Dossiers ebenfalls angerechnet.

5.3 Stellung eines Zulassungsantrags

Das Labor, welches informiert ist über die zu erfüllenden Modalitäten um zugelassen zu werden, richtet einen Zulassungsantrag in einfacher Ausführung per Einschreiben an die AFSCA – DG Laboratoires, in dem es das Formular LAB 10 P 510 F 001, was auf der Webseite der Agentur: www.afsca.be; Berufssektoren, Labors, Zugelassene labore, Verfahren, Dokumente und Formulare verfügbar ist, ausfüllt.

Das Labor legt ein vollständiges Dossier bei, d.h.:

1. Die Kopie der Akkreditierungsbescheinigung (ausgestellt durch das belgische Akkreditierungssystem BELAC oder von einer Einrichtung, die mit dem belgischen Akkreditierungssystem ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung hat) sowie eine Kopie des geltenden technischen Anhangs;
2. Die Kopie des letzten Auditberichts, der von der Akkreditierungseinrichtung verfasst wurde und, im Falle einer Erweiterung, der letzte Überwachungsbericht oder Erneuerungsbericht;
3. Die Liste der Analysen und Matrix für die eine Zulassung erwünscht ist;
4. Für Analysen/Parameter, die nicht explizit im technischen Anhang des Akkreditierungszertifikates aufgeführt sind (z.B. Analysen mit einem flexiblen scope) : die Dokumente des Qualitätssystems vorlegen, die beweisen, dass die Analyse der Kombinationen Parameter/Matrix unter Akkreditierung stattfindet
5. Die Kopie der Laborstatuten

Der Zulassungsantrag muss auch per E-Mail an folgende Adresse geschickt werden : agrementlabo@afsca.be - mit Betreff : „demande d'agrément :< nom du laboratoire>, accréditation n° XXX)“. (Zulassungsantrag – Name des Labors – Akkreditierung Nr. XXX)

Wenn der Zulassungsantrag per E-Mail und per Post eingegangen ist, schickt die GD Labor per E-Mail innerhalb von 10 Werktagen eine Empfangsbestätigung an das Labor sowie einen Zugang zur Anwendung LABNET.

Das Labor trägt in LABNET die Analysen ein, für die es zugelassen werden möchte und solche, die es eventuell ohne Zulassung gemäß dem im Handbuch Foodlims beschriebenen Verfahren ausführen kann.

ZULASSUNGSANTRAG VON EXTERNEN LABOREN

5.4 Gewährung der Zulassung

Der Generaldirektor der Laborverwaltung kann im Rahmen der technischen Untersuchung entscheiden ein technisches Audit vor Ort von einem Experten durchführen zu lassen.

Wenn die administrative und technische Untersuchung günstig ausfällt, wird die Zulassung für eine unbestimmte Dauer ausgestellt. Das Labor wird per Post innerhalb von maximal 2 Monaten informiert, dieser Zeitraum gilt ab dem Tag, an dem der Zulassungsantrag in LABNET eingegeben wurde. Wenn ein technisches Audit vor Ort stattgefunden hat, beträgt die Frist 3 Monate.

Die Entscheidung wird im Belgischen Staatsblatt und auf der Website der AFSCA veröffentlicht.

Wenn die administrative und technische Untersuchung ungünstig ausfällt, erhält das Labor per Einschreibebrief die Gründe für die Ablehnung der Zulassung.

Die Möglichkeit Berufung einzulegen ist im Verfahren LAB 10 P 511 „, Bearbeitung der Zulassungsanträge von externen Laboren“. beschrieben.

5.5 Erweiterung der Zulassung

Während der Laufzeit der Zulassung kann das Labor eine Erweiterung seiner Zulassung anfragen. Das Labor befolgt dasselbe Verfahren wie bei der Stellung eines Zulassungsantrags.

Das Dossier mit der Zulassungserweiterung muss das Formular LAB 10 P 510 F 001, korrekt ausgefüllt, enthalten sowie die im Paragraph 5.3. Punkt 1 bis 5 erwähnten Dokumente, wenn nicht schon die neuesten Versionen vorher im Rahmen einer Zulassungsanfrage bei der FASNK – GD Labor übermittelt wurden.

Wenn die Erweiterungsanfrage mit einer Änderung des Akkreditierungszertifikates oder des Statuts des zugelassenen Labors verbunden ist, muss das gesamte Dossier eingereicht werden, per Einschreiben an die FASNK und muss auch per E-Mail an folgende Adresse gesendet werden : agrementlabo@afsca.be mit Betreff: Zulassungsantrag“: <Name des Labors>, Akkreditierung Nr. xxx)“.

In den anderen Fällen reicht es aus, ein vollständiges Dossier einer Erweiterungsanfrage über agrementlabo@afsca.be mit Betreff: „Zulassungsantrag“: <Name des Labors>, Akkreditierung Nr. xxx)“ einzureichen.

Auch die Anfrage für eine Erweiterung ist zahlungspflichtig, siehe Kosteneinschätzung in Kapitel 6. In diesem Fall wird nur der Betrag für die Bearbeitung des Dossiers in Rechnung gestellt.

ZULASSUNGSANTRAG VON EXTERNEN LABOREN

6 Kosteneinschätzung für die Gewährung einer Zulassung

Aktualisiert am 01/01/2012

halbe Stunde	Betrag für Bearbeitung des Dossiers (€)	Gesamtbetrag (€) = Basisbetrag + Betrag für Bearbeitung des Dossiers
1	33,52	81,41
2	67,04	114,93
3	100,56	148,45
4	134,08	181,97
5	167,6	215,49
6	201,12	249,01
7	234,64	282,53
8	268,16	316,05
9	301,68	349,57
10	335,2	383,09
11	368,72	416,61
12	402,24	450,13
13	435,76	483,65
14	469,28	517,17
15	502,8	550,69
16	536,32	584,21

Basisbetrag für administrative Kosten des Dossiers: 47,89 € (indexierbar)
Betrag pro halbe Stunde Niveau A für die Kosten bezüglich der Bearbeitung des Antrags: 33,52€ indexierbar

7 Referenzen : Verfahren, Anweisungen, Dokumente, Formulare oder verwandte Listen.

LAB 10 P 511 Bearbeitung der Zulassungsanträge von externen Laboren
LAB 10 P 510 F 001 Formular für Zulassungsantrag
LAB 00 S 002 Handbuch Foodlims