



AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE  
LA CHAINE ALIMENTAIRE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

**Administration des Laboratoires**

**Bestuur Laboratoria**

Note  
aux laboratoires agréés

Nota aan  
de erkende laboratoria

**NOTE DE SERVICE / DIENSTNOTA**

Date / Datum : 23/08/2012  
n° / nr. BP/LABO/ 920961

**Objet :**  
**Agrément des laboratoires –**  
**Publication du nouvel arrêté royal**

**Onderwerp:**  
**Erkenning van laboratoria**  
**Publicatie nieuw koninklijk besluit**

Annexes: arrêté royal du 3 août 2012  
Business case

Bijlagen : Koninklijk besluit van 3 augustus 2012  
Business case

Veillez trouver en annexe l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire qui a été publié au Moniteur belge ce 23 août 2012.

U vindt hierbij als bijlage het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen dat werd gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 23 augustus 2012.

Ce nouvel arrêté royal abroge l'arrêté royal du 15 avril 2005 relatif à la désignation des laboratoires officiels, fixant la procédure et les conditions d'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des missions de contrôle de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et portant exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux.

Door dit nieuw koninklijk besluit wordt het koninklijk besluit van 15 april 2005 betreffende de aanduiding van de officiële laboratoria, tot bepaling van de procedure en de erkenningsvoorwaarden van laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de controle-opdracht van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot uitvoering van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking bij dieren, opgeheven.

Ce nouvel arrêté royal entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge, soit le 1er décembre 2012.

Cet arrêté royal vise d'une part, à moderniser l'arrêté royal du 15 avril 2005 précité et d'autre part, à combler certaines lacunes de celui-ci.

Les principales modifications par rapport à l'arrêté royal précité sont les suivantes :

- Le titre a été raccourci en « arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire ».
- A l'**article 3**, il est stipulé que l'Agence désigne, pour chacune des analyses ou catégories d'analyses, un laboratoire de référence. Il est également stipulé que ces laboratoires de référence fournissent l'assistance et les avis scientifiques et techniques qui peuvent s'avérer utiles aux laboratoires agréés. Il est également mentionné que les laboratoires de référence contrôlent la qualité des kits de diagnostic pour les analyses définies par le Ministre, ceci est notamment d'application dans le cadre de la [note de service FDS/LABO/905312 du 17 juillet 2012 relative aux réactifs de diagnostic validés pour les programmes de surveillance officiels](#)
- A l'**article 5**, de nouvelles exigences sont stipulées afin de maintenir l'agrément du laboratoire, à savoir :

11°, respecter un délai raisonnable pour la contre-analyse, c'est-à-dire ne pas dépasser plus de 1,5 fois le délai donné dans le Service Level Agreement (SLA).

Het nieuwe besluit treedt in werking op de eerste dag van de vierde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad, dus op 1 december 2012.

Dit koninklijk besluit wil enerzijds het hierboven vermelde koninklijk besluit van 15 april 2005 moderniseren en anderzijds bepaalde leemten in dat besluit wegwerken.

De belangrijkste wijzigingen in vergelijking met het hierboven vermelde besluit zijn :

- Het opschrift werd ingekort tot "koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen".
- **Artikel 3** bepaalt dat het Agentschap voor elke analyse of categorie van analyses een nationaal referentielaboratorium aanduidt. Verder wordt daarin bepaald dat deze referentielaboratoria aan de erkende laboratoria wetenschappelijke en technische bijstand en adviezen verschaffen die voor hen nuttig kunnen zijn. Er staat ook in dit artikel dat de referentielaboratoria de kwaliteit controleren van de diagnosekits voor de door de Minister bepaalde analyses, wat met name van toepassing is in het kader van [dienstnota FDS/LABO/905312 van 17 juli 2012 betreffende gevalideerde diagnostische reagentia voor officiële bewakingsprogramma's](#)
- **Artikel 5** legt nieuwe voorschriften vast in verband met het behoud van de erkenning door de laboratoria, namelijk :

11°, een redelijke termijn in acht nemen voor de tegenanalyse, dat wil zeggen de in het Service Level Agreement (SLA) opgegeven termijn niet meer dan 1,5 maal overschrijden.

14°, communiquer, en cas de suspicion de fraude, les résultats des analyses effectuées dans le cadre de l'autocontrôle si l'Agence en fait la demande.

15°, disposer d'un certificat EMAS (Eco-Management et Audit Scheme, ou système de management environnemental et d'audit) ou ISO 14001 pour le 1<sup>er</sup> janvier 2015. Il s'agit d'un instrument de gestion grâce auquel les entreprises et autres organisations peuvent évaluer et améliorer leurs prestations environnementales.

16°, disposer d'une assurance couvrant le dommage résultant de la responsabilité civile, telle que visée à l'article 1382 et suivants du Code Civil.

Le but ici est que les laboratoires soient assurés à l'encontre des demandes en dommages et intérêts dont ils sont susceptibles d'être la cause (par exemple suite à la remise de résultats d'analyse qui s'avèrent plus tard erronés\*). Il n'est en effet pas impossible que l'AFSCA doive prendre des décisions sur base de tels résultats, décisions qui pourraient causer un préjudice à des tiers.

Ce tiers lésé va réclamer des dommages et intérêts auprès du laboratoire ou, dans la plupart des cas, auprès de l'AFSCA.

Une demande en dommages et intérêts introduite par un tiers lésé auprès de l'AFSCA sera en principe répercutée par l'Agence sur le laboratoire responsable si elle constate des manquements ou des erreurs de quelque nature que ce soit ayant causé le dommage en tout ou en partie.

Une assurance-dommages doit dans de tels cas aider le laboratoire à supporter le dommage causé.

14°, de resultaten meedelen van de analyses die in het kader van de autocontrole zijn uitgevoerd als het Agentschap daarom vraagt in geval van een vermoeden van fraude.

15°, tegen 1 januari 2015 beschikken over een EMAS-certificaat (Eco-Management and Audit Scheme, of Milieubeheer- en milieuauditsysteem) of een ISO 14001-certificaat. Dat zijn managementtools waarmee bedrijven en andere organisaties hun milieuprestaties kunnen evalueren en verbeteren.

16°, een schadeverzekering tegen burgerlijke aansprakelijkheid hebben, zoals deze bedoeld wordt in artikel 1382 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

Het is hier de bedoeling dat laboratoria verzekerd zouden zijn tegen schadeclaims waarvan zij de oorzaak zouden kunnen zijn (bijvoorbeeld naar aanleiding van het afleveren van analyseresultaten welke later foutief blijken te zijn\*). Het is immers niet denkbeeldig dat het FAVV op basis van dergelijke resultaten beslissingen moet nemen welke aanleiding zouden kunnen geven tot schade bij derden.

Deze schadelijdende derde zal zijn schade terugvorderen bij het labo of, in de meeste gevallen, bij het FAVV.

Een schadeclaim van gedupeerden bij het FAVV, zal in principe door het FAVV verhaald worden op dit laboratorium, indien tekortkomingen of fouten van welke aard ook zouden vastgesteld worden die de schade geheel of gedeeltelijk hebben veroorzaakt.

Het afsluiten van een schadeverzekering moet in dergelijke gevallen het laboratorium helpen de veroorzaakte

À titre d'exemple, un scénario possible est décrit en annexe dans un business case.

(\*disclaimer : cette énumération ne doit pas être considérée comme complète, mais uniquement à titre d'exemple.)

17°, utiliser exclusivement des kits de diagnostic dont la qualité a été contrôlée pour les analyses visées à l'article 3 (voir plus haut)

- L'**article 6** stipule que la demande d'agrément doit nous parvenir par recommandé en simple exemplaire et non plus en double exemplaire.
- En vue d'une simplification administrative, une mention a été ajoutée à l'**article 8, § 1er** permettant à l'AFSCA de retirer directement un agrément si le laboratoire en fait la demande.
- Dans le cadre d'une part, d'une contre-analyse (**article 9**) qui n'est pas effectuée dans un laboratoire agréé et d'autre part, de la publication d'un avis (**article 10**), il est stipulé que les laboratoires transmettent leur dossier de validation pour l'analyse concernée, conformément à l'annexe III du Règlement (CE) n°882/2004.

Ceci, afin de permettre à l'Agence d'une part de pouvoir vérifier, si les performances analytiques de la méthode utilisée pour la contre-analyse sont au moins équivalentes à celles utilisées pour l'analyse initiale. D'autre part, dans le cas de l'attribution d'analyses à un laboratoire via un avis, de vérifier si ce laboratoire peut atteindre les performances analytiques attendues par l'Agence.

schade te dragen.

In bijlage wordt bij wijze van voorbeeld een mogelijkheid beschreven in een business case.

(\*disclaimer : deze opsomming is niet als volledig te beschouwen, enkel bij wijze van voorbeeld)

17°, voor de in artikel 3 bedoelde analyses uitsluitend diagnosekits gebruiken waarvan de kwaliteit werd gecontroleerd (zie hierboven).

- **Artikel 6** bepaalt dat de aanvraag tot erkenning ons nog slechts in één exemplaar en niet langer in tweevoud aangetekend moet worden toegestuurd.
- Met het oog op administratieve vereenvoudiging werd in **artikel 8, § 1** toegevoegd dat het FAVV meteen een erkenning kan intrekken als het laboratorium erom vraagt.
- Met betrekking tot enerzijds een tegenanalyse (**artikel 9**) die niet in een erkend laboratorium wordt uitgevoerd en anderzijds de publicatie van een bericht (**artikel 10**) wordt bepaald dat de laboratoria hun validatiedossier voor de betreffende analyse toezenden, in overeenstemming met bijlage III bij Verordening (EG) nr. 882/2004.  
Dat moet het Agentschap ertoe in staat stellen om enerzijds na te gaan of de analyseprestaties van de voor de tegenanalyse gebruikte methode ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke voor de eerste analyse werden gebruikt en om anderzijds, wanneer analyses bij middel van een bericht aan een laboratorium werden toegewezen, na te gaan of dat laboratorium de door het Agentschap verwachte analyseprestaties kan halen.

➤ A l'article 10, il est stipulé que les laboratoires qui ne sont pas agréés mais qui disposent d'un avis en vertu de cet article, doivent participer aux formations organisées par l'AFSCA et/ou les laboratoires nationaux de référence. Ceci afin de s'assurer que les laboratoires qui disposent d'un avis suivent également les formations obligatoires.

➤ Artikel 10 bepaalt dat laboratoria die niet erkend zijn maar krachtens dit artikel over een bericht beschikken moeten deelnemen aan de door het FAVV en/of de nationale referentielaboratoria georganiseerde opleidingen zodat men zich ervan kan vergewissen of de laboratoria met een bericht ook de verplichte opleidingen volgen.

La procédure LAB P 510 « Demande d'agrément par des laboratoires externes » va être modifiée pour tenir compte de la publication de ce nouvel arrêté royal et sera d'application à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2012.

Procedure LAB 510 « Erkeningsaanvraag van externe laboratoria » zal worden gewijzigd om rekening te houden met de publicatie van dit nieuwe koninklijk besluit en wordt van kracht op 1 december 2012.

Les agréments octroyés sur base de l'arrêté royal du 15 avril 2005 précité restent valables. Cependant les laboratoires agréés doivent satisfaire aux nouvelles conditions reprises dans l'arrêté royal du 3 août à partir du 1<sup>er</sup> décembre.

De op basis van het hierboven vermelde koninklijk besluit van 15 april 1985 verleende erkenningen blijven geldig. De erkende laboratoria moeten echter vanaf 1 december voldoen aan de nieuwe in het koninklijk besluit van 3 augustus vastgelegde voorwaarden.

Une session d'information aura lieu le **18 octobre 2012**. Une invitation vous parviendra début septembre. Cette session est obligatoire pour tous les laboratoires agréés.

Op **18 oktober 2012** heeft een informatievergadering plaats. U krijgt hiervoor begin september een uitnodiging. Deelname aan de vergadering is verplicht voor alle erkende laboratoria.

L'arrêté royal est disponible sur le site web sécurisé de l'Administration des Laboratoires <https://intralab.favv-afscab.be> > laboratoires agréés > législation ainsi que sur le site internet de l'Agence [www.afscab.be](http://www.afscab.be) > professionnels > laboratoires > Législation "Laboratoires"

Het koninklijk besluit is beschikbaar op de beveiligde website van het Bestuur Laboratoria <https://intralab.favv-afscab.be> > erkende laboratoria > wetgeving en ook op de website van het Agentschap [www.favv.be](http://www.favv.be) > beroepssectoren > laboratoria > Wetgeving "Laboratoria"

Directeur général

Directeur-generaal

ir. Geert De Poorter (sé/get.)

cc : Herman Diricks, Directeur général, DG Politique de Contrôle  
Jean-Marie Dochy, Directeur général, DG Contrôle

Kopie : Herman Diricks, Directeur-generaal, DG Controle-beleid  
Jean-Marie Dochy, Directeur-generaal,  
DG Controle

Contact : Brigitte POCHET — Tél./Tel 02/211 87 31— e-mail [brigitte.pochet@afscab.be](mailto:brigitte.pochet@afscab.be)  
V:\dinsdag920961\_2012-08-23\_agrement-labo\_fr-nlaangepastDePoorter.doc

5 / 5