



FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT
DER NAHRUNGSMITTELKETTE

FEDERAL AGENCY FOR THE SAFETY OF THE
FOOD CHAIN

Laborverwaltung

Laboratories Administration

Mitteilung an die zugelassenen Labore

Note intended for the approved laboratories

DIENSTMITTEILUNG / DEPARTMENTAL NOTE

Date / Date : 23/08/2012
Nr. / No BP/LABO/920961

Betreff:
Zulassung der Laboratorien
Veröffentlichung des neuen Königlichen
Erlasses

Subject:
Approval of Laboratories – Publication of the
new Royal decree

Anlage : Königlicher Erlass vom 3 August 2012
Business case

Annexes : Royal Decree of 3 August 2012
Business case

In der Anlage befindet sich der Königliche Erlass vom 3 August 2012 über die Zulassung der Labore, die Analysen in Zusammenhang mit der Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausführen und der im Belgischen Staatsblatt an diesem 23 August 2012 veröffentlicht wurde.

Enclosed you will find the Royal decree of 3 August 2012 on the approval of laboratories performing analyses in connection with the safety of the food chain, that was published in the "Moniteur belge/Belgisch Staatsblad" of 23 August 2012.

Dieser neue Königliche Erlass hebt den Königlichen Erlass vom 15. April 2005 bezüglich der Ernennung von offiziellen Laboren, der Festlegung der Verfahren und Zulassungsbedingungen der Labore, die Analysen im Rahmen der Kontrollaufträge der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausführen und in Ausführung des Gesetzes vom 15. Juli 1985 bezüglich des Gebrauchs von Substanzen, die hormonale, beta-adrenergische oder wachstumsfördernde Eigenschaften aufweisen bei Tieren, auf.

This new Royal decree repeals the Royal decree of 15 April 2005 on the designation of official Laboratories, laying down the procedure and requirements for the approval of laboratories performing analyses within the framework of the control mission of the Federal Agency for the Safety of the Food Chain and implementing the Act of 15 July 1985 on the use in animals of substances with hormonal, anti-hormonal, beta-adrenergic or production stimulating effects.

Dieser neue Königliche Erlass tritt am ersten des vierten Monats in Kraft, der auf den Monat folgt, in dem er im Belgischen Staatsblatt veröffentlicht wurde, d.h. am 1. Dezember 2012.

This new Decree comes into force on the First day of the fourth month following the month in which it was published in the Moniteur belge/Belgisch Staatsblad, i.e. on 1 December 2012.

Dieser Königliche Erlass zielt einerseits darauf ab

On the one hand, this Royal decree aims at

Contact : Brigitte POCHE — Tél./Tel 02/211 87 31 — e-mail brigitte.pochet@afsca.be

D:\Intra-Internet\920961_2012-08-23_agrement-labo_de-en.doc

1 / 5

den vorher erwähnten Königlichen Erlass vom 15. April 2005 zu aktualisieren und andererseits einige Lücken zu schließen.

Die wichtigsten Abänderungen verglichen mit dem vorher erwähnten Königlichen Erlass sind die Folgenden:

➤ Der Titel wurde abgekürzt: „Königlicher Erlass über die Zulassung von Laboratorien, die Analysen bezüglich der Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausführen“.

➤ Im **Artikel 3** wird festgelegt, dass die Agentur für jede Analyse oder Kategorie Analysen ein Referenzlabor bestimmt. Ebenfalls festgelegt: diese Referenzlabore stellen Ihre Hilfe sowie die wissenschaftlichen und technischen Empfehlungen, die sich für die zugelassenen Labore als nützlich erweisen können, zur Verfügung. Ebenfalls angegeben: die Referenzlabore überprüfen die Qualität der Diagnosekits, die für die vom Minister bestimmten Analysen verwendet werden. Dies ist vor allem im Rahmen der. [Dienstmitteilung FDS/LABO/905312 vom 17. Juli 2012 über die für die offiziellen Überwachungsprogramme validierten Reagensdiagnosekits in Anwendung](#)

➤ Der **Artikel 5** legt neue Vorschriften bezüglich der Aufrechterhaltung der Zulassung für die Labore fest, d.h.:

11° eine angemessene Frist für die Gegenanalyse einhalten, d.h. nicht mehr als 1,5 Mal die vom Dienst Level Agreement (SLA) angegebene Frist überschreiten.

14° im Falle eines Betrugsverdachts die im Rahmen der Eigenkontrolle ausgeführten Analyseergebnisse mitteilen, wenn die Agentur darum bittet.

15° ein EMAS Zertifikat besitzen (Eco-Management und Audit Scheme) oder

updating the abovementioned Royal decree of 15 April 2005 and on the other hand, it aims at filling certain gaps of that Decree.

The most important changes when compared to the abovementioned Decree are :

➤ The title was shortened to : “Royal decree on the approval of Laboratories performing analyses in connection with the safety of the food chain”.

➤ **Article 3** provides that the Agency designates a national reference laboratory for each analysis or category of analyses. It also prescribes that these reference laboratories shall supply scientific and technical support and advice that may be useful to approved laboratories and that the reference laboratories shall check the quality of the diagnostic kits for the analyses determined by the Minister. The latter specifically applies within the context of [departmental note FDS/LABO/905312 of 17 July 2012 on validated diagnostic reagents for official surveillance programmes](#)

➤ **Article 5** lays down new requirements with respect to the preservation of approvals by the laboratories. These include :

11°, observe a reasonable time for the counter-analysis, i.e. not exceed more than 1.5 times the time mentioned in the Service Level Agreement (SLA)

14°, when fraud is suspected, notify the results of analyses performed within the context of self-checking whenever the Agency shall request to do so

15°, be in possession of an EMAS (Eco-Management and Audit Scheme) or ISO

Contact : Brigitte POCHET — Tél./Tel 02/211 87 31— e-mail brigitte.pochet@afscab.be

D:\Intra-Internet\920961_2012-08-23_agrement-labo_de-en.doc

2 / 5

Umweltmanagement- und Auditsystem) oder ISO 14001 für den 1. Januar 2015. Es handelt sich um ein Verwaltungsinstrument dank dem die Unternehmen und andere Organisationen ihre Umweltleistungen bewerten und verbessern können.

16° eine Versicherung abgeschlossen haben, die den entstandenen Schaden für eine Haftpflicht abdeckt, wie im Artikel 1382 bestimmt und gemäß dem Zivilgesetzbuch.

Ziel ist es, dass die Labore versichert sind gegen Schadensersatzforderungen, die sie verursacht haben (zum Beispiel aufgrund der Mitteilung von Analyseergebnissen, die sich später als falsch herausstellen*). Es ist in der Tat möglich, dass die FASNK Entscheidungen basierend auf solchen Ergebnissen treffen müsste, die Dritten einen Schaden zufügen könnte.

Dieser geschädigte Dritte wird einen Schadensersatz beim Labor einfordern oder, in den meisten Fällen, bei der FASNK.

Eine von einem geschädigten Dritten bei der FASNK eingereichte Schadensersatzforderung wird im Prinzip von der Agentur auf das verantwortliche Labor rückübertragen, wenn sie feststellt, dass Versäumnisse oder Fehler jeglicher Art den Schaden teilweise oder vollständig verursacht haben.

Eine Schadensersatzversicherung muss in diesem Fall dem Labor helfen, den entstandenen Schaden zu tragen.

Ein mögliches Szenario ist als Beispiel im Anhang im Business case beschrieben. (*disclaimer : diese Auflistung darf nicht als vollständig erachtet werden, dient ausschließlich als Beispiel).

17° ausschließlich Diagnosekits deren Qualität für die im Artikel 3 angeführten (siehe weiter

14001 certificate by 1 January 2015. These certificates are management tools that allow businesses and other organizations to evaluate and improve their environmental performances.

16°, have concluded an Insurance covering damages resulting from legal liability, , as referred to in Article 1382 and the following articles of the Belgian “Code civil / Burgerlijk Wetboek”.

The aim of this provision is that laboratories be insured against damages claims of which they might be the cause (e.g. by issuing analysis results that later prove to be incorrect*). As a matter of fact, it is not unrealistic that the FASFC is compelled to make decisions on the basis of such results and that these decisions may cause damages to third parties.

The aggrieved third party will recover its damages from the laboratory or, in most cases, from the FASFC.

In principle, a claim for damages from the victim submitted to the FASFC will be recovered from the laboratory by the FASFC whenever shortcomings or errors of any nature are found that caused all or part of the damage.

For such cases, concluding a damage insurance may help laboratories to protect themselves against claims.

In the annex you will find the description of a business case as an example. (*disclaimer : this list must not be considered as exhaustive and is only given as an example).

17° use only diagnostic kits that have undergone a quality check for the analyses

Contact : Brigitte POCHE — Tél./Tel 02/211 87 31— e-mail brigitte.pochet@afsca.be

D:\Intra-Internet\920961_2012-08-23_agrement-labo_de-en.doc

3 / 5

oben) Analysen überprüft wurde

- Der **Artikel 6** besagt, dass der Zulassungsantrag uns per Einschreiben in einem einzigen Exemplar und nicht mehr in doppelter Ausführung erreichen soll.
- Im Hinblick auf eine administrative Vereinfachung wurde im **Artikel 8, § 1** ein Zusatz beigefügt, der es der FASNK ermöglicht, ihre Zulassung direkt zurückzuziehen, wenn das Labor den Antrag stellt.
- Im Rahmen einerseits einer Gegenanalyse (**Artikel 9**), die nicht in einem zugelassenen Labor durchgeführt werden kann und andererseits der Veröffentlichung einer Empfehlung (**Artikel 10**), wird festgelegt, dass die Labore ihr Validierungsdossier für die betroffene Analyse gemäß Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 übermitteln.

Dies damit die Agentur einerseits überprüfen kann, ob die analytischen Leistungen der für die Gegenanalyse verwendeten Methode zumindest gleichwertig sind mit der für die Erstanalyse verwendeten Methode. Andererseits im Falle einer Zuweisung von Analysen an ein Labor über eine Empfehlung, muss überprüft werden, ob dieses Labor die von der Agentur erwarteten analytischen Leistungen erbringt.

- Der **Artikel 10** besagt, dass die nicht zugelassenen Labore, die aber über eine Empfehlung kraft dieses Artikels verfügen, an den von der FASNK und/oder den nationalen Referenzlaboren organisierten Schulungen teilnehmen müssen. Ziel ist es sich zu vergewissern, dass die Labore mit einer Empfehlung ebenfalls den verpflichtenden Schulungen folgen.

Der Verfahren LAB 510 „Zulassungsantrag für externe Labore“ wird abgeändert, um die Veröffentlichung dieses neuen Königlichen

referred to in Article 3 (see above)

- **Article 6** provides that only one copy, and no longer two copies, of the application for approval be sent to us by registered mail.
- With a view to administrative simplification, a clause was added to **Article 8, § 1** that enables the FASFC to withdraw an approval immediately if the laboratory makes a request thereto.
- With respect to both counter-analyses (**Article 9**) that cannot be performed in an approved laboratory and the publication of a notice (**Article 10**), laboratories shall be required to send their validation file for the analysis in question, in accordance with Annex III of Regulation (EC) No. 882/2004.

This should enable the Agency to check whether the analytical performances of the method used for the counter-analysis are at least equivalent to those used for the initial analysis and, on the other hand, when analyses have been assigned to a laboratory by means of a notice, to check if that laboratory is able to achieve the analytical performances expected by the Agency.

- **Article 10** provides that laboratories that have not been approved but hold a notice in pursuance of this Article, shall take part in the trainings set up by the FASFC and/or the National Reference Laboratories, so as to make sure that laboratories holding a notice also follow the mandatory trainings.

Procedure LAB 510 « Application for the approval of external laboratories » shall be amended in order to take into account the publication of this new Royal

Contact : Brigitte POCHE — Tél./Tel 02/211 87 31 — e-mail brigitte.pochet@afscab.be

D:\Intra-Internet\920961_2012-08-23_agrement-labo_de-en.doc

4 / 5

Erlasses zu berücksichtigen und wird ab dem 1. Dezember 2012 angewendet.

Die basierend auf dem vorher erwähnten Königlichen Erlass vom 15. April 2005 ausgestellten Zulassungen bleiben gültig. Die zugelassenen Labore müssen die im Königlichen Erlass vom 3. August aufgeführten neuen Bedingungen ab dem 1. Dezember erfüllen.

Eine Informationstagung findet am **18. Oktober 2012** statt. Die Einladung wird Sie Ende September erreichen. Diese Tagung ist verpflichtend für alle zugelassenen Labore.

Der Königliche Erlass ist auf der gesicherten Webseite der Laborverwaltung <https://intralab.favv-afsca.be> > Zugelassene Labore > Gesetzgebung sowie auf der Webseite der Agentur (www.afsca.be > Berufssektoren > Labore > Gesetzgebung „Labore“ verfügbar.

decree and come into force on 1 December 2012.

Approvals granted on the basis of the abovementioned Royal decree of 15 April 1985 remain valid. However, approved laboratories shall comply with the new requirements laid down in the Royal decree of 3 August as of 1 December.

An information session will be held on **18 October 2012** for which you will receive an invitation early September. Attendance of this meeting is compulsory for all approved laboratories.

The Royal decree is available on the secure website of the Laboratories Administration <https://intralab.favv-afsca.be> > approved laboratories > legislation as well as on the website of the Agency www.afsca.be > professionnels > laboratories > Législation “Laboratoires”

Generaldirektor

The director general

ir. Geert De Poorter (Unterz./sgd)

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

Copy to : Herman Diricks, Director general, DG Control
Policy
Jean-Marie Dochy, Director general, DG Control

Contact : Brigitte POCHE — Tél./Tel 02/211 87 31 — e-mail brigitte.pochet@afsca.be

D:\Intra-Internet\920961_2012-08-23_agrement-labo_de-en.doc

5 / 5

Unsere Aufgabe ist es, die Sicherheit der Nahrungsmittelkette und die Qualität unserer Nahrungsmittel zu überwachen, um die Gesundheit der Menschen, Tiere und Pflanzen zu schützen.

Our task is to preserve the safety of the food chain and the quality of food in order to protect the health of humans, animals and plants