

Leitfaden für die VLOG-Anerkennung von Laboren

In Teil I des „Ohne Gentechnik“ Produktions- und Prüfstandard (Version 18.01) werden die Anforderungen an die Labore und Analysen beschrieben, die im Rahmen einer VLOG-Zertifizierung erfüllt werden müssen. Analyseergebnisse für zu zertifizierende Unternehmen werden nur anerkannt, wenn die Anforderungen des „Ohne Gentechnik“ Produktions- und Prüfstandards von den Laboren erfüllt werden.

Zusätzlich zur Einhaltung dieser Anforderungen müssen die beteiligten Labore spätestens ab dem 01.01.2019 vom VLOG anerkannt sein, um GVO-Untersuchungen für VLOG-zertifizierte Unternehmen durchführen zu können.

Die Anerkennung der zuständigen Labore schließt letztendlich die Lücke, um ein vollständig abgesichertes System und die Vergleichbarkeit von Analyseergebnissen zwischen den Laboren gewährleisten zu können. Dieser Leitfaden beschreibt die Anforderungen die ein Labor für die VLOG-Anerkennung erfüllen muss.

Eine VLOG-Anerkennung ist grundsätzlich auf drei Jahre befristet und wird automatisch um jeweils drei Jahre verlängert, wenn keine Kündigung vorliegt. Anschließend kann ein Antrag auf Re-Anerkennung gestellt werden. Der Antrag für die VLOG Anerkennung und die damit verbundenen Nachweise sind direkt beim VLOG einzureichen. Der VLOG prüft die eingereichten Unterlagen und informiert das antragstellende Labor über das Ergebnis der Prüfung.

Sollten Unterlagen fehlen oder unvollständig sein, so fordert der VLOG oder der vom VLOG beauftragte Dienstleister diese beim antragstellenden Labor an. Sind die Unterlagen auch nach zweimaliger Nachforderung nicht komplett, so kann der Antrag abgelehnt werden.

Die Liste der anerkannten Labore wird vom VLOG auf der Seite <http://www.ohnegentechnik.org/links/> oder einem anderen geeigneten Ort auf der VLOG-Homepage veröffentlicht.

1. Anforderungen an das Labor

Grundvoraussetzung für die Anerkennung ist die Akkreditierung des Labors nach DIN EN ISO/IEC 17025 und die Einhaltung der in I 2 und I 3 des „Ohne Gentechnik“ Produktions- und Prüfstandards (Version 18.01) genannten Anforderungen.

Für die erstmalige Anerkennung ist zusätzlich die erfolgreiche Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen mit guten Ergebnissen für GVOs zu belegen. Die innerhalb der letzten 12 Monate erfolgreiche Teilnahme für die folgenden Laborvergleichsuntersuchungen ist für die VLOG-Anerkennung nachzuweisen:

- eine Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für quantitative Ergebnisse mit zufriedenstellendem z-score¹ und

¹ Der Test gilt als bestanden, wenn mindestens 75 % der Ergebnisse im z-score-Bereich +/-2 liegen. Max. ein Wert darf dabei einen z-score von max. +/- 3 aufweisen.

- eine Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für qualitative Ergebnisse (100 % positiv bzw. negativ richtige Aussagen) für die Matrix Futtermittel oder pflanzliche Rohstoffe/ pflanzliche verarbeitete Produkte und
- eine Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung (Laborvergleichsuntersuchung wird vom VLOG organisiert) mit zufriedenstellendem z-score¹

Besteht das Labor die Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung nicht, kann es durch erfolgreiches Wiederholen des Laborvergleichstests zum nächstmöglichen Zeitpunkt die Anerkennung aufrechterhalten. Der Laborvergleichstest muss vom Labor jedoch innerhalb von zwei Jahren bestanden werden. Werden im Rahmen der Laborvergleichsuntersuchung Ergebnisse aus Nachuntersuchung eingereicht, muss das entsprechende Labor dem VLOG eine plausible Erklärung liefern, wie die schlechteren Ergebnisse zu Stande gekommen sind. Diese Stellungnahme wird für die Beurteilung der Laborleistung herangezogen und bewertet.

Nach erfolgreicher Erstanerkennung ist dem VLOG ab dem folgenden Kalenderjahr die Teilnahme an mindestens zwei der genannten Laborvergleichsuntersuchungen mit zufriedenstellenden Ergebnissen zu belegen, wobei die erfolgreiche Teilnahme an jeder Untersuchung mindestens zwei Mal in drei Jahren belegt werden muss, siehe Tabelle 1.

Labore die nur einen Teil der geforderten GVO-Untersuchungen (Qualitative- und/oder, quantitative Untersuchungen, und/oder Sojamassebestimmung) durchführen (z.B. im Rahmen von Unteraufträgen oder Fremdvergabe), müssen dem VLOG die erfolgreiche Teilnahme für die Anzahl der in der folgenden Tabelle aufgeführten Laborvergleichsuntersuchungen nachweisen.

	1 GVO- Untersuchungsparameter	2 GVO- Untersuchungsparameter	3 GVO- Untersuchungsparameter
Jahr 1/ Erstanerkennung	1	2	3
Jahr 2	1	2	mind. 2
Jahr 3	1	2	mind. 2

Tabelle 1: Anzahl nachzuweisender Laborvergleichsuntersuchungen

2. Anforderungen an den Analyseumfang

Es müssen die Anforderungen an den Analyseumfang gemäß Anhang III des „Ohne Gentechnik“ Produktions- und Prüfstandard (Version 18.01, bzw. der jeweils gültigen Fassung) eingehalten werden.

3. Einzuzureichende Dokumente für die Erstanerkennung durch den VLOG

Folgende Unterlagen zur Anerkennung durch den VLOG müssen von den Laboren eingereicht werden:

1. Akkreditierungsurkunde nach ISO/IEC 17025
2. Technischer Anhang zur Akkreditierungsurkunde nach ISO/IEC 17025 mit den qualitativen und/oder quantitativen Prüfparametern zur Untersuchung von Proben auf gentechnisch verändertes Material
3. Beispielhafter Prüfbericht inklusive der im „Ohne Gentechnik“ Produktions- und Prüfstandard geforderten Angaben

4. Nachweise für die (innerhalb der letzten 12 Monate) erfolgreiche Teilnahme an den folgenden Laborvergleichsuntersuchungen (siehe Tabelle 1):

- eine Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für quantitative Ergebnisse mit zufriedenstellendem z-score¹ und
- eine Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für qualitative Ergebnisse (100 % positiv bzw. negativ richtige Aussagen) für die Matrix Futtermittel oder pflanzliche Rohstoffe/ pflanzliche verarbeitete Produkte und
- eine Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung (Laborvergleichsuntersuchung wird vom VLOG organisiert) mit zufriedenstellendem z-score¹

5. Unterzeichneter Anerkennungsvertrag in doppelter Ausfertigung inkl. Stammdatenblatt

4. Einzureichende Dokumente für die Aufrechterhaltung der Anerkennung durch den VLOG

Nach erfolgreicher Anerkennung legt das Labor dem VLOG entsprechend der Vorgaben des VLOG-Standards die Nachweise für die erfolgreiche Teilnahme an den gemäß Tabelle 1 geforderten Laborvergleichsuntersuchung vor:

- Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für quantitative Ergebnisse mit gutem z-score¹
- Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für qualitative Ergebnisse (100 % positiv bzw. negativ richtige Aussagen) für die Matrix Futtermittel oder pflanzliche Rohstoffe/ pflanzliche verarbeitete Produkte
- Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung (Laborvergleichsuntersuchung wird vom VLOG organisiert) mit gutem z-score¹

Im ersten Kalenderjahr nach der Erstanerkennung entfällt der Nachweis über die Laborvergleichsuntersuchung aus dem Vorjahr.

5. Unterauftragsvergabe²

Für VLOG-anerkannte Labore besteht die Möglichkeit GVO-Untersuchungen, die im Rahmen des „Ohne Gentechnik“ Produktions- und Prüfstandards abzu prüfen sind, in Unterauftrag an ein anderes **VLOG-anerkanntes** Labor zu vergeben. Unterauftragsvergaben werden vom VLOG nur dann genehmigt, wenn mindestens ein GVO-Untersuchungsparameter vom beauftragenden Labor selbst durchgeführt wird (z.B. führt das Labor die qualitativen GVO-Untersuchungen selber durch und gibt die quantitativen GVO-Untersuchungen in Unterauftrag an ein anderes Labor ab) und die Anforderungen zur Unterauftragsvergabe des „Ohne Gentechnik“ Produktions- und Prüfstandards erfüllt sind. Für die Labore, die VLOG-Proben in Unterauftrag analysieren, müssen dem VLOG neben den unter Kapitel Einzureichende Dokumente für die Erstanerkennung durch den VLOG genannten Dokumente, folgende Unterlagen durch das beauftragende Labor zur Prüfung und Freigabe eingereicht werden:

- Name des Labors an das GVO-Untersuchungen in Unterauftrag abgeben werden

² Definition Unterauftragsvergabe: Unterauftragsvergabe bedeutet, dass das Labor selbst für diesen Parameter akkreditiert ist, diesen Parameter aber aus besonderen Umständen, z.B. Mangel an Laborpersonal oder Ressourcen, an ein anderes, für diesen Parameter akkreditiertes Labor, weitergibt. Das Labor, an das der Unterauftrag vergeben wird, muss ebenfalls VLOG-anerkannt sein.

- Vereinbarung zwischen den Laboren über die Unterauftragsvergabe inkl. Angabe der in Unterauftrag vergebenen GVO-Untersuchungen

6. Fremdvergabe³

Für Labore besteht die Möglichkeit GVO-Untersuchungen, die im Rahmen des „Ohne Gentechnik“ Produktions- und Prüfstandards abzurufen sind, an ein anderes **VLOG-anerkanntes** Labor abzugeben. Fremdvergaben werden vom VLOG nur dann genehmigt, wenn im Prüfbericht des Kunden ein Vermerk (mind. der Name) über das vom VLOG-anerkannte Labor, das die GVO-Untersuchungen vornimmt, existiert. Für die Labore, die VLOG-Proben fremdvergeben, müssen dem VLOG folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Anerkennungsvertrag inklusive Stammdatenblatt
- Name des Labors an das GVO-Untersuchungen fremdvergeben werden
- Vereinbarung zwischen den Laboren über die Fremdvergabe inkl. Angabe der fremdvergebenen GVO-Untersuchungen

7. Kosten

Die Labor-Anerkennung beinhaltet eine Gebühr von 1000 Euro pro Anerkennung und eine jährliche Aufrechterhaltungsgebühr von 1000 Euro, jeweils zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer.

Für Labore die alle gemäß VLOG-Standard geforderten GVO-Untersuchungen fremdvergeben, beträgt die Gebühr für die Anerkennung und jährliche Aufrechterhaltung 300 €.

Die Gebühr für die Prüfung des Antrags wird auch fällig, wenn der Antrag abgelehnt wird.

8. Weitere mitzuteilende Änderungen

Im Falle einer Reakkreditierung bzw. Änderung des Akkreditierungsbereichs ist die aktualisierte Akkreditierungsurkunde nach ISO/IEC 17025 innerhalb von 4 Wochen dem VLOG unaufgefordert vorzulegen.

9. Mitgeltende Unterlagen

- Anerkennungsvertrag inklusive Stammdatenblatt
- VLOG-Standard und Anhänge
- VLOG-Leitfaden zum Umgang mit Verstößen

³ Definition Fremdvergabe: Eine Fremdvergabe liegt vor, wenn das vergebende Labor nicht für diesen Parameter akkreditiert ist. Das Labor, an das der Auftrag vergeben wird, muss ebenfalls VLOG-anerkannt sein.