

Anforderungen an Laboratorien für die Zulassung zum Fruitmonitoring der HDE Trade Services GmbH

Stand: 13. Mai 2020

1. Akkreditierung

1.1. Laboratorien müssen eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 im beauftragten Bereich besitzen.

1.2. Die eingesetzten Methoden müssen vom Geltungsbereich der Akkreditierung erfasst sein und die Akkreditierung muss sich auf die Produkte, die im Rahmen des Fruitmonitoring (Obst- und Gemüse-Monitoring der HDE Trade Service GmbH, im Folgenden kurz: HTS) untersucht werden, beziehen.

1.3. Unteraufträge im Rahmen des Fruitmonitoring dürfen nur an Laboratorien vergeben werden, die für die durchzuführenden Prüfungen akkreditiert sind.

Im Unterauftrag tätige Labore sind namentlich zu benennen. Unterauftragslabore müssen ebenfalls Vertragspartner der HTS sein.

In dem im Fruitmonitoring gemeldeten, freigegebenen Untersuchungsumfang muss zu jedem Parameter, der als Fremdvergabe markiert wurde, das entsprechende Unterauftragslabor mit der vollständigen Firmierung im Kommentarfeld des jeweiligen Parameters eingetragen sein.

2. Technische Ausstattung

Die Analytik ist nach den jeweils aktuellen standardisierten Methoden bzw. den entsprechenden validierten Multimethoden nach dem neuesten Stand der Technik durchzuführen.

3. Kompetenz des Labors – Mindestanforderungen an das Untersuchungsspektrum

3.1. A-Laboratorien

A-Laboratorien müssen in der Lage sein, mindestens 80 % der als Mindestspektrum (Standard) aufgeführten Wirkstoffe in frischem Obst und Gemüse zu analysieren.

Die Analyse auf diese Wirkstoffe und alle weiteren im laboreigenen Standard-Untersuchungsumfang angegebenen Wirkstoffe muss bei jeder Standard-Pestizidanalyse vorgenommen werden.

Das Mindestspektrum kann durch HTS um neue Wirkstoffe erweitert werden. A-Laboratorien müssen innerhalb von 3 Monaten sicherstellen, dass sie auch bezogen auf den erweiterten Standard-Untersuchungsumfang weiterhin 80 % der Wirkstoffe analysieren können (bevorzugt durch Ergänzung der neu aufgenommenen Wirkstoffe). Andernfalls erhält das Labor nach 3 Monaten den B-Status. Dies gilt nur, wenn durch Hinzukommen eines neuen Wirkstoffs zum Standarduntersuchungsumfang das Labor den A-Status verlieren würde (weil es nicht mehr mindestens 80 % der Standardparameter abdeckt).

Es müssen nicht die neu etablierten Wirkstoffe hinzugefügt werden, aber es muss sichergestellt werden, dass das Labor den A-Status nach Hinzukommen der neuen Wirkstoffe nicht verliert.

3.2. B-Laboratorien

B-Laboratorien müssen in der Lage sein, mindestens 50 % aller Wirkstoffe aus der Wirkstoffliste der als Mindestspektrum (Standard) aufgeführten Wirkstoffe in frischem Obst und Gemüse zu analysieren. Die Analyse auf diese Wirkstoffe und alle weiteren im laboreigenen Standard-Untersuchungsumfang angegebenen Wirkstoffe muss bei jeder Standard-Pestizidanalyse vorgenommen werden.

Darüber hinaus muss ein kontinuierlicher Entwicklungs- und Verbesserungsprozess betrieben werden, der u.a. zum Ziel hat, dass das Labor nach Start der Zusammenarbeit (Datum des Vertragsabschlusses) innerhalb von 24 Monaten eine Steigerung von mindestens 20 %, bezogen auf das Mindestspektrum (Standard), bei der Analysefähigkeit der Wirkstoffliste nachweisen kann.

Spätestens nach 48 Monaten sind mindestens 80 % der als Mindestspektrum aufgeführten Wirkstoffe in frischem Obst und Gemüse bei jeder Untersuchung zu analysieren.

3.3. C-Laboratorien

C-Laboratorien führen selbst keine Pestizidanalytik durch, sondern nehmen ausschließlich Zusatzuntersuchungen (z.B. auf Mykotoxine, Konservierungsstoffe, Nikotin, Sortenechtheit, Schwermetalle, GVO, Herkunftsanalysen, mikrobiologische Untersuchungen) vor.

3.4. Untersuchungsumfang

Laboratorien müssen innerhalb von maximal 12 Monaten einen neuen, aktuellen Untersuchungsumfang in der Fruitmonitoring-Datenbank eingeben. Ein freigegebener Untersuchungsumfang, das bedeutet aktiver Untersuchungsumfang, darf nicht älter als 12

Monate sein basierend auf dem Datum im Feld „Gültig ab“.

Dies dient dazu sicherzustellen, dass der freigegebene Untersuchungsumfang immer auf dem aktuellen Laborstand ist.

3.5. Die Fruitmonitoring-Berichtsgrenzen sind einzuhalten.

Es handelt sich bei der Fruitmonitoring-Berichtsgrenze (kurz: FM Berichtsgrenze) um die niedrigste Konzentration der Masse eines Analyten, der mit akzeptabler Genauigkeit durch Anwendung der vollständigen analytischen Methode validiert wurde und der von allen am Fruitmonitoring zugelassenen Laboren erreicht werden sollte.

Die Berichtsgrenze (reporting limit) ist der Ausdruck, der im SANCO-Dokument 12495/2011 METHOD VALIDATION AND QUALITY CONTROL PROCEDURES FOR PESTICIDE RESIDUES ANALYSIS IN FOOD AND FEED verwendet wird und jedem akkreditierten Labor geläufig sein sollte.

Die FM Berichtsgrenze wurde mittels Laborvergleich vom Fruitmonitoring (HTS) festgelegt.

3.6. Alle Befunde sowohl mit Überschreitung von Höchstgehalten als auch ARfD-Wert-Überschreitungen sind abzusichern.

4. Laboreignungstest

Teilnahme an Ringversuchen/Laborvergleichsuntersuchungen

4.1. A- und B-Laboratorien nehmen mindestens 2 Mal im Kalenderjahr an qualifizierten Ringversuchen/Laborvergleichsuntersuchungen (z.B. FAPAS, QS, LVU etc.) im Bereich „Pestizide in Obst & Gemüse“ teil, sofern diese am internationalen Markt verfügbar sind. Alle in den jeweiligen Ringversuchen zu untersuchenden Parameter, für die das Labor akkreditiert ist und die im Fruitmonitoring Untersuchungsumfang angegeben sind, müssen bestimmt werden.

Außerdem nehmen die Laboratorien an regelmäßigen Ringversuchen (mind. 1 Mal pro Kalenderjahr) zu einem der übrigen Parameter (Zusatzuntersuchungen) teil, die im Fruitmonitoring angemeldet sind. Je nach Verfügbarkeit muss der Ringversuch jedes Jahr einen anderen Zusatzparameter beinhalten.

Das Labor legt die Ringversuchsergebnisse, die daraus abgeleiteten Maßnahmen sowie die im Rahmen der durchgeführten Maßnahmen ermittelten Labordaten HTS zur Einsicht vor.

Die Laborvergleichsuntersuchungen müssen den Grundsätzen des ISO/IEC Guide 43:1997,

Part 1 genügen.

4.2. C-Laboratorien nehmen regelmäßig (mind. 1 Mal pro Kalenderjahr) an qualifizierten Ringversuchen/Laborvergleichsuntersuchungen zu den von ihnen durchgeführten Zusatzuntersuchungen teil.

Das Labor legt die Ringversuchsergebnisse, die daraus abgeleiteten Maßnahmen sowie die im Rahmen der durchgeführten Maßnahmen ermittelten Labordaten HTS zur Einsicht vor.

Die Laborvergleichsuntersuchungen müssen den Grundsätzen des ISO/IEC Guide 43:1997, Part 1 genügen.

4.3. Um die gleichmäßige Qualität der innerhalb eines Labors durchgeführten Untersuchungen nachzuweisen, muss das Laboratorium im Rahmen der Methodvalidierung gemäß ISO/IEC 17025 die ermittelte tatsächliche Messunsicherheit vorrätig halten und auf Anforderung der HTS mitteilen.

5. Prüfberichte und Behandlung von Proben

5.1. Sobald eine Fruitmonitoring-Probe im Labor eingegangen ist, muss diese spätestens am nächsten Arbeitstag im Fruitmonitoring angemeldet und mit den Hauptdaten (Probennummer Labor, eingestellt für Handelshaus, Auftraggeber, Los-/Chargennummer, Erzeugnis, Untersuchungsart, Probeneingangsdatum, Untersuchungsauftrag) registriert werden. Das Labor ist verpflichtet diese und alle weiteren Probendaten korrekt und wahrheitsgetreu einzugeben.

Proben, die nicht innerhalb der vorgegebenen Frist im Fruitmonitoring angemeldet werden, werden automatisch vom System gesperrt.

Gesperrte Probendatensätze müssen unverzüglich mit der Begründung für die verspätete Registrierung per E-Mail an das Fruitmonitoring-Team (HTS) gemeldet werden. Nicht gemeldete gesperrte Probendatensätze werden aufgrund der verspäteten Registrierung als Sanktionsfall kostenpflichtig storniert.

5.2. Untersuchungsaufträge von Standard-Pestiziduntersuchungen müssen innerhalb von maximal 5 Werktagen nach Probeneingang durchgeführt und mit einem Bericht abgeschlossen werden.

5.3. Die Ausfertigung der Analysezertifikate erfolgt in Landessprache und, wenn vom Auftraggeber gefordert, in Englisch und/oder Deutsch.

5.4. Wenn in der EU-VO Rückstandshöchstgehalte für einen Summenparameter festgelegt sind, müssen in der Ergebniserfassung sowohl die Gehalte der Summe als auch die Gehalte der Einzelparameter angegeben werden.

Können nicht alle Einzelparameter analytisch erfasst werden, muss die Summe der tatsächlich analytisch bestimmten Einzelparameter für den Summenparameter angegeben werden. Im Kommentarfeld muss ein Hinweis hinterlegt werden, dass nicht alle Einzelparameter des Summenparameters bestimmt worden sind.

5.5. Die Untersuchungsergebnisse sind auf die gesetzlich festgelegten Höchstgehalte und, wenn ARfD-Werte existieren, auf die ARfD-Werte zu beziehen. Die gesetzlichen Höchstgehalte und, wenn ARfD-Werte existieren, die ARfD-Werte sowie die Ausschöpfung der ARfD-Werte müssen in die Ergebniserfassung der Datenbank eingegeben werden und Teil des Prüfberichts sein.

Für die Berechnung und Bewertung richten sich die Laboratorien nach den Vorgaben der EU. Die Ausschöpfung der ARfD-Werte werden gemäß der Vorgaben der EFSA (European Food Safety Authority) oder des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) oder der WHO (World Health Organization) berechnet.

5.6. Wenn das Labor mit der Probenziehung beauftragt wurde, muss das Labor die Proben chargenrein ziehen. Für die Charge ist ein repräsentativer Ansatz gemäß der Richtlinie 2002/63/EG zu wählen.

5.7. Von der Probe (inklusive aller Umverpackungen) sind digitale Bilder anzufertigen und dem zugehörigen Probendatensatz im Fruitmonitoring anzuhängen, die lesbar mindestens alle Kennzeichnungselemente enthalten. Auf den Bildern muss sowohl das Produkt gut zu erkennen sein als auch die Etiketten. Aus Datenschutzgründen ist es nicht erlaubt, wenn auf den zu einem Probendatensatz hochgeladenen Bildern Menschen abgebildet sind.

5.8. Die Menge des Homogenisats muss so ausreichend bemessen sein, dass sie auf mindestens drei gleich große Portionen aufgeteilt werden kann. Davon sind zwei Portionen als Rückstellproben für mindestens drei Monate einzulagern.

5.9. Die Kühlkette ist bei Lagerung und Transport des Homogenisats einzuhalten. Abweichungen sind im Prüfbericht zu dokumentieren.

6. Informationssystem

Das Labor richtet eine EDV-Schnittstelle zur Fruitmonitoring-Datenbank ein oder schafft eine Eingabemöglichkeit zum Fruitmonitoring-Portal, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse der Untersuchungen nach Absicherung des Ergebnisses unverzüglich in die Datenbank eingestellt werden.

Die HTS spezifiziert die Schnittstelle möglichst einmalig. Dennoch eventuell erforderliche nachträgliche Änderungen dieser Spezifizierung sind auf das Notwendigste zu begrenzen und seitens der HTS so vorzunehmen, dass der Kostenaufwand der Laboratorien minimiert wird.

Die Untersuchungsergebnisse der Standard-Pestizidanalysen und/oder Einzeluntersuchungen sind innerhalb von 8 Kalendertagen gerechnet ab dem Tag des Probeneingangs in die Fruitmonitoring-Datenbank einzugeben und zu übertragen. Die Untersuchungsergebnisse der Zusatzuntersuchungen (z.B. auf Mykotoxine, Konservierungsstoffe, Nikotin, Sortenechtheit, Schwermetalle, GVO, Herkunftsanalysen, mikrobiologische Untersuchungen) sind innerhalb von 21 Kalendertagen gerechnet ab dem Tag des Probeneingangs in die Fruitmonitoring-Datenbank einzugeben und zu übertragen. Bei Proben zur Überprüfung des Mindesthaltbarkeitsdatums (MHD) gilt der Tag des mikrobiellen Ansatzes als Beginn der Analyse und ab diesem Datum beginnt die Frist der 21 Kalendertage.

Ausnahmen müssen begründet und vor Überschreitung der Frist von HTS bewilligt werden. Befunde mit einer roten Beurteilung müssen sofort nach Erstellung des Prüfberichtes an die Fruitmonitoring-Datenbank übertragen werden.

7. Stornierung von Proben

Proben, die in der Fruitmonitoring-Datenbank angelegt werden, müssen in den vorgegebenen Fristen übertragen werden. Nur in Ausnahmefällen können diese storniert werden. Über die Stornierung entscheidet das betreffende Handelshaus und/oder HTS. Die Stornierung muss vor Überschreitung der Frist bei der HTS (info@fruitmonitoring.com) schriftlich beantragt werden.

In den folgenden Fällen können Probendatensätze kostenpflichtig (EUR 5,00 zzgl. der gültigen gesetzlichen Mehrwertsteuer) von HTS storniert werden:

- Bei Eingabefehlern in die Fruitmonitoring-Datenbank, z.B.
 - Fehlende oder falsch bewertete Beurteilungsbereichen
 - Fehlende oder fehlerhafte Parametereinträgen in der Ergebniserfassung
 - Fehlende oder fehlerhafte Höchstmengenangaben und/oder Richtwerten und/oder Warnwerten und/oder ARfD-Werten und/oder ARfD-Auslastungen
 - Falsche Datumsangaben (z.B. Probeneingang, Prüfbericht)
 - Falsche oder fehlende Angaben im Feld „Untersuchungsauftrag“
 - Falsche Angabe im Feld „Art der Untersuchung“
 - Falsche Auswahl und/oder Eingabe im Feld „Bioprodukt“
 - Falsche Angabe im Feld „Pflanzenschutzmittel der FM-Standardliste nicht nachweisbar (Standarduntersuchung)“
 - Fehlende oder falsche Angaben im Feld „Marke“
 - Fehlende oder falsche Angaben im Feld „Los- / Chargennr.“
 - Falsche Angabe im Feld „Auftraggeber“ und/oder „Lieferant an Handelshaus“
 - Falsche Auswahl im Feld „Erzeugnis“
 - Falsche Auswahl im Feld „Ursprungsland“
 - Falsche Angabe im Feld „Probennummer“

- Fehlender oder fehlerhafter Prüfbericht
- Fehlende oder undeutliche bzw. unleserliche Fotos von der untersuchten Probe und den zugehörigen Etiketten bzw. Kennzeichnungselementen
- Beim Anlegen neuer Probendatensätze aufgrund von zuvor falsch eingetragener laborinterner Probennummer
- Bei überfälligen Probenübertragungen (Diese Proben gelten zusätzlich als Sanktionsfälle, siehe Anlage 2 im Rahmenvertrag.)
- Mehrfach angelegte Probendatensätze
- Versehentlich oder fälschlicherweise angelegte Probendatensätze
- Verspätet registrierte Proben, deren Einstellung und/oder Übertragung in die Fruitmonitoring-Datenbank das betroffene Handelshaus nicht genehmigt. (Diese Proben gelten zusätzlich als Sanktionsfälle, siehe Anlage 2 im Rahmenvertrag.)
- Probendatensätze ohne eingetragenen Probeneingang werden ab dem 9. Tag gerechnet ab dem Datum der Erstellung des Probendatensatzes kostenpflichtig storniert und gelten als Sanktionsfall, da es sich um überfällige Übertragungen handelt.
- Proben ohne eingetragenen Untersuchungsumfang werden ab dem 9. Tag gerechnet ab dem Datum der Erstellung des Probendatensatzes kostenpflichtig storniert und gelten als Sanktionsfall, da es sich um überfällige Übertragungen handelt.