

Leitfaden Labore und GVO-Analysen – Verbindliche Anforderungen

Inhalt

1	Anforderungen an das Labor	2
1.1	Allgemeine Anforderungen	2
1.1.1	Akkreditierung	2
1.1.2	Anforderung an den Analyseumfang	2
1.1.3	Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen	2
1.2	Anforderungen an Fremdvergaben	4
1.3	Methodische Anforderungen	5
1.3.1	Analytischer Prozess	5
1.3.2	Absicherung der Analytik	6
1.3.3	Freigabe von Analyseergebnissen	6
1.3.4	Anforderungen an Prüfberichte	7
1.3.5	Interpretation der Messergebnisse -Kontroll- und Bewertungskriterien	7
2	Anerkennung von Laboren	8
2.1	Einzureichende Dokumente für die Erstanerkennung eines Labors	8
2.1.1	Labor mit Eigenleistung	8
2.1.2	Labor mit Fremdvergabe	9
2.1.3	Labor mit Eigenleistung ⁶ und Fremdvergabe ⁸	9
2.2	Einzureichende Dokumente für die Aufrechterhaltung der Anerkennung eines Labors	10
2.3	Einzureichende Dokumente für die Erweiterung des Anerkennungsbereichs	11
2.4	Einzureichende Dokumente für die Wiederanerkennung eines Labors	11
3	Kosten	11
4	Weitere mitzuteilende Änderungen	11
5	Mitgeltende Unterlagen	12

Hinweis: Aus Gründen der Lesbarkeit wird im Text bei Personenbezeichnungen die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben jedoch auf Angehörige aller Geschlechter. Alle nicht in diesem Leitfaden definierten Begriffe sind dem Glossar des „Ohne Gentechnik“-Produktions- und Prüfstandards zu entnehmen.

Im Folgenden werden die Anforderungen an Labore und an Analysen beschrieben, die im Rahmen einer VLOG-Zertifizierung erfüllt werden müssen. Analyseergebnisse für zu zertifizierende

Unternehmen werden nur anerkannt, wenn die analysierenden Labore vom VLOG anerkannt sind und diese die Anforderungen dieses Leitfadens erfüllen.

Neben den zu erfüllenden Anforderungen beschreibt dieser Leitfaden das Anerkennungsverfahren für Labore.

Die Liste der vom VLOG anerkannten Labore wird unter dem Link <https://www.ohnegentechnik.org/fuer-prueflabore/liste-der-erkannten-prueflabore> auf der VLOG-Website veröffentlicht.

1 Anforderungen an das Labor

1.1 Allgemeine Anforderungen

1.1.1 Akkreditierung

Das Labor ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 (in der gültigen Fassung) für alle durchzuführenden qualitativen und quantitativen GVO-Untersuchungsbereiche sowie für die Bestimmung der Sojamasse akkreditiert. Die Akkreditierung kann in Form einer flexiblen Akkreditierung für den gesamten Bereich oder für alle durchzuführenden Verfahren jeweils einzeln vorliegen.



Erläuterung: Mindestanforderung für die Anerkennung ist die Abdeckung aller qualitativen (Screening-Elemente) und/oder quantitativen Analysen, die zu einer Matrix gehören (z.B. Soja).

1.1.2 Anforderung an den Analyseumfang

Die Anforderungen an den Analyseumfang gemäß Anlage 1 dieses Leitfadens werden vom Labor eingehalten.



Enthält eine zu untersuchende Probe nicht analysierbare Komponenten, wird die Probe so analysiert, als wäre diese Komponente nicht enthalten. Beispiel: Ein Mischfuttermittel enthält zu analysierende Mais- und Rapskomponenten und ein nicht analysierbares raffiniertes Sojaöl. Das Mischfuttermittel kann in dem Fall gemäß den Anforderungen an den Analyseumfang so analysiert werden, als wäre Soja keine Zutat. Das heißt, dass auch die Sojamasse des Mischfuttermittels abgeschätzt werden muss.



Eine Bewertungshilfe zur Analysierbarkeit von Rohstoffen steht auf der VLOG-Website zur Verfügung: https://www.ohnegentechnik.org/fileadmin/user_upload/01_unternehmen/e_standards/e1_der_vlog_standard/Weitere_Dokumente/Analysierbarkeit_von_Rohstoffen_Futtermittel-und_Lebensmittel-Zutaten_auf_GV-Bestandteile.pdf

1.1.3 Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen

Das Labor nimmt an den folgenden Laborvergleichsuntersuchungen teil und erzielt dabei gute Ergebnisse:

- einer Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für qualitative Ergebnisse (100 % positiv bzw. negativ richtige Aussagen) für die Matrix Futtermittel oder für pflanzliche Rohstoffe / pflanzliche verarbeitete Produkte
(dabei werden mindestens zwei vom VLOG explizit geforderte Events bzw. Screening-Elemente gemäß Anlage 1 als qualitative Analysen abgedeckt)

- einer Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für quantitative Ergebnisse mit zufriedenstellendem z-score¹, in der mindestens zwei vom VLOG explizit geforderte Events (siehe Anlage 1) als quantitative Analysen abgedeckt werden und
- einer Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung (vom VLOG organisierte Laborvergleichsuntersuchung) mit zufriedenstellendem z-score¹

Drei GVO-Untersuchungsparameter²

Nach erfolgreicher Erstanerkennung ist dem VLOG für die Aufrechterhaltung der Anerkennung bis spätestens 31.03. eines jeden Folgejahres die Teilnahme an mindestens zwei der genannten Laborvergleichsuntersuchungen mit zufriedenstellenden Ergebnissen zu belegen. Die erfolgreiche Teilnahme an jeder Untersuchung muss mindestens zwei Mal in drei Jahren belegt werden (siehe Abbildung 1).

Ein oder zwei GVO-Untersuchungsparameter

Nach erfolgreicher Erstanerkennung müssen Labore, die nur einen Teil der geforderten GVO-Untersuchungsbereiche (qualitative Untersuchung, quantitative Untersuchungen und/oder Sojamassebestimmung) selber durchführen (z.B. im Rahmen von Unteraufträgen oder Fremdvergabe), dem VLOG die erfolgreiche Teilnahme für die Anzahl der in der folgenden Abbildung aufgeführten Laborvergleichsuntersuchungen nachweisen.

	Anzahl Laborvergleichsuntersuchung 1 GVO-Untersuchungsbereich*	Anzahl Laborvergleichsuntersuchung 2 GVO-Untersuchungsbereiche*	Anzahl Laborvergleichsuntersuchung 3 GVO-Untersuchungsbereiche*
Erstanerkennung (Jahr 1)	☐ 1	☐ 2	☐ 3
Jahr 2	☐ 1	☐ 2	☐ mind. 2
Jahr 3	☐ 1	☐ 2	☐ mind. 2
Jahr 4	☐ 1	☐ 2	☐ mind. 2
Jahr 5	☐ 1	☐ 2	☐ mind. 2
Jahr 6	☐ 1	☐ 2	☐ mind. 2

*Bei den folgenden Analysen handelt es sich jeweils um einen GVO-Untersuchungsbereich:

- Qualitative GVO-Untersuchung
- Quantitative GVO-Untersuchung
- Bestimmung der Sojamasse

Abbildung 1: Anzahl jährlich nachzuweisender Laborvergleichsuntersuchungen

¹ Der Test gilt als bestanden, wenn mindestens 75 % der Ergebnisse im z-score-Bereich +/-2 liegen. Maximal ein Wert der vom VLOG geforderten Events darf dabei einen z-score von +/- 3 aufweisen. Für nicht vom VLOG geforderte Events darf maximal ein Wert einen z-score von > +/- 3 aufweisen, sofern für diesen ein angemessenes Maßnahmenprotokoll, ein Ursachenplan bzw. eine Stellungnahme beim VLOG eingereicht wird.

² Bei den folgenden Analysen handelt es sich jeweils um einen GVO-Untersuchungsbereich: Qualitative, quantitative GVO-Untersuchung, Bestimmung der Sojamasse



Praxisbeispiel zu Abbildung 1: Ein Labor, das alle der geforderten GVO-Untersuchungsbereiche selber durchführt, reicht dem VLOG für die Aufrechterhaltung der Anerkennung z.B. die folgenden Laborvergleichsuntersuchen ein:

Jahr 1 – 2019 (Erstanerkennung): Qualitative und quantitative GVO-Untersuchungen, Bestimmung der Sojamasse

Jahr 2 – 2020: Qualitative und quantitative GVO-Untersuchung

Jahr 3 – 2021: Im dritten Jahr muss das Labor dann die erfolgreiche Teilnahme an der Sojamassebestimmung und z.B. qualitative GVO-Untersuchungen nachweisen.

Jahr 4 – 2022: Qualitative und quantitative GVO-Untersuchung

Jahr 5 – 2023: Spätestens im fünften Jahr muss das Labor wieder am Vergleichstest zur Sojamassebestimmung und an einer quantitativen GVO-Untersuchung erfolgreich teilnehmen usw.

Ein Labor, das lediglich ein bis zwei der geforderten GVO-Untersuchungsbereiche selber durchführt, reicht dem VLOG zur Aufrechterhaltung der Anerkennung für alle eigens durchgeführten Analysebereiche jährlich bis spätestens 31.03. die bestandenen Laborvergleichsuntersuchungen ein.



Eine Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung wird regelmäßig vom VLOG organisiert. Besteht das Labor die Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung nicht, muss es die Sojamassebestimmung an ein anderes VLOG-anerkanntes Labor fremdvergeben. Dem VLOG wird dafür ein neu ausgefüllter Antrag für die VLOG-Anerkennung von Laboren (Stammdatenblatt) sowie eine Vereinbarung zwischen den Laboren über die Fremdvergabe eingereicht. Nimmt das Labor freiwillig am Ringversuch zur Sojamassebestimmung teil und besteht diesen nicht, muss es in dem Fall die Sojamassebestimmung ebenfalls an ein anderes VLOG-anerkanntes Labor fremdvergeben.

Durch erfolgreiches Wiederholen des Laborvergleichstests zum nächstmöglichen Zeitpunkt kann das Labor die Anerkennung zur Bestimmung der Sojamasse wieder erlangen. Dafür wird dem VLOG ein neuer Antrag für die VLOG-Anerkennung zugeschickt.



Werden im Rahmen der Laborvergleichsuntersuchung falsche Ergebnisse erzielt und die korrekten Ergebnisse aus der Nachuntersuchung eingereicht, muss das entsprechende Labor dem VLOG plausibel erklären, wie die zuvor falschen Ergebnisse zu Stande kamen. Diese Stellungnahme wird für die Beurteilung der Laborleistung herangezogen und vom VLOG bewertet.

1.2 Anforderungen an Fremdvergaben³

Für VLOG-Labore besteht die Möglichkeit, GVO-Untersuchungen, die im Rahmen des „Ohne Gentechnik“-Produktions- und Prüfstandards abzu prüfen sind, an ein anderes VLOG-anerkanntes Labor abzugeben.

Eine solche Fremdvergabe von Untersuchungen ist unter folgenden Bedingungen zulässig:

- Alle an der Durchführung der GVO-Analyse beteiligten Labore sind vom VLOG anerkannt.

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.

- Fremdvergaben können ausschließlich an VLOG-Labore vergeben werden, die selber die entsprechenden GVO-Analysen durchführen und diese nicht an andere Labore weiter fremdvergeben.
- Zwischen den beteiligten Laboren wird schriftlich die Einhaltung des Leitfadens Labore und die Fremdvergabe inkl. Angabe der fremdvergebenen GVO-Untersuchungen vereinbart.
- Die VLOG-anerkannten Labore dokumentieren, an welche Labore sie Untersuchungen fremdvergeben.
- Die komplette Vermahlung der Probe findet durch ein Labor statt, das dann Teilmengen der vermahlenden Probe an die beteiligten Labore versendet.
- Wenn mehrere Labore an der Analyse beteiligt sind, erfolgt die abschließende Beurteilung der Probe gemäß Kapitel 1.3.5 durch ein VLOG-anerkanntes Labor. Dem Auftraggeber wird ein Prüfbericht vom VLOG-anerkannten Labor zur Analyse übermittelt.
- Im Prüfbericht des Kunden erfolgt ein Vermerk (mind. der Name) über die vom VLOG anerkannten Labore, welche die GVO-Untersuchungen vornehmen.

1.3 Methodische Anforderungen

DIN- und ISO-Normen und Protokolle des Joint Research Centre sollten (falls vorhanden) eingesetzt werden. Für Methoden aus anderen Quellen inklusive Hausmethoden ist laborseitig zu verifizieren, dass vergleichbare Mindestanforderungen erfüllt sind und alle VLOG-relevanten Methoden akkreditiert sind.

1.3.1 Analytischer Prozess

1.3.1.1 Vermahlung/Aufbereitung der Proben

Abhängig von der Probenmatrix werden jeweils die folgenden Mindestmengen an Probenmaterial komplett vermahlen:

- **Futtermittel (Einzelfuttermittel wie Rapsextraktionsschrot sowie Mischfuttermittel):** mindestens 400 g, maximal 1 kg, komplett vermahlen
- **Rohstoffe (ganze Körner Mais, Sojabohnen, Raps u.ä.):** mindestens 3000 Körner bzw. ca. die Probenmenge, die jeweils dieser Anzahl entspricht (Mais mind. 1000 g; Soja mind. 700 g, Raps mind. 60 g), komplett vermahlen
- **Reis:** siehe Anlage 1 Nr. 1.4
- **Lachs:** siehe 1.3.1.2 und Anlage 1 Nr. 1.5
- **Honig:** s. Anlage 1 Nr. 1.6



Erläuterung: Die genannten Mindestmengen beziehen sich auf ganze Körner bzw. Bohnen. Für Rohstoffe, die eine bessere Homogenität aufweisen (z.B. Sojaproteinkonzentrat), können geringere Einwaagen in Absprache mit dem zuständigen Labor und dem Auftraggeber verwendet werden.



Erläuterung: Die Probenmenge von Flüssigfuttermittel, die aufgrund eines Futtermittelwechsels im Betrieb von GVO-haltig auf GVO-frei analysiert wird, beträgt 400g.

1.3.1.2 Zerkleinerung (Lachs)

Abhängig von der Probenmatrix werden jeweils die folgenden Mindestmengen an Probenmaterial zerkleinert:

- Lachsfilet: mindestens je 5 g von mindestens 10 Tieren, komplett zerkleinert
- Lachsprodukte: mindestens 50 g, komplett zerkleinert

1.3.1.3 DNA-Extraktion

Von jeder Probe werden nach dem Mahlen/Zerkleinern/Homogenisieren mindestens zwei DNA-Extraktionen durchgeführt. Die Einwaage beträgt dabei für Futtermittel, Saaten, Lebensmittel inkl. Lachs und Lachsprodukte sowie Material mit Verdacht auf inhomogene Verteilung mindestens 2000 mg. Für die DNA-Extraktion aus Pollen in Honig beträgt die Einwaage zweimal 50 g.



Erläuterung: In Ausnahmefällen (bei sonst nicht extrahierbarem Material) darf die Einwaage auch bei nur 500 mg liegen.

1.3.1.4 PCR-Analyse

Es werden Real-Time PCR-Verfahren mit Sondentechnologie (45 Zyklen) **oder digitale PCR (dPCR)** empfohlen. Bei der Verwendung von konventionellen Endpunkt- („endpoint“) PCR-Verfahren erfolgt bei positiven Ergebnissen eine zusätzliche Bestätigungsreaktion (z.B. Real-Time PCR mit Sondentechnologie, Restriktionsanalyse oder Sequenzierung). Die PCR-Analyse erfolgt jeweils in doppelter Ausführung unter Verwendung der beiden unabhängigen DNA-Extrakte.

ergänzt

1.3.2 Absicherung der Analytik

Alle Qualitätskontrollen nach den relevanten ISO- und DIN-Normen zeigen die nach diesen Normen geforderten Resultate. Vom Labor ist sichergestellt, dass keine inhibitorischen Effekte die Messergebnisse beeinflussen. Weichen die Messergebnisse von den Kontrollwerten so stark ab, dass die vom Labor definierten Toleranzgrenzen für Abweichungen bzw. Qualitätsvorgaben überschritten werden, wird der PCR-Lauf wiederholt. Es sind Verfahren über die regelmäßige Durchführung und Dokumentation von QS-Maßnahmen etabliert und umgesetzt (z.B. Kontroll- und Regelkarten), um systematische Fehler, Instabilitäten der Reagenzien etc. rechtzeitig zu erkennen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

1.3.3 Freigabe von Analyseergebnissen

Die Ergebnisse werden nach dem 4-Augen-Prinzip durch einen Hauptverantwortlichen freigegeben.

1.3.4 Anforderungen an Prüfberichte

Ein Prüfbericht enthält neben den in den in DIN EN ISO 24276, DIN EN ISO 21569 und DIN EN ISO 21570 geforderten Angaben mindestens folgende Angaben (vgl. Anlage 2 Muster-Prüfbericht):

- die eingesandte und die vermahlene Probenmenge
- die in der DNA-Extraktion eingesetzte Probenmenge
- die genaue Probenbeschreibung (Zusammensetzung, Zutatenliste)
- die Nachweisgrenze (Methoden-LOD in % oder als Kopienzahl des Targets)
- die angewandte Methode
- das Untersuchungsergebnis
- die Messunsicherheit des Verfahrens (bei quantitativen Verfahren)
- die Bestätigung, dass das Ergebnis gemäß den Anforderungen des VLOG-Standards ermittelt wurde. Alternativ erfolgt diese Bestätigung in einem separaten Schreiben, das dem Auftraggeber 1x jährlich ausgestellt wird.
- Zusätzlich bei Identifizierungen/Quantifizierungen:
 - Warnung, wenn die Menge an speziesspezifischer DNA für quantitative Aussagen in Bezug auf den relevanten Grenzwert (0,1 % bzw. 0,9 % GVO-DNA) nicht ausreicht.
 - Die Angabe der pLOQ wird empfohlen

1.3.5 Interpretation der Messergebnisse -Kontroll- und Bewertungskriterien

Für jede Probe ist eine abschließende Beurteilung auf dem Prüfbericht enthalten, die feststellt, ob die Probe für die analysierten Parameter den Vorgaben des VLOG-Standards entspricht oder nicht. Für die Bewertung wird die Standardabweichung zwingend berücksichtigt, um der inhomogenen Verteilung von GVO in Futtermitteln oder Lebensmitteln Rechnung zu tragen: In Anlehnung an VO (EU) Nr. 691/2013⁴ sowie an den Leitfaden zur Schätzung der Messunsicherheit der DAkkS (71 SD 4 016)⁵ wird zur Beurteilung der analysierte GVO-Gehalt — nach Abzug der erweiterten Messunsicherheit — herangezogen.

Für Futtermittel werden für die Bewertung Kapitel 5 und die Anhänge 1 und 2 des „Leitfadens zur Kontrolle von GVO in Futtermitteln“ berücksichtigt.

Falls eine abschließende Beurteilung der Messergebnisse nicht möglich ist, wird dies auf dem Prüfbericht angemessen dargestellt (Vermerk bei eingeschränkter Analysierbarkeit der Probe, Angabe der praktischen LOD, fehlenden Informationen zu Einzelfuttermitteln).

Aus der Beurteilung im Prüfbericht geht hervor, dass sich die Aussagekraft des Prüfergebnisses nur auf die analysierbaren Komponenten der untersuchten Probe bezieht.

⁴ Verordnung (EU) Nr. 691/2013 der Kommission vom 19. Juli 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 hinsichtlich der Probenahmeverfahren und Analysemethoden.

⁵ Leitfaden zur Schätzung der Messunsicherheit gemäß Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen Analytik in den Bereichen Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Agrarsektor, Chemie und Umwelt (71 SD 4 016, Revision 1.0, 19. Januar 2017)

2 Anerkennung von Laboren

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.

Der Antrag für die VLOG-Anerkennung und die damit verbundenen Nachweise sind direkt beim VLOG in Deutsch oder Englisch einzureichen (sofern nicht anders vorgegeben). Erst nach Erhalt aller erforderlichen Unterlagen prüft der VLOG diese und informiert das antragstellende Labor über das Ergebnis der Prüfung. Im Fall einer Anerkennung vergibt der VLOG eine laborspezifische VLOG-Anerkennungsnummer und nimmt das Labor in die Liste der vom VLOG anerkannten Labore auf.

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. Wird ein Anerkennungsantrag abgelehnt, ist die Stellung eines Neuantrages erst nach Vorlage aller nötigen Anforderungen und Nachweise möglich.

2.1 Einzureichende Dokumente für die Erstanerkennung eines Labors

2.1.1 Labor mit Eigenleistung⁶

Folgende Unterlagen für eine Anerkennung durch den VLOG müssen von den Laboren per E-Mail eingereicht werden:

- Antrag für die VLOG-Anerkennung von Laboren (Stammdatenblatt)
- Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025
- Technischer Anhang zur Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025 mit den qualitativen und/oder quantitativen Prüfparametern zur Untersuchung von Proben auf gentechnisch verändertes Material inkl. Sojamassebestimmung
- Bei Laboren mit einer flexiblen Akkreditierung: Umfang der flexibel akkreditierten relevanten GVO-Analysen
- Beispielhafter Prüfbericht eines **positiven** Ergebnisses (vgl. Anlage 2 Muster-Prüfbericht) inklusive einer Beurteilung nach VLOG-Standard sowie einer rechtlichen Beurteilung der Analyseergebnisse
- Nachweise für die erfolgreiche Teilnahme an den folgenden Laborvergleichsuntersuchungen innerhalb der letzten 12 Monate (siehe Abbildung 1: Anzahl jährlich nachzuweisender Laborvergleichsuntersuchungen):
 - einer Laborvergleichsuntersuchung (*kompletter Bericht inklusive Angabe Labornummer*) bzgl. GVO für qualitative Ergebnisse (100 % positiv bzw. negativ richtige Aussagen) für die Matrix Futtermittel oder für pflanzliche Rohstoffe / pflanzliche verarbeitete Produkte,

⁶ Alle GVO-Untersuchungen werden vom Labor selbst durchgeführt und nicht als Unterauftrag oder Fremdvergabe an andere VLOG-erkannte Labore abgegeben

- dabei werden mindestens zwei vom VLOG explizit geforderte Events bzw. Screening-Elemente (siehe Anlage 1) als qualitative Analysen abgedeckt (siehe Anlage 1) und
- einer Laborvergleichsuntersuchung (*kompletter Bericht inklusive Angabe Labornummer*) bzgl. GVO für quantitative Ergebnisse mit zufriedenstellendem z-score⁷, in der mindestens zwei vom VLOG explizit geforderte Events (siehe Anlage 1) als quantitative Analysen abgedeckt werden und
- eine Laborvergleichsuntersuchung (*vollständiger Bericht inklusive Angabe Labornummer*) zur Sojamassebestimmung (vom VLOG organisierte Laborvergleichsuntersuchung) mit zufriedenstellendem z-score⁷

Die Labore müssen folgende Unterlagen an den VLOG senden:

- Unterzeichneter Anerkennungsvertrag in doppelter Ausfertigung

2.1.2 Labor mit Fremdvergabe⁸

Für die Labore, die VLOG-Proben fremdvergeben, müssen beim VLOG folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Antrag für die VLOG-Anerkennung von Laboren (Stammdatenblatt)
- Anerkennungsvertrag
- Akkreditierungsurkunde *nach DIN EN ISO/IEC 17025**
- Name des Labors an das GVO-Untersuchungen fremdvergeben werden*
- Vereinbarung zwischen den Laboren über die Fremdvergabe inkl. Angabe der fremdvergebenen GVO-Untersuchungen *
- Beispielhafter Prüfbericht eines positiven Ergebnisses (Muster-Prüfbericht vgl. Anlage 2) *

* Unterlagen, die ab erfolgreicher Erstanerkennung alle drei Jahre für eine Aufrechterhaltung der Anerkennung beim VLOG einzureichen sind (vgl. Kapitel 2.2).

2.1.3 Labor mit Eigenleistung⁶ und Fremdvergabe⁸

Labore, die VLOG-Proben in Eigenleistung analysieren und zusätzlich bestimmte GVO-Analysen an ein anderes VLOG-anerkanntes Labor fremdvergeben, müssen dem VLOG neben den unter Kapitel 2.1.1 genannten Dokumenten folgende Unterlagen zur Prüfung und Freigabe einreichen:

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

⁷ Der Test gilt als bestanden, wenn mindestens 75 % der Ergebnisse im z-score-Bereich +/-2 liegen. Maximal **ein** Wert der vom VLOG geforderten Events darf dabei einen z-score von +/- 3 aufweisen. Für nicht vom VLOG geforderte Events darf maximal **ein** Wert einen z-score von > +/- 3 aufweisen, sofern für diesen ein angemessenes Maßnahmenprotokoll, ein Ursachenplan bzw. eine Stellungnahme beim VLOG eingereicht wird.

⁸ 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.



Erläuterung: Für VLOG-anerkannte Labore besteht die Möglichkeit, GVO-Untersuchungen, die im Rahmen des „Ohne Gentechnik“-Produktions- und Prüfstandards abzuführen sind, in Unterauftrag an ein anderes VLOG-anerkanntes Labor zu vergeben. Voraussetzung hierfür ist, dass das Labor für den Parameter selbst akkreditiert ist, diesen aber aus besonderen Umständen, z.B. Mangel an Laborpersonal oder Ressourcen, an ein anderes, für diesen Parameter akkreditiertes Labor, weitergeben muss. Das Labor, an das der Unterauftrag vergeben wird, muss ebenfalls VLOG-anerkannt sein. Für eine Unterauftragsvergabe sind neben den unter Kapitel 2.1.1 genannten Dokumenten noch der Name des Labors, an das GVO-Untersuchungen in Unterauftrag abgegeben werden, sowie eine Vereinbarung zwischen den Laboren über die Unterauftragsvergabe inkl. Angabe der in Unterauftrag vergebenen GVO-Untersuchungen beim VLOG einzureichen.

2.2 Einzureichende Dokumente für die Aufrechterhaltung der Anerkennung eines Labors

Nach erfolgreicher Anerkennung sind **Labore, die selber GVO-Analysen durchführen, verpflichtet die folgenden drei Jahre** die Nachweise für die erfolgreiche Teilnahme an den gemäß Abbildung 1 geforderten Laborvergleichsuntersuchungen des vorherigen Jahres bis spätestens 31.03. eines jeden neuen Jahres **im Laborportal hochzuladen**. (Praxisbeispiel siehe Kapitel 1.1.3).

ergänzt

ergänzt

- Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für quantitative Ergebnisse mit zufriedenstellendem z-score⁹
- Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für qualitative Ergebnisse (100 % positiv bzw. negativ richtige Aussagen) für die Matrix Futtermittel oder für pflanzliche Rohstoffe / pflanzliche verarbeitete Produkte
- Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung (vom VLOG organisierte Laborvergleichsuntersuchung) mit zufriedenstellendem z-score⁹
- **Gültige Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025 inklusive des technischen Anhangs**

ergänzt

Mit der dritten Reanerkennung startet ein 2-jähriger Anerkennungszeitraum und die Unterlagen müssen dem VLOG nur noch alle zwei Jahre im Laborportal hochgeladen werden.

ergänzt

Erfolgt beispielsweise die Erstanerkennung als VLOG-Labor im Jahre 2023 so müssen in den Jahren 2024, 2025 und 2026 eine Reanerkennung erfolgen. Danach sind die Unterlagen zur Aufrechterhaltung der Anerkennung erst wieder in den Jahren 2028, 2030 usw. im Laborportal hochzuladen.

ergänzt

Alle wichtigen Informationen zum Laborportal sind in dem Handbuch zur Nutzung des VLOG-Laborportals beschrieben. Das Handbuch ist auf der VLOG-Website unter dem

⁹ Der Test gilt als bestanden, wenn mindestens 75 % der Ergebnisse im z-score-Bereich +/-2 liegen. Maximal ein Wert der vom VLOG geforderten Events darf dabei einen z-score von +/- 3 aufweisen. Für nicht vom VLOG geforderte Events darf maximal ein Wert einen z-score von > +/- 3 aufweisen, sofern für diesen ein angemessenes Maßnahmenprotokoll, ein Ursachenplan bzw. eine Stellungnahme beim VLOG eingereicht wird.

Link https://www.ohnegentechnik.org/fileadmin/user_upload/03_prueflabore/e_laborportal/Benutzerhandbuch_VLOG-Laborportal.pdf zu finden.

Labore, die ihre GVO-Analysen ausschließlich fremdvergeben, müssen dem VLOG alle drei Jahre die für eine Anerkennung erforderlichen Unterlagen gemäß Kapitel 2.1.2 erneut einreichen, um jene aufrecht zu erhalten.

2.3 Einzureichende Dokumente für die Erweiterung des Anerkennungsbereichs

- Antrag für die VLOG-Anerkennung von Laboren (Stammdatenblatt)
- Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025
- Vorlage entsprechender Ringversuchsergebnisse (sofern verfügbar)

2.4 Einzureichende Dokumente für die Wiederanerkennung eines Labors

Folgende Unterlagen müssen vom Labor neben den Kapiteln 2.1.1, 2.1.2 und 2.1.3 genannten Unterlagen für eine Wiederanerkennung durch den VLOG eingereicht werden:

- Nachweis zur Umsetzung der vom VLOG und dem Labor für die Wiederanerkennung festgelegten Korrekturmaßnahmen
- ggfs. weitere Dokumente und/oder Nachweise

3 Kosten

Für die Labor-Anerkennung und deren Aufrechterhaltung fällt eine Gebühr gemäß VLOG-Entgeltordnung für Mitgliedschaft und VLOG-anerkannte Unternehmen in der jeweils aktuellen Fassung an.

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

4 Weitere mitzuteilende Änderungen

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

Der VLOG wird innerhalb von zwei Wochen über Änderungen, welche die Unterauftrags- oder Fremdvergabe betreffen (z.B. Wechsel des beauftragten Labors), informiert.

Bei Umfirmierung, Adressänderungen sowie Änderungen der Ansprechpartner ist der VLOG zu informieren, sobald die Änderungen bekannt sind.

ergänzt

5 Mitgeltende Unterlagen

- Anerkennungsvertrag
- Analyseumfang (Anlage 1)
- Muster-Prüfbericht (Anlage 2)
- „Ohne Gentechnik“-Produktions- und Prüfstandard in der jeweils aktuellen Fassung
- VLOG-Entgeltordnung für Mitgliedschaft und VLOG-anerkannte Unternehmen in der jeweils aktuellen Fassung