

**Informationen zum Benennungsverfahren für Laboratorien**

Inhalt

[1 Für Laboratorien, die eine Benennung als Laboratorium im Bereich der biologischen Produktion anstreben 1](#_Toc142906558)

[**1.1** Rechtliche Informationen 1](#_Toc142906559)

[**1.2** Antragstellung 2](#_Toc142906560)

[2 Für Laboratorien, die bereits als Laboratorium im Bereich der biologischen Produktion benannt sind 3](#_Toc142906561)

# Für Laboratorien, die eine Benennung als Laboratorium im Bereich der biologischen Produktion anstreben

## Rechtliche Informationen

Gemäß Art. 37 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen (kurz: OCR[[1]](#footnote-1)) sind amtliche Laboratorien, welche die Proben, die im Zuge amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten entnommen wurden, Laboranalysen unterziehen, zu benennen. Die Benennung erfolgt für den Bereich der biologischen Produktion vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (kurz: Bundesministerium) mittels § 6 Abs. 10 des EU-Qualitätsregelungen-Durchführungsgesetzes (EU-QuaDG)[[2]](#footnote-2).

Gemäß Art. 37 Abs. 3 der OCR hat die Benennung eines amtlichen Laboratoriums schriftlich zu erfolgen und enthält eine genaue Beschreibung

a) der Aufgaben, die das Laboratorium als amtliches Laboratorium wahrnimmt,

[Anmerkung: Zu den Aufgaben zählen z.B. Pestizidanalysen, GVO- Analysen und Analysen auf ionisierende Strahlung von Proben aus der biologischen Produktion gemäß „Liste Empfehlung zum Untersuchungsumfang nach dem EU-QuaDG“[[3]](#footnote-3) (L\_0004). In Österreich werden diese Aufgaben in der „Liste der benannten amtlichen Labore“ (L\_0026) in der Spalte „Analysen im Rahmen der Bio-Verordnung (EU) 2018/848 und deren delegierten Verordnungen und Durchführungsverordnungen“ dargestellt.]

b) der Bedingungen für die Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Buchstabe a), wie z.B. eine aktuelle Akkreditierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 und

c) der Regelungen, die für eine effiziente und wirksame Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen dem Laboratorium und den zuständigen Behörden erforderlich sind, wie z.B. die elektronische Übermittlung der Prüfberichte.

## Antragstellung

Strebt ein Laboratorium die Benennung als Laboratorium im Bereich der biologischen Produktion an, so ist ein formloses Schreiben an bio@gesundheitsministerium.gv.at (cc: eu-qua@ages.at) zu richten, dem folgende Unterlagen beigelegt sind bzw. das folgende Informationen enthält:

1. aktueller Akkreditierungsbescheid gemäß Akkreditierungsgesetz 2012 – AkkG 2012[[4]](#footnote-4) des Laboratoriums
2. aktueller Akkreditierungsumfang
3. vergebene Unteraufträge (welche Analysen an welches Laboratorium)
4. Zustimmung zur Veröffentlichung auf der KVG-Seite[[5]](#footnote-5)
5. Ausfüllen einer neuen Zeile für die „Liste der benannten Laboratorien im Bereich der biologischen Produktion“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Benanntes Labor gemäß Art. 37 Abs. 1 OCR im Bereich der biologischen Produktion** | **Kontaktdaten** | **Analysen im Rahmen der Bio-Verordnung (EU) 2018/848 und deren delegierten Verordnungen und Durchführungsverordnungen** |
| … | … | … |

1. für ausländische Laboratorien zusätzlich: Benennungsbescheid der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats
2. Zustimmung, dass das Bundesministerium als benennende Behörde gemäß Art. 39 Abs. 1 der OCR erforderlichenfalls das benannte Labor auditieren darf.
3. Bereitschaft, dass die Pflichten gemäß Art. 38 OCR erfüllt werden.

# Für Laboratorien, die bereits als Laboratorium im Bereich der biologischen Produktion benannt sind

Um die Benennung aufrecht zu erhalten, ist es erforderlich, dem Bundesministerium jährlich:

* den von der Akkreditierungsstelle aktuell ausgestellten Bescheid[[6]](#footnote-6) gemäß Akkreditierungsgesetz 2012 – AkkG 2012 samt Akkreditierungsumfang vorzulegen sowie
* Auskunft über die aktuell vergebenen Unteraufträge zu geben (welche Analysen an welches Laboratorium, vgl. Punkt 1 c).
* Zusätzlich müssen ausländische Laboratorien das Bundesministerium informieren, falls es zu Änderungen in ihrem Benennungsbescheid gekommen ist.

Diese jährliche Meldung hat jeweils bis zum 28.2. an bio@gesundheitsministerium.gv.at (cc: eu-qua@ages.at) zu erfolgen.

Sollte ein bereits benanntes Laboratorium die Akkreditierung verlieren, ist unverzüglich eine entsprechende Mitteilung an bio@gesundheitsministerium.gv.at (cc: eu-qua@ages.at) durchzuführen.

Um eine Änderung in der „Liste der benannten Laboratorien im Bereich der biologischen Produktion“ zu beantragen, ist analog zur Antragstellung (vgl. Pkt. 1.2) vorzugehen.

1. Official Control Regulation; Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG und des Beschlusses 92/438/EWG (Verordnung über amtliche Kontrollen), ABl. Nr. L 095 vom 7.4.2017, S. 1; zuletzt geändert durch ABl. Nr. L 3115 vom 16.12.2024, S. 1; zuletzt berichtigt durch ABl. Nr. L 126 vom 15.5.2019, S. 73 [↑](#footnote-ref-1)
2. BGBl. I Nr. 130/2015 i.d.g.F. des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 139/2024 [↑](#footnote-ref-2)
3. https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/qualitaetsregelungen/kontrollausschuss\_euquadg.html [↑](#footnote-ref-3)
4. BGBl. I Nr. 28/2012, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 40/2014 [↑](#footnote-ref-4)
5. https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/bio/Kontrollsystem.html#heading\_Benannte\_Laboratorien [↑](#footnote-ref-5)
6. oder für den nicht-deutschsprachigen Raum eine diesem gleichzuhaltende Bestätigung der Akkreditierung [↑](#footnote-ref-6)