

## **Leitlinien zur Laboranerkennung des Bundesverbands Naturkost Naturwaren (BNN) e.V.**

Stand September 2015 (redaktionelle Änderungen)

Die Ergebnisse von Laboranalysen bilden zusammen mit der Interpretation und den daraus abzuleitenden Empfehlungen die Grundlage für viele weitreichende Unternehmensentscheidungen. Daher ist die Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse gerade auch bei Bioprodukten von zentraler Bedeutung. Konsequenterweise wurde eine Laboranerkennung für Pestizidanalysen von Bioprodukten entwickelt, um im Rahmen des BNN-Monitorings für Obst und Gemüse einen möglichst einheitlichen Qualitätsstandard in Bezug auf Analytik und Bewertung von Pestizidgehalten sicherzustellen. Der Erfolg dieser Maßnahme im Obst und Gemüse Monitoring hat den Bedarf einer Ausweitung der Laboranerkennung auch auf andere Produktgruppen und ggf. weitere Analysenparameter geweckt. Aus diesem Grund wird die Laboranerkennung mit Beginn des Jahres 2012 auf eine neue Grundlage gestellt.

Die bisherige Beurteilung der analytischen Kompetenz beruhte schwerpunktmäßig auf einer Bewertung der Teilnahme der Labore an Labor-Kompetenztests entsprechender Anbieter. Dies wird nunmehr erweitert um die Durchführung von speziellen Eignungstests, die durch den BNN verbindlich vorgegeben werden und vor allem den Besonderheiten von Bio-Produkten Rechnung tragen (z.B. Pestizidgehalte in sehr geringen Konzentrationen, keine Ankündigung der Testproben).

Grundlage für eine Anerkennung ist wie bisher eine ausführliche Dokumentenprüfung an Hand klar und eindeutig definierter Kriterien (siehe „*Laboranforderungen bei Antragstellung*“). Die Anerkennung beinhaltet auch die Überprüfung der Beurteilungskompetenz.

Eine einmal erteilte Labor-Anerkennung ist grundsätzlich auf drei Jahre befristet. Danach ist eine Re-Anerkennung notwendig, die eine vereinfachte Dokumentenprüfung sowie eine Bewertung der in den vorangegangenen drei Jahren erzielten Ergebnisse der Kompetenzüberprüfungen beinhaltet (siehe *Anforderungen bei Re-Anerkennung*). Innerhalb der 3-Jahres-Zeiträume sind definierte Auflagen zur Aufrechterhaltung der Anerkennung einzuhalten (siehe: *Auflagen zur Aufrechterhaltung der Laboranerkennung*).

Die Laboranerkennung des Bundesverbands Naturkost Naturwaren (BNN) e.V. ist ein modulares System bestehend aus zwei Säulen:

Säule A) Parametergruppen und  
Säule B) Lebensmittelgruppen.

Diese sind wie folgt unterteilt:

A1: Pestizide

A2: Kontaminanten (z.B. Mykotoxine, Schwermetalle, PAK, Weichmacher, ...)

A4: Dioxine und dioxinähnliche PCB (polychlorierte Biphenyle)

*Die folgende Parametergruppe wird z.Z. noch nicht angeboten:*

A3: *Mikrobiologische und molekularbiologische Parameter*

B1: Frisches Obst und Gemüse

B2: Verarbeitetes Obst / Gemüse (z.B. Rosinen, Trockenobst, Trockengemüse, Säfte etc.)

*Eine Antragstellung und nachfolgende Anerkennung der Modul-Kombination Pestizide (A1) / Frisches Obst und Gemüse (B1) umfasst automatisch auch die Modul-Kombination A1/B2 (Pestizide / Verarbeitetes Obst und Gemüse).*

B3: Getreide und Getreideprodukte, Reis sowie Ölsaaten und pflanzliche Öle und Fette

B4: Tee und Fruchtee, Gewürze

B5: Lebensmittel auf tierischer Basis (Fleisch, Wurstwaren, Eier, Milch und Milchprodukte,...)

Eine Anerkennung kann beliebig beantragt und erteilt werden, es muss jedoch immer ein Bezug zwischen den beiden Säulen vorhanden sein (z.B. A1/B1: Anerkennung für Pestizidanalytik in frischem Obst und Gemüse; eine alleinige Anerkennung für A1 „Pestizide“ ist nicht möglich).

### **Laboranforderungen bei Antragstellung**

#### Modul A1: Pestizide

1. Labore müssen eine Methoden-Akkreditierung nach EN/ISO/IEC 17025 im Bereich der Pflanzenschutzmittel-Rückstandsuntersuchung für mindestens die folgenden Analyseverfahren besitzen:

- **Pestizid-Multimethode:** sowohl mit GC- als auch mit LC-MS/MS-Detektion, z.B. ASU §64 LFBG L-00.00-34 (DFG S 19) oder L-00.00-113 (BfR-Methode) oder L-00.00-115 (QuEChERS)
- **Anorganisches Gesamtbromid**, z.B. EN 13191-2 bzw. ASU § 64 LFBG L-00.00-36
- **Dithiocarbamate**, z.B., EN 12396-1,-2,-3, bzw. ASU § 64 LFBG L-00.00-35
- mindestens eine der folgenden Gruppen- bzw. Einzelmethoden:  
**Ethephon**  
**Chlormequat/Mepiquat**  
**Phenylharnstoffe** (Urone und ihre jeweiligen Anilin-Metabolite) oder  
**Phenoxyalkancarbonsäuren** (einschließlich ihrer jeweiligen Derivate und Metabolite, sofern relevant).

Die entsprechenden Nachweise sind einzureichen (Urkunden mit technischen Anhängen).

2. Die jeweilige Pestizid-Multimethode muss seit mindestens 3 Jahren hinsichtlich der Akkreditierung sowie der routinemäßigen Anwendung in der Lebensmitteluntersuchung im Labor belegbar etabliert sein. Die Labore legen Listen der Wirkstoffe und deren Bestimmungsgrenzen zur Überprüfung vor. Überprüft wird, ob diese Listen und die Bestimmungsgrenzen dem Stand des Wissens und der Technik entsprechen. Die Listen sind für alle beantragten Lebensmittel-Module (B1, B2, ...) separat einzureichen. Der Wirkstoffumfang im Rahmen der Multimethode(n) muss eindeutig definiert sein und mindestens 300 Wirkstoffe umfassen, die von dem Labor im Rahmen seiner Aktivitäten zur analytischen Qualitätssicherung belegt validiert bzw. verifiziert sein müssen.
3. Die erfolgreiche Teilnahme an qualifizierten Ringversuchen bzw. Kompetenztests in den jeweils beantragten Lebensmittel-Modulen (B1, B2, ...) ist Voraussetzung für eine Anerkennung. Für frisches Obst und Gemüse (B1) sind innerhalb der letzten 18 Monate mindestens drei erfolgreiche Teilnahmen erforderlich, für die übrigen Lebensmittel-Module sind 2 Teilnahmen in den letzten 24 Monaten ausreichend. Die erzielten Ergebnisse, die daraus abgeleiteten Maßnahmen, sowie auf Anfrage die Labordaten müssen eingereicht werden.

Alle drei (zwei) Teilnahmen müssen erfolgreich bestanden sein. Dies ist der Fall wenn:

- kein falsch positiver Wert berichtet wurde,
  - kein falsch negativer Wert berichtet wurde,
  - mindestens 75% der berichteten Ergebnisse gemäß den jeweils spezifisch definierten Kriterien des BNN als erfolgreich bestanden bewertet wurden. In der Regel stellt das Kriterium der "Richtigkeit" die wichtigste Aussage in Bezug auf die Laborkompetenz im Rahmen der Pestizidanalytik dar. Daher wird, soweit technisch möglich, ein Ergebnis im Bereich von 70 bis 120 % des dotierten Gehaltes als Erfolgskriterium angelegt. Voraussetzung hierzu ist, dass der jeweilige Ringversuchsanbieter die dotierten Gehalte bekannt gibt. Ergebnisse von Ringversuchen ohne Angabe des dotierten Wertes können daher in der Regel keine Berücksichtigung finden.
4. In den Prüfberichten müssen die Bestimmungsgrenzen und die gültigen EU-Höchstgehalte für identifizierte und quantifizierte Gehalte von Wirkstoffen ausgewiesen werden. Labore außerhalb der EU müssen ebenfalls die jeweils gültigen EU-Höchstgehalte angeben. Die Prüfberichte müssen weiterhin eine Beurteilung nach den aktuellen Anforderungen des BNN-Orientierungswertes beinhalten.
  5. Alle Unterlagen müssen in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden, ggf. ist eine Übersetzung aller Dokumente beizufügen. Sollten die eingereichten Unterlagen nicht vollständig sein oder nicht ausreichend für eine abschließende Bewertung, werden diese nachgefordert. Eine Nachforderung von Dokumenten wird maximal zweimal erfolgen. Sofern nach zweimaliger Nachforderung noch immer keine vollständigen oder aussagekräftigen Unterlagen eingereicht wurden, führt dies zu einer Ablehnung des Antrages auf Anerkennung.
  6. Wenn die unter den o.g. Punkten genannten Anforderungen an die analytische Kompetenz erfüllt sind, wird abschließend die Beurteilungskompetenz in Bezug auf Pestizid-Gehalte in Bio-Lebensmitteln überprüft. Hierzu werden von dem Labor drei exemplarische Prüfberichte mit definierten Vorgaben angefordert und die jeweiligen Beurteilungen bewertet. Zudem muss von jedem Labor eine für den Bereich „Bio“ verantwortliche Person benannt werden, mit der ein Interview geführt wird (in der Regel telefonisch), um die Kompetenz in dieser Hinsicht zu bewerten. Die Überprüfung und somit auch die Anerkennung der Beurteilungskompetenz von Laboratorien außerhalb des deutschsprachigen Raumes wird nur vorgenommen, sofern keine Sprachbarrieren vorliegen, das heißt wenn der / die für die Bio-Beurteilung zuständige Labormitarbeiter/in über ausreichend fundierte deutsche Sprachkenntnisse verfügt.

Nach Abschluss der Überprüfungen der o.g. Anforderungen wird eine Empfehlung ausgesprochen, ob das Labor für die beantragten Modul-Kombinationen von der Geschäftsstelle des BNN e.V. eine Anerkennung erhalten soll oder nicht. Bei Annahme des Antrages bzw. von Teilen des Antrages (z.B. für bestimmte Modul-Kombinationen) wird das Labor schriftlich informiert und es werden die zu befolgenden Anforderungen und Auflagen mitgeteilt, um die Anerkennung aufrecht zu erhalten. Bei Ablehnung des Antrages oder von Teilen des Antrages erhält das Labor eine Mitteilung über die Gründe hierfür.

### Modul A2: Kontaminanten

1. Labore müssen eine Methoden-Akkreditierung nach EN/ISO/IEC 17025 im Bereich der Kontaminanten-Analytik für mindestens die folgenden Analyseverfahren besitzen:

- a. **Mykotoxine** (mindestens für 2 Untergruppen):  
Aflatoxine / Ochratoxin A / Desoxynivalenol (DON) / Zearalenon (ZEA) / Fumonisine B1 und B2 / Toxin T-2 und HT-2
- b. **Schwermetalle** (Blei und Cadmium)
- c. mindestens eine der folgenden Gruppen- bzw. Einzelmethode:  
**Nitrat**  
**Phthalate** (Weichmacher)  
**Polyaromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)**

Die entsprechenden Nachweise sind einzureichen (Urkunden mit technischen Anhängen).

Folgende Modul-Kombinationen (Parametergruppen/Lebensmittelgruppen) sind für eine Anerkennung empfehlenswert und werden entsprechend zusammengefasst bewertet:

Kombination 1:

**A2** (Kontaminanten) - **B1/B2** (frisches und verarbeitetes Obst und Gemüse inkl. Trockenobst)  
→ relevante Parameter z.B. Aflatoxine B+G, Ochratoxin A, Schwermetalle (Pb und Cd), Nitrat

Kombination 2:

**A2** (Kontaminanten) – **B3/B4** (Getreide, Getreideerzeugnisse, Reis, Ölsaaten, pflanzl. Öle und Fette)/(Tee, Früchtees, Gewürze) → relevante Parameter z.B. alle Mykotoxine, Schwermetalle (Pb und Cd), Phthalate, PAK

Kombination 3:

**A2** (Kontaminanten) – **B5** (tierische Lebensmittel, z.B. Milch, Fleisch und Fleischerzeugnisse, Fisch und Fischerzeugnisse) → relevante Parameter z.B. Aflatoxin M1, Schwermetalle (Pb und Cd), PAK

Für die Bearbeitung von Anträgen und die entsprechende Jahresgebühr werden für jede Kombination nur die Gebühren entsprechend eines A/B-Moduls berechnet. Bei Beantragung mehrerer Kombination setzen sich die Gebühren additiv zusammen (1x Grundgebühr für die erste Kombination plus Gebühren für Zusatzmodule = Kombination gemäß Gebührenordnung zur Laboranerkennung des BNN e.V.).

2. Die jeweiligen Methoden müssen seit mindestens 3 Jahren hinsichtlich der Akkreditierung sowie der routinemäßigen Anwendung in der Lebensmitteluntersuchung im Labor belegbar etabliert sein. Die Labore legen Listen der Analyten und deren Bestimmungsgrenzen zur Überprüfung vor. Überprüft wird, ob diese Listen und die Bestimmungsgrenzen dem Stand des Wissens und der Technik entsprechen. Die Listen sind für alle beantragten Lebensmittel-Module (B1, B2, ...) separat einzureichen. Die Qualitäts-Kriterien gemäß den Anforderungen der Verordnungen (EG) Nr. 401/2006 (Mykotoxine), (EG) Nr. 1882/2006 (Nitrat) und den Richtlinien 2001/22/EG (Schwermetalle) und 2005/10/EG (PAK) (ggf. entsprechend den jeweils aktuellen Änderungsverordnungen bzw. –Richtlinien oder Nachfolge-Anforderungen) sind einzuhalten und müssen belegt werden.
3. Die erfolgreiche Teilnahme an je mindestens zwei qualifizierten Ringversuchen bzw. Kompetenztests für Mykotoxine und Schwermetalle sowie an einem Ringversuch/Laborkompetenztest im Bereich Nitrat oder Phthalate oder PAK in den jeweils beantragten Kombination 1 und/oder 2 und/oder 3 (siehe oben) innerhalb der letzten 24 Monate

ist Voraussetzung für eine Anerkennung (sofern angeboten). Die erzielten Ergebnisse, die daraus abgeleiteten Maßnahmen, sowie auf Anfrage die Labordaten müssen eingereicht werden.

Alle Teilnahmen müssen erfolgreich bestanden sein. Dies ist der Fall wenn mindestens 75% der berichteten Ergebnisse gemäß den Kriterien des jeweiligen Anbieters als erfolgreich bestanden bewertet wurden (z.B. 3 von 4 Ergebnissen).

4. In den Prüfberichten müssen die Bestimmungsgrenzen und die gültigen EU-Höchstgehalte bzw. Grenzwerte für identifizierte und quantifizierte Gehalte von Kontaminanten ausgewiesen werden. Labore außerhalb der EU müssen ebenfalls die jeweils gültigen EU-Höchstgehalte angeben. Die Prüfberichte müssen weiterhin eine Beurteilung nach den aktuellen Anforderungen des BNN-Orientierungswertes beinhalten, sofern diese anwendbar sind (z.B. bei Weichmachern in Ölen).
5. Alle Unterlagen müssen in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden, ggf. ist eine Übersetzung aller Dokumente beizufügen. Sollten die eingereichten Unterlagen nicht vollständig sein oder nicht ausreichend für eine abschließende Bewertung, werden diese nachgefordert. Eine Nachforderung von Dokumenten wird maximal zweimal erfolgen. Sofern nach zweimaliger Nachforderung noch immer keine vollständigen oder aussagekräftigen Unterlagen eingereicht wurden, führt dies zu einer Ablehnung des Antrages auf Anerkennung.
6. Wenn die unter den o.g. Punkten genannten Anforderungen an die analytische Kompetenz erfüllt sind, wird abschließend die Beurteilungskompetenz in Bezug auf Bio-Lebensmittel überprüft. Hierzu werden von dem Labor exemplarische Prüfberichte mit definierten Vorgaben angefordert und die jeweiligen Beurteilungen bewertet. Zudem muss von jedem Labor eine für den Bereich „Bio“ verantwortliche Person benannt werden, mit der ein Interview geführt wird (in der Regel telefonisch), um die Kompetenz in dieser Hinsicht zu bewerten.

Nach Abschluss der Überprüfungen der o.g. Anforderungen wird eine Empfehlung ausgesprochen, ob das Labor für die beantragten Modul-Kombinationen von der Geschäftsstelle des BNN e.V. eine Anerkennung erhalten soll oder nicht. Bei Annahme des Antrages bzw. von Teilen des Antrages (z.B. für bestimmte Modul-Kombinationen) wird das Labor schriftlich informiert und es werden die zu befolgenden Anforderungen und Auflagen mitgeteilt, um die Anerkennung aufrecht zu erhalten. Bei Ablehnung des Antrages oder von Teilen des Antrages erhält das Labor eine Mitteilung über die Gründe hierfür.

#### Modul A3: Mikrobiologische und molekularbiologische Parameter

Noch nicht definiert.

#### Modul A4: Dioxine und dioxinähnliche PCB

Mögliche Modul-Kombination (Parametergruppe/Lebensmittelgruppe):

**A4** (Dioxine und PCB) – **B5** (Lebensmittel auf tierischer Basis)

1. Labore müssen eine Methoden-Akkreditierung nach EN/ISO/IEC 17025 im Bereich der Analytik

zur Bestimmung der Massenkonzentration von PCDD/PCDF sowie von dioxin-ähnlichen und nicht-dioxin-ähnlichen PCB in pflanzlichen und tierischen Ölen und Fetten sowie in Lebensmitteln besitzen. Die entsprechenden Nachweise sind einzureichen (Urkunde mit technischen Anhängen).

2. Die jeweilige Methode muss seit mindestens 3 Jahren hinsichtlich der Akkreditierung sowie der routinemäßigen Anwendung in der Lebensmitteluntersuchung im Labor etabliert sein. Die Anforderungen hinsichtlich der Analysenkriterien, welche in den entsprechenden Verordnungen und Dokumenten beschrieben sind (z.B. VO (EU) Nr. 252/2012 , RL 2002/69/EG und Doc. SANCO 11562/2013 bzw. entsprechende Nachfolge- oder Änderungsverordnungen/-Dokumente) müssen belegbar eingehalten werden.
3. Die erfolgreiche Teilnahme an mindestens zwei qualifizierten Ringversuchen bzw. Kompetenztests in dem relevanten Lebensmittel-Modul B5 innerhalb der letzten 24 Monate ist Voraussetzung für eine Anerkennung. Die erzielten Ergebnisse, die daraus abgeleiteten Maßnahmen, sowie auf Anfrage die Labordaten müssen eingereicht werden. Alle Teilnahmen müssen erfolgreich bestanden sein. Dies ist der Fall wenn mindestens 75% der berichteten Ergebnisse gemäß den Kriterien des jeweiligen Anbieters als erfolgreich bestanden bewertet wurden.
4. Alle Unterlagen müssen in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden, ggf. ist eine Übersetzung aller Dokumente beizufügen. Sollten die eingereichten Unterlagen nicht vollständig sein oder nicht ausreichend für eine abschließende Bewertung, werden diese nachgefordert. Eine Nachforderung von Dokumenten wird maximal zweimal erfolgen. Sofern nach zweimaliger Nachforderung noch immer keine vollständigen oder aussagekräftigen Unterlagen eingereicht wurden, führt dies zu einer Ablehnung des Antrages auf Anerkennung.

Nach Abschluss der Überprüfungen der o.g. Anforderungen wird eine Empfehlung ausgesprochen, ob das Labor für die beantragte Modul-Kombination A4/B5 von der Geschäftsstelle des BNN e.V. eine Anerkennung erhalten soll oder nicht. Bei Annahme des Antrages wird das Labor schriftlich informiert und es werden die zu befolgenden Anforderungen und Auflagen mitgeteilt, um die Anerkennung aufrecht zu erhalten. Bei Ablehnung des Antrages erhält das Labor eine Mitteilung über die Gründe hierfür.

### ***Anforderungen bei Re-Anerkennung***

Nach Ablauf von 3 Jahren nach der vom BNN erteilten Anerkennung muss das Labor im Rahmen eines Re-Anerkennungs-Verfahrens aktualisierte Unterlagen zu den entsprechenden Analysemethoden einreichen. Dies umfasst alle unter „*Laboranforderungen bei Antragstellung*“ aufgeführten Punkte. Insbesondere werden die Ergebnisse der Teilnahmen an Ringversuchen/Kompetenztests aus den vergangenen drei Jahren sowie die Ergebnisse der Teilnahme an den vom BNN organisierten und durchgeführten Kompetenztests bewertet.

Nach Abschluss der Überprüfungen der o.g. Anforderungen wird eine Empfehlung ausgesprochen, ob das Labor für die beantragten Modul-Kombinationen von der Geschäftsstelle des BNN e.V. eine Anerkennung für weitere drei Jahre erhalten soll oder nicht. Das Labor wird schriftlich informiert und es werden die zu

befolgenden Anforderungen und Auflagen mitgeteilt, um die Anerkennung aufrecht zu erhalten. Bei Ablehnung erhält das Labor eine Mitteilung über die Gründe hierfür.

### ***Laufende Auflagen zur Aufrechterhaltung der Laboranerkennung***

Jedes Labor muss für die jeweils anerkannten Modul-Kombinationen (z.B. A1/B1 „Pestizide in frischem Obst und Gemüse“) zum 01. März eines jeden Kalenderjahres folgende Unterlagen unaufgefordert vorlegen:

- Ergebnisse und Auswertungen zu den Teilnahmen an entsprechenden Ringversuchen bzw. Kompetenztests aus dem vorangegangenen Kalenderjahr,
- Übersicht über die Planung für die Teilnahme an entsprechenden Ringversuchen bzw. Kompetenztests für das aktuelle Kalenderjahr.

Zum gleichen Stichtag ist eine Erklärung abzugeben, ob und wenn ja, welche wesentlichen Änderungen, die für die Anerkennung relevant sind (z.B. Änderung wesentlicher Personalfunktionen, Einsatz neuer instrumenteller Geräte, Änderungen im analytischen Methodenumfang, Änderungen im Wirkstoff-Umfang von Multi- oder Gruppenmethoden,...).

Sofern der BNN für die jeweilige Modul-Kombination einen Laborkompetenztest durchführt, ist die Teilnahme daran für alle Labore, die für die jeweilige Modul-Kombination anerkannt sind, einmal im Kalenderjahr verpflichtend. Für die Organisation, Durchführung und Bewertung wird eine Gebühr erhoben (siehe unter „Gebühren“).

Die Teilnahme(n) muss (müssen) erfolgreich bestanden werden. Dies ist der Fall wenn:

- kein falsch positiver Wert berichtet wurde,
- kein falsch negativer Wert berichtet wurde,
- mindestens 75% der berichteten Ergebnisse gemäß den jeweils spezifisch definierten Kriterien des BNN als erfolgreich bestanden bewertet wurden. In der Regel stellt das Kriterium der "Richtigkeit" die wichtigste Aussage in Bezug auf die Laborkompetenz im Rahmen der Pestizidanalytik dar. Daher wird, soweit technisch möglich, ein Ergebnis im Bereich von 70 bis 120 % des dotierten Gehaltes als Erfolgskriterium angelegt. Voraussetzung hierzu ist, dass der jeweilige Ringversuchsanbieter die dotierten Gehalte bekannt gibt. Ergebnisse von Ringversuchen ohne Angabe des dotierten Wertes können daher in der Regel keine Berücksichtigung finden.

Bei Nichterfüllung der o.g. Punkte (Ergebnisse und Planung externer Ringtests; Mitteilung relevanter Änderungen; nicht-erfolgreiche Teilnahme an BNN-Kompetenztests) erhält das Labor die Möglichkeit zur Nachbesserung. Bei wiederholter Nichterfüllung der Anforderungspunkte (trotz jeweils schriftlicher Aufforderung) ist eine Re-Zulassung nach Ablauf des 3-Jahres-Zeitraumes nicht möglich.

### ***Gebühren***

(siehe auch Dokument „Gebührenordnung Laboranerkennung Bundesverband Naturkost Naturwaren (BNN) e.V.“)