

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 00 - 888

(C - 22110)

**29 JANUARI 1996. — Koninklijk besluit
betreffende de erkenning van de laboratoria
die voedingsmiddelen en andere produkten ontleden**

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, inzonderheid op de artikelen 16, vijfde lid en 33, § 4, gewijzigd bij de wet van 15 april 1965;

Gelet op de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring van en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, inzonderheid op artikel 4, § 2, gewijzigd bij de wet van 13 juli 1981 en op artikel 8, § 4;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, inzonderheid op artikel 12, derde en vierde lid, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989;

Gelet op de richtlijn 86/469/EEG van de Raad van 16 september 1986 inzake het onderzoek van dieren en vers vlees op de aanwezigheid van residuen, inzonderheid op artikel 8, § 1, b);

Gelet op de richtlijn 89/397/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de officiële controle op levensmiddelen, inzonderheid op artikel 7;

Gelet op de richtlijn 92/117/EEG van de Raad van 17 december 1992 inzake maatregelen voor de bescherming tegen bepaalde zoonoses en bepaalde zoonoseverwekkers bij dieren en in produkten van dierlijke oorsprong ten einde door voedsel overgedragen infecties en vergiftigingen te voorkomen, inzonderheid op artikel 3;

Gelet op de richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen, inzonderheid op artikel 3;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° "Minister" : de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

2° "bevoegde personen" : de personen aangewezen door of krachtens de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring van en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, en de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.

Art. 2. § 1. Dit besluit is van toepassing op de laboratoria die eerste ontleding en tegenontleding uitvoeren op monsters van voedingsmiddelen en andere produkten genomen door de bevoegde personen, met toepassing van de voornoemde wetten van 5 september 1952, 15 april 1965 en 24 januari 1977.

De bepalingen van dit besluit zijn eveneens van toepassing op de aanvragen voor uitbreiding en vernieuwing van een erkenning.

§ 2. Dit besluit is niet van toepassing op de lokalen en de uitrustingen waarvoor bijzondere inrichtingsvoorwaarden bepaald worden bij de reglementering betreffende de slachthuizen, vismijnen en inspectieposten aan de grens, en waarin bepaalde ontleding verricht worden, door de keurder of onder zijn verantwoordelijkheid, in het kader van de keuring, gezondheidsonderzoeken en -controles voorgeschreven door de voornoemde wetten van 5 september 1952 en 15 april 1965 alsmede door de uitvoeringsbesluiten daarvan.

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 00 - 888

(C - 22110)

**29 JANVIER 1996. — Arrêté royal
relatif à l'agrément des laboratoires
d'analyse des denrées alimentaires et des autres produits**

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, notamment les articles 16, alinéa 5, et 33, § 4, modifié par la loi du 15 avril 1965;

Vu la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, notamment l'article 4, § 2, modifié par la loi du 13 juillet 1981, et l'article 8, § 4;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment l'article 12, alinéas 3 et 4, modifié par la loi du 22 mars 1989;

Vu la directive 86/469/CEE du Conseil du 16 septembre 1986 concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les viandes fraîches, notamment l'article 8, § 1^{er}, b);

Vu la directive 89/397/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires, notamment l'article 7;

Vu la directive 92/117/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 concernant les mesures de protection contre certaines zoonoses et certains agents zoonotiques chez les animaux et dans les produits d'origine animale, en vue de prévenir les foyers d'infection et d'intoxication dus à des denrées alimentaires, notamment l'article 3;

Vu la directive 93/99/CEE du Conseil du 29 octobre 1993 relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires, notamment l'article 3;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "Ministre" : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° "personnes compétentes" : les personnes désignées par ou en vertu de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, de la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, et de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 2. § 1^{er}. Le présent arrêté s'applique aux laboratoires qui procèdent aux premières analyses et contre-analyses des échantillons de denrées alimentaires et d'autres produits prélevés par les personnes compétentes en application des lois précitées du 5 septembre 1952, 15 avril 1965 et 24 janvier 1977.

Les dispositions du présent arrêté sont également applicables aux demandes d'extension et de renouvellement d'un agrément.

§ 2. Le présent arrêté ne s'applique pas aux locaux et équipements pour lesquels des conditions particulières d'installation sont déterminées par les réglementations applicables aux abattoirs, aux minques et aux postes d'inspections frontaliers, et dans lesquels certaines analyses sont effectuées, par ou sous la responsabilité de l'expert, dans le cadre des expertises, examens et contrôles sanitaires prescrits par les lois précitées du 5 septembre 1952 et du 15 avril 1965 ainsi que leurs arrêtés d'exécution.

Art. 3. Voor de activiteiten bedoeld in artikel 2, § 1, dienen de bedoelde laboratoria te beschikken over een door de Minister verleende erkenning.

Deze erkenning kan worden beperkt tot :

- 1° bepaalde voedingsmiddelen of bepaalde andere produkten;
- 2° bepaalde substraten;
- 3° het uitvoeren van bepaalde ontleding en categorieën van ontleding;
- 4° het uitvoeren van eerste ontleding en van tegenontleding alleen;
- 5° een bepaalde tijdsduur.

Art. 4. De Minister kan, voor elke ontleding of categorie van ontleding, een referentielaboratorium aanduiden met het oog op het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand en advies die voor de toepassing van dit besluit nuttig kunnen zijn.

Hij kan de taken van deze laboratoria bepalen.

Art. 5. Om erkend te worden en te blijven dient het laboratorium aan de volgende voorwaarden te voldoen:

1° beschikken over een accreditatie bij toepassing van de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 december 1992 tot oprichting van een accreditatiesysteem van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen en tot vaststelling van de procedures en de voorwaarden voor accreditatie overeenkomstig de criteria van de normen van de reeks NBN-EN 45000;

2° de verbintenis aangaan :

a) al de ontleding waarvoor het laboratorium erkend is uit te voeren;

b) de door de bevoegde personen medegedeelde inlichtingen geheim te houden, tenzij deze laatste de mededeling ervan aan derden toestaan;

c) een copie van de door de norm NBN-EN 45001 voorgeschreven ontledingsverslagen aan de Minister toe te sturen;

d) op eigen kosten deel te nemen aan de nationaal of internationaal ingerichte interlaboratoriumproeven betreffende de ontleding waarvoor een erkenning is bekomen, wanneer daarom door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar wordt verzocht;

e) elke wijziging aan de gegevens, die in de erkenning zijn opgenomen, aan de Minister mede te delen;

f) voor de ontleding van de monsters slechts de kosten aan te rekenen overeenkomstig de tarieven die in uitvoering van artikel 11 van dit besluit vastgesteld worden;

g) uitsluitend op de volgende wijze naar de verleende erkenning te verwijzen : "Erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort bij ministerieel besluit van... (Belgisch Staatsblad van...)"

3° het laboratorium, de persoon of personen onder wiens verantwoordelijkheid de ontleding uitgevoerd worden en de bij de werking van het laboratorium betrokken personen mogen rechtstreeks noch onrechtstreeks belang hebben bij de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen en andere produkten, die het voorwerp zijn van ontleding en categorieën van ontleding waarvoor de erkenning is verleend.

Art. 6. § 1. De aanvraag tot erkenning van het laboratorium moet in twee exemplaren zijn opgesteld en worden gericht aan de Minister.

§ 2. Bij de aanvraag moeten de volgende gegevens worden verstrekt :

1° het bewijs dat aan de in artikel 5 van dit besluit gestelde voorwaarden is voldaan;

2° de opsomming van de voedingsmiddelen, andere produkten, substraten, ontleding en categorieën van ontleding waarvoor de erkenning wordt aangevraagd;

3° de eventuele beperking tot de eerste ontleding en tegenontleding alleen.

Art. 7. De Algemene Fetwarensinspectie gaat na of aan de voorwaarden in artikel 5 van dit besluit is voldaan. Indien de aanvraag voor erkenning betrekking heeft op de ontleding van voedingsmiddelen bedoeld in de voornoemde wetten van 5 september 1952 en 15 april 1965, dan gebeurt dit in overleg met het Instituut voor veterinaire keuring.

Art. 3. Pour les activités visées à l'article 2, § 1^{er}, les laboratoires considérés doivent disposer d'un agrément accordé par le Ministre.

Cet agrément peut être limité à :

- 1° certaines denrées alimentaires ou à certains autres produits;
- 2° certains substrats;
- 3° la réalisation de certaines analyses ou catégories d'analyses;
- 4° la réalisation de premières analyses ou de contre-analyses seules;
- 5° une durée déterminée.

Art. 4. Le Ministre peut désigner, pour chacune des analyses ou catégories d'analyses, un laboratoire de référence en vue de fournir l'assistance et les avis scientifiques et techniques qui peuvent s'avérer utiles en vue de l'application du présent arrêté.

Il peut déterminer les missions de ces laboratoires.

Art. 5. Pour être agréé et demeurer agréé, le laboratoire doit remplir les conditions suivantes :

1° disposer d'une accréditation conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 décembre 1992 portant création d'un système d'accréditation des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle et en fixant les procédures et les conditions d'accréditation conformément aux critères des normes de la série NBN-EN 45000;

2° s'engager à :

a) exécuter toutes les analyses pour lesquelles le laboratoire est agréé;

b) garder le secret sur les renseignements communiqués par les personnes compétentes, à moins que celles-ci n'en autorisent la communication à des tiers;

c) communiquer au Ministre copie des rapports d'analyses prescrits par la norme NBN-EN 45001;

d) participer à ses frais à des essais d'intercomparaison organisés au niveau national ou international relatifs à des analyses pour lesquelles un agrément a été obtenu, lorsque le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui en fait la demande;

e) communiquer au Ministre tout changement aux données reprises dans l'agrément;

f) ne calculer les frais résultant de l'analyse des échantillons que conformément aux tarifs fixés en exécution de l'article 11 du présent arrêté;

g) ne faire état de l'agrément accordé que de la manière suivante : "Agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions par arrêté ministériel du... (Moniteur belge du ...)";

3° le laboratoire, la personne ou les personnes sous la responsabilité de laquelle ou desquelles les analyses sont effectuées et les personnes associées au fonctionnement du laboratoire ne peuvent être intéressées, ni directement, ni indirectement, à la fabrication et au commerce des denrées alimentaires et des autres produits, qui font l'objet des analyses ou catégories d'analyses pour lesquelles l'agrément est accordé.

Art. 6. § 1^{er}. La demande d'agrément du laboratoire doit être rédigée en double exemplaire et adressée au Ministre.

§ 2. Lors de la demande, les données suivantes doivent être fournies :

1° la preuve que les conditions prévues à l'article 5 du présent arrêté sont remplies;

2° l'énumération des denrées, autres produits, substrats, analyses ou catégories d'analyses pour lesquels l'agrément est demandé;

3° la limitation éventuelle aux seules premières analyses ou contre-analyses.

Art. 7. L'Inspection générale des denrées alimentaires vérifie que les conditions de l'article 5 du présent arrêté sont remplies. Lorsque la demande d'agrément concerne l'analyse de denrées alimentaires visées aux lois précitées du 5 septembre 1952 et du 15 avril 1965, cette vérification est menée en concertation avec l'Institut d'expertise vétérinaire.

Art. 8. Wanneer de gehele of gedeeltelijke weigering van de erkenning wordt overwogen, wordt de belanghebbende daarvan bij een ter post aangetekende brief in kennis gesteld.

De belanghebbende beschikt over een termijn van dertig kalenderdagen om bij ter post aangetekende brief de Minister in kennis te stellen van zijn bezwaren.

Art. 9. De Minister kan de erkenning geheel of gedeeltelijk intrekken wanneer niet langer aan één of meer van de in artikel 5 van dit besluit gestelde voorwaarden wordt voldaan, of wanneer herhaaldelijk fouten worden vastgesteld bij het uitvoeren van de interlaboratoriumproeven bedoeld in artikel 5, 2°, d).

De belanghebbende wordt hiervan bij ter post aangetekende brief in kennis gesteld. Vanaf ontvangst van deze mededeling mag geen enkele tegenontleding worden uitgevoerd.

De belanghebbende beschikt over een termijn van dertig kalenderdagen om bij een ter post aangetekende brief de Minister in kennis te stellen van zijn bezwaren.

Art. 10. Het ministerieel besluit tot erkenning, hernieuwing, uitbreiding of intrekking van de erkenning wordt aan de belanghebbende medegedeeld en in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt.

Art. 11. De Minister kan het tarief van de eerste ontledingen vaststellen.

De kosten van de tegenontledingen zijn ten laste van de aanvrager.

Art. 12. Het koninklijk besluit van 5 december 1990 betreffende de voorwaarden en de procedure van erkenning van de laboratoria die monsters van voedingsmiddelen en andere produkten ontleden en de wijze van werken van deze laboratoria bij de ontleding van de monsters, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 juli 1991, 3 december 1992 en 14 juni 1993, wordt opgeheven.

Art. 13. De erkenningsaanvragen die ten laatste op 20 juli 1993, vergezeld van het kwaliteitshandboek, ingediend waren, worden afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit van 5 december 1990.

De erkenningen die gegeven werden met toepassing van voornoemd besluit blijven geldig tot uiterlijk 31 december 1997, tenzij in het erkenningsbesluit een vroegere datum is bepaald. Na deze datum dienen deze laboratoria over een accreditatie overeenkomstig de bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit van 22 december 1992 te beschikken om erkend te blijven.

Art. 14. § 1. De erkenningen toegekend bij toepassing van de voornoemde wetten van 5 september 1952 en 15 april 1965 op de datum van inwerkingtreding van dit besluit blijven gelden voor een periode van één jaar te rekenen vanaf die datum, op voorwaarde dat de houders ervan een erkenningsaanvraag indienen ten laatste drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

§ 2. De termijn van één jaar bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel kan door de Minister verlengd worden uiterlijk tot 31 december 1997 op voorwaarde dat :

1° uiterlijk één jaar te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit, een aanvraag tot verlenging bij ter post aangetekende brief werd ingediend bij de Minister;

2° de aanvraag een gedetailleerde omschrijving bevat van de onderzoeken, de categorieën van eerste ontledingen of tegenontledingen waarvoor een verlenging is aangevraagd;

3° het bewijs wordt geleverd dat het kwaliteitshandboek bedoeld in de norm NBN-EN 45001 wordt uitgewerkt.

Art. 15. Het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie is erkend tot 31 december 1997.

Na deze datum dient dit Instituut over een accreditatie overeenkomstig de bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit van 22 december 1992 te beschikken om erkend te blijven.

Art. 16. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 januari 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Art. 8. Lorsque le refus total ou partiel de l'agrément est envisagé, l'intéressé en est informé par lettre recommandée à la poste.

L'intéressé dispose d'un délai de trente jours calendrier pour formuler au Ministre ses objections par lettre recommandée à la poste.

Art. 9. Le Ministre peut retirer l'agrément entièrement ou partiellement lorsqu'il n'est plus satisfait à l'une ou plusieurs des conditions fixées à l'article 5 du présent arrêté, ou lorsque des fautes sont constatées à plusieurs reprises lors de l'exécution des essais d'intercomparaison visés à l'article 5, 2°, d).

L'intéressé en est informé par lettre recommandée à la poste. Dès réception de cette information, la réalisation de toute contre-analyse est interdite.

L'intéressé dispose d'un délai de trente jours calendrier pour formuler au Ministre ses objections par lettre recommandée à la poste.

Art. 10. L'arrêté ministériel portant l'agrément, le renouvellement, l'extension ou le retrait de l'agrément est communiqué à l'intéressé et publié au *Moniteur belge*.

Art. 11. Le Ministre peut fixer le tarif des premières analyses.

Les frais des contre-analyses sont à charge du demandeur.

Art. 12. L'arrêté royal du 5 décembre 1990 relatif aux conditions et à la procédure d'agrément des laboratoires qui analysent des échantillons de denrées alimentaires et d'autres produits, et au mode de fonctionnement de ces laboratoires lors de l'analyse des échantillons, modifié par les arrêtés royaux des 4 juillet 1991, 3 décembre 1992 et 14 juin 1993, est abrogé.

Art. 13. Les demandes d'agrément qui étaient introduites au plus tard le 20 juillet 1993, accompagnées du manuel de qualité, sont traitées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 5 décembre 1990 précité.

Les agréments accordés en application de l'arrêté précité restent valables au plus tard jusqu'au 31 décembre 1997, à moins que le Ministre n'ait fixé une date antérieure dans l'arrêté ministériel d'agrément. Après cette date, pour rester agréés, ces laboratoires doivent disposer d'une accréditation, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 décembre 1992 précité.

Art. 14. § 1^{er}. Les agréments accordés à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté en application des lois précitées du 5 septembre 1952 et du 15 avril 1965 sont maintenus pour une période d'un an à compter de cette date, à condition que leurs titulaires introduisent une demande d'agrément, au plus tard trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. Le délai d'un an visé au paragraphe 1^{er} du présent article peut être prolongé par le Ministre au plus tard jusqu'au 31 décembre 1997 à condition que :

1° une demande de prolongation soit introduite auprès du Ministre, par lettre recommandée à la poste, au plus tard un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté;

2° la demande comprenne une description détaillée des analyses, catégories de premières analyses ou contre-analyses pour lesquelles une prolongation est demandée;

3° la preuve soit apportée que le manuel de qualité visé dans la norme NBN-EN 45001 est en cours d'élaboration.

Art. 15. L'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie est agréé jusqu'au 31 décembre 1997.

Après cette date, pour rester agréé, cet Institut doit disposer d'une accréditation conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 décembre 1992 précité.

Art. 16. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 janvier 1996.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA