

**Translation of the official designation received in April 2023 by
City of Hamburg, Department of Justice and Consumer Protection according to
Art 37 Regulation (EU) 2017/625**
(only valid in conjunction with the original notification dated April 13, 2023)

Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH Am Neuländer Gewerbepark 2 21079 Hamburg	Amt für Verbraucherschutz Abteilung V1 Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen Fachbereich V12 Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit Billstraße 80A D – 20539 Hamburg Telefon: 040-428-37-3621 Ansprechpartnerin: Frau Carina Kaschner Az.: G531-09.02/03,09
---	--

Notification
Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH

Your application dated 06.09.2021, audit on 21. & 22.07.2022, subsequently submitted documents dated 04.08.2022, 24.09.2022 and 03.02.2023, audit report dated 05.04.2023.

Dear Sir or Madam,

with your application dated 06.09.2021, you requested nomination of Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH as an official laboratory in accordance with Article 37(1) of Regulation (EU) 2017/625.

The following notification is hereby issued:

- 1. Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH is designated as an official laboratory for the site Am Neuländer Gewerbepark 2, 21079 Hamburg.**
2. The scope of the nomination refers to investigations of food and feed in accordance with the accreditation certificate annex (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH - DAkkS) or the methods listed for the flexible scope on the test method list. Should new methods be added in the above-mentioned scope, this also includes these methods as long as they are listed on the accreditation certificate annex or in the flexible scope of the test method list and meet the requirements of this notification.

3. According to Article 37(2) of Regulation (EU) 2017/625, this nomination opens the possibility of a nomination through other Member States of the European Union.
4. This notification is subject to fees. The notification of fees will be forwarded separately.

Additional provisions:

1. The nomination is made under the provision that the requirements of Article 37 of Regulation (EU) 2017/625 are met.
2. Any modification of the accreditation as well as the results of the DAkkS audits must be reported immediately to the authority named in the heading of the present letter.
3. Another laboratory outside Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH may only be commissioned to carry out tests as part of official controls or other official activities if it has been designated by the local competent authority as an official laboratory to carry out these methods in accordance with Article 37(1) of Regulation (EU) 2017/625.
4. Should expert opinions/conformity assessments be commissioned within the scope of the examinations of official samples, these will be implemented based on the designated methods for laboratory analyses, tests and diagnoses.
5. In regards the test results of external service providers, the respective conformity assessment must also be provided by these. This is to be indicated accordingly in the expert opinion/conformity assessment to the official instructing party. Concerning test results without a conformity assessment, external service providers must be indicated on the respective test report. The detailed documentation of the cooperation with external service providers (shipping documentation, test reports of the external service provider etc.) must remain available and be presented to the Department of Justice and Consumer Protection upon request.
6. Details of the cooperation with other official laboratories or ordering authorities must be settled in writing and can be presented at any time upon request of the Department of Justice and Consumer Protection.
7. The selection of the methods for laboratory analyses, diagnoses and tests for the examination of official samples is implemented according to the stipulations of Article 34 (1 to 5) of Regulation (EU) 2017/625.

8. Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH must guarantee at any time that, in accordance with Article 37(4)(c) of Regulation (EU) 2017/625, there is no conflict of interest for them within the scope of the tasks to be performed and that they can perform their official duties impartially.

This must be guaranteed:

- through the full anonymization of the official samples throughout the entire order processing,
 - through the periodic evaluation of the effectiveness of the measures that are stipulated in the risk analysis regarding the impartiality within the scope of the examination of official samples.
 - by ensuring that employees authorized as counter-sample experts in accordance with the Counter-Sample Ordinance (GPV) are not involved in the reception, in the testing or in the preparation of test reports of official samples, nor do they exert any direct or indirect influence as superiors on the evaluation of test results of official samples; this also applies to subcontracting,
 - through a standardized procedure which, if it is a sample where the producer or distributor is identifiable, prevents that within a period of six months (between the provision of the result and the order acceptance) the samples of a producer or distributor are examined and evaluated both on behalf of an official as well as of a private customer. Commissioning by two different official customers is innocuous in this context.
 - In case of counter-sample tests, it must be ensured that the official sample was not also tested at Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH. Processing of counter sample and official sample in the same laboratory is not permitted. This also applies to subcontracting.
9. The local authority responsible for this appointment as an official laboratory (BJV) must be informed without being asked in case of significant changes in the organization, nomination by other Member States or other Federal States, survey of the interlaboratory studies for the purposes of Article 38(2) of Regulation (EU) 2017/625, as far as these take effect on the nomination, special occurrences or results of audits which might take a direct or indirect effect on this nomination.
10. A summary of the notifications within the meaning of Article 38 of Regulation (EU) 2017/625 must be submitted to the competent authority (BJV) on 1.1 and 1.7 of each year without being requested to do so to be transmitted. The timeliness and effectiveness of the agreements within the meaning of Additional provision 6 (agreements with other Member States or Federal States) must be reviewed at least once a year.

Reasons

I.

1. In accordance with Article 37 of Regulation (EU) 2017/625 regarding official checks and other official activities to guarantee the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, official laboratories must be designated that carry out the laboratory analyses, tests and diagnoses within the scope of the official checks and other official activities.
2. On 06 September 2021, Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH has applied for the respective designation at the responsible authority, the Hamburg Authority for Justice and Consumer Protection (BJV). The fulfilment of the requirements according to Regulation (EU) 2017/625 was assessed based on the documents submitted and within the scope of an audit on 21/22 July 2022 in accordance with Article 39 of Regulation (EU) 2017/625. Considering the stipulations, the conditions for a corresponding nomination are given.

II.

1. The further collateral clauses have been issued in accordance with § 36(2) of the Hamburg Administrative Law Act (HmbVwVfG) to ensure that the legal requirements are also met in the future.
2. This notification is subject to fees and the billing is based on expenses in accordance with the fees regulation for the public health system. The notification of fees will be forwarded separately.

Advice on legal remedies:

You can lodge an appeal against this notification with the department mentioned in the heading of the present letter within one month after it is announced.

Sincerely,
Carina Kaschner



Freie und Hansestadt Hamburg

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Behörde f. Justiz u. Verbraucherschutz, Billstraße 80A, 20539 Hamburg

Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2
21079 Hamburg

Amt für Verbraucherschutz
Abteilung V1 Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen
Fachbereich V12 Lebensmittel- und
Futtermittelsicherheit
Billstraße 80A
D – 20539 Hamburg
Telefon: 040-428-37-3621
Ansprechpartnerin: Frau Carina Kaschner
Zimmer 7.06
E-Mail: carina.kaschner@justiz.hamburg.de

13. April 2023
Az.: G531-09.02/03,09

Bescheid

Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH

Ihr Antrag vom 06.09.2021, Audit am 21. & 22.07.2022, nachgereichte
Unterlagen vom 04.08.2022, 24.09.2022 und 03.02.2023, Auditbericht vom
05.04.2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Ihrem Antrag vom 06.09.2021 haben Sie die Benennung der Eurofins Dr. Specht
Laboratorien GmbH als amtliches Laboratorium gemäß Artikel 37 Absatz 1 der
Verordnung (EU) 2017/625 beantragt.

Es ergeht hiermit folgender Bescheid:

- 1. Die Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH wird für den Standort Am Neuländer Gewerbepark 2, 21079 Hamburg als amtliches Laboratorium benannt.**
2. Der Umfang der Benennung bezieht sich auf Untersuchungen von Lebensmitteln und Futtermitteln gemäß der bei der Beantragung vorliegenden Akkreditierungsurkundenanlage (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH - DAkkS) bzw. der für den flexiblen Geltungsbereich auf der Prüfverfahrensliste aufgeführten Methoden. Sollten neue Methoden im genannten Bereich hinzugefügt werden, umfasst dieser Bescheid ebenfalls diese Methoden, solange sie sich auf der Akkreditierungsurkundenanlage bzw. im flexiblen Geltungsbereich der Prüfverfahrensliste befinden und den Anforderungen dieses Bescheids entsprechen.

3. Diese Benennung eröffnet eine mögliche Benennung durch andere Mitgliedstaaten der europäischen Union.
4. Dieser Bescheid ist gebührenpflichtig. Die Kostenfestsetzung erfolgt mit gesondertem Bescheid.

Nebenbestimmungen:

1. Die Benennung erfolgt unter der Maßgabe, dass die Voraussetzungen des Art. 37 VO (EU) 2017/625 erfüllt sind.
2. Jegliche Änderungen der Akkreditierung sowie Ergebnisse der Begutachtung der DAkkS sind, soweit diese Auswirkungen auf die Benennung haben, der im Briefkopf genannten Behörde unverzüglich mitzuteilen.
3. Mit Untersuchungen im Rahmen von amtlichen Kontrollen oder anderen amtlichen Tätigkeiten darf ein anderes Laboratorium außerhalb der Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH nur dann beauftragt werden, soweit diese/s von der örtlich zuständigen Behörde als amtliches Laboratorium zur Durchführung dieser Methoden nach Art. 37 Abs. 1 VO (EU) 2017/625 benannt ist.
4. Sollten Gutachten/Konformitätsbewertungen im Rahmen der Untersuchungen von amtlichen Proben beauftragt werden, erfolgen diese auf Grundlage der benannten Methoden für Laboranalysen, -tests und –diagnosen.
5. Bei Untersuchungsergebnissen von externen Dienstleistern muss die diesbezügliche Konformitätsbewertung auch von diesen erbracht werden. Dies ist im Gutachten/Konformitätsbewertung an den behördlichen Auftraggeber entsprechend kenntlich zu machen. Bei Untersuchungsergebnissen ohne Konformitätsbewertung sind externe Dienstleister jeweils auf dem Prüfbericht kenntlich zu machen. Die detaillierte Dokumentation der Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern (Versanddokumentation, Prüfberichte des externen Dienstleisters etc.) ist vorzuhalten und auf Verlangen der BJV vorzulegen.
6. Details der Zusammenarbeit mit anderen amtlichen Laboratorien oder Auftrag gebenden Behörden sind schriftlich zu regeln und können auf Aufforderung durch die BJV jederzeit vorgelegt werden.
7. Die Auswahl der Methoden für Laboranalysen, -diagnosen, -tests für die Untersuchung von amtlichen Proben erfolgt nach Maßgabe des Art. 34 Abs. 1 bis 5 VO (EU) 2017/625.

8. Die Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH hat jederzeit zu gewährleisten, dass sie gem. Art. 37 Abs. 4 lit. c VO (EU) 2017/625 im Rahmen ihrer zu erfüllenden Aufgaben in keinem Interessenkonflikt steht und ihre dienstlichen Pflichten unparteiisch erfüllen kann. Dieses ist insbesondere zu gewährleisten
- durch die vollständige Anonymisierung der amtlichen Proben über die gesamte Auftragsbearbeitung,
 - periodische Bewertung der Wirksamkeit der in der Risikoanalyse zur Unparteilichkeit im Rahmen der Untersuchung amtlicher Proben festgelegten Maßnahmen,
 - durch Sicherstellung, dass als Gegenprobensachverständige zugelassene Beschäftigte gem. Gegenproben-Verordnung (GPV) weder an der Probenannahme, an der Untersuchung noch an der Erstellung von Prüfberichten von amtlichen Proben beteiligt sind, sowie weder direkt oder indirekt als Vorgesetzte auf die Bewertung von Untersuchungsergebnissen von amtlichen Proben Einfluss nehmen, dies gilt auch für Unterauftragsvergaben,
 - durch ein standardisiertes Verfahren, dass, sofern es sich um eine Probe handelt, bei dem der Hersteller oder Inverkehrbringer erkennbar ist, verhindert, dass innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten (zwischen Bereitstellung des Ergebnisses und Auftragsannahme) Proben eines Herstellers oder Inverkehrbringers sowohl im Auftrag eines amtlichen als auch im Auftrag eines privaten Auftragsgebers untersucht und bewertet werden; die Beauftragung durch zwei verschiedene amtliche Auftraggeber ist in diesem Zusammenhang unschädlich.
 - Bei Gegenprobenuntersuchungen muss sichergestellt werden, dass die amtliche Probe nicht ebenfalls bei der Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH untersucht wurde. Eine Bearbeitung der Gegenprobe zur amtlichen Probe im gleichen Laboratorium ist nicht zulässig. Dies gilt auch für Unterauftragsvergaben.
9. Die für diese Benennung als amtliches Laboratorium örtlich zuständige Behörde (BJV) ist unaufgefordert über wesentliche Änderungen in der Organisation, die Benennung durch andere Mitgliedsstaaten oder andere Bundesländer, Übersichten der Laborvergleichsuntersuchungen im Sinne des Art. 38 Abs. 2 VO (EU) 2017/625, soweit diese Auswirkungen auf die Benennung haben, sowie besondere Vorkommnisse bzw. Ergebnisse von Audits, die mittelbar oder unmittelbar Auswirkungen auf diese Benennung haben könnten, zu informieren.
10. Eine Zusammenfassung der Meldungen im Sinne des Art. 38 VO (EU) 2017/625 ist der zuständigen Behörde (BJV) jeweils zum Stichtag 1.1 und 1.7. eines Jahres unaufgefordert zu übermitteln. Die Aktualität und Wirksamkeit der Vereinbarungen im Sinne der Nebenbestimmung 6 (Vereinbarungen mit anderen Mitgliedsstaaten oder Bundesländern) ist mindestens jährlich zu überprüfen.

Gründe

I.

1. Gemäß Art. 37 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 sind amtliche Laboratorien zu benennen, welche die Laboranalysen, -tests und -diagnosen im Rahmen der amtlichen Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten durchführen.
2. Die Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH hat am 06.09.2021 bei der zuständigen Behörde, Behörde für Justiz und Verbraucherschutz Hamburg (BJV), eine entsprechende Benennung beantragt. Die Erfüllung der Anforderungen gem. VO (EU) 2017/625 wurden anhand der eingereichten Unterlagen sowie im Rahmen eines Audits am 21./22.07.2022 gem. Art. 39 VO (EU) 2017/625 beurteilt. Unter Berücksichtigung der Auflagen sind die Voraussetzungen für eine entsprechende Benennung gegeben.

II.

1. Die weiteren Nebenbestimmungen sind gemäß § 36 Abs. 2 des Hamburgischen Verwaltungsverfahrensgesetz (HmbVwVfG) erlassen, um sicherzustellen, dass die gesetzlichen Voraussetzungen auch zukünftig erfüllt werden.
2. Dieser Bescheid ist gebührenpflichtig und wird aufwandsbezogen gemäß der Gebührenordnung für den öffentlichen Verbraucherschutz abgerechnet. Der Gebührenbescheid wird Ihnen gesondert übermittelt.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid können Sie innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch bei der im Briefkopf genannten Dienststelle einlegen.

Mit freundlichen Grüßen



Carina Kaschner