

UDKAST

Bekendtgørelse om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for fødevarer og GLP-inspektion samt gebyrer herfor¹⁾

I medfør af § 45, stk. 1-4 og 10, § 48, stk. 1, § 49, § 58, stk. 4, § 58 a, og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 46 af 11. januar 2017, fastsættes efter bemyndigelse, herunder i henhold til § 7, nr. 3, i bekendtgørelse nr. xx af yy 2017 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Afgrænsning og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter laboratorier, der i medfør af fødevarelovgivningen udfører forsøg og prøvning i henhold til OECDs principper for god laboratoriepraksis (GLP-principperne).

Stk. 2. GLP-principperne er optrykt i bilag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004. Bilaget er optaget som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

§ 2. Ved god laboratoriepraksis (GLP) forstås de procedurer og forhold, hvorunder laboratorieforsøg planlægges, udføres, overvåges, registreres, rapporteres og arkiveres i henhold til GLP-principperne.

§ 3. Ved laboratorieinspektion (GLP-inspektion) forstås periodisk inspektion af forsøgslaboratorier og/eller revision af forsøg med henblik på at kontrollere, om GLP-principperne overholdes.

Stk. 2. Ved revision (efterkontrol) af forsøg forstås sammenligning af rådata og tilknyttede optegnelser med forsøgsplan og rapport for at fastslå, om rådata er nedskrevet nøjagtigt i rapporten, om prøvningen er gennemført i overensstemmelse med forsøgsplanen og standardforskrifter og for at fremskaffe yderligere oplysninger, der ikke er angivet i rapporten samt for at fastslå, om der ved tilvejebringelsen af data blev anvendt metoder, som kan mindske validiteten af data.

§ 4. GLP-inspektionen opdeles i følgende ekspertiseområder:

- 1) Fysisk/kemisk prøvning.
- 2) Toksikologiske forsøg.
- 3) Mutagenicitetsforsøg.
- 4) Økotoksikologiske forsøg med akvatiske og terrastriske organismer.
- 5) Forsøg vedrørende stoffers opførsel i vand, jord og luft (bioakkumulation).
- 6) Forsøg vedrørende restindhold.
- 7) Forsøg vedrørende stoffers indvirkning på mesokosmer og naturlige økosystemer.
- 8) Analytisk kemisk og klinisk kemisk prøvning.
- 9) Andre.

Kapitel 2

Regler for laboratorier, der udfører forsøg og prøvning i henhold til GLP-principperne

§ 5. Laboratorier, der i medfør af fødevarerlovgivningen udfører forsøg og prøvning i henhold til GLP-reglerne (herefter laboratorier) skal anmelde sig til og optages i et register, som Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond, herefter DANAK, fører over laboratorier.

Stk. 2. Laboratorier, som nævnt i stk. 1, behøver dog ikke være optaget i DANAKs register, hvis de alene er underlagt GLP-inspektion i medfør af de til enhver tid gældende regler om god laboratoriepraksis fastsat af Sundhedsstyrelsen, og såfremt det pågældende forsøg efter sin art er omfattet af den af Sundhedsstyrelsen udførte kontrol.

§ 6. For at blive optaget i registeret skal laboratorierne meddele DANAK følgende oplysninger:

- 1) Navn og adresse.
- 2) Telefonnummer og eventuelt tillige telefaxnummer og e-mail-adresse.
- 3) Kontaktperson.

Stk. 2. Registeret er offentligt tilgængeligt og holdes løbende opdateret af DANAK.

§ 7. Laboratorierne skal meddele de virksomheder, som de udfører forsøg og prøvning for i henhold til GLP-principperne, kontaktoplysninger til den myndighed, som laboratoriet har fået tilladelse af, og som fører tilsyn med laboratoriets arbejde i Danmark eller til Økonomi- og Erhvervsministeriets elektroniske kontaktpunkt (kvikskranke), jf. § 16 i lov om tjenesteydelser i det indre marked.

Stk. 2. Disse oplysninger skal gøres tilgængelige eller meddeles klart og entydigt og i god tid inden kontraktens indgåelse eller inden udførelsen af tjenesteydelsen, hvis der ikke indgås skriftlig aftale.

§ 8. Laboratorierne skal attestere, at forsøgene er udført i overensstemmelse med GLP-principperne.

§ 9. Laboratorier, som anvender udenlandske underleverandører, skal sikre sig dokumentation for, at disse er undergivet kontrol af de pågældende landes GLP-kontrolmyndigheder.

§ 10. Laboratorierne skal opbevare de optegnelser og materialer, der er anført i bilag 1, punkt 10.1, i mindst 10 år, medmindre andet er fastlagt i anden lovgivning.

Kapitel 3

GLP-inspektion

§ 11. DANAK foretager inspektion på laboratorier, der er tilmeldt registeret i henhold til § 5, stk. 1.

Stk. 2. Inspektion i henhold til stk. 1 udføres i overensstemmelse med bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004. Bilaget er optaget som bilag 2 til denne bekendtgørelse.

§ 12. DANAK kan kræve meddelt alle oplysninger, som skønnes nødvendige for at kunne kontrollere et laboratoriums GLP-virksomhed.

Stk. 2. DANAK har, hvis det skønnes nødvendigt for at gennemføre kontrollen med et laboratorium, der udfører forsøg og prøvning efter GLP-principperne, uden retskendelse mod behørig legitimation adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter, jf. § 53 i lov om fødevarer.

§ 13. Såfremt der ikke fra laboratoriets side ved tilmeldingen til registeret er givet oplysninger om GLP-kontrolprogrammets anvendelsesområde og omfang, vil DANAK indhente disse oplysninger ved besøg.

§ 14. DANAK meddeler skriftligt laboratoriet, hvilke GLP-inspektører der sammen med en eller flere tekniske eksperter vil udføre inspektion af laboratoriet. Den skriftlige meddelelse skal indeholde en beskrivelse af inspektionsgruppens opgaver.

Stk. 2. Ønsker laboratoriet af konkurrencemæssige eller lignende årsager ikke, at en udpeget person deltager i inspektionen, kan ansøgeren rejse indsigelse mod udpegningen til DANAK senest 14 dage efter meddelelsen om valget af den pågældende person. Indsigelsen skal være skriftlig og begrundet. DANAK afgør herefter, om der skal udpeges en anden person.

§ 15. DANAK udarbejder efter hvert inspektionsbesøg en inspektionsrapport.

Stk. 2. Konstaterer DANAK afvigelser fra GLP-principperne, som findes at påvirke gyldigheden af bestemte undersøgelser eller generelt af forsøg, der udføres på laboratoriet, udarbejdes en rapport om afvigelserne, der forelægges laboratoriet til udtalelse med tidsfrist for besvarelse.

Stk. 3. På grundlag af inspektionsrapporten og eventuel udtalelse fra laboratoriet træffer DANAK afgørelse om, hvorvidt laboratoriet skal slettes fra registeret. DANAK kan ligeledes træffe afgørelse om at slette et laboratorium, der undlader at meddele oplysninger, jf. § 12. Meddelelse herom gives samtidig til laboratoriet, Fødevarestyrelsen samt EU-Kommissionen og OECD.

§ 16. DANAK udarbejder hvert år en rapport indeholdende en liste over de laboratorier, der er blevet inspiceret i det forløbne år, med dato for inspektionen og et resume af konklusionen på inspektionen.

Stk. 2. Rapporten sendes inden den 31. marts til Fødevarestyrelsen og eventuelt andre relevante danske myndigheder, samt EU-Kommissionen og OECD.

Kapitel 4

Gebyrer for GLP-inspektion

§ 17. DANAK er berettiget til gebyrer til dækning af alle omkostninger relateret til GLP-registrering og GLP-inspektion.

Stk. 2. De i §§ 18-21 anførte gebyrtakster reguleres årligt, første gang pr. 1. januar 2015 på grundlag af det senest offentliggjorte pris- og lønindeks i Finansministeriets Økonomisk Administrative Vejledning. De aktuelle gebyrtakster offentliggøres på DANAKs hjemmeside.

Registreringsgebyr

§ 18. Der opkræves i 2014 et registreringsgebyr på 7.091,27 kr., eksklusiv moms til dækning af omkostninger i forbindelse med:

- 1) fremsendelse af generelt informationsmateriale om kravene for at opnå GLP-registrering,
- 2) et informationsmøde hos DANAK for drøftelse af kravene og
- 3) administrativ registrering af tilmeldingen hos DANAK og udpegning af GLP-inspektører til behandling af tilmeldingen.

Stk. 2. Hvis en ansøger ønsker yderligere information eller drøftelse af vilkår for at opnå GLP-registrering, kan der efter aftale opkræves sagsbehandlingsgebyr herfor, jf. § 19.

Sagsbehandlingsgebyr

§ 19. Der opkræves et gebyr pr. time for GLP-inspektion, inklusiv besøg og eventuelle møder, ved registrering eller GLP-inspektion, herunder revision af forsøg.

Stk. 2. Sagsbehandlingsgebyr opkræves for henholdsvis GLP-inspektører og tekniske eksperter.

Stk. 3. Såfremt der efter aftale med det registrerede laboratorium anvendes en ekspert fra udlandet ved sagsbehandlingen, vil ekstra omkostninger forbundet hermed blive opkrævet særskilt.

Stk. 4. Sagsbehandlingsgebyr for GLP-inspektører udgør i 2014 1.030,96 kr. pr. time eksklusiv moms for sagsbehandling foretaget efter bekendtgørelsens ikrafttræden og opkræves pr. påbegyndte ½ time.

Stk. 5. Sagsbehandlingsgebyr for tekniske eksperter udgør i 2014 834,59. pr. time eksklusiv moms og opkræves pr. påbegyndte ½ time.

Stk. 6. Sagsbehandlingsgebyr, jf. stk. 4 og 5, omfatter den medgåede tid til sagsbehandling og rejsetid vedrørende registrerede GLP-laboratorier.

Administrationsgebyr

§ 20. Der opkræves et årligt administrationsgebyr af GLP-registrerede laboratorier.

Stk. 2. Administrationsgebyret medgår til dækning af generelle omkostninger til administration af DANAKs ydelse vedr. GLP-inspektion, samt til dækning af:

- 1) generel information om DANAKs ydelser vedr. GLP-inspektion,
- 2) generelle kontakter med registrerede laboratorier af under ½ times varighed og
- 3) udsendelse af generel information om kravene til GLP-registrerede laboratorier.

Stk. 3. Administrationsgebyr opkræves uanset om GLP-registreringen er stillet i bero eller er blevet suspenderet.

Stk. 4. For nye registrerede laboratorier betales administrationsgebyr forholdssmæssigt afhængig af tidspunktet for udstedelse af GLP-registreringen. Tilsvarende opkræves et forholdssmæssigt gebyr i GLP-registreringens udløbsår.

Stk. 5. Administrationsgebyr for GLP-registrerede virksomheder udgør i 2014 eksklusiv moms 7.091,27 kr. årligt for 1 GLP-ekspertiseområde, 12.000,61 kr. årligt for 2 GLP-ekspertiseområder, 16.364,47 kr. årligt for 3 GLP-ekspertiseområder og herefter yderligere 3.272,89 kr. årligt for hvert af de efterfølgende GLP-ekspertiseområder.

Transportgebyr

§ 21. Der opkræves i 2014 et transport- og opholdsgebyr på 1.309,16 kr. eksklusiv moms til dækning af transport- og opholdsudgifter i forbindelse med besøg hos GLP-registrerede laboratorier.

Stk. 2. Transport- og opholdsgebyr opkræves for hver GLP-inspektør og teknisk ekspert, som deltager i besøget.

Stk. 3. Transport- og opholdsgebyr opkræves pr. dag i det antal dage besøget hos det GLP-registrerede laboratorium varer.

Stk. 4. Der kan efter aftale med laboratoriet i stedet for transport- og opholdsgebyr, jf. stk. 1, opkræves et gebyr svarende til de faktiske transport- og opholdsudgifter i forbindelse med brug af udenlandske eksperter ved besøg hos GLP-registrerede laboratorier.

Generelle bestemmelser om gebyrer

§ 22. Registreringsgebyrer og øvrige gebyrer, som er betalt af GLP-registrerede laboratorier, tilbagebetales ikke ved sletning fra registeret, uanset om sletningen foretages på foranledning af DANAK eller efter anmodning fra det GLP-registrerede laboratorium.

Stk. 2. Opkrævede gebyrer i forbindelse med registrering og sagsbehandling skal betales ved sletning fra registeret, uanset om sletningen foretages på foranledning af DANAK eller efter anmodning fra det GLP-registrerede laboratorium.

Stk. 3. Ved manglende eller for sen betaling af gebyrer efter denne bekendtgørelse kan DANAK suspendere eller tilbagekalde registreringen.

Kapitel 5

Klage og straf

§ 23. Alle afgørelser, som DANAK træffer i forbindelse med varetagelse af opgaver efter denne bekendtgørelse, kan påklages til Miljø- og Fødevareklagenævnet.

Stk. 2. Klage til nævnet skal indbringes inden 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt, jf. § 7 i bekendtgørelse om forretningsorden for Miljø- og Fødevareklagenævnet. Klage skal indgives gennem DANAK.

Stk. 3. Sekretariatet for Miljø- og Fødevareklagenævnet kan på nævnets vegne se bort fra overskridelse af klagefristen inden for 6 måneder efter afgørelsen, når overskridelsen af særlige grunde er undskyldelig jf. § 9, stk. 2 i bekendtgørelse om forretningsorden for Miljø- og Fødevareklagenævnet.

Stk. 4. Afgørelser truffet af Miljø- og Fødevareklagenævnet kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 24. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

1) undlader at meddele de i § 7 nævnte oplysninger,

2) attesterer på et forkert eller vildledende grundlag efter § 8, at forsøgene er udført i overensstemmelse med GLP-principperne, eller

3) afgiver urigtige eller vildledende oplysninger efter § 12 eller fortier oplysninger, som skønnes nødvendige i henhold til sagens behandling og afgørelse.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen er:

1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor, eller

2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. Der kan pålægges virksomheder (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 6

Ikrafttræden

§ 25. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2017.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1225 af 18. november 2014 om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for fødevarer og GLP-inspektion samt gebyrer herfor ophæves.