

Anexo 10.3 Formulario de registro para la homologación de laboratorios

Para la solicitud de homologación por parte de QS para la supervisión de residuos en frutas, hortalizas y patatas

A. Datos generales

Laboratorio:

Calle:

Código postal/Localidad:

País:

Tel.:

Fax:

Correo electrónico:

NIF/CIF:

(solo debe indicarse si la sede de la empresa está fuera de Alemania)

B. Responsabilidades

Persona de contacto:

Nombre:

Correo electrónico:

Sustituto:

Nombre:

Correo electrónico:

C. Acreditación de conformidad con EN ISO/IEC 17025¹

aplicado

en proceso

¹ Marcar con una cruz lo que corresponda

D. Acreditación de conformidad con EN ISO/IEC 17025 para, como mínimo, los siguientes métodos de prueba²

Multimétodo³ (p.ej. DFG S 19; contenido en EN 12393-1, -2 y -3/QuECHERS) con LC-MS/MS y GC-MS(/MS) (**No se permite la subcontratación**)

aplicado en proceso

Multimétodo modificado (según laboratorio de referencia UE, métodos de residuo único, informe de observaciones analíticas) (p. ej.: para ditianona, óxido de fenbutaestán, ácidos fenoxialcancarboxílicos (ácidos libres, ésteres), CAC, matrina)

aplicado en proceso método individual/especial

Métodos individuales/especiales (No se permite la subcontratación)

Ditianona⁴ aplicado en proceso

Óxido de fenbutaestán⁴ aplicado en proceso

Ditiocarbamatos⁵ aplicado en proceso

Métodos individuales/especiales para sustancias activas con análisis de residuos complejo (incluidos metabolitos)

Amitraz^{3, 6} aplicado en proceso subcontratado

2,4-D³ aplicado en proceso subcontratado

Diclorprop/Diclorprop-P³ aplicado en proceso subcontratado

Haloxyfop³ aplicado en proceso subcontratado

Fluazifop/Fluazifop-P³ aplicado en proceso subcontratado

MCPA³ aplicado en proceso subcontratado

2,4-MCPB³ aplicado en proceso subcontratado

Quizalofop³ aplicado en proceso subcontratado

² Marcar con una cruz lo que corresponda

³ La sustancia genérica debe registrarse mediante el multimétodo. A este respecto, también deberán tenerse en cuenta las trazas que sean inferiores al límite de cuantificación de 0,01 mg/kg. Si se realizase algún hallazgo, deberá aplicarse un método individual para permitir un registro completo de la definición de residuo, con el fin de cumplir con los requisitos del Reglamento (CE) n.º 396/2005. En el informe deberá indicarse el hallazgo obtenido mediante el método individual.

⁴ Posibilidad de registro mediante multimétodo.

⁵ P. ej. DFG S 15; EN 12396-1 ó -2 ó -3

⁶ Los metabolitos relevantes para la definición de residuo también pueden registrarse mediante el multimétodo. En este caso, no se permite la subcontratación.

Métodos individuales/especiales para sustancias activas muy polares

Clorato/perclorato	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Clormecuat/mepicuat	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Diquat/paraquat	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Etefón	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Glifosato	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Aminoalcoholes ⁷	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Fosfonato/Fosetil	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado

Otros métodos individuales/especiales

Matrina	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Nitrato ⁸	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Metales pesados	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Sulfito	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado
Compuestos amónicos cuaternarios	<input type="checkbox"/> aplicado	<input type="checkbox"/> en proceso	<input type="checkbox"/> subcontratado

E. Subcontratación

Se adjuntan los acuerdos para la subcontratación

F. Espectro de inspección

(Lista de sustancias activas y límites de cuantificación que se pueden analizar en el laboratorio, divididas en función de los componentes de detección usados (p.ej. GC-MS(/MS), GC-FPD, GC-ECD; LC-MS/MS)

Lista completamente cumplimentada adjunta

⁷ Morfolina/dietanolamina/trietanolamina

⁸ Método conforme con EN 12014-2

G. Copia de un informe de control emitido a modo de ejemplo

Adjunto

H. Participación en pruebas circulares en la matriz Frutas / Hortalizas / Patatas durante el último año antes de la presentación de la solicitud (para todos los métodos solicitados)

Resultados (informe y código del laboratorio) adjuntos

Participación llevada a cabo, resultados aún pendientes

Parámetros: _____

I. Declaración de compromiso

Nos comprometemos a introducir los resultados de laboratorio en la base de datos de QS de acuerdo con los plazos prescritos en la Guía a la Supervisión de residuos

Firma/Sello: _____

J. Veracidad de la información

Confirmamos la veracidad de la información indicada. Las modificaciones serán notificadas a QS sin necesidad de solicitarlas expresamente.

Fecha: _____

Firma/Sello: _____

En el momento de la recepción de la documentación de la solicitud y antes de que se proceda a analizar la solicitud, deberá efectuarse el pago de una tasa única de tramitación por valor de **1.500 euros** (más el IVA al tipo legal). Cuando se obtenga la homologación, se descontará dicha tasa de tramitación de la cuota de homologación anual que deba pagarse el primer año.

Nota: Si el laboratorio no presenta más documentos en el proceso de aprobación dentro de los 12 meses posteriores a la solicitud de QS, el procedimiento de aprobación se interrumpe. Si el laboratorio todavía está interesado en participar en el sistema QS, debe presentar una nueva solicitud (ver la guía "Validez del procedimiento de aprobación"), incluida una nueva tarifa de gestión.

Aclaraciones: documentos que se deben presentar

Para el procedimiento de homologación deberán presentarse, además del formulario de registro cumplimentado, los siguientes documentos⁹ para el examen de la documentación:

1. Documento de acreditación, incluidos los archivos adjuntos, para todos los métodos solicitados en inglés o alemán.
 - Exposición de los métodos que se encuentran en proceso. Cuando el método está en etapa de preparación, se debe entregar un comprobante que indique que la acreditación está prevista para los siguientes 12 meses.
2. Documentos de validación para los métodos de control solicitados. Los documentos deben incluir lo siguiente:
 - Consideración de los tipos de matriz típicos (en el caso de los métodos de pesticidas ricos en agua, ricos en agua y ácidos, ricos en almidón, ricos en grasa).
 - Dotaciones de cinco repeticiones en el límite de cuantificación y un nivel superior, p. ej. diez veces más alto.
 - Exposición de los valores medios de las recuperaciones y los coeficientes de variación.
 - Exposición de la incertidumbre extendida de la medición interna del laboratorio.
 - En el caso del multimétodo: espectro completo de inspección de todas las sustancias activas y metabolitos (incluidos los límites de cuantificación), desglosados en función de los componentes de detección utilizados.
 - Exposición de los valores medios de las recuperaciones y los coeficientes de variación para todo el espectro de sustancias o al menos sus representantes habituales.
 - Confirmación de que la validación ha cumplido con los criterios para la identificación, particularmente cuando se prueba el límite de cuantificación (p. ej. mediante la medición de dos transiciones en GC-MS/(MS) y LC-MS/MS).
 - Información sobre los métodos utilizados para sustancias activas con definición de residuos complejos:
 - Registro y validación de todos los analitos mediante el multimétodo, p. ej. amitraz, flonicamida o espirotetramato.
 - Utilización de métodos únicos adicionales para el registro de la definición de residuo, p. ej. hidrólisis alcalina en ácidos fenoxi-carboxílicos. En este caso, además de los ácidos, también se deben validar los enlaces de ésteres típicos o conjugados.
3. Documentos de verificación (procedimientos en curso para la revisión del rendimiento durante el análisis de rutina)
 - Revisión de la exactitud (recuperación, reproducibilidad) para todos los parámetros de todos los métodos de inspección.
 - En el caso del multimétodo:
 - Todos los analitos del espectro de sustancias de acuerdo con las disposiciones SANTE;
 - Presentación de los datos relativos a nuevas sustancias activas, p. ej.: sustancias activas incluidas por QS en el espectro de inspección.
4. Pruebas de aptitud de laboratorio
 - Descripción general de todas las pruebas de aptitud de laboratorio realizadas.
 - Prueba de la confirmación de participación actual para cada método de investigación solicitado mediante la presentación del informe original, incluida la portada y el código del laboratorio.
 - Para el multimétodo, al menos tres participaciones del año pasado o actual.
 - Para métodos especiales, al menos una participación de los últimos cinco años.
 - En ausencia de una prueba de aptitud de laboratorio, se requiere la planificación de una participación prevista.
5. Copia de un informe de auditoría emitido con los contenidos de los residuos relevantes (ver especificaciones del informe de auditoría en el apartado 6.8 de la Guía).
6. Documentación de subcontratación (si es necesaria).

⁹ La documentación deberá presentarse de manera que se reproduzca la numeración que se indica en la presente en los nombres de los documentos electrónicos o en la relación de los documentos facilitados.

Descargo de responsabilidad sobre el género

Por razones de legibilidad y facilidad de comprensión, QS utiliza la forma masculina genérica habitual en la lengua alemana en los textos pertinentes. De este modo, nos dirigimos explícitamente a todas las identidades de género sin ninguna diferencia de juicio.