

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 24 februari 2015

152/2015

Statsrådets förordning

om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen, foderlagen och hälsoskyddslagen

Utfärdad i Helsingfors den 19 februari 2015

I enlighet med statsrådets beslut föreskrivs med stöd av 38 och 40 § i livsmedelslagen (23/2006), 27, 28 och 28 a § i foderlagen (86/2008) och 49 a § i hälsoskyddslagen (763/1994), av dem 38 § i livsmedelslagen sådan den lyder i lag 643/2010, 27, 28 och 28 a § i foderlagen sådana de lyder i lag 502/2014 och 49 a § i hälsoskyddslagen sådan den lyder i lag 1103/2011:

1 §

Förordningens tillämpningsområde

I denna förordning bestäms om kompetensvillkoren för laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen (23/2006), foderlagen (86/2008) och hälsoskyddslagen (763/1994) och för de organ som bedömer laboratorier samt om skyldigheterna för laboratorier.

Förordningen tillämpas på laboratorier som utför för myndigheterna avsedda undersökningar i enlighet med 39 § 1 mom. i livsmedelslagen, 25 § 1 mom. i foderlagen och 49 a § 1 mom. i hälsoskyddslagen samt på laboratorier som utför undersökningar av de egenkontrollprover som avses i 39 § 2 mom. i livsmedelslagen och 25 § 2 mom. i foderlagen.

Bestämmelserna i 4–6 § i förordningen tillämpas dock inte på de laboratorier som utför för myndigheterna avsedda undersökningar och som bedriver sin verksamhet i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 702/2013 om övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 vad gäller ackreditering av officiella laboratorier som genomför officiell trikinkontroll

och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 1162/2009.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1) *kvalitetssystem* ett i 38 § 1 mom. i livsmedelslagen, i 27 § 6 mom. i foderlagen och i 49 a § 2 mom. i hälsoskyddslagen avsett, av samordnade åtgärder bestående system med hjälp av vilket laboratoriet styr de processer och resurser som behövs för att uppnå kvalitetsmålen och överensstämmelse med kraven,

2) *kvalitetssäkring* åtgärder som ingår i kvalitetssystemet och syftar till att skapa förtroende för att laboratoriets verksamhet uppfyller kvalitetskraven,

3) *hälsofara* varje slag av faktorer eller tillstånd som kan äventyra livsmedelssäkerheten enligt definitionen i 6 § 8 punkten i livsmedelslagen,

4) *ackreditering* en förklaring enligt artikel 2.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, nedan *förordning om ackreditering och marknadskontroll*,

5) *bedömning* bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering och annat konstaterande av laboratoriets kompetens vid vilket de bedömningsgrunder som förutsätts i lagstiftningen iakttas och i vilket de bedömningsförfaranden som bestämts av myndigheten dessutom beaktas,

6) *undersökning* bestämmande av en eller flera egenskaper på basis av ett prov,

7) *undersökningsmetoder* de analysmetoder som används vid undersökningar som utförs med stöd av livsmedelslagen, foderlagen och hälsoskyddslagen.

3 §

Laboratoriets kvalitetssystem

Laboratoriets skriftliga kvalitetssystem ska säkerställa undersökningsresultatets tillförlitlighet och en för kundens behov anpassad service.

Inom kvalitetssystemet ska definieras de verksamhetsprinciper enligt vilka laboratoriet säkerställer personalens yrkeskunskap och tillräckliga förtrogenhet med kvalitetssystemet samt andra verksamhetsbetingelser såsom lämpliga lokaler och förhållanden. I kvalitetssystemet ska åtminstone ingå förfaringsätten för intern och extern kvalitetssäkring, teknisk verksamhet, underentreprenörer, administration av upptagningar och andra dokument, kontinuerlig utvärdering och utveckling av kvalitetssystemet samt analys av kundernas och intressentgruppernas behov. Inom kvalitetssystemet ska ledningens och personalens ansvar och uppgifter preciseras. Där ska också beskrivas på vilket sätt laboratoriet upprätthåller sin kunskap om lagstiftningen inom ansvarsområdet och hur det instruerar sina kunder i att på behörigt sätt ta och hantera de prov som sänds till laboratoriet.

4 §

Laboratorier som ska ackrediteras

Bestämmelser om påvisande av kompetensen hos laboratorier som med stöd av livsmedelslagen och foderlagen utför för myndigheterna avsedda undersökningar finns i

artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd, nedan *kontrollförordningen*. Ett sådant laboratorium ska söka ackreditering för de huvudsakliga metoder som det använder i de för myndigheterna avsedda undersökningar som det utför med stöd av livsmedelslagen och foderlagen.

Ett i 27 § i foderlagen avsett egenkontrolllaboratorium som söker ackreditering ska påvisa att de analyser som laboratoriet utför är tillförlitliga och att laboratoriet är sakkunnigt och har tillräcklig teknisk beredskap i förhållande till de krav som anges i standarden SFS-EN ISO/IEC 17025. Ett sådant laboratorium ska söka ackreditering för de metoder som laboratoriet använder vid undersökning av de egenkontrollprover med avseende på salmonella som avses i 25 § 2 mom. i foderlagen.

Ett laboratorium som med stöd av 21 § i hälsoskyddslagen utför undersökningar som är avsedda för myndigheterna inom programmet för kontrollundersökning av hushållsvatten ska genom ackreditering påvisa att de undersökningar som laboratoriet utför är tillförlitliga och att laboratoriet är sakkunnigt och har tillräcklig teknisk beredskap i förhållande till kraven i standarden SFS-EN ISO/IEC 17025. Ett sådant laboratorium ska söka ackreditering för de metoder som det använder vid analys av sådana variabler som har ett maximi- eller minimivärde eller något annat numeriskt värde som föreskrivs med stöd av hälsoskyddslagen.

Akrediteringen kan gälla en enskild metod eller en grupp av metoder.

5 §

Laboratorier som ska bedömas

Ett i 38 § i livsmedelslagen avsett laboratorium för egenkontroll ska genom bedömning av kompetensen påvisa att de undersökningar som laboratoriet utför är tillförlitliga och att laboratoriet är sakkunnigt och har tillräcklig teknisk beredskap i förhållande till de krav som anges i standarden SFS-EN ISO/IEC

17025. Ett sådant laboratorium ska för bedömning lägga fram de huvudsakliga metoder som det använder i de undersökningar för egenkontroll som hör till denna förordnings tillämpningsområde.

Ett i 27 § i foderlagen avsett laboratorium för egenkontroll ska genom bedömning av kompetensen påvisa att de undersökningar som laboratoriet utför är tillförlitliga och att laboratoriet är sakkunnigt och har tillräcklig teknisk beredskap i förhållande till kraven i standarden SFS-EN ISO/IEC 17025. Ett sådant laboratorium ska för bedömning lägga fram de metoder som det använder för undersökning av de egenkontrollprov med avseende på salmonella som avses i 25 § 2 mom. i foderlagen.

Ett laboratorium som med stöd av hälsoskyddslagen utför andra för myndigheterna avsedda undersökningar än sådana som avses i 4 § 3 mom. ska genom bedömning av kompetensen påvisa att de undersökningar som laboratoriet utför är tillförlitliga och att laboratoriet är sakkunnigt och har tillräcklig teknisk beredskap i förhållande till kraven i standarden SFS-EN ISO/IEC 17025. Ett sådant laboratorium ska för bedömning lägga fram de metoder som det använder vid analys av sådana variabler som har ett maximi- eller minimivärde eller annat numeriskt värde eller en vanlig nivå som anges i bestämmelser som utfärdas eller i anvisningar som meddelas med stöd av hälsoskyddslagen. Ett sådant laboratoriums kompetens ska bedömas med högst tre års mellanrum.

Bedömningen kan gälla en enskild metod eller en grupp av metoder.

6 §

Bedömningsorganets kompetens

Ett organ som ackrediterar ett i 4 § avsett laboratorium ska uppfylla de krav som anges i förordningen om ackreditering och marknadskontroll.

Ett organ som bedömer kompetensen hos ett i 5 § 2 mom. avsett laboratorium ska uppfylla kraven i standarden SFS-EN ISO/IEC 17011.

Ett organ som bedömer kompetensen hos ett i 5 § 1 och 3 mom. avsett laboratorium

ska bedriva sin verksamhet enligt sådana förfaranden som motsvarar de som beskrivs i standarden SFS-EN ISO/IEC 17011. Organet ska kunna påvisa sin kompetens för Livsmedelssäkerhetsverket.

7 §

Behörighet för personer som utför trikinundersökningar

Trikinundersökningar får utföras endast av personer som med godkänt resultat har genomgått den kurs och det förhör som Livsmedelssäkerhetsverket ordnar för personer som utför trikinundersökningar, samt av personer som enligt lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) har rätt att utöva veterinäryrket.

8 §

Krav på undersökningsmetoderna

Vid undersökningar enligt denna förordning ska i första hand användas metoder som förutsätts i bestämmelserna eller som uppfyller kraven i bestämmelserna. Om det inte finns några bestämmelser om vilka metoder som ska användas, ska metoder som ingår i en internationellt eller nationellt erkänd metodsamling eller för ändamålet lämpliga metoder som utvecklats enligt vetenskaplig praxis användas.

Bestämmelser om de krav som ställs på metoder som används vid undersökning av myndighetsprov som tas med stöd av livsmedelslagen och foderlagen finns också i artikel 11 i kontrollförordningen. Bestämmelser om de krav som ställs på metoder som ska användas vid undersökning av prov för egenkontroll enligt livsmedelslagen finns i artikel 4.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien.

9 §

Enhet som ska användas vid rapportering av undersökningsresultaten

Har för en variabel som ska undersökas föreskrivits ett maximi- eller minimivärde el-

ler annat värde, ska laboratoriet ange resultatet i de enheter som nämns i bestämmelsen.

10 §

Anmälan om laboratoriets verksamhet

Ett laboratorium ska se till att Livsmedelssäkerhetsverket har följande uppdaterade uppgifter om laboratoriets och dess verksamhetsenheters verksamhet:

- 1) laboratoriets namn och kontaktuppgifter samt företags- och organisationsnummer,
- 2) namnet på den som är ansvarig för undersökningarna och hans eller hennes kontaktuppgifter,
- 3) de undersökningsmetoder som omfattas av bedömning och ackreditering och på Livsmedelssäkerhetsverkets begäran uppgifter om metodens mätområde, resultatens noggrannhet och laboratoriets mätosäkerhet samt om deltagande i provningsjämförelser och erhållna resultat i jämförelserna,
- 4) återtagande av ackrediteringen och eventuella tidsfrister för detta,
- 5) allvarliga avvikelser som konstaterats vid bedömningen,
- 6) tidpunkten för avbrytande, avslutande eller återupptagande av laboratoriets verksamhet.

De uppgifter som avses i denna paragraf ska utan dröjsmål lämnas skriftligen eller elektroniskt. Om förändringar som avser laboratoriets personal varar mindre än 60 dygn, behöver de inte anmälas.

11 §

Undersökningsresultat som tyder på hälsofara

Ett undersökningsresultat tyder på hälsofara enligt 40 § 2 mom. i livsmedelslagen, om

- 1) resultatet är oförenligt med de krav på livsmedelssäkerhet som anges i kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel, eller
- 2) det vid undersökning av ett livsmedel som släpps ut eller finns på marknaden påvisas biologiska, kemiska eller fysikaliska faktorer i sådan utsträckning eller i den informa-

tion som ges om livsmedel påvisas sådana brister att människors hälsa kan äventyras på grund av dem.

12 §

Meddelande om undersökningsresultat till uppdragsgivare och tillsynsmyndighet

Följande uppgifter ska meddelas om de undersökningar som avses i 40 § 2 mom. i livsmedelslagen och i 28 § 1 mom. i foderlagen:

- 1) prov och provtagningsplats,
- 2) datum för provtagningen, för inledande av undersökningen och för meddelandet,
- 3) undersökningsresultatet och den metod som använts vid undersökningen.

Laboratoriet ska utan dröjsmål muntligen lämna meddelandet och bestyrka det skriftligen.

13 §

Sammandrag och meddelande till Livsmedelssäkerhetsverket

I de sammandrag som avses i 40 § 1 mom. i livsmedelslagen och 28 § 3 mom. i foderlagen samt i det meddelande som avses i 28 § 2 mom. i foderlagen kan det förutsättas att följande uppgifter ingår:

- 1) olika typer av prov och deras antal,
- 2) analyser och deras antal,
- 3) uppdragsgivargrupper,
- 4) undersökningsresultat,
- 5) resultat som strider mot livsmedels- och foderbestämmelserna,
- 6) resultat som tyder på hälsofara,
- 7) typ av provtagningsplats,
- 8) tidpunkten för provtagningen.

När Livsmedelssäkerhetsverket begär sammandrag av uppgifter som gäller undersökningar som tyder på hälsofara ska uppgifterna sändas till verket utan dröjsmål.

14 §

Förvaring och sändande av prov och mikrobstammar

Av de prov och mikrobstammar som avses i 40 § 2 mom. i livsmedelslagen ska ett labo-

ratorium skicka till ett nationellt referenslaboratorium de zoonotiska mikrobstammarna samt mikrobstammar och prov som behövs för utredning av livsmedels- och vattenburna epidemier och allvarliga infektioner.

Mikrobstammar och prov som nämnts i 28 § 2 mom. i foderlagen eller ovan i 1 mom. ska sändas utan dröjsmål och ska åtföljas av följande uppgifter:

- 1) kontaktuppgifter till uppdragsgivaren för undersökningen,
- 2) det sändande laboratoriets kontaktuppgifter,
- 3) identifikation av prov och stammar som översänds samt av prov från vilka stammarna har isolerats (uppgifter om och beskrivning av provet och i fråga om livsmedel och foder också information om tillverkare och parti),
- 4) provtagningsplats,
- 5) undersökningsresultat och metod som använts vid undersökningen,

Helsingfors den 19 februari 2015

Jord- och skogsbruksminister *Petteri Orpo*

6) datum för provtagningen, för inledande av undersökningen och försändelsen.

Laboratoriet ska förvara prov och mikrobstammar från undersökningar enligt 1 mom. tills laboratoriet har utrett behovet att sända dem till ett nationellt referenslaboratorium. Referenslaboratoriet svarar för kostnaderna för fortsatta utredningar som det anser nödvändiga.

15 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 mars 2015.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen och hälsoskyddslagen (1174/2006).

Veterinäröverinspektör Joanna Kurki