

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 24 päivänä helmikuuta 2015

152/2015

Valtioneuvoston asetus

elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratoriosta

Annettu Helsingissä 19 päivänä helmikuuta 2015

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti säädetään elintarvikelain (23/2006) 38 ja 40 §:n, rehulain (86/2008) 27, 28 ja 28 a §:n sekä terveydensuojelulain (763/1994) 49 a §:n, sellaisena kuin niistä ovat elintarvikelain 38 § laissa 643/2010, rehulain 27, 28 ja 28 a § laissa 502/2014 sekä terveydensuojelulain 49 a § laissa 1103/2011, nojalla:

1 §

Asetuksen soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään elintarvikelain (23/2006), rehulain (86/2008) ja terveydensuojelulain (763/1994) nojalla tutkimuksia tekevien laboratorioiden ja niitä arvioivien toimielinten pätevyysvaatimuksista sekä laboratorioiden velvollisuuksista.

Asetusta sovelletaan laboratorioihin, jotka tekevät elintarvikelain 39 §:n 1 momentin, rehulain 25 §:n 1 momentin ja terveydensuojelulain 49 a §:n 1 momentin mukaisia viranomaistutkimuksia sekä laboratorioihin, jotka tekevät tutkimuksia elintarvikelain 39 §:n 2 momentin ja rehulain 25 §:n 2 momentin mukaisista omavalvontaan kuuluvista näytteistä.

Asetuksen 4–6 §:ää ei kuitenkaan sovelleta niihin viranomaistutkimuksia tekeviin laboratorioihin, jotka toimivat siirtymätoimenpiteistä sovellettaessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 882/2004 siltä osin kuin on kyse virallista testausta *Trichinellan* varalta suorittavien virallisten laboratorioiden akkreditoinnista ja komission asetuksen (EY) N:o 1162/2009 muuttamisesta annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EY) N:o 702/2013 mukaisesti.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *laatujärjestelmällä* elintarvikelain 38 §:n 1 momentissa, rehulain 27 §:n 6 momentissa ja terveydensuojelulain 49 a §:n 2 momentissa tarkoitettua koordinoituista toimenpiteistä koostuvaa järjestelmää, jonka avulla laboratorio ohjaa laatutavoitteiden saavuttamiseksi ja vaatimustenmukaisuuden täyttämiseksi tarvittavia prosesseja ja voimavaroja;

2) *laadunvarmistuksella* laatujärjestelmään sisältyviä toimenpiteitä, jotka edistävät luottamusta siihen, että laboratorion toiminta täyttää laatuvaatimukset;

3) *terveysvaaralla* elintarvikkeen turvallisuuden mahdollisesti vaarantavaa tekijää tai tilaa siten kuin se on määritelty elintarvikelain 6 §:n 8 kohdassa;

4) *akkreditoinnilla* tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 765/2008, jäljempänä *akkreditointi- ja markkinaval-*

vonta-asetus, 2 artiklan 10 kohdan mukaista todistusta;

5) *arvioinnilla* laboratorion akkreditointiin rinnastettavaa pätevyden arviointia ja muuta pätevyden toteamista, jossa noudatetaan lainsäädännössä edellytetyjä arviointiperusteita ja jossa lisäksi otetaan huomioon viranomaisen asettamia arviointimenettelyjä;

6) *tutkimuksella* yhden tai useamman ominaisuuden määrittämistä näytteestä;

7) *tutkimusmenetelmillä* elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tehtävissä tutkimuksissa käytettäviä määrittämis- ja menetelmiä.

3 §

Laboratorion laatujärjestelmä

Laboratorion kirjallisen laatujärjestelmän on varmistettava tutkimustulosten luotettavuus ja asiakkaan tarpeisiin sopiva palvelu.

Laatujärjestelmässä on määriteltävä toimintaperiaatteet, joilla laboratorio varmistaa henkilökunnan ammattitaidon ja riittävän perehtyneisyyden laatujärjestelmään sekä muut toimintaedellytykset, kuten asianmukaiset tilat ja olosuhteet. Laatujärjestelmän tulee sisältää vähintään menettelytavat sisäiselle ja ulkoiselle laadunvarmistukselle, tekniselle toiminnalle, alihankinnalle, tallenteiden ja muiden asiakirjojen hallinnalle, laatujärjestelmän jatkuvalle arvioinnille ja kehittämiselle sekä asiakkaiden ja muiden sidosryhmien tarpeiden määrittämiselle. Laatujärjestelmässä tulee määrittellä johdon ja henkilökunnan vastuut ja tehtävät sekä kuvata, miten laboratoriossa ylläpidetään tuntemusta toimialan sääöksistä ja miten laboratorio ohjeistaa asiakkaitaan laboratorioon saapuvien näytteiden näytteenoton ja käsittelyn asianmukaisuudesta.

4 §

Akkreditoitavat laboratoriot

Elintarvikelain ja rehulain nojalla viranomaistutkimuksia tekevän laboratorion pätevyden osoittamisesta säädetään rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten ter-

veyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004, jäljempänä *valvonta-asetus*, 12 artiklassa. Tällaisen laboratorion on esitettävä akkreditoitaviksi keskeisimmät menetelmät, joita laboratorio käyttää elintarvikelain ja rehulain nojalla tehtäviin viranomaistutkimuksiin.

Akkreditointia hakevan rehulain 27 §:ssä tarkoitetun omavalvontalaboratorion on osoitettava tekemiensä tutkimusten luotettavuus, laboratorion asiantuntemus ja teknisten valmiuksien riittävyys standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimuksiin nähden. Tällaisen laboratorion on esitettävä akkreditoitaviksi menetelmät, joita laboratorio käyttää rehulain 25 §:n 2 momentissa tarkoitettujen salmonellaomavalvontanäytteiden tutkimuksiin.

Laboratorion, joka tekee terveydensuojelulain 21 §:n nojalla talousveden valvontatutkimusohjelmiin kuuluvia, viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia, on osoitettava akkreditoinnilla, että sen tekemien tutkimusten luotettavuus, laboratorion asiantuntemus ja teknisten valmiuksien riittävyys täyttää standardissa SFS-EN ISO/IEC 17025 asetetut vaatimukset. Tällaisen laboratorion on esitettävä akkreditoitaviksi menetelmät, joita laboratorio käyttää sellaisten muuttujien tutkimisessa, joille on terveydensuojelulain nojalla säädetty enimmäis- tai vähimmäismäärä taikka muu numeerinen arvo.

Akkreditointi voi koskea yksittäisiä menetelmiä tai menetelmäryhmiä.

5 §

Arvioitavat laboratoriot

Elintarvikelain 38 §:ssä tarkoitetun omavalvontalaboratorion on osoitettava tekemiensä tutkimusten luotettavuus, laboratorion asiantuntemus ja teknisten valmiuksien riittävyys pätevyden arvioinnilla standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimusten mukaan. Tällaisen laboratorion on esitettävä arvioitaviksi keskeisimmät menetelmät, joita laboratorio käyttää tämän asetuksen soveltamisalan mukaisiin omavalvontatutkimuksiin.

Rehulain 27 §:ssä tarkoitetun omavalvontalaboratorion on osoitettava tekemiensä tutkimusten luotettavuus, laboratorion asiantuntemus ja teknisten valmiuksien riittävyys pätevyyden arvioinnilla standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimusten mukaan. Tällaisen laboratorion on esitettävä arvioitaviksi menetelmät, joita laboratorio käyttää rehulain 25 §:n 2 momentissa tarkoitettujen salmonellaomavalvontanäytteiden tutkimuksiin.

Laboratorion, joka tekee terveydensuojelulain nojalla muita kuin tämän asetuksen 4 §:n 3 momentissa mainittuja viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia, on osoitettava tekemiensä tutkimusten luotettavuus, laboratorion asiantuntemus ja teknisten valmiuksien riittävyys pätevyyden arvioinnilla standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimusten mukaan. Tällaisen laboratorion on esitettävä arvioitaviksi menetelmät, joita laboratorio käyttää sellaisten muuttujien tutkimisessa, joille on terveydensuojelulain nojalla annetuissa sääöksissä tai ohjeissa annettu enimmäis- tai vähimmäismäärä, muu numeerinen arvo tai tavanomainen taso. Tällaisen laboratorion pätevyys on arvioitava vähintään kolmen vuoden välein.

Arviointi voi koskea yksittäisiä menetelmiä tai menetelmäryhmiä.

6 §

Arviointielimen pätevyys

Toimielimen, joka akkreditoi tämän asetuksen 4 §:n mukaisen laboratorion, on täytettävä akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetuksen vaatimukset.

Toimielimen, joka arvioi 5 §:n 2 momentin mukaisen laboratorion pätevyyttä, on täytettävä standardin SFS-EN ISO/IEC 17011 vaatimukset.

Toimielimen, joka arvioi 5 §:n 1 ja 3 momentin mukaisen laboratorion pätevyyttä, on toimittava sellaisten menettelyjen mukaisesti, jotka vastaavat standardissa SFS-EN ISO/IEC 17011 kuvattuja menettelyjä. Toimielimen on osoitettava pätevyytensä Elintarviketurvallisuusvirastolle.

7 §

Trikiinitutkimuksia tekevän henkilön pätevyys

Trikiinitutkimuksia saa tehdä vain henkilö, joka on suorittanut hyväksyttävästi Elintarviketurvallisuusviraston järjestämän kurssin ja kuulustelun trikiinitutkimuksia tekeville henkilöille sekä henkilö, jolla on eläinlääkärin ammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000) tarkoitettu oikeus harjoittaa eläinlääkärin ammattia.

8 §

Tutkimusmenetelmille asetettavat vaatimukset

Tämän asetuksen mukaisissa tutkimuksissa on ensisijaisesti käytettävä sääöksissä edellytetyt tai niiden vaatimukset täyttäviä menetelmiä. Jos käytettävästä menetelmästä ei ole sääöksissä, on käytettävä kansainvälisesti tai kansallisesti tunnustetun menetelmäkoelman menetelmää tai tarkoitukseen sopivaa tieteellisten käytäntöjen mukaisesti kehitettyä menetelmää.

Elintarvikelain ja rehulain nojalla tehtävissä viranomaisnäytteiden tutkimuksissa käytettävillä menetelmille asetettavista vaatimuksista säädetään lisäksi valvonta-asetuksen 11 artiklassa. Elintarvikelain nojalla tehtävissä omavalvontanäytteiden tutkimuksissa käytettävillä menetelmille asetettavista vaatimuksista säädetään elintarvikehygieniasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklan 5 kohdassa.

9 §

Tutkimustuloksen ilmoittamisessa käytettävä yksikkö

Jos tutkittavalle muuttujalle on säädetty enimmäis- tai vähimmäismäärä taikka muu arvo, on laboratorion ilmoitettava tutkimustulos sääöksessä mainituin yksiköin.

10 §

Laboratorion toiminnasta ilmoittaminen

Laboratorion on huolehdittava, että Elintarviketurvallisuusvirastolla on laboratorion ja sen toimintayksiköiden toimintaa koskevat seuraavat ajantasaiset tiedot:

- 1) laboratorion nimi ja yhteystiedot sekä yritys- ja yhteisötunnus;
- 2) tutkimuksista vastaava henkilö ja hänen yhteystietonsa;
- 3) arvioinnin ja akkreditoinnin piirissä olevat tutkimusmenetelmät ja Elintarviketurvallisuusviraston niin pyytäessä tiedot menetelmän kattamasta mittausalueesta, tulosten tarkkuudesta ja laboratorion mittausepävarmuudesta sekä vertailututkimuksiin osallistumisesta ja vertailututkimuksissa saaduista tuloksista;
- 4) akkreditoinnin peruuttaminen mahdollisine määräaikoineen;
- 5) merkittävät arvioinnissa todetut poikkeamat;
- 6) laboratorion toiminnan keskeyttämisen, lopettamisen tai uudelleen käynnistämisen ajankohta.

Tässä pykälässä tarkoitettut tiedot on ilmoitettava viivytyksettä kirjallisesti tai sähköisesti. Laboratorion henkilökuntaa koskevista alle 60 vuorokautta kestäväistä muutoksista ei tarvitse tehdä ilmoitusta.

11 §

Terveysvaaraan viittaava tutkimustulos

Elintarvikelain 40 §:n 2 momentissa tarkoitettu terveysvaaraan viittaavasta tutkimustuloksesta on kysymys, jos

- 1) tulos on vastoin elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädettyä elintarvikkeen turvallisuutta koskevaa vaatimusta; tai
- 2) tutkimuksessa todetaan markkinoille saatettavassa tai markkinoilla olevassa elintarvikkeessa biologisia, kemiallisia tai fyysikaalisia tekijöitä siinä määrin taikka elintarvikkeesta annettavissa tiedoissa todetaan sellaisia puutteita, että ihmisen terveys voi niiden johdosta vaarantua.

12 §

Toimeksiantajalle ja valvontaviranomaiselle tehtävä ilmoitus tutkimustuloksista

Elintarvikelain 40 §:n 2 momentissa ja rehulain 28 §:n 1 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista tulee ilmoittaa seuraavat tiedot:

- 1) näyte ja näytteenottoaika;
- 2) näytteenoton, tutkimuksen aloittamisen ja ilmoituksen tekemisen päivämäärät;
- 3) tutkimustulos ja tutkimuksessa käytetty menetelmä.

Laboratorion on tehtävä ilmoitus viivytyksettä suullisesti ja vahvistettava se kirjallisesti.

13 §

Elintarviketurvallisuusvirastolle tehtävä yhteenveto ja ilmoitus

Elintarvikelain 40 §:n 1 momentissa ja rehulain 28 §:n 3 momentissa tarkoitettussa yhteenvedossa sekä rehulain 28 §:n 2 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa voidaan edellyttää seuraavia tietoja:

- 1) erityyppiset näytteet ja niiden lukumäärät;
- 2) tutkimukset ja niiden lukumäärät;
- 3) toimeksiantajaryhmät;
- 4) tutkimustulokset;
- 5) elintarvike- ja rehumääräysten vastaiset tulokset;
- 6) terveysvaaraan viittaavat tulokset;
- 7) näytteenottoaikan tyyppi;
- 8) näytteenoton ajankohta.

Elintarviketurvallisuusviraston pyytäessä yhteenvetoa terveysvaaraan viittaavista tutkimuksista on tiedot toimitettava virastolle viivytyksettä.

14 §

Näytteiden ja mikrobikantojen säilyttäminen ja lähettäminen

Elintarvikelain 40 §:n 2 momentissa tarkoitetuista näytteistä ja mikrobikannoista laboratorion on lähetettävä kansalliseen vertailulaboratorioon zoonoottiset mikrobikannat sekä elintarvikkeen tai veden välityksellä le-

viävien epidemioiden ja vakavien tartuntojen selvittämiseksi tarpeelliset mikrobikannat ja näytteet.

Rehulain 28 §:n 2 momentissa sekä edellä 1 momentissa tarkoitetut mikrobikannat ja näytteet on lähetettävä viivytyksettä ja niiden mukana on oltava seuraavat tiedot:

- 1) tutkimuksen toimeksiantajan yhteystiedot;
- 2) lähetettävän laboratorion yhteystiedot;
- 3) tunnistetiedot lähetettävästä näytteestä ja kannasta sekä näytteestä, josta mikrobikanta on eristetty (tiedot ja kuvaus näytteestä; elintarvikkeesta ja rehusta myös tiedot valmistajasta ja erästä);
- 4) näytteenottoaika;
- 5) tutkimustulos ja tutkimuksessa käytetty menetelmä;
- 6) näytteenoton, tutkimuksen aloittamisen

Helsingissä 19 päivänä helmikuuta 2015

Maa- ja metsätalousministeri *Petteri Orpo*

sekä kantojen ja näytteiden lähettämisen päivämäärät.

Laboratorion on säilytettävä 1 momentissa tarkoitetut mikrobikannat ja näytteet, kunnes se on selvittänyt tarpeen niiden lähettamisestä kansalliseen vertailulaboratorioon. Vertailulaboratorio vastaa tarpeellisiksi katsomiensa jatkoselvitysten kustannuksista.

15 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2015.

Tällä asetuksella kumotaan elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratorioista annettu valtioneuvoston asetus (1174/2006).

Eläinlääkintöylitarkastaja Joanna Kurki