

## Hur provtagningen som livsmedelstillsynen förutsätter skaffas från en privat instans

### 1 Allmänt

En tillsynsmyndighet kan skaffa vissa uppgifter som hänför sig till den officiella tillsynen från en utomstående sakkunnig (livsmedelslagen 23/2006, 36 §). I denna anvisning berättas under vilka förutsättningar tillsynsmyndigheten kan skaffa provtagningen som den officiella livsmedelstillsynen förutsätter från en privat instans såsom ett laboratorium eller någon annan tjänsteleverantör och vilka krav som ställs på en privat instans som tjänar som provtagare. Denna anvisning bygger till största delen på kraven som ställs i livsmedelslagen och i anvisningen beaktas inte alla krav i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning 882/2004 (nedan kontrollförordningen) om delegering av uppgifter, eftersom artikeln i fråga inte direkt kan tillämpas på en enskild tillsynsmyndighets anskaffning av tjänster.

Denna anvisning är avsedd för tillsynsmyndigheter och instanser som tillhandahåller provtagningstjänster.

En myndighets verksamhet ska bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen ska följas i myndighetens verksamhet. Myndighetens anvisningar är till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller företagare. I sista hand avgörs frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen av en domstol. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Eviras synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

### 2 Att beakta vid anskaffning av provtagningen

Provtagningen och analyseringen av proverna är en tillsynsteknik bland andra att utvärdera och verifiera livsmedelns överensstämmelse med kraven. Provtagningen kan skaffas från en utomstående privat instans, om detta inte särskilt förbjudits i särskild lagstiftning som hänför sig till provtagningen i fråga. Om myndighetsprovtagningen skaffas från en privat instans, borde myndigheten beakta och noggrant beskriva bl.a. de saker som räknats upp nedan och skriftligen överenskomma om dessa med ett avtal med tjänsteleverantören. I denna anvisning tas inte ställning till allmänna avtalsrättsliga frågor som ska beaktas i avtalet.

- vilken uppgift som delegeras dvs. vilken provtagning som skaffas från tjänsteleverantören
- vilka krav som ställs på den tjänsteleverantör som utför provtagningen
- är provtagningen och provtagaren opartisk
- hur övervakas provtagaren och hur kontrolleras verksamheten
- finns en provtagningsplan (utarbetas av myndigheten) och hur agerar man, om planen inte kan följas
- hur anskaffas utrustningen som krävs för tagning, förvaring och transport av proverna

## Hur provtagningen som livsmedelstillsynen förutsätter skaffas från en privat instans

---

- hur levereras proverna in för analys (bl.a. laboratoriet till vilket proverna levereras)
- hur levereras resultaten av provtagningen till myndigheten (såsom foton, snabbtester, temperaturer)
- hur besluts om extra och förnyad provtagning (myndigheten besluter)
- hur ageras om man misstänker att en företagare som är föremål för provtagningen försummar bestämmelser
- vilken form har samarbetet med provtagningsinstansen och hur regelbundet är samarbetet
- hur besluts om anskaffandet av provtagningen och hur sägs avtalet upp.

### 3 Kraven som ställs på den som tillhandahåller provtagningstjänsten och hur påvisas att dessa uppfylls

Tillsynsmyndigheten ska noggrant beskriva tjänsten som ska skaffas, så också förutsättningarna för att en privat tjänsteleverantör kan leverera tjänsten. Tjänsteleverantören kan vara en juridisk person (ett företag) eller en fysisk person. Om kompetens- och opartiskhetskraven som ställts på instansen som erbjuder provtagningstjänsten och den som utför provtagningen och dessas allmänna skyldigheter har berättats nedan.

#### 3.1 Kraven på kompetens

Tjänsteleverantören (instansen), från vilken myndighetsprovtagningen anskaffas, ska ha

- den sakkunskap och kompetens som krävs i provtagningen,
- den utrustning och infrastruktur som krävs i provtagningen och
- tillräckligt kompetent och erfaren personal.

Myndigheten bör på ett tillförlitligt sätt kunna påvisa att den tjänsteleverantör, från vilken man skaffar provtagningen, uppfyller ovan nämnda krav. Om ett laboratorium tjänar som provtagare kan det till exempel med ackreditering av provtagningsmetoderna tillförlitligt påvisa för myndigheten att det uppfyller ovan nämnda krav bl.a. i fråga om den till provtagningen anknyttande sakkunskapen, utrustningen, infrastrukturen och personalens tillräcklighet och kompetens. Som kravstandard i ackrediteringen av laboratoriet och dess provtagningsmetoder tjänar i regel SFS-EN ISO/IEC 17025, men provtagningen kan också ackrediteras enligt andra lämpliga kravstandarder (såsom SFS-EN ISO/IEC 17020).

Laboratoriet eller en annan tjänsteleverantör kan också ha annat påvisande av att kraven uppfylls än en ackreditering (se bilaga 1). Då en enskild tillsynsmyndighet skaffar tjänster från en privat instans kan en ackreditering av laboratoriet eller dess provtagningsmetoder inte betraktas som ett absolut kompetenskrav.

#### 3.2 Kraven på opartiskhet

Tjänsteleverantören, från vilken myndighetsprovtagningen skaffas, ska vara opartisk och intressekonfliktfri i fråga om utförandet av myndighetsprovtagningen. Myndigheten svarar för att den officiella livsmedelstillsynen och alla uppgifter som anknyter till den sköts på ett opartiskt sätt. Då den officiella provtagningen skaffas från en privat tjänsteleverantör, ska myndigheten försäkra sig om att tjänsteleverantören är opartisk och har arbetsformer med vilka provtagningen kan utföras på ett opartiskt sätt. Arbetsformerna kan skrivas in/fastslås i avtalet. Syftet är

## Hur provtagningen som livsmedelstillsynen förutsätter skaffas från en privat instans

---

att säkerställa att det i myndighetstillsynsprocessen inte till några delar ingår sådana arbetsformer på grund av vilka myndighetstillsynens opartiskhet kunde ifrågasättas.

Om det är en juridisk person (ett företag) som också idkar laboratorieverksamhet som tjänar som provtagare, ska beaktas att laboratoriets organisatoriska opartiskhet (krav i standarden SFS-EN ISO/IEC 17025) inte är samma sak som den opartiskhet som krävs i provtagningen. Med opartiskhet avses här opartiskhet i förhållande till tillsynsobjektet. Myndigheten kan således påvisa att ett laboratorium är opartiskt i provtagningen enbart med att laboratoriet är ackrediterat.

Den som tillhandahåller provtagningstjänsten och provtagaren ska också själv, eventuellt från fall till fall, utvärdera sin opartiskhet/jävighet i förhållande till tillsynsobjektet och informera myndigheten om eventuella intressekonflikter. Vid utvärdering av jäv från fall till fall kan man också höra den livsmedelsföretagare som är föremål för provtagningen.

### **3.2.1 Exempel på jäv**

Jäv regleras av förvaltningslagen (434/2003, 28 §). En provtagare är jävig att utföra myndighetsprovtagning till exempel om livsmedelsföretagaren som är föremål för provtagningen är en nära släkting eller vän till provtagaren. Som provtagare borde inte heller verka en sådan person, som är ägare till ett företag med verksamhet i livsmedelsbranschen eller ingår i företagets ledande organ eller är en inflytelserik delägare eller medlem i ett sådant företag.

Som princip kan tas att om den som tillhandahåller provtagningstjänsten eller provtagaren själv hyser misstankar om att en intressekonflikt förekommer så ska han eller hon tolkas som jävig.

### **3.3 Övriga krav och skyldigheter**

Den som tillhandahåller provtagningstjänsten och provtagaren ska då de utför myndighetsprovtagning följa de nationella kraven som gäller livsmedelsprovtagning och motsvarande krav i EU-lagstiftningen.

På tjänsteleverantören och provtagaren tillämpas, då dessa utför sådana myndighetsuppgifter som avses i livsmedelslagen, också det som sägs i

- förvaltningslagen (bl.a. jävighet)
- språklagen 423/2003 (till exempel att tjänster ska tillhandahållas på vardera inhemska språket)
- lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet 621/1999 (till exempel begäranden om utlämnande av information).

På en person i provtagningsinstansens tjänst eller ledningsuppgifter tillämpas också bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar i sådana fall, då denna utför sådana uppgifter som avses i livsmedelslagen eller deltar i skötandet av sådana. En person i ledningsuppgifter hos den som tillhandahåller tjänsten eller provtagaren kan således i denna verksamhet till exempel göra sig skyldig till sådana brott som räknats upp i 40 kapitlet strafflagen (39/1889). Det straffrättsliga tjänsteansvaret inbegriper också bl.a. sekretess.

På en skada som orsakats vid skötsel av provtagningsuppgifter inom den myndighetstillsyn som avses i livsmedelslagen tillämpas också det som sägs i

## Hur provtagningen som livsmedelstillsynen förutsätter skaffas från en privat instans

---

skadeståndslagen (412/1974). En sådan situation kan uppstå till exempel om provtagning som kräver aseptisk provtagning på grund av bristfällig dokumentation inte kan verifieras och livsmedelsföretagaren orsakas ekonomisk skada till följd av resultaten av provet i fråga.

Provtagaren har rätt att av livsmedelsföretagaren som är föremål för provtagningen få nödvändig information för den myndighetsprovtagning som avses i livsmedelslagen och komma till de ställen som krävs för att provtagningen ska kunna utföras. Provtagaren ska för livsmedelsföretagaren till exempel med ett dokument som myndigheten undertecknat påvisa sin rätt att utföra sådan provtagning som avses i livsmedelslagen. Myndigheten kan också informera om anskaffandet av provtagningen till exempel på sin webbplats eller direkt till livsmedelsföretagarna inom myndighetens område.

### 4 Samarbete med den som tillhandahåller provtagningstjänsten

Samarbetet med den som tillhandahåller provtagningstjänsten och utför provtagningen är viktigt, eftersom myndigheten svarar för den provtagning man skaffat från en privat instans. Samarbetet med provtagningsinstansen ska vara effektivt och reellt.

Den som tillhandahåller provtagningstjänsten och utför provtagningen ska regelbundet och alltid då myndigheten ber om det informera om provtagningarna. I avtalet kan skrivas in hur samarbetet går till. Om det i samband med provtagningen väcks en misstanke om att livsmedelsföretagaren som är föremål för provtagningen inte följt livsmedelssäkerhetsbestämmelserna, ska provtagaren omedelbart informera myndigheten om det. Det är skäl att överenskomma om informeringsförfarandet i det skriftliga avtalet.

#### 4.1 Övervakningen av den som tillhandahåller provtagningstjänsten

Myndigheten ska vid behov kontrollera verksamheten som den som tillhandahåller provtagningstjänsten och utför provtagningen idkar och det rekommenderas att kontrollförfarandet i praktiken överenskomms i förväg och skrivs in i avtalet. I kontrollen kan man utnyttja till exempel dokumenteringen av provtagningen (bl.a. provtagningsintygen) som tjänsteleverantören utarbetat. Det rekommenderas att också myndigheten dokumenterar utförd kontroll av tjänsteleverantören.

Om tjänsteleverantören inte sköter det till denna överförda provtagningsuppdraget på lämpligt sätt, kan myndigheten återkalla överförandet av uppdraget. Eftersom myndigheten ansvarar också för en provtagning som lagts ut på entreprenad, ska den återkalla det överförda uppdraget utan dröjsmål, om företagaren inte snabbt rättar till sin verksamhet så att den blir lämplig.

### 5 Provtagning i särskilda situationer

Att provtagningen anskaffas från en utomstående instans i särskilda situationer kan inte rekommenderas, eftersom man i kontrollen i en särskild situation eller i provtagningen som hänför sig till den måste använda sig av mer övervägande än vanligt. I särskilda situationer utförs också sällan enbart provtagning utan samtidigt görs också intervjuer, kontroller, temperaturmätningar osv. Om provtagningen i en särskild situation utförs av en annan instans än myndigheten själv, ska den också då

## Hur provtagningen som livsmedelstillsynen förutsätter skaffas från en privat instans

---

utföras enligt en plan som myndigheten utarbetat. Om man vid provtagningstidpunkten inte har möjlighet att följa planen, är det myndigheten som ska bestämma om ändringen av provtagningsplanen.

### 6 Avgifter som ska uppbäras för provtagningen

Enligt 71 § livsmedelslagen ska kommunen enligt en taxa som kommunen godkänt av livsmedelsföretagaren ta ut en avgift för provtagning och undersökning av prov i enlighet med den kommunala tillsynsplanen. Om provtagningen utförs av en utomstående instans, bör kommunen i anskaffningen av tjänsteleverantören förutsätta samma taxa som godkänts för den provtagning man själv utför och ett laboratorium kan till exempel inte fritt prissätta timtaxan som man uppbär av livsmedelsföretagaren för provtagningen. Den som tillhandahåller provtagningstjänsten kan ändå fakturera alla verkliga kostnader som provtagningen gett upphov till såsom till exempel resekostnaderna som inte behöver vara lika stora som för myndigheten.

Det är skäl att beakta att mervärdesskatt (moms) ingår i den avgift som en privat tjänsteleverantör (såsom ett aktiebolag) uppbär för provtagningen. I avtalet som sluts med tjänsteleverantören som utför provtagningen ska överenskommas om bl.a. det, vem som fakturerar livsmedelsföretagaren för provtagningen och vilken avgiften som ska uppbäras för tjänsten är.

För myndighetsprovtagningen som en privat tjänsteleverantör utför kan faktureras till exempel på följande sätt:

- Tjänsteleverantören fakturerar kommunen och kommunen livsmedelsföretagaren
  - Kommunen sänder fakturan som sådan till livsmedelsföretagaren (s.k. genomfakturering). Momsen som ingår i fakturan betalar livsmedelsföretagaren som får dra av momsens i sin egen beskattning, om det rör sig om ett mervärdesskattskyldigt företag.
  - Kommunen betalar först fakturan som provtagningen gett upphov till och fakturerar därefter livsmedelsföretagaren. Momsen som ingår i fakturan betalar då således kommunen, som får den tillbaka i form av en s.k. återbäring till kommunen. I fakturan som kommunen sänder till livsmedelsföretagaren ingår inte någon moms (skattefri).
- Tjänsteleverantören fakturerar livsmedelsföretagaren direkt.
  - I fakturan ingår moms, eftersom det rör sig om affärsverksamhet. Livsmedelsföretagaren får dra av momsens i sin egen beskattning, om det rör sig om ett mervärdesskattskyldigt företag.

Om livsmedelsföretagaren inte betalar fakturan som provtagningen gett upphov till, måste kommunen betala den och svarar då i sista hand för indrivningen från företagaren, eftersom det rör sig om ett myndighetsprov.

### 7 Övriga frågor

Även om en utomstående instans skulle utföra provtagningen inom livsmedelstillsynen, är det alltid myndigheten som inför provtagningshändelsen i det centraliserade KUTI. Provtagningshändelsen kan bildas i KUTI i förväg eller i efterskott.

Livsmedelssäkerhet

## Hur provtagningen som livsmedelstillsynen förutsätter skaffas från en privat instans

NMKL:s vägledning nr 17 (Guidelines for requirement specifications for food analysis) kan utnyttjas vid anskaffning av livsmedelsanalyser och tjänster som hänför sig till dem såsom vid anskaffning av provtagning och fastställande av anskaffningskriterierna.

<http://www.nmkl.org/dokumenter/prosedyrer/en/NMKLProc17Engadd.pdf>.

**BILAGA 1.**

Exempel på eventuella kriterier för utvärdering av om kompetenskraven på den som tillhandahåller provtagningsinstansen och/eller provtagaren uppfylls.

- Beskrivning av det, hur provtagaren har inkolats och hur väl denna känner till de allmänna principerna som hänför sig till livsmedelsprovtagningen och kraven i lagstiftningen (såsom arbetserfarenheten och utbildningen)
- Har provtagaren lämplig grundläggande utbildning (såsom utbildning på yrkeshögskolenivå i sektorn laboratorie-, livsmedels- eller bioteknik) eller erfarenhet av livsmedelsprovtagning
- Beskrivning av det, vilka provtagningsobjekt, provtyper och provtagningstekniker provtagaren behärskar.
- Provtagaren utför provtagning regelbundet och på heltid.
- Beskrivningen av det, hur provtagaren vikarieras
- Beskrivning av planen över det, hur provtagarens kompetens upprätthålls såsom kurser och praktiska övningar
- Tjänsteleverantörens befintliga täckande dokumentation över provtagningen, bl.a.:
  - skriftliga instruktioner och arbetsformer som inbegriper provtagningsutrustningen, utförandet av provtagningen, märkningen, förseglingen, förvaringen, förpackandet och transporten av proverna
  - provtagningsintyget och andra hjälpmedel som behövs vid dokumentation
- Har kvalitetskontrollförfarandena i provtagningen fastställts.