



**Elintarvikevalvontaa varten tehtävän  
näytteenoton hankkiminen yksityiseltä  
toimijalta**

Taija Rissanen

# Ohjeen tausta ja tarve

- Kunnallisilla valvontayksiköillä kasvava tarve hankkia virallisen elintarvikevalvonnan yhteydessä tehtävä näytteenotto ulkopuoliselta taholta, resurssien kohdentaminen
- Epätietoisuutta ulkoistamiseen liittyvän lainsäädännön asettamista vaatimuksista (elintarvikelaki ja valvonta-asetus 882/2004)
- Laadittiin Eviran ohje näytteenoton ulkoistamisesta (luonnosvaiheessa)
  - valvontaviranomaisille
  - näytteenottopalveluita tarjoaville toimijoille kuten laboratorioille
- Ohjeluonnos ollut laajalla lausuntokierroksella kesällä 2016



# Säädökset, joihin ohje perustuu

Elintarvikelaki (23/2006) 36 §

EU:n valvonta-asetus (882/2004) 5 artikla

→ Valvontaviranomainen voi hankkia tiettyjä viralliseen valvontaan liittyviä tehtäviä ulkopuoliselta asiantuntijalta

Evira on tulkinnut, että näytteenotto on virallisen valvonnan tehtävä myös uuden valvonta-asetuksen mukaan (=ei siis ole esim. ”muu virallinen toimi”)

Ohjeessa kerrotaan millä edellytyksillä valvontaviranomainen voi hankkia virallisen elintarvikevalvonnan yhteydessä tehtävän näytteenoton yksityiseltä taholta sekä vaatimuksista, jotka koskevat näytteenottajana toimivaa yksityistä tahoa.

# Näytteenoton hankkimisessa huomioitavaa

- Viranomaisen on vastuussa omien tehtäviensä hankkimisesta ulkopuoliselta taholta ja on siis viime kädessä vastuussa näytteenotosta
- Tietyt asiat on suositeltavaa kuvata ja sopia kirjallisesti sopimuksella näytteenottajan kanssa
- Näytteenottaja voi olla oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö (=yritys tai henkilö/toiminimi)
- Viranomaisen tulee osoittaa, että toimija, jolta se hankkii näytteenoton, täyttää asetetut vaatimukset
- Näytteenottajan puolueettomuudesta ei riitä osoitukseksi yksin laboratorion akkreditointi; vaaditaan puolueettomuutta suhteessa valvontakohteeseen, mikä tulee mahdollisesti arvioida tapauskohtaisesti

# Näytteenottajan akkreditointi

Taho, jolle näytteenotto ulkoistetaan, ei tällä hetkellä tarvitse olla akkreditoitu.

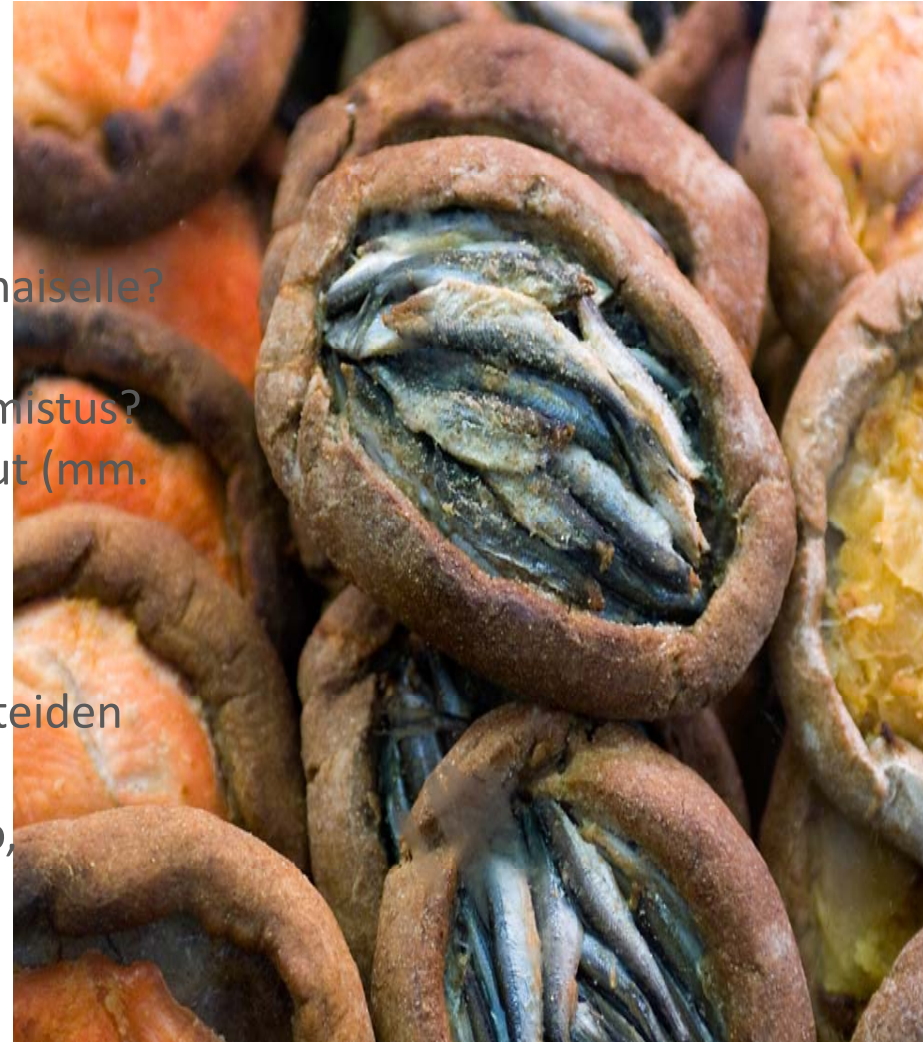
Jos taho on jo akkreditoitu, näytteenottomenetelmän ei tarvitse kuulua akkreditoituun pätevyysalueeseen.

## Tulkinta kattaa nykyisen ja tulevan valvonta-asetuksen

- Uuden valvonta-asetusluonnoksen vaatimukset viranomaistehtävää suorittavalle luonnolliselle henkilölle (=hlö tai toiminimi) ja oikeushenkilölle (=yritys) ovat samat lukuun ottamatta akkreditointia
  - oikeushenkilön on hankittava akkreditointi, jos ulkoistettavalle toiminnalle on olemassa relevantti standardi
  - luonnollisen henkilön ei tarvitse hankkia akkreditointia
- Toistaiseksi näytteenottotoiminnan akkreditointiin ei ole olemassa standardia, joten akkreditointivaatimusta ei ole myöskään oikeushenkilölle
- Vaatimukset
  - tarvittava asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri, riittävästi pätevää ja kokenutta henkilöstöä ja puolueettomuus ja eturistiriidattomuus
- Vaatimusten osoittaminen
  - **näytteenottomenetelmän akkreditointi voi olla hyvä osoitus vaatimusten täyttymisestä**

# Lausunnoissa (15 kpl) esille tuotua

- ✓ Soveltamisala
  - elintarvikevalvonta vai laajempi
  - rutiininäytteenotto vai laajempi
- ✓ Puolueettomuus: Kuka arvioi, miten?  
Eturistiriidoista ilmoittaminen viranomaiselle?  
Sama toimija myös laboratorion omavalvonta-asiakas? Laboratorion omistus?
- ✓ Näytteenottajan velvollisuudet, vastuut (mm. salassapito, virkavastuu)
- ✓ Näytteenoton akkreditointi
- ✓ Kriteerit vaatimusten täyttymiselle
- ✓ Näytteenoton suunnittelu, erityistilanteiden näytteenotto, uusintänäytteet
- ✓ Näytteenottajan pätevyys, sen ylläpito, koulutus, sertifiointi
- ✓ Maksut (mm. alv)
- ✓ Ilmoittaminen komissioon



## Ohjeeseen tarvittavat muutokset

- Soveltamisala tarkennetaan
  - Tullee koskemaan kaikkia valvonta-asetuksen sektoreita (=tulkinta valvonta-asetuksesta)
  - Pohdittava koskeeko vain suunnitelman mukaista rutiininäytteenottoa vai myös ei-suunnitelman mukaista (=esim. tilapäis- tai erityistilannenäytteenottoa)?
- Akkreditointivaatimus selvennetään -> ei vaadita akkreditointia
- Näytteenottajan esteellisyydestä esimerkkejä (ei sitovia)
- Maksuasia selvennetään -> miten toimitaan kun lab laskuttaa valvontakohdetta näytteenotosta
- Lisätään näytteenottajaa koskevat velvollisuudet tehtävää suoritettaessa:
  - hallintolaki (434/2003), kielilaki (423/2003), viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettu laki (621/1999)
  - rikosoikeudellista virkavastuuta koskevat säännökset
- Selvennetään ilmoittaminen komissioon -> ei vaadita (poistunut uudesta valvonta-asetusluonnoksesta)
- Mahdollisesti kootaan näytteenotto-ohjeistusta liitteeseen

# Kv-standardeja, ohjeita, asetuksia näytteenotosta

- Codex Alimentarius: General guidelines on sampling, CAC/GL 50-2004
  - [www.codexalimentarius.org > standards > list of standards > CAC/GL 50-2004](http://www.codexalimentarius.org > standards > list of standards > CAC/GL 50-2004)
- ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations
- ISO 17604: Microbiology of the food chain — Carcass sampling for microbiological analysis
- ISO 18593: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs
- NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods
- Eviran ohje 17069/1: Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi (listattu säädöksiä, joissa vaatimuksia näytteenotolle)
- Eviran ohje 17023/4: Näytteenotto-ohje elintarvikkeille, joista analysoidaan mahdollisia muuntogeenisiä ainesosia



# Ohjeen valmistuminen

Ohje julkaistaan mahdollisimman pian lausuntojen käsittelemisen jälkeen -> marraskuu 2016?

Yleisluontoinen ohje, joitakin esimerkkejä lisätään, ei yksityiskohtaisia ohjeita

Ohjetta muokataan ja tarkennetaan tarpeen mukaan

→ Esim. Eviranettiin tilanteita, joita ei ohjeessa ole voitu ohjeistaa yksiselitteisesti ja joita lausunnoissa tuotu esille

