Laboratorion hakemus Ruokavirastolle hyväksymistä, nimeämistä tai lupaa varten

Elintarvikelaki (297/2021), eläintautilaki (76/2021), terveydensuojelulaki (763/1994), rehulaki (1263/2020),
laki eläimistä saatavista sivutuotteista (517/2015), EU:n yleinen valvonta-asetus (2017/625)

# Tällä asiakirjalla laboratorio tai muu taho voi hakea

* hyväksyntää tai nimeämistä yllä mainittujen lakien mukaisten viranomaisnäytteiden ja/tai lakisääteisten omavalvontanäytteiden tutkimista varten
* nimeämistä a–c-luokan taudin tai muun torjuttavan tai valvottavan eläintaudin varalta otettujen omavalvontanäytteiden tutkimista varten (eläintautilaki 63 §, 1 mom)
* lupaa a-c-luokan eläintautien ja muiden torjuttavien eläintautien aiheuttajamikrobien ja -loisten hallussapitoa, siirtämistä, tutkimista tai muuta käsittelyä varten (eläintautilaki 64 §)
* toisessa EU- tai ETA-jäsenmaassa sijaitsevalle alihankintalaboratoriolle nimeämistä viralliseksi laboratorioksi (EU:n yleinen valvonta-asetus 37 artikla)
* toisessa EU- tai ETA-jäsenmaassa sijaitsevalle laboratoriolle nimeämistä omavalvontalaboratorioksi (elintarvikelaki 34 § 5 mom., rehulaki 37 §)
* sekä ilmoittaa muutoksista aiemmin hyväksytyn, nimetyn tai luvan saaneen laboratorion toiminnassa.

Hyväksytyn tai nimetyn laboratorion tulee pääsääntöisesti olla arvioitu tai akkreditoitu standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 (viimeisin painos) vaatimuksiin nähden. Arviointia ja akkreditointia ei vaadita:

* pelkästään trikiinitutkimuksia tekeviltä laboratorioilta (EU:n valvonta-asetus 40 artikla)
* muita kuin viranomaisnäytteitä muun ilmoitettavan eläintaudin varalta tutkivilta laboratorioilta (eläintautilaki 63 §, 4 mom)
* a-c-luokan eläintautien aiheuttajamikrobeja käsitteleviltä laboratorioilta (eläintautilaki 64 §).

Hakijan tulee noudattaa asianmukaisissa laeissa sekä niiden nojalla annetuissa säädöksissä asetettuja vaatimuksia, valtioneuvoston asetuksessa (152/2015) elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista asetettuja vaatimuksia sekä Ruokaviraston ja Valviran antamia ohjeita.

Ruokavirasto voi tarvittaessa vaihtaa tietoja hakijasta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) sekä Säteilyturvakeskuksen (STUK) kanssa. Nimetyn, hyväksytyn tai luvan saaneen laboratorion tiedot merkitään Ruokaviraston rekisteriin. Henkilötietojen käsittelystä kyseisessä rekisterissä kerrotaan [Ruokaviraston verkkosivuilla](https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/tietosuoja/ruokaviraston-rekisterit/tietosuojailmoitus--hyvaksyttyjen-ja-nimettyjen-laboratorioiden-tiedot/).

Hakemuksen käsittelystä peritään voimassa olevan maa- ja metsätalousministeriön Ruokaviraston maksullisista suoritteista antaman asetuksen mukainen maksu.

|  |  |
| --- | --- |
| Asiakirjan tyyppi | [ ]  Laboratorio hakee uutta hyväksyntää/nimeämistä/lupaa[ ]  Aiemmin hyväksytty/nimetty/luvan saanut laboratorio ilmoittaa muutoksista toiminnassa(esim. hakijan tiedot muuttuneet tai uusien menetelmien lisääminen)[ ]  Laboratorio ilmoittaa luvanvaraisen toiminnan päättymisestä |
| Hakijan tiedot(VNa 152/2015, 10§) | Laboratorion nimi      |
|  | Hakemuksen kohteena oleva toimintayksikkö/toimintayksiköt      |
| Jakeluosoite      | Postinumero      | Postitoimipaikka      |
| Yritystunnus      | Puhelinnumero      |
| Laboratorion yhteinen sähköpostiosoite      |
| Verkkolaskutusosoite/laskutusosoite       |
| Laboratorion yhteyshenkilö(t) menetelmissä/hyväksyntäasioissa | Yhteyshenkilön sähköpostiosoite |
|       |       |
|       |       |
| Ulkomaisen virallisen alihankinta-laboratorion tai omavalvonta-laboratorion tiedot | Laboratorion nimi      |
| Jakeluosoite      | Postinumero      | Postitoimipaikka      |
| Laboratorion tutkimuksista vastaava yhteyshenkilö      | Yhteyshenkilön sähköpostiosoite      |
| Luvanvarainen toiminta, jota hakemus koskee | Elintarvikelain (297/2021) mukainen |
| [ ]  Virallinen laboratorio |
| [ ]  Omavalvontalaboratorio |
| [ ]  Toisessa EU- tai ETA-maassa sijaitseva virallinen alihankintalaboratorio |
| [ ]  Toisessa EU- tai ETA-maassa sijaitseva omavalvontalaboratorio |
| *→ Täytä menetelmät liitteeseen 1.* |
| Eläintautilain (76/2021) mukainen |
| [ ]  Virallinen laboratorio |
| [ ]  Omavalvontalaboratorio (esim. salmonellavalvontaohjelma, toimijoiden näytteet)  |
| [ ]  A-c-luokan eläintaudin tai muun torjuttavan eläintaudin aiheuttajamikrobien ja -loisten hallussapito, siirtäminen, tutkiminen tai muu käsittely |
| *→ Täytä menetelmät liitteeseen 2.*  |
| Terveydensuojelulain (763/1994) mukainen |
| [ ]  Viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekevä laboratorio |
| *→ Täytä menetelmät liitteeseen 3 ja/tai 4.*  |
| Rehulain (1263/2020) mukainen |
| [ ]  Virallinen laboratorio |
| [ ]  Omavalvontalaboratorio (MMM 1266/2020) |
| *→ Täytä menetelmät liitteeseen 5.* |
|  | Eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) mukainen  |
|  | [ ]  Virallinen laboratorio |
|  | [ ]  Biokaasu- ja kompostointilaitosten omavalvontatutkimuksia tekevä laboratorio (EY 1069/2009, EU 142/2011) |
|  | [ ]  Käsittelylaitosten omavalvontatutkimuksia tekevä laboratorio (EY 1069/2009, EU 142/2011) |
|  | *→ Täytä menetelmät liitteeseen 6.* |
| Allekirjoitus |      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Päiväys | Laboratorion edustajan nimi |

**Hakemuksen mukana Ruokavirastolle toimitettavat liitteet**

Kaikki hakijat

* selvitys laboratorion sisäisistä menetelmistä ja standardimenetelmän muunnoksista: miten menetelmä poikkeaa standardimenetelmästä ja miksi laboratorio on valinnut standardista poikkeavan menetelmän.

Akkreditoidut tai arvioidut laboratoriot ja alihankintalaboratoriot

* ajan tasalla oleva akkreditointipäätös liitteineen tai lausunto arvioinnista liitteineen.

Akkreditoimattomat/arvioimattomat laboratoriot

* kirjallinen laatujärjestelmä (jos laaja, kopio sisällysluettelosta).

A-c-luokan eläintautien hallussapitoon, siirtämiseen, tutkimiseen tai muuhun käsittelyyn lupaa hakevat laboratoriot

* kirjallinen tautisuojausjärjestelmä.

Asumisterveystutkimuksiin hyväksyntää hakevat laboratoriot

* mikrobiologisten asumisterveystutkimusten työohje tai menetelmäohje sekä tulosten tulkintaohje
* muista kuin Valviran soveltamisohjeen 8/2016 mukaisista menetelmistä validointiraportti tai vertailuaineisto, jolla osoitetaan tulosten yhteneväisyys soveltamisohjeen menetelmän tulosten kanssa, kuvaus, miten menetelmä poikkeaa soveltamisohjeen menetelmästä, sekä tulosten tulkintaohje (milloin asumisterveysasetuksen toimenpideraja ylittyy).

Rehujen ja eläinperäisten sivutuotteiden analysointiin nimeämistä hakevat laboratoriot

* mikrobiologisten menetelmien validointiraportti tai muu osoitus menetelmän toimivuuden testauksesta rehu- tai sivutuotematriisille.

**Hakemuksen lähettäminen Ruokavirastoon**

Hakemus liitteineen lähetetään osoitteeseen: kirjaamo@ruokavirasto.fi.

Hakemuksen voi lähettää myös postitse osoitteeseen:

Ruokavirasto

PL 200

00027 RUOKAVIRASTO

**Hakemuksen käsittelyaika**

Hallintolain (434/2003) mukaiset hakemusten käsittelyajat hakemuksen saapumisesta päätökseen:

* Elintarvike- ja eläintautilain mukainen nimeäminen ja muutokset: 2 kuukautta
* Rehulain ja eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain mukainen nimeäminen ja muutokset: 3 kuukautta
* Terveydensuojelulain mukainen hyväksyntä ja muutokset: 5 kuukautta

*Hakemuksen huolellinen täyttäminen nopeuttaa käsittelyä, sillä hakemukset käsitellään vasta, kun kaikki pyydetyt tiedot on toimitettu.*