

2009	ÄK-FJLS Livsavdelningen	NRL- standard
-------------	------------------------------------	--------------------------

Nordisk standard gällande nationella referenslaboratorier

Denna nordiska standard har tagits fram av en arbetsgrupp under ÄK-FJLS' Livsavdelning (Livs). ÄK-FJLS står för den gemensamma ämbetsmannakommittén för Fiske och vattenbruk, jordbruk, livsmedel och skogsbruk och den har fyra integrerade avdelningar, av vilka en, Livs har ansvaret för att verkställa ministerrådets beslut och utföra de uppgifter, som ministerrådet pålägger ämbetsmannakommittén på livsmedelsområdet.

1. Ändamål och användningsområde

Denna standard gällande nationella referenslaboratorier på livsmedels- och foderområdet är avsedd att beskriva och belysa vad som krävs av nationella referenslaboratorier och hur man kan arrangera ett utökat nordiskt samarbete på denna sektor. De nordiska länderna är var för sig små länder och på de enskilda referenslaboratorieområdena har de ansvariga analytikerna ofta inga nationella nätverk att kontakta om man har behov för administrativa eller tekniska meningsutbyten. Denna standard är avsedd att underlätta utbyte av information mellan utsedda referenslaboratorier, vilket är ägnat att stärka laboratoriernas kompetens.

Denna standard har en bilaga, som innehåller namn och adress på utsedda nordiska referenslaboratorier samt ansvariga analytikers kontaktuppgifter. Förteckningen uppdateras av Nordisk Metodikkommitté för Livsmedel (NMKL) och NMKL:s webbplats www.nmkl.org skall konsulteras för att få tillgång till gällande förteckning.

2. Krav på att det utses nationella referenslaboratorier

Det överordnade kravet på att det skall utpekats nationella referenslaboratorier och de uppgifter dessa laboratorier har finns i artikel 33 i kontrollförordningen, det vill säga Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

Artikel 33 föreskriver att medlemsstaterna skall se till att minst ett nationellt referenslaboratorium (NRL) utses för varje referenslaboratorium på gemenskapsnivå (CRL). På livsmedels- och foderområdet finns det 21 delområden med referenslaboratorium på gemenskapsnivå (ändring av kontrollförordningen (EG) nr 776/2006). Två delområden är uppdelade i undergrupper, vilket betyder att sammanlagt 28 NRL skall utses. Områdena finns i bilaga 1 till denna standard.

3. Utpekande av NRL

NRL skall utses av medlemsstaterna, som skall meddela namn och kontaktuppgifter till kommissionen, till berörda CRL och övriga medlemsstater. Medlemsstaterna skall fortlöpande meddela om ändringar till kommissionen, berörda CRL och övriga medlemsstater.

En medlemsstat får utse ett laboratorium beläget i en annan medlemsstat eller i en medlem i Efta, och ett laboratorium får utgöra nationellt referenslaboratorium för mer än en medlemsstat. Det är också möjligt att utpeka flera NRL för varje CRL och i så fall skall medlemsstaten säkerställa ett nära samarbete mellan dessa laboratorier så att samordningen mellan dem, med andra nationella laboratorier och med gemenskapens referenslaboratorium är effektiv. I Norden har flera länder utpekat mer än ett NRL på områden där NRL-verksamheten är baserad på matris, exempelvis "Mykotoxiner i animala livsmedel" och "Mykotoxiner i andra livsmedel".

4. Kvalitetskrav på NRL

Kontrollförordningens artikel 33 stadgar att förordningens artikel 12 (ändrad 20.10.2008, (EG) 1029/2008), som ger allmänna krav på laboratorier, som kan analysera prov tagna inom ramen för offentlig kontroll, skall tillämpas på NRL, det vill säga laboratorierna skall bedriva verksamhet, vara bedömda och ackrediterade enligt specifika standarder:

- ✓ EN ISO/IEC 17025 "Allmänna kompetenskrav för provtagnings- och kalibreringslaboratorier"
- ✓ EN ISO/IEC 17011 "Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse".

5. NRL-uppgifter

Kontrollförordningens artikel 33 beskriver vilka specifika uppgifter ett NRL har. Dessa är:

Uppgift enligt artikel 33	Exempel på vad uppgiften i praktiken innebär
Samarbeta med gemenskapens referenslaboratorium inom sitt kompetensområde	Delta i CRL-arrangerade relevanta workshops och möten, samt följa tagna beslut och rekommendationer
Samordna, inom sitt kompetensområde, verksamheten på laboratorier som analyserar prov tagna inom ramen för den offentliga kontrollen	Ge råd och anvisningar om vilka metoder och/eller ger kriterier för metoder, som skall användas vid analys av offentliga prov; utveckla och validera analysmetoder; följa med den analytisk-tekniska

	utvecklingen och vid behov ordna kurser och workshops för de laboratorier som analyserar prov tagna inom ramen för den offentliga kontrollen
Vid behov organisera jämförande test av de officiella nationella laboratorierna och säkerställa en lämplig uppföljning av sådana jämförande tester	Informera de officiella laboratorierna om lämpliga nationella och internationella kvalifikationsprövningar. Vid behov arrangera kvalifikationsprövningar (provningjämförelser) och utvärdera hur laboratorierna presterar i prövningarna. NRL bör hitta mekanismer för att få tillgång till de officiella laboratoriernas resultat i kvalifikationsprövningar.
Se till att informationen från gemenskapens referenslaboratorium vidarebefordras till den behöriga myndigheten och officiella nationella laboratorier	Regelbundet informera myndigheterna, NMKL och de officiella laboratorierna om CRL beslut och rekommendationer, som framkommit i korrespondens, vid workshops eller möten
Tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd till den behöriga myndigheten för genomförandet av samordnade kontrollplaner	Delta i utarbetandet av myndighetsprojekt och bistå de officiella laboratorierna i analystekniska problemsituationer.

6. Hur utses NRL's i de nordiska länderna

Ur tabellen nedan framgår det vilken instans i varje land som utser NRL's, hur man meddelar förändringar och vilken nationell instans som formellt kan komma överens om ett nordiskt utbyte av NRL-funktioner.

Land	NRL utses av	Instans som meddelar förändringar till kommissionen och CRL	Instans som kan komma överens om utbyte av NRL-funktioner
Danmark	Fødevarestyrelsen (berört ministerium hålls informerat)	Fødevarestyrelsen	Fødevarestyrelsen
Finland	Jord- och skogsbruksministeriet (JSM)	JSM	NRL i samarbete med JSM
Island	Fiskeri- og landbrugsmi- nisteriet	Fiskeri- og landbrugsmi- nisteriet	Fiskeri- og landbrugsmi- nisteriet
Norge	Mattilsynet (berört minis- terium hålls informerat)	Mattilsynet	Mattilsynet
Sverige	Regeringen	Regeringen	Regeringen

7. Nordiskt utbyte av NRL-funktioner

Varken kontrollförordningen eller nationell lagstiftning i de nordiska länderna ställer juridiska hinder för ett utbyte mellan de nordiska länderna av NRL-tjänster. Ett utökad

och mera formaliserat nordiskt NRL-samarbete är motiverat eftersom det är resurskrävande att upprätthålla NRL-funktioner på samtliga delområden. Speciellt om område A i land X av någon anledning har låg nationell prioritet kan det ge stora synergieffekter om ett annat nordiskt land Y, som ger område A högre prioritet kan överta NRL-arbetet för land X. Land X kunde sedan ansvara för NRL-arbetet på ett annat område för egen del och för land Y. Ett NRL, som erbjuder andra länder referenslaboratorietjänster skall på ifrågavarande kompetensområde bedriva verksamhet, vara bedömt och ackrediterat. I tillägg skall laboratoriet arbeta med metodutveckling och metodvalideringar samt vid behov arrangera provningsjämförelser. Det rekommenderas att laboratoriet också har annan forskningsverksamhet.

Det är naturligtvis möjligt att dela upp NRL-funktionerna så, att landet själv tillvaratar en del NRL-uppgifter (exempelvis samarbete med CRL) men köper eller byter till sig tjänster som har med exempelvis metodvalidering och provningsjämförelser att göra. För detta ändamål utannonseras alla nordiska länder de provningsjämförelser, som är öppna för laboratorier i andra länder, samt gör på lämpligt sätt de andra länderna uppmärksamma på nya metodvalideringar.

Ett nordiskt NRL kan erbjuda sig att fungera som NRL för alla nordiska länders del.

8. Regler för utbyte av NRL-tjänster

Erbjudande av NRL-tjänster utannonseras på NMKL's webbplats.

Den som är intresserad av att köpa tjänster tar kontakt med det erbjudande NRL'et och kommer överens om villkoren för verksamheten. Det är viktigt att den som avser att köpa tjänster meddelar den behöriga myndigheten (centralt ämbetsverk, departement, ministerium) om sina planer, eftersom ev. ändringar i NRL-förteckningar skall sändas till kommissionen, CRL och andra medlemsstater.

NMKL skall hållas orienterat om NRL-ändringar. Kontaktpersonerna, som nationellt ansvarar för att NMKL får de uppgifter man behöver för att hålla NRL-förteckningen uppdaterad framgår av NMKL's webbplats.

Bilaga Utpekade nordiska nationella referenslaboratorier (NRL) för livsmedel och foder / (EG) nr 882/2004 (11.9.2009)