



Elintarvikeketjulinja

TOINEN ASiantuntijalausunto

EU:n valvonta-asetuksen 2017/625 35 artiklan mukainen toinen asiantuntijalausunto toimijan oikeusturvakeinona

1. Valvonta-asetuksen artikla 35

Virallista valvontaa koskevan EU:n valvonta-asetuksen (2017/625) artiklassa 35 säädetään toisesta asiantuntijalausunnosta. Artikla kuuluu näin:

- Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että toimijoilla, joiden eläimistä tai tavaroista otetaan näytteitä tai joiden eläimille tai tavaroille tehdään analyyskejä, testejä tai diagnooseja virallisen valvonnan yhteydessä, on oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon omalla kustannuksellaan. Toista asiantuntijalausuntoa koskevan oikeuden nojalla toimija voi pyytää toiselta tunnustetulta asiantuntijalta, jolla on soveltuva pätevyys, näytteenottoon, analyysiin, testiin tai diagnoosiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua.*
- Tarvittaessa ja kun se on asianmukaista ja teknisesti mahdollista ja kun otetaan huomioon erityisesti vaaran esiintyvyys ja levinneisyys eläimissä tai tavaroissa, näytteiden tai tavaroiden pilaantuvuus ja käytettävissä olevan materiaalin määrä, toimivaltaisten viranomaisten on
 - ottaessaan näytettä ja toimijan pyynnöstä varmistettava, että näytettä otetaan riittävä määrä toista asiantuntijalausuntoa varten ja 3 kohdassa tarkoitettua uudelleentarkastelua varten, jos se osoittautuu tarpeelliseksi; tai*
 - jos ei ole mahdollista ottaa a alakohdassa tarkoitettua riittävää määrää, ilmoitettava siitä toimijalle.**

Tätä kohtaa ei sovelleta arvioitaessa karanteenituhoojien esiintymistä kasveissa, kasvituotteissa tai muissa tavaroissa 1 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen sääntöjen noudattamisen todentamiseksi.

- Jos toimivaltaisten viranomaisten ja toimijoiden välillä on erimielisyyttä 1 kohdassa tarkoitetun toisen asiantuntijalausunnon perusteella, jäsenvaltio voi päättää, että toimijat voivat pyytää omalla kustannuksellaan alkuperäiseen analyysiin, testiin tai diagnoosiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua tai tapauksen mukaan toisen virallisen laboratorion analyysia, testiä tai diagnoosia.*
- Se, että toimija pyytää tämän artiklan 1 kohdan nojalla toista asiantuntijalausuntoa, ei vaikuta toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuteen ryhtyä pikaisesti toimenpiteisiin ihmisten, eläinten ja kasvien terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille tai, muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden tapauksessa, myös ympäristölle*



Elintarvikeketjulinja

aiheutuvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi tämän asetuksen ja 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti.

2. Mitä artikla tarkoittaa?

2.1 Mitä toinen asiantuntijalausunto tarkoittaa?

Käsite 'toinen asiantuntijalausunto' ei tarkoita toista analyysia, testiä tai diagnoosia. Tämä on EU:n komission nimenomaisesti vahvistama näkemys. Se tarkoittaa sitä, että toimijalla on oikeus siihen, että näytteenottoon, testitulokseen yms. liittyvät asiakirjat tarkastellaan uudestaan. Tämä oikeus on ehdoton eli se ei ole kiinni siitä, salliiiko viranomainen sen.

Oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon (asiakirjatarkastelu) koskee myös kasvinterveydellisiä näytteenottoja ja tutkimuksia.

2.2 Soveltamisala

Artiklaa 35 ja näin ollen myös tätä artiklaa avaavaa ohjetta sovelletaan vain, jos muussa säädöksessä tai määräyksessä ei ole toisin säädetty tai määrätty. Esimerkiksi jos näytteenotosta ja oikeudesta näytteiden tutkimiseen on olemassa osa-aluekohtaisia omia säädöksiään/ määräyksiään, noudatetaan niitä.

Oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon (jonka sisältönä on näytteenottoon liittyvien asiakirjojen tarkastelu ja näytteen tutkimiseen ja diagnoosiin liittyvä asiakirjojen tarkastelu) on olemassa vain, jos kyseisellä sektorilla ei ole omia vastanäytteen ottamisen mahdollistavia säädöksiään. Oikeutta toiseen asiantuntijalausuntoon ei tarvita toimijan oikeussuojakeinoksi, jos sektorikohtaisen säädöksen perusteella on olemassa oikeus vastanäytteeseen. Vastanäytteen tutkimustulosten yhteydessä tällainenkin toimija voi tietenkin toimittaa viranomaiselle perusteluja ja kirjallisen näkemyksen asiasta haluamaltaan asiantuntijalta, vaikka kyseessä ei tällöin olekaan 35 artiklan mukainen toinen asiantuntijalausunto.

2.3 Kuka on tässä tarkoitettu 'toinen asiantuntija'?

Toinen asiantuntija on toimijan itsensä hankkima asiantuntija, jolla täytyy olla oikeaa tunnustettua asiantuntemusta aiheesta. Toimija ei näin ollen pyydä toista asiantuntijalausuntoa valvontaviranomaiselta vaan itse hankkimaltaan alan asiantuntijalta. Hän voi tehdä sen heti saatuaan tiedon alkuperäisestä tuloksesta. Asiantuntijaa ei erikseen hyväksytetä missään, mutta hänellä tulee olla tieteellistä osaamista asiassa. On toimijan intressissä hankkia mahdollisimman asiantuntevaa apua, koska tällä on vaikutusta lausunnon sisältöön ja sen kautta sen painoarvoon.



Elintarvikeketjulinja

3. Mahdollisuus uuteen laboratoriotutkimukseen

3.1 Mahdollisuus uuteen viralliseen laboratoriotutkimukseen sektorikohtaisen lainsäädännön perusteella

Oikeus viralliseen vastanäytteeseen on olemassa, jos kyseistä sektoria koskevassa lainsäädännössä on tällaisesta oikeudesta säädetty. Jos kyseistä sektoria ei koske sellainen lainsäädäntö tms., jossa säädetään oikeudesta vastanäytteeseen, tällaista oikeutta ei ole. Tällöin näytettä otetaan vain alkuperäistä analyysia/testiä varten.

On huomattava, että tämä ohje ei sinänsä koske sektorikohtaisen lainsäädännön perusteella otettavia näytteitä eikä niissä sovellettavia toimintamalleja. Sektorikohtaisen lainsäädännön mukainen näytteenotto mainitaan tässä ohjeessa vain sen selkeyttämiseksi, että toimijalla voi olla oikeus saada vastanäyte myös muulla perusteella kuin tämän ohjeen kohteena olevan valvonta-asetuksen 35 artiklan perusteella. Selkeyden vuoksi tämän ohjeen lopussa kohdassa 9 on myös luettelo vastanäyteoikeuden luovista sektorikohtaisista säädöksistä.

3.2 Mahdollisuus uuteen viralliseen laboratoriotutkimukseen yleissäädöksen eli valvonta-asetuksen 35 artiklan perusteella

Suomessa ei ole mahdollisuutta uuteen viralliseen laboratoriotutkimukseen valvonta-asetuksen 35 artiklan perusteella.

Valvonta-asetuksessa on artiklan 35 kohdassa 2 todettu, että näytettä otetaan tiettyjen reunaehtojen täyttyessä ”riittävä määrä toista asiantuntijalausuntoa varten ja 3 kohdassa tarkoitettua uudelleentarkastelua varten, jos se osoittautuu tarpeelliseksi”.

Kyseisen uudelleentarkastelun on ajateltu tulevan tarpeelliseksi silloin, jos viranomainen ja toimija eivät pääse yhteisymmärrykseen asiakirjojen kirjallisen tarkastelun perusteella tehdyn toisen asiantuntijalausunnon nojalla. Tämä kyseinen valvonta-asetuksessa esille otettu uudelleentarkastelu sisältäisi myös uuden viranomaisanalyysin. **Kyseinen 35 artiklan kohdassa 3 tarkoitettu uudelleen tarkastelu eli uusi virallinen laboratoriotutkimus on kuitenkin käytössä vain, jos jäsenvaltio on niin päättänyt.**

Valvonta-asetuksen 35 artiklan kohdassa 3 todettu: ”Jos toimivaltaisten viranomaisten ja toimijoiden välillä on erimielisyyttä 1 kohdassa tarkoitetun toisen asiantuntijalausunnon perusteella, **jäsenvaltio voi päättää**, että...”. Suomessa jäsenvaltion päättäminen tässä tapauksessa tarkoittaisi asiasta säätämistä



Elintarvikeketjulinja

laissa tai asetuksessa. **Tällaista säädöstä ei Suomessa ole olemassa, joten toimijan ei ole mahdollista teettää uutta virallista analyysiä valvonta-asetuksen 35 artiklan 3 kohdan perusteella.** Asia erikseen on, että uusi virallinen (vastanäytteestä tehty) analyysi on mahdollinen tämän ohjeen lopussa kohdassa 9 lueteltujen sektorikohtaisten säädösten perusteella, niissä mainituilla osa-alueilla.

3.3 Mahdollisuus toimijan järjestämään (ei-viralliseen) laboratoriotutkimukseen

Vaikka toimijalla ei olisi sektorikohtaisista säädöksistä tulevaa oikeutta vastanäytteeseen ja uuteen viralliseen laboratoriotutkimukseen, niin toimijalla on komission tulkin mukaan sinänsä näytteenottotilanteessa oikeus pyytää toimijan säilytettäväksi tulevan näyteosuuden ottamista. Tämä näyte on viranomaisnäyte, mutta koska se menee toimijan säilytettäväksi ilman viranomaiskontrollia ja ilman säädöksistä tulevaa statusta, sen mahdollinen tutkimustulos ei ole virallinen tulos. Näin ollen kyseisen näytteen merkitys on lähinnä siinä, että sen tulos voi rohkaista tai ehkäistä toimijan aietta hankkia toinen asiantuntijalausunto. Tuloksella itsellään ei ole virallista merkitystä. Toimijalla on valta päättää, haluaako hän tutkituttaa näytteen. Toimija maksaa tutkimuskulut. Tuloksella voi myös olla merkitystä toimijan ratkaisuun, jos hän harkitsee valittavansa viralliseen tutkimustulokseen perustuvasta viranomaisen tekemästä hallintopäätöksestä.

Tässä tarkoitettu toimijan haltuun tuleva näyte otetaan, jos toimija sitä pyytää ja kun näytteenotto on asianmukaista ja teknisesti mahdollista. (Huomioitava mm. näytteiden tai tavaroiden pilaantuvuus ja käytettävissä olevan materiaalin määrä). Lähtökohtaisesti toimijan kiinnostusta toimijan haltuun tulevan näyteosion ottamiseen kysytään etukäteen, mutta jos tämä ei ole mahdollista, asiaa voidaan tiedustella myös paikan päällä. Kukin toimivaltainen viranomainen toimii toimijan tahdon kysymisen osalta omien menettelytapojensa mukaisesti eli lähtökohtaisesti samoin kuin kysyessään toimijan kantaa vastanäytteen ottamiseen sektorikohtaisen lainsäädännön perusteella.

Jos ei ole mahdollista ottaa riittävää määrää toimijan haluamaa näytettä, asiasta on ilmoitettava toimijalle ja kerrottava, miksi toimijan haltuun tulevan näyteosan ottaminen ei ollut mahdollista.

4. Viivästyttävätkö tässä ohjeessa läpikäydyt toimet hallintopäätöksen antamista?

Valvonta-asetuksen 35 artiklan kohta 4. tarkoittaa sitä, että analyysin, testin tai diagnoosin perusteella, voidaan normaalilla tavalla ryhtyä valvonnan toimenpiteisiin, esimerkiksi voidaan antaa kielto tai määräys, vaikka toimija olisi ryhtynyt toimenpiteisiin toisen asiantuntijalausunnon saamiseksi. Tältä osin kyseessä on täysin tavanomainen valvontaviranomaisen toimintatapa.

5. Mihin mennessä toimijan on toimitettava toinen asiantuntijalausunto?



Elintarvikeketjulinja

Jos testitulokset on sellainen, että se on johtamassa kielteiseen päätökseen (eli jos testitulokset osoittaa näytteen olevan vaatimustenvastainen), on sitä koskevassa kuulemiskirjeessä tiedusteltava, aikooko toimija käyttää oikeuttaan toiseen asiantuntijalausuntoon. Jos toimija aikoo tehdä niin, ao. asiakirjat on toimitettava hänelle. Toimijan kanssa neuvoteltuaan viranomaisen on asetettava realistinen päivämäärä, mihin mennessä asiantuntijalausunto on toimitettava viranomaiselle.

Se, kuinka asiantuntijalausunto menettelyllisesti huomioidaan asian käsittelyssä, on tapauskohtaista. Se voi olla osa toimijan muutoksenhakumenettelyssä esille ottamaa aineistoa tai se voi olla aineistoa, jonka perusteella viranomaisen korjaa aikaisemman päätöksensä soveltaen hallintolain (434/2003) 50 §:ä. Kyseisessä pykälässä säädetään asiavirheen korjaamisesta esimerkiksi, jos asiaan on tullut sellaista uutta selvitystä, joka voi olennaisesti vaikuttaa päätökseen.

Jos on toimittu niin pikaisesti, että alkuperäistä päätöstä ei ole vielä annettu, toisen asiantuntijalausunnon sisältö huomioidaan alkuperäisen päätöksen lopputuloksessa (silloin jos siihen on syytä) ja perusteluissa, samoin kuin muunkin saadun selvityksen sisältö.

Jos testitulokset osoittaa näytteen olevan vaatimustenvastainen ja tilanne on sellainen, että toimijaa ei kuulla ennen päätöksen antamista, tiedustellaan toimijan aikeita toisen asiantuntijalausunnon hankkimisen suhteen samalla, kun päätös annetaan. Muilta osin toimitaan samoin kuin edellä.

Jos toinen asiantuntijalausunto johtaisi toimijalle suotuisaan lopputulokseen (koska myös valvontaviranomainen katsoisi, että toisessa asiantuntijalausunnossa tuodaan esiin sellaisia seikkoja, joiden perusteella lopputulos olisikin toimijalle myönteinen tai muutoksenhakuviranomainen päättyisi toimijalle myönteiseen lopputulokseen), mutta asiaa ei voi enää korjata (erä hävitetty tms.), toimijalla on käytettävissään vahingonkorvauksen vaatiminen.

6. Mitä asiakirjoja viranomaisen on annettava toimijalle, jotta toimija voi hankkia toisen asiantuntijalausunnon?

Toimijalle on toimitettava

- kyseistä näytteenottoa koskevat asiakirjat
- kyseistä testiä/analyysia/diagnoosia koskevat asiakirjat
- mahdolliset muut relevantit tapauskohtaiset asiakirjat

7. Toisen asiantuntijalausunnon maksullisuus

Viranomaisen ei voi laskuttaa toisen asiantuntijalausunnon käsittelystä. Asia erikseen on, että lausunnon antavalla asiantuntijalla on luonnollisesti oikeus laskuttaa siitä toimijaa.

8. Yhteenveto



Elintarvikeketjulinja

Toinen asiantuntijalausunto on toimijan eduksi säädetty oikeusturvakeino. Toinen asiantuntijalausunto koskee alkuperäisen näytteenoton ja analyysin/tutkimuksen ja diagnoosin asiakirjojen tarkastelua.

Toista asiantuntijalausuntoa ei tarvita vastanäytteen tutkimista edeltäväksi toimenpiteeksi silloin, kun toimijalla on sektorikohtaisen lainsäädännön mukaan oikeus vastanäytteeseen.

Valvonta-asetus sinänsä mahdollistaa sen, että kansallisesti päätettäisiin valvonta-asetuksen perusteella yleisestä oikeudesta vastanäytteeseen myös tapauksissa, joissa sektorikohtainen lainsäädäntö ei sitä mahdollistaisi.

Tällöin näytteenottotilanteessa lähtökohta olisi se, että toimijalle tarjottaisiin mahdollisuutta näytteen ottamiseen myös vastanäytettä varten. Analyysin jälkeisessä erimielisyystilanteessa toimija toimittaisi viranomaiselle ensin toisen asiantuntijalausannon, joka olisi laadittu alkuperäisen näytteenoton ja analyysin/tutkimuksen ja diagnoosin asiakirjojen tarkastelun perusteella. Jos erimielisyyttä toisen asiantuntijalausannon läpikäynnin jälkeen yhä olisi, toimijalla olisi oikeus tutkituttaa vastanäyte virallisessa laboratoriossa. **Suomessa ei kuitenkaan ole tällaista kansallista ”yleisen” kaikkia sektoreita koskevan vastanäyteoikeuden mahdollistavaa säädöstä.**

Näin ollen Suomessa toimitaan siten, että sektorikohtaisten, vastanäytteen mahdollistavien, näytteenottosäädösten kohdalla (luettelo kohdassa 9) vastanäyte toimii oikeusturvakeinona ja jos sektorikohtaisia vastanäytteen mahdollistavia säädöksiä ei ole, oikeusturvakeinona on asiakirjatarkastelun perusteella laadittava toinen asiantuntijalausunto, jonka toimija toimittaa viranomaiselle.

Toimijalla on myös sektorikohtaisten näytteenottosäännösten puuttuessa eräiden reunaehtojen täytyessä oikeus saada itselleen osa viranomaisen näytteenottotilanteesta ottamasta näytteestä. Toimija voi halutessaan tutkituttaa näytteen omalla kustannuksellaan, mutta kyseinen tutkimustulos ei ole viranomaistutkimuksen tulos eikä sillä näin ollen ole virallista merkitystä.

Normaalit hallintopäätöksiä koskevat muutoksenhakumenettelyt ovat myös koko ajan toimijan käytössä niitä koskevien säännösten mukaisesti.

9. Luettelo vastanäytteeseen oikeuttavista sektorikohtaisista säädöksistä



Elintarvikeketjulinja

Jos toimijalla on oikeus vastanäytteeseen, hän ei tarvitse oikeussuojakeinokseen oikeutta toiseen asiantuntijalausuntoon. Vastanäytteen tutkimustulosten yhteydessä tällainenkin toimija voi tietenkin toimittaa viranomaiselle perusteluja ja kirjallisen näkemyksen asiasta haluamaltaan asiantuntijalta, vaikka kyseessä ei tällöin olekaan 35 artiklan mukainen toinen asiantuntijalausunto. Seuraavien säädösten mukaisissa näytteenotoissa toimijalla on oikeus vastanäytteeseen:

Vierasainelainsäädäntö

- Komission asetus (EY) N:o 401/2006 näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten Liite I, A 3.6
- Komission asetus (EY) N:o 1882/2006, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä tietyjen elintarvikkeiden nitraattipitoisuuksien virallista tarkastusta varten LIITE, A.3.6
- Komission asetus (EY) N:o 333/2007 näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeissa olevien hivenaineiden ja jalostuksesta peräisin olevien vierasaineiden pitoisuuksien tarkastusta varten LIITE, B.1.6
- Komission asetus (EU) 2015/705 näytteenotto- ja määrittämenetelmien ja suorituskykyvaatimusten vahvistamisesta elintarvikkeiden erukahappopitoisuuksien virallisessa valvonnassa käytettäviä analyysimenetelmiä varten sekä komission direktiivin 80/891/ETY kumoamisesta ,Liite, B.1.6
- Komission asetus (EU) 2017/644 näytteenotto- ja määrittämenetelmistä tietyissä elintarvikkeissa olevien dioksiinien, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien tarkastusta varten sekä asetuksen (EU) N:o 589/2014 kumoamisesta Liite II, II . 6.
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa 1/EEO/2007 (Vierasaineasetus) 3 § 12
- Komission päätös (98/179/EY), eräiden elävistä eläimistä ja eläintuotteista seurattavien aineiden ja niiden jäämien määrittämistä varten tehtävää virallista näytteenottoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, Liite, 2.5

Rehut

- Komission asetus (EY) N:o 152/2009
1 artikla
Liite I 3. YLEISET SÄÄNNÖKSET , neljäs ranskalainen viiva

Oliiviöljy

- Komission asetus 2568/91, oliiviöljyn ja uutetun oliiviöljyn ominaisuuksista sekä niiden määrittämenetelmistä art.2 kohta 2



Elintarvikeketjulinja

GMO

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista, GMO guideline
- 2011/884/EU: Komission täytäntöönpanopäätös kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat ei-luvallista muuntogeenistä riisiä Kiinasta peräisin olevissa riisituotteissa, Liite 2, kohta 2



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.
Dokumentet har uppsatts och undertecknats elektroniskt.
This document has been digitally prepared and signed.

Ruokavirasto
PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO
Puh. 029 530 0400 (vaihde)
ruokavirasto.fi
Y-tunnus: 2911686-7

Livsmedelsverket
PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET
Tfn 029 530 0400 (växel)
livsmedelsverket.fi
FO-nummer: 2911686-7

Finnish Food Authority
P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND
Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)
foodauthority.fi
Business ID: 2911686-7