



**MINISTERSTVO
PÔDOHOSPODÁRSTVA
A ROZVOJA VIDIEKA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

minister pôdohospodárstva a rozvoja vidieka
Slovenskej republiky
Samuel Vlčan

V Bratislave 08.09.2021
Č. s.: 11217/2021-810
Č. z.: 20387/2021

Na základe čl. 37 Nariadenia (ES) č. 2017/625 EP a R o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR

poveruje

Štátny veterinárny a potravinový ústav
Jánoškova 58, 026 01 Dolný Kubín

ako

Úradné laboratórium

na vykonávanie laboratórnych analýz, testov a diagnostík na vzorkách odobratých počas úradných kontrol pre oblasti stanovené v čl. 1 ods. 2 nariadenia EP a R (EÚ) č. 2017/625 podľa kompetencií stanovených v národnej legislatíve.

Poverenie sa vydáva na dobu určitú do doby platnosti osvedčenia o akreditácii.

Príloha 1: Podmienky, za ktorých možno poveriť úradné laboratóriá

Príloha 2: Povinnosti úradného laboratória

Príloha 3: Audit úradných laboratórií

Príloha 4: Podmienky zrušenia poverenia úradného laboratória

Príloha 5: Podrobný opis úloh, ktoré vykonáva úradné laboratórium a podmienky, za ktorých tieto úlohy vykonáva a opatrenie na zabezpečenie účinnej a efektívnej koordinácie a spolupráce medzi úradným laboratóriom a príslušnými orgánmi

Príloha 6: Zoznam národnej legislatívy

Príloha 7: Zoznam laboratórií Štátneho veterinárneho a potravinového ústavu

Príloha 1: Podmienky, za ktorých možno poveriť úradné laboratória

Za úradné laboratórium môžu príslušné orgány určiť iba laboratórium, ktoré:

- a) má potrebné odborné znalosti, vybavenie a infraštruktúru na vykonávanie analýz, testov alebo diagnostík na vzorkách
- b) má dostatočný počet personálu s vhodnou kvalifikáciou, odbornou prípravou a skúsenosťami
- c) zabezpečí, že laboratórne analýzy, testy a diagnostiku na vzorkách odobratých počas úradných kontrol vykonáva neustranne a nemá konflikt záujmov, pokiaľ ide o vykonávanie úloh úradného laboratória
- d) dokáže dodať včas výsledky analýzy, testov alebo diagnostiky vykonaných na vzorkách odobratých počas úradných kontrol
- e) je akreditované v súlade s normou EN ISO/IEC 17025 vnútroštátnym akreditačným orgánom, pôsobiacim v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008

Rozsah akreditácie úradného laboratória

- a) zahŕňa také metódy laboratórnej analýzy, testov alebo diagnostiky, ktoré má laboratórium použiť na analýzy, testy alebo diagnostiky, keď pôsobí ako úradné laboratórium
- b) môže obsahovať jednu alebo viaceré metódy laboratórnej analýzy, testov alebo diagnostiky alebo skupiny metód
- c) môže byť vymedzený pružne tak, aby rozsah akreditácie mohol zahŕňať upravené verzie metód používaných úradným laboratóriom v čase, keď bola akreditácia udelená alebo nové metódy popri uvedených metódach na základe vlastných validácií laboratória bez špecifického posúdenia vnútroštátnym akreditačným orgánom pred používaním uvedených upravených alebo nových metód (flexibilný rozsah akreditácie).

Výnimky z podmienok povinnej akreditácie úradného laboratória

1) Dočasné výnimky z podmienok povinnej akreditácie

Za úradné laboratórium môžu príslušné orgány dočasne určiť aj laboratórium, ktoré nie je na používanie metódy laboratórnej analýzy, testov alebo diagnostiky akreditované v súlade s normou EN ISO/IEC 17025 vnútroštátnym akreditačným orgánom, pôsobiacim v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008. Dočasné určenie nepresiahne obdobie jedného roka, pričom sa môže raz obnoviť na ďalšie jednoročné obdobie.

Dočasné určenie laboratória ako úradného laboratória je možné v takýchto prípadoch:

- a) používanie metódy sa práve začalo požadovať v pravidlách Európskej únie
- b) na základe zmien v používanej metóde je potrebná nová akreditácia alebo rozšírenie rozsahu akreditácie, ktorú úradné laboratórium získalo
- c) v prípadoch, keď potreba používania metódy vyplýva z núdzovej situácie alebo z objavujúceho sa rizika pre zdravie ľudí, zvierat alebo rastlín, pre dobré životné podmienky zvierat alebo pokiaľ ide o geneticky modifikované organizmy a prípravky na ochranu rastlín, ako aj pre životné prostredie
- d) laboratórium sa nachádza na území Slovenskej republiky

Dočasné určenie úradného laboratória podlieha týmto podmienkam:

- a) úradné laboratórium je už akreditované v súlade s normou EN ISO/IEC 17025 na používanie metódy, ktorá je podobná metóde, ktorá nie je zahrnutá v rozsahu jeho akreditácie a pre ktorú má byť úradné laboratórium určené
- b) úradné laboratórium má zavedený systém zabezpečenia kvality na zaistenie správnych a spoľahlivých výsledkov používaním metódy, ktorá nie je zahrnutá v rozsahu existujúcej akreditácie
- c) analýzy, testy alebo diagnostiky sa vykonávajú pod dohľadom príslušných orgánov alebo národného referenčného laboratória určeného pre túto metódu

Príloha 2: Povinnosti úradného laboratória

Toto úradné laboratórium bude mať tieto povinnosti:

1. Ak výsledky analýzy, testu alebo diagnostiky vykonaných na vzorkách odobratých počas úradných kontrol poukazujú na riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo rastlín alebo, pokiaľ ide o geneticky modifikované organizmy a prípravky na ochranu rastlín, aj pre životné prostredie alebo naznačujú pravdepodobnosť nedodržania pravidiel, úradné laboratórium ihneď informuje Štátnu veterinárnu a potravinovú správu SR.
2. Na žiadosť referenčného laboratória Európskej únie alebo národného referenčného laboratória sa zúčastňuje medzilaboratórnych porovnávacích skúšok alebo skúšok spôsobilosti organizovaných pre analýzy, testy alebo diagnostiky, ktoré vykonáva ako úradné laboratórium.
3. Na žiadosť Štátnej veterinárnej a potravinovej správy SR sprístupní verejnosti názvy metód používaných na analýzy, testy alebo diagnostiky vykonávané v rámci úradných kontrol a iných úradných činností.
4. Na požiadanie Štátnej veterinárnej a potravinovej správy SR uvedie pre každú analýzu, testovanie alebo diagnostiku, ktoré vykonalo v rámci úradných kontrol a iných úradných činností, spolu s výsledkami aj použitú metódu.

Príloha 3: Audit úradných laboratórií

Audity úradného laboratória vykonáva Štátna veterinárna a potravinová správa SR pravidelne a kedykoľvek, keď považuje audit za potrebný. Audity nie sú vykonávané vtedy, keď by boli vzhľadom na posúdenie akreditácie úradného laboratória, ktoré je akreditované v súlade s normou EN ISO/IEC 17025 vnútroštátnym akreditačným orgánom, pôsobiacim v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008, považované Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR za nadbytočné.

Závery z auditov predkladá Štátna veterinárna a potravinová správa SR príslušnému útvaru Ministerstvu pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR raz ročne. V prípade zistenia závažných nezhôd Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky informuje Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR okamžite.

Príloha 4: Podmienky zrušenia poverenia úradného laboratória

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR na základe záverov auditov, inšpekcií a stanoviska Štátnej veterinárnej a potravinovej správy SR bezodkladne zruší poverenie úradného laboratória úplne alebo čiastočne, ak:

- a) existujú dôkazy, že úradné laboratórium nevykonáva riadne úlohy, ktoré naň boli delegované
- b) úradné laboratórium neprijalo vhodné a včasné opatrenie na nápravu zistených nedostatkov počas auditov a inšpekcií
- c) sa preukázalo, že je ohrozená nezávislosť alebo nestrannosť úradného laboratória.
- d) úradné laboratórium nespĺňa požiadavky dané legislatívou EÚ

Príloha 5: Podrobný opis úloh, ktoré vykonáva úradné laboratórium a podmienky, za ktorých tieto úlohy vykonáva a opatrenie na zabezpečenie účinnej a efektívnej koordinácie a spolupráce medzi úradným laboratóriom a príslušnými orgánmi.

Úradné laboratórium

- a) spolupracuje s národným referenčným laboratóriom v danej problematike
- b) zúčastňuje sa na kurzoch odbornej prípravy a odborných akciách organizovaných príslušným národným referenčným laboratóriom
- c) informuje národné referenčné laboratórium o závažných zisteniach v rámci výkonu skúšok v úradnej kontrole
- d) je nestranné, nemá žiadny konflikt záujmov a predovšetkým sa nenachádza v situácii, ktorá môže, priamo alebo nepriamo, ovplyvniť jeho profesijnú nestrannosť, pokiaľ ide o výkon jeho úloh vo funkcii úradného laboratória
- e) má vhodne kvalifikovaný personál s primeranou odbornou prípravou v oblasti analytických, testovacích a diagnostických techník vo svojej oblasti pôsobnosti a príslušný podporný personál alebo má k takémuto kvalifikovanému a podpornému personálu prístup prostredníctvom zmluvných dojednaní
- f) má infraštruktúru, vybavenie a produkty potrebné na vykonávanie úloh, ktoré mu boli pridelené, alebo k nim má prístup
- g) zabezpečuje, aby mal ich personál aj akýkoľvek zmluvný personál dobré vedomosti o normách a postupoch a aby pri práci zohľadňoval usmernenia národného referenčného laboratória v danej problematike
- h) oznamuje výsledok analýz úradných kontrol a iných úradných činností, ktoré vykonáva príslušným orgánom, a to pravidelne a kedykoľvek o to uvedené príslušné orgány požiadajú
- i) ihneď informuje príslušné orgány, keď výsledky úradných analýz poukazujú na nedodržiavanie pravidiel alebo naznačujú pravdepodobnosť nedodržiavania pravidiel
- j) poskytne príslušným orgánom prístup do svojich priestorov a zariadení, spolupracuje s nimi a pomáha im
- k) dokáže dodať včas výsledky analýzy, testov alebo diagnostiky vykonaných na vzorkách odobratých počas úradných kontrol
- l) vykonáva ďalšie úlohy v súlade s ich stanovením Európskou komisiou a Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky, príp. Štátnou veterinárnou a potravinovou správou Slovenskej republiky

Príloha 6: Zoznam národnej legislatívy

- Zákon č.39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov - konsolidovaná verzia zákona
- Zákon č.152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 491/2001 Z. z. o organizovaní trhu s vybranými poľnohospodárskymi výrobkami
- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 271/2005 Z. z. o výrobe, uvádzaní na trh a používaní krmív (krmivársky zákon)
- Zákon č. 313/2009 Z. z. o vinohradníctve a vinárstve

Príloha 7: Zoznam laboratórií Štátneho veterinárneho a potravinového ústavu

- 1) **Veterinárny a potravinový ústav v Bratislave**
adresa: Botanická ulica č. 15, 842 52 Bratislava
Osvedčenie o akreditácii č. S-127
<http://www.snas.sk/>
<http://www.svpu.sk/>
- 2) **Veterinárny a potravinový ústav v Dolnom Kubíne**
adresa: Janoškova 1611/58, 026 01 Dolný Kubín
Osvedčenie o akreditácii č. S-117
<http://www.snas.sk/>
<http://www.svpu.sk/>
- 3) **Veterinárny ústav vo Zvolene**
adresa: Pod Dráhami 918, 960 86 Zvolen
Osvedčenie o akreditácii č. S-166
<http://www.snas.sk/>
<http://www.svpu.sk/>
- 4) **Veterinárny a potravinový ústav v Košiciach**
adresa: Hlinkova 1, 043 65 Košice
Osvedčenie o akreditácii č. S-239
<http://www.snas.sk/>
<http://www.svpu.sk/>