

ORGAANISTEN LANNOITEVALMISTEIDEN VALMISTAJIEN VALIDOINTIMENETTELY

Uusi sivutuoteasetus ((EY) N:o 1069/2009) ja sen toimeenpanoasetus ((EU) N:o 142/2011), joita on sovellettu 4.3.2011 lähtien, muuttivat eläinperäisten sivutuotteiden käsittelyvaatimuksia. Muutokset koskevat erityisesti vähittäiskaupan käsittelemättömiä entisiä eläinperäisiä elintarvikkeita käsitteleviä laitoksia. Elintarviketurvallisuusvirasto Evira kehottaa toimijoita huomioimaan tapahtuneet muutokset ja ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin.

Eläinperäisiä sivutuotteita käsittelevien kompostointi- ja biokaasulaitosten prosessien on täytettävä toimeenpanoasetuksen hygienisointivaatimukset. Hygienisointikäsittelyn tulee täyttää vähintään seuraavat kriteerit: 1 h 70 °C:ssa 12 mm palakoossa. Vaihtoehtoisesti laitos voi osoittaa riittäväksi jonkin muun käsittelyprosessin validointimenettelyn kautta.

Ilman validointimenettelyä kansallisin kriteerein voidaan edelleen käsitellä ruokajätettä, lantaa, ruuansulatuskanavan sisältöä, maitoa, maitotuotteita, munia ja munatuotteita, ns. käsiteltyjä entisiä elintarvikkeita, entisiä rehuja sekä sivutuoteasetuksen mukaan hyväksytyssä laitoksessa käsiteltyjä sivutuotteita.

Kansallisesti hyväksytyjen laitoksien, jotka käsittelevät muuta kuin edellä mainittuja luokan 3 raaka-aineita, on ryhdyttävä viipymättä toimenpiteisiin käsittelyprosessin saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi. Laitoksen on muutettava prosessiaan sellaiseksi, että hygienisointivaatimukset täyttyvät, haettava muulle käsittelytavalle hyväksyntää validointihakemuksella tai luovuttava luokan 3 raaka-aineiden vastaanottamisesta. Raaka-aineet voidaan käsitellä myös erillisessä hygienisointilaitoksessa, joilloin hygienisointi biokaasu- tai kompostointilaitoksella ei ole tarpeellista.

Laitoksen on tehtävä toiminnan muutosilmoitus Eviraan asiaan liittyen. Ilmoitus ja laitoshyväksyntähakemus validoinnista suunnitelma liitteineen on toimitettava Eviraan mahdollisimman pian, viimeistään 31.12.2012 mennessä.

Yhteydenotot ja lisätieto

Laitoshyväksyntähakemukset ja toiminnanmuutosilmoitukset lähetetään allekirjoitettuna sähköisesti osoitteeseen lannoite.ilmoitukset@evira.fi

tai osoitteeseen Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Lannoitevalmistejaosto
MUSTIALANKATU 3
00790 HELSINKI

Lisätietoja antavat Olli Venelampi p. 040 842 3478, Tarja Alainen p. 040 187 1670 ja Lotta Immonen p. 040 587 3415 etunimi.sukunimi@evira.fi

Jakelu

Orgaanisia lannoitevalmisteita valmistavat hyväksytyt kompostointi- ja biokaasulaitokset, jotka käsittelevät luokan 3 eläinperäisiä sivutuotteita
Evira-info
Uusiouutiset

Liite

Validoinnin toteutuksesta

Säädösviitteet

Lannoitevalmistelaki 539/2006

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009 muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus).

Euroopan komission asetus (EU) N:o 142/2011, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosta sekä neuvoston direktiivin 97/78/EY täytäntöönpanosta tiettyjen näytteiden ja tuotteiden osalta, jotka vapautetaan kyseisen direktiivin mukaisista eläinlääkärintarkastuksista rajatarkastusasemilla.

LIITE

VALIDOINNIN TOTEUTUKSESTA

Toimija laatii validointisuunnitelman ja toimittaa sen Eviraan laitoshyväksyntähakemuksen liitteenä. Evira arvioi suunnitelman ja antaa siitä päätöksen. Tämän jälkeen toimija tekee käytännön kokeet. Evira arvioi kokeiden toteutuksen sekä tulosten riittävyyden validoinnin hyväksymiseksi. Toimija voi toteuttaa validointimenettelyn itse tai yhteistyössä sopivan tahon kanssa. Evira edellyttää, että validoinnin yhteydessä varmistetaan, että toiminta ja lopputuotteet täyttävät myös lannoitevalmistelainsäädännön vaatimukset.

Validointisuunnitelma

Validointisuunnitelma on yksityiskohtainen kuvaus validoinnin toteutuksesta. Kuvaukseen on liitettävä mukaan varsinaista koeajoja edeltävät toiminnan vaarojen tunnistamiseen ja riskinarviointiin liittyvät toimenpiteet. Suunnitelmaan on määritettävä ne olosuhteet, joissa validointi on pätevä. Käsittelyajalle ja –lämpötilalle on ilmoitettava minimivaatimukset. Muille käsittelyyn vaikuttaville tekijöille, kuten kosteuspitoisuudelle, pH:lle ja prosessin täyttöasteelle on ilmoitettava vaihteluväli.

Validointiin sisältyy

-Mahdollisten vaarojen tunnistaminen ja analysointi perustuen käsittelyvaatimusten täydelliseen määrittelyyn. Lähtöaineen tunnistamiseen ja analysointiin liittyen on selvitettävä sisältäkö syötemateriaali joitain erityisiä riskejä. Käsittelyvaatimuksia ovat mm. pH, massan kosteus, todellinen lämpötila/aikaprofiili ja mahdolliset kausittaiset raaka-ainevaihtelut ja niiden vaikutus prosessin toimintaan sekä riskeihin.

-Riskinarviointi siitä, kuinka vaatimukset täytetään tavanomaisissa ja poikkeustilanteissa.

-Parametrien määrittely, joissa validointi on pätevä.

-Kokeiden järjestely ja mikrobiologiset testit

Validointia varten on määriteltävä mikrobikannat ja selvitettävä vastaako käytetty kanta kestävyydeltään asetuksessa esitettyjä. Mahdollisesti valittavan viruksen esiintyminen on selvitettävä syöteseoksessa ja tarvittaessa sen häviäminen prosessissa on todennettava. Validointikohteessa panokseen on järjestettävä kattava lämpötilaseuranta koko massassa, esimerkiksi lisäämällä koemateriaalin välittömään yhteyteen lämpötilaloggerit. Näytteiden säilyminen aktiivisena kokeen keston ajan säilyvyyden kannalta suotuisissa olosuhteissa on osoitettava kontrollinäytteillä tai muulla riittävällä selvityksellä asiasta. Syötteestä ja prosessista tulee aina siirtojen yhteydessä ottaa näytteet, joilla määritetään prosessissa luontaisesti esiintyvän *E. coli*-vähenemä prosessin aikana.

Validointikuvaus toimeenpanoasetuksessa ((EU) N:o 142/2011 Liite V luku 2 jakso 2)

1. Toimivaltainen viranomainen voi sallia muiden kuin I luvun 1 jakson 1 kohdassa esitettyjen parametrien ja muuntamista koskevien muiden kuin vakioparametrien käyttämisen, jos hakija osoittaa, että tällaisilla parametreilla taataan biologisten riskien vähenevän riittävästi. Osoituksen on sisällettävä validointi, joka on suoritettava seuraavasti:

a) Mahdollisten **vaarojen**, myös **lähtöaineiden vaikutusten**, tunnistaminen ja analysointi, joka perustuu muuntamisedellytysten ja parametrien täydelliseen määrittelyyn.

b) **Riskinarviointi**, jossa arvioidaan kuinka a alakohdassa tarkoitettuja erityisiä muuntamisedellytyksiä käytännössä noudatetaan tavanomaisissa ja poikkeuksellisissa tilanteissa.

c) Aiotun **prosessin validointi** mittaamalla seuraavien elinkelpoisuuden/tarttuvuuden väheneminen:

i) **endogeeniset indikaattoriorganismit** prosessin aikana, jossa indikaattori

— esiintyy jatkuvasti raaka-aineessa suurina määrinä,

— ei ole vähemmän lämmönkestävä muuntamiskäsittelyn letaaleille osatekijöille, muttei myöskään merkittävästi vastustuskykyisempi kuin taudinaiheuttajat, joiden valvontaan sitä käytetään,

— on suhteellisen helppo ilmaista määrällisenä, tunnistaa ja vahvistaa; tai

ii) hyvin kuvattu **testiorganismi tai virus**, altistamisen aikana, pannaan soveltuvassa testauselimessä lähtöaineeseen.

d) Edellä c alakohdassa tarkoitetun aiotun prosessin validoinnin on osoitettava, että käsittelyllä pystytään vähentämään kokonaisriskiä seuraavasti:

i) **lämpö-** ja kemiallisissa käsittelyissä seuraavasti:

— bakteerien ***Enterococcus faecalis* tai *Salmonella Senftenberg*** (775W, H₂S-negatiivinen) määrän väheneminen 5 log₁₀,

— **lämpökestävien virusten, kuten parvoviruksen**, infektiivisyystitterin väheneminen vähintään 3 log₁₀, aina kun ne on todettu merkittäväksi vaaraksi, ja

ii) kemiallisten käsittelyjen osalta myös seuraavasti:

— vastustuskykyisten loisten kuten *Ascaris* sp.:n munien määrän väheneminen vähintään 99,9 prosentissa (3 log₁₀) elinkelpoisista vaiheista.

e) **Kattavan valvontaohjelman suunnittelu**, johon kuuluvat c alakohdassa tarkoitetun prosessin toimivuuden valvontamenettelyt

f) Toimenpiteet, joilla taataan valvontaohjelmassa vahvistettujen **merkittävien prosessiparametrien jatkuva seuranta** laitoksen ollessa toiminnassa.

Biokaasu- tai kompostointilaitoksissa käytettäviä prosessiparametreja koskevat yksityiskohtaiset tiedot ja muut kriittiset kohdat on talletettava ja säilytettävä siten, että omistaja, hoitaja tai hänen edustajansa ja toimivaltainen viranomainen voi valvoa kyseisen laitoksen toimintaa.

Lisätietoa tautiriskeistä

Suominen, K., Rosengren, H., Sahlström, L (2009): Selvitys vähittäiskaupan raakojen entisten eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläintautivaaroista. Eviran tutkimuksia 1/2009. Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. 978-952-225-039-1 (pdf).

European and Mediterranean Plant Protection Organization (2008): Guidelines for the management of plant health risks of biowaste of plant origin. OEPP/EPPO Bulletin 38: 4–9. Phytosanitary procedures. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2338.2008.01167.x/pdf>