

Laitoksen hyväksyminen



Eviran ohje 16033/3
Käyttöönotto 11.10.2015
Elintarvikehygieniayksikkö
Hyväksyjä Leena Oivanen
Esittelijä Marko Naapuri

Sisällys

Laitoksen hyväksyminen	4
1 Yleistä	4
2 Lainsäädäntö	4
3 Ohjeen soveltamisala	6
3.1 Perinteinen poron kuivalihan valmistaminen lihavalmistelaitoksessa.....	7
4 Soveltamisalan rajaukset	7
4.1 Yhdistelmäelintarvikkeita valmistavat elintarvikehuoneistot.....	7
4.2 Vähittäiskauppa	8
4.3 Varastot	9
4.4 Kuluttajan omistaman elintarvikkeen käsittely	9
5 Hyväksyvät viranomaiset	9
6 Hyväksymisen hakeminen	10
6.1 Hakemuksen sisältö.....	10
6.2 Hakemuksen liitteet.....	11
6.3 Hakemuksen arviointi.....	11
7 Laitoksen omaevalvontasuunnitelman arviointi	13
7.1 Yleistä.....	13
7.2 Tukijärjestelmät.....	13
7.3 Vaarojen arviointi	13
7.4 Omaevalvontasuunnitelma ja sen arviointi	14
8 Hyväksymistarkastus	16
9 Hyväksymispäätökset	17
9.1 Hyväksymisessä huomioitavia asioita	17
9.1.1 Laitostyypit ja toiminnot.....	18
9.1.2 Eri laitostyyppien erityispiirteet	19
9.1.3 Poronlihan ulkokuivatushäkeille asetettavat vaatimukset	20
9.2 Myönteinen hyväksymispäätös	21
9.3 Ehdollinen hyväksyminen.....	21
9.4 Kielteinen päätös	22
9.5 Kuuleminen.....	22
10 Laitoksen toiminnan keskeyttäminen tai lopettaminen	23
10.1 Toiminnan tilapäinen keskeyttäminen laitoksen aloitteesta.....	23
10.2 Toiminnan lopettaminen laitoksen aloitteesta.....	23
10.3 Laitoksen poistaminen rekisteristä valvontaviranomaisen aloitteesta, jos toimijalta ei saada ilmoitusta toiminnan loppumisesta.....	24
11 Ilmoitukset muille viranomaisille	25
Liitteet 1 – 6 (ilmoituslomakkeet)	26

Elintarvikehygieniayksikkö

Laitoksen hyväksyminen

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä, että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Suora lainaus lainsäädäntötekstistä on kirjoitettu kursiivilla. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

Laitoksen hyväksyminen

1 Yleistä

Elintarvikelainsäädäntö edellyttää eläimistä saatavia elintarvikkeita käsittelevien elintarvikehuoneistojen eli laitosten hyväksymistä. Laitosten on haettava valvontaviranomaiselta (jäljempänä myös viranomainen) elintarvikelain mukaista hyväksymistä ennen toiminnan aloittamista tai ennen toiminnan olennaista muuttamista. Uusi laitos voi aloittaa toiminnan sen jälkeen, kun viranomainen on hyväksynyt sen. Olennaisesti muuttunut toiminta voi alkaa vasta muutoksen hyväksymisen jälkeen.

Laitoksen hyväksymisessä on otettava huomioon sekä EU:n että kansallinen elintarvikelainsäädäntö.

Ohjeen tarkoitus on auttaa valvontaviranomaista laitoksen hyväksymismenettelyä koskevissa seikoissa ja tuoda esiin niitä vaatimuksia, jotka ovat olennaisia hyväksymiskäytäntöjen yhtenäistämisen kannalta.

2 Lainsäädäntö

Laitoksen hyväksymistä koskevia säädöksiä (säädökset tulee huomioida mahdollisine muutoksineen):

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (yleinen elintarvikeasetus) säädetään elintarvikevalvonnan yleiset määritelmät ja periaatteet, kuten riskinarviointi ja jäljitettävyyden sekä toimijoiden velvoitteet.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (valvonta-asetus) säädetään rehu- ja elintarvikealan laitosten rekisteröinnistä ja hyväksymisestä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta (yleinen elintarvikehygieniasetus) säädetään yleisistä hygieniasäännöistä elintarvikealan toimijoille.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus) säädetään laitosten rekisteröinnistä ja hyväksymisestä sekä eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevista vaatimuksista ja erityisvaatimuksista.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 854/2004 ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityisäännöistä (eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonta-asetus) säädetään laitosten hyväksymisestä, siihen liittyvistä tarkastuskäynneistä ja hyväksymisnumeroista.

Komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (mikrobikriteeriasetus) säädetään elintarvikkeiden ja niiden tuotannon mikrobiologisista vaatimuksista.

Komission asetuksessa (EY) N:o 2074/2005 (toimeenpanoasetus) säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden vahvistamisesta, poikkeuksen tekemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 852/2004 sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveys säännöistä (sivutuoteasetus) sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta, säädetään muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveys säännöistä, sekä entisen sivutuoteasetuksen asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta.

Komission asetuksessa (EU) N:o 142/2011 muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveys säännöistä 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 (sivutuoteasetuksen toimeenpanoasetus) säädetään EU:n sivutuoteasetuksen toimeenpanosta.

Elintarvikelaissa 23/2006 (elintarvikelaki) säädetään mm. elintarvikehuoneistojen hyväksymisestä.

Valtioneuvoston asetuksessa 420/2011 elintarvikevalvonnasta (elintarvikevalvontaasetus) säädetään alkutuotantopaikan ja elintarvikehuoneiston ilmoituksesta sekä laitoksen hyväksymishakemuksesta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 795/2014 laitosten elintarvikehygieniasta (laitosasetus) säädetään laitosten rakenteellisista ja toiminnallisista vaatimuksista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 1368/2011 elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta (alkutuotantoasetus) säädetään elintarvikkeiden alkutuotannosta ja siihen liittyvistä toiminnoista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 699/2013, säädetään raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta (raakamaitoasetus).

Valtioneuvoston asetuksessa 1258/2011 eräistä elintarviketurvallisuusriskeiltään vähäisistä toiminnoista (vähäriskisistä toiminnoista annettu asetus) säädetään alkutuotantopaikalla sekä ilmoitetussa elintarvikehuoneistossa sovellettavista kansallisista järjestelyistä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 7/EEO/2009 (TSE-toimenpideasetus) teurastamoita ja leikkaamoita koskevista TSE-tauteihin liittyvistä toimenpiteistä säädetään TSE -tauteihin liittyvistä toimenpiteistä ja leikkaamoiden erillisistä hyväksymisistä.

Valtioneuvoston asetuksessa 1174/2006 elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista (laboratorioasetus) säädetään elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista sekä niiden pätevyysvaatimuksista ja velvollisuuksista.

Hallintolaissa 434/2003 (hallintolaki) säädetään hyvän hallinnon perusteista ja hallintoasiassa noudatettavasta menettelystä.

Palvelujen tarjoamisesta annetussa laissa 1166/2009 (palvelulaki) säädetään lupa- ja valvontaviranomaisten vastaanottamien lupa- ja hyväksymishakemusten käsittelymenettelyistä.

Eviran ohjeita:

Laitoksen valvontaohje, Eviran ohje 16003/1

Elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteinen valvonta (Eviran ohje 16043/1)

Eläimistä saatavien sivutuotteiden käsittely ja valvonta elintarvikealan laitoksissa (Eviran ohje 16010/2)

Pakkausmerkintäopas elintarvikevalvojille ja elintarvikealan toimijoille (Eviran ohje 17005/4)

Raakamaidon ja ternimaidon tuotannon ja myynnin valvonta (Eviran ohje 16040/1)

Kananmunien ja muiden linnunmunien tuotanto ja myynti (Eviran ohje 16034/2)

Kalakukon valmistuksen ja myynnin valvonta (Eviran ohje 16021/2)

Luonnonvaraisen riistan lihan käsittely ja lihan toimittaminen myyntiin (Eviran ohje 16027/1)

TSE-toimenpiteet laitoksessa (Eviran ohje 16011/2)

3 Ohjeen soveltamisala

Ohjetta sovelletaan elintarvikelain 13 §:n 2 momentin mukaisesti hyväksyttäviin elintarvikehuoneistoihin.

Ilmoitetun elintarvikehuoneiston hyväksyminen laitokseksi voi joissain tapauksissa olla tarkoituksenmukaista. Tällaisia tapauksia ovat esimerkiksi elintarvikkeiden vientiin liittyvät kohdemaan vaatimukset tai sellainen toiminta, jossa varastosta toimitetaan eläimistä saatavia elintarvikkeita raaka-aineeksi johonkin laitokseksi hyväksytyyn toiseen elintarvikehuoneistoon.

3.1 Perinteinen poron kuivalihan valmistaminen lihavalmistelaitoksessa

Perinteistä poron kuivalihaa voidaan valmistaa hyväksytyissä lihavalmistelaitoksissa ilmakuivaamalla ns. ulkokuivatushäkeissä. Mahdollisuus poronlihan ilmakuivaamiseen ulkona hyväksytyyn laitoksen yhteydessä perustuu toimeenpanoasetuksen artiklan 7 kohtaan 2 a, jonka mukaan EU:n jäsenvaltiot voivat myöntää perinteisiä elintarvikkeita valmistaville laitoksille poikkeuksia tietyistä laitosten tiloille yleisessä elintarvikehygienia-asetuksessa asetettavista vaatimuksista. Maa- ja metsätalousministeriö on antanut poikkeuksen poron kuivalihan perinteiselle valmistukselle lihavalmistelaitoksissa. Laitosasetuksen 2 §:n mukaan asetuksen yleisiä rakenteellisia ja toiminnallisia vaatimuksia laitoksille sekä lihavalmistelaitoksille asetettuja lisävaatimuksia ei sovelleta lihavalmistelaitosten poron kuivalihan perinteisessä valmistuksessa käytettäviin tiloihin, joissa ulkokuivatushäkit sijaitsevat, eikä varsinaisiin kuivatushäkkeihin.

4 Soveltamisalan rajaukset

Seuraavia, kohdissa 4.1 – 4.3 mainittuja elintarvikehuoneistoja ei hyväksytä laitoksiksi. Kyseisiin elintarvikehuoneistoihin sovelletaan yleisen elintarvikehygienia-asetuksen vaatimuksia. Joissain tapauksissa sovelletaan kuitenkin myös eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen vaatimuksia jäljempänä kuvatun mukaisesti. Lisäksi on otettava huomioon asiaa koskevat kansalliset säädökset.

4.1 Yhdistelmäelintarvikkeita valmistavat elintarvikehuoneistot

Jos raaka-aineena käytetään kasviperäisten raaka-aineiden lisäksi jalostettua eläinperäistä elintarviketta, tuote on yhdistelmäelintarvike. Tällöin elintarvikehuoneisto, jossa kyseisiä elintarvikkeita käsitellään, ei tarvitse laitoshyväksyntää. Yhdistelmäelintarvikkeiden tuotantoon sovelletaan yleisen elintarvikehygienia-asetuksen vaatimuksia. Tällaiseen valmistukseen ei sovelleta eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetusta. Yhdistelmäelintarvikkeessa käytettävän eläimistä saatavan elintarvikkeen on kuitenkin oltava jalostettu eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen vaatimusten mukaisesti hyväksytyssä laitoksessa.

Pizza, jonka valmistamiseen on käytetty palvikinkkua, on yhdistelmäelintarvike, samoin kuin lihapiirakka, jonka täytteenä on käytetty kypsennettyä jauhelihaa. Graavi-suolatusta tai kylmäsavustetusta kalasta valmistetut salaattit tai pasteijat ovat esimerkkejä kalaa sisältävistä yhdistelmäelintarvikkeista.

Yhdistelmäelintarvikkeita eivät ole elintarvikkeet, joissa kasviperäistä ainesta on käytetty mausteenomaisesti. Esimerkiksi jogurtissa hillo katsotaan mausteeksi ja jogurtin valmistaminen on näin ollen maidosta valmistetun tuotteen valmistamista.

Jäätelö luetaan yhdistelmäelintarvikkeeksi, koska valmistuksessa käytetään kasviperäistä sokeria elintarviketeknologisessa tarkoituksessa eikä maustamistarkoituksessa. Sokeri vaikuttaa jäätelön rakenteeseen lisäämällä kuiva-ainepitoisuutta ja lisäämällä jäätelön rakenteen kylmäkestoisuutta.

Koska pastörinti on maidon jalostamista, jäätelö luetaan yhdistelmäelintarvikkeeksi kuitenkin vain, jos sen valmistukseen käytettävä maito, kerma, voi tai maitojauhe ovat valmiiksi pastöroitua (jäätelötehdas ei ota vastaan raakamaitoa).

Myös voi-kasviöljyseos on yhdistelmäelintarvike, koska valmistusaineena on voim lisäksi kasviöljyä teknologisessa ja ravitsemuksellisessa mielessä, ei maustamistarkoituksessa. Kasviöljyllä on pehmentävä vaikutus seokseen.

4.2 Vähittäiskauppa

Vähittäiskaupalla tarkoitetaan elintarvikkeiden käsittelyä ja/tai jalostusta, säilytystä myyntipaikassa ja jakelua lopulliselle kuluttajalle (yleinen elintarvikehygieniasetus, artikla 3, kohta 7).

Vähittäiskauppatoiminnan piiriin kuuluvat esimerkiksi ruokalat, ravintolat, suurkeittiöt, vähittäismyymälät ja tukkukaupat. Vähittäismyynnissä tapahtuva jalostaminen, esimerkiksi lihavalmisteen valmistaminen myymälässä ei edellytä laitoshyväksyntää. Maidontuotantotilan yhteydessä olevassa ilmoitetussa elintarvikehuoneistossa voidaan valmistaa raakamaidosta esim. leipäjuustoa, kunhan tuotteet myydään pääasiallisesti lopulliselle kuluttajalle asetuksen vähäriskisistä toiminnoista 5 § mainitsemalla tavalla.

Tukkukauppaan, joka varastoi ja kuljettaa eläimistä saatavia elintarvikkeita, sovelletaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden osalta eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen lämpötilavaatimuksia.

Toimittaminen vähittäiskaupasta toiseen

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen artiklan 1, kohdan 5 mukaan vähittäiskaupasta voidaan toimittaa eläimistä saatavia elintarvikkeita toiseen vähittäiskaupan piiriin kuuluvaan elintarvikehuoneistoon soveltaen yleisen elintarvikehygieniasetuksen vaatimuksia silloin, kun toiminta on vähäistä, paikallista ja rajoitettua. Valmistaminen ja toimittaminen vähittäismyyntipaikasta toiseen vähittäismyyntipaikkaan ei edellytä laitoshyväksyntää silloin kun toiminta katsotaan vähäiseksi. Tällainen toiminta on mahdollista ainoastaan silloin, kun kyseinen elintarvikehuoneisto toimittaa elintarvikkeita pääasiassa suoraan lopulliselle kuluttajalle.

Vähäiseksi toiminnaksi katsotaan osa tai pieni määrä tuotetuista elintarvikkeista, kuitenkin enintään 30 % vähittäisliikkeen eläimistä saatavien elintarvikkeiden vuotuisesta toimitus- tai luovutusmäärästä (asetus vähäriskisistä toiminnoista, 5 §). Elintarvikkeita voidaan toimittaa toiseen vähittäisliikkeeseen enemmän kuin 30 % tuotetusta määrästä silloin, kun vuotuinen luovutusmäärä on enintään 1000 kg.

Paikalliseksi toiminnaksi katsotaan toimittaminen sen maakunnan alueella, missä vähittäiskauppa sijaitsee. Maakunnan rajan ylittäminen on kuitenkin mahdollista silloin, kun toimipaikka sijaitsee maakunnan laitamilla. Tällöin toimitusetaisyys on suunnitteen ympyrä, jonka säde on yhtä pitkä kuin etäisyys oman maakunnan kaukaisimpaan paikkaan.

Valvontaviranomainen voi tarvittaessa rajoittaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden toimittamista vähittäiskaupasta toiseen vähittäiskauppaan. Vähittäiskauppa voi olla

esimerkiksi tiloiltaan tai varustelultaan sellainen, että vain erityisen vähäriskisten tuotteiden toimittaminen toiseen vähittäisliikkeeseen on mahdollista. Myös laajasta tuotevalikoimasta vain esimerkiksi joitakin sesonkituotteita voisi toimittaa toisiin vähittäismyyntipaikkoihin.

Suurkeittiö voi toimittaa valmistamiaan eläimistä saatavia elintarvikkeita rajoituksetta sellaisiin tarjoilupaikkoihin, joiden omavalvonta sisältyy kyseessä olevan suurkeittiön omavalvontajärjestelmään. Jos suurkeittiö toimittaa elintarvikkeita myös muualle, voi muualle toimitettava määrä olla enintään 30 % toimitus- ja luovutusmääristä.

4.3 Varastot

Varastoa, joka harjoittaa sellaisten tuotteiden varastointia, joka ei edellytä lämpötilasäädelyjä varastointiolosuhteita, ei tarvitse hyväksyä laitokseksi eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen artiklan 4 kohdan 2 alakohdan c mukaan. Evira katsoo, että varasto voidaan kuitenkin hyväksyä laitokseksi, jos se on toiminnan kannalta tarkoituksenmukaista, vaikka se ei olisikaan asetuksen tarkoittama lämpötilasäädely varasto.

4.4 Kuluttajan omistaman elintarvikkeen käsittely

Kuluttajan omistamaa elintarviketta, kuten tarkastamatonta tai tarkastettua lihaa, voidaan käsitellä elintarvikelain 13 §:n 1 momentissa tarkoitettussa ilmoitetussa elintarvikehuoneistossa. Tällaisessa elintarvikehuoneistossa voi käsitellä vain kuluttajan omistamia elintarvikkeita, eikä siellä voi harjoittaa muuta elintarvikkeiden valmistusta. Elintarvike tulee palauttaa kuluttajan yksityistaloudessa käytettäväksi käsittelyn jälkeen. Tällaista toimintaa kutsutaan rahtitoiminnaksi.

Tarkastamattoman lihan käsittely ei ole sallittua hyväksytyssä laitoksessa, eikä rahtitoimintaa tulisi sallia edes laitoksen yhteydessä olevaan elintarvikehuoneistoon.

Jos kuitenkin perustellusta syystä valvontaviranomainen päättää sallia rahtitoiminnan harjoittamisen samassa rakennuksessa, jossa toimii hyväksytty laitos, sen tilojen ja toimintojen on oltava selkeästi erotettu laitoksen tiloista ja toiminnoista. Laitoksella ja rahtitoimintaa harjoittavalla ilmoitetulla elintarvikehuoneistolla tulee olla erilliset sisäänkäynnit ja erilliset muut tarvittavat tilat. Sekä laitoksen että ilmoitetun elintarvikehuoneiston omavalvonnassa on kiinnitettävä erityistä huomiota saapuvan elintarvikkeen kirjanpitoon, valmistuserien erillään pitoon ja lähtevien tuotteiden kirjanpitoon. Tällaisissa tapauksissa voi olla perusteltua, että myös tarkastustiheys on näihin elintarvikehuoneistoihin keskimääräistä suurempi.

5 Hyväksyvät viranomaiset

Laitokset hyväksyy laitoksen sijaintikunnan valvontaviranomainen. Liikkuvan laitoksen hyväksyy sen kunnan valvontaviranomainen, jonka alueella toiminta aloitetaan (elintarvikelaki, muutos 352/2011, 15 §, 1 mom.). Elintarviketurvallisuusvirasto hyväksyy teurastamot ja riistan käsittelylaitokset, sekä niiden yhteydessä olevat laitokset, mukaan lukien liikkuvat laitokset (elintarvikelaki, muutos 352/2011, 15 §, 2 mom.). Lapin aluehallintovirasto hyväksyy poroteurastamot ja niiden yhteydessä olevat lai-

tokset mukaan lukien liikkuvan teurastamon tai riistan käsittelylaitoksen (elintarvikelaiki, muutos 352/2011, 15 §, 2 mom.).

6 Hyväksymisen hakeminen

Laitoksen toimintaa ei saa aloittaa eikä toimintaa olennaisesti muuttaa ilman viranomaisen hyväksyntää.

Elintarvikealan toimijan on haettava kirjallisesti laitoksen hyväksymistä toimivaltaiselta viranomaiselta (vertaa kpl 5.). Toimintaa ei voida aloittaa ennen kuin viranomaisen on hyväksynyt laitoksen (eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus, artikla 4, kohta 2).

Kun laitoksen toimintatyyppi vaihtuu tai käyttöön otetaan uusi toimintatyyppi, on kyseessä olennainen muutos. Myös olennaisille muutoksille on haettava hyväksyntä ennen muuttuneen toiminnan aloittamista. Toiminnan olennainen muutos on esimerkiksi sellainen, että pakkaustarvikevarasto muutetaan pakkaamoksi koneineen ja välineineen tai juuston valmistukseen hyväksyty maitoalan laitos aloittaa raakamaidon pakkaamisen.

Jos hakemus on toimitettu muulle kuin toimivaltaiselle viranomaiselle, viranomaisen on hallintolain 21 §:n mukaisesti siirrettävä hakemus viipymättä sille toimivaltaiselle viranomaiselle, jolle asian käsittely kuuluu.

Elintarvikelain 13 §:n 2 momentin mukainen laitoksen hyväksymishakemus on toimitettava liitteineen valvontaviranomaiselle kahtena kappaleena.

Valvontaviranomaisen tulee ilmoittaa saapumistodistuksella hakemuksen jättäjälle hakemuksen vastaanottamisesta ja käsittelyn aloittamisesta. *Jos hakemus on puutteellinen, saapumistodistus annetaan vasta, kun kyseiselle viranomaiselle on toimitettu asian ratkaisemista varten tarvittavat asiakirjat, selvitykset ja tiedot* (palvelulaki, 11 §). Valvontaviranomaisen on syytä välittömästi saattaa hakijan tietoon mahdolliset hakemuksessa ilmenneet puutteet. Saapumistodistuksessa on mainittava mm. hakemuksen arvioitu käsittelyaika. *Valvontaviranomaisen on ratkaistava asia 60 vuorokauden kuluessa asian vireille tulosta, ellei asian laajuus, hakemuksen puutteellisuus tai muu erityinen syy edellytä asian pitempää käsittelyä* (elintarvikelaki, muutos 352/2011, 15 §) Malli saapumisilmoituksesta on saatavissa Valviran kotisivuilta.

Jollei asiaa voida ratkaista arvioidussa käsittelyajassa esim. asian laajuuden tai monitahoisuuden vuoksi, viranomaisen voi asettaa asian käsittelylle lisäajan. Hakijan on saatava lisäajasta tieto ennen alun perin arvioidun käsittelyajan päättymistä.

6.1 Hakemuksen sisältö

Hyväksymishakemuksessa tulee mainita *elintarvikealan toimijan nimi, kotikunta ja yhteystiedot, toimijan yritys- ja yhteisötunnus tai sen puuttuessa henkilötunnus, laitoksen nimi ja käyntiosoite* (elintarvikevalvonta-asetus, 4 §). Hakemuksesta tulee myös selkeästi käydä ilmi, mitä toimintoja toimija aikoo laitoksessa harjoittaa, sekä suunnitellun tuotannon määrä. Edelleen hakemuksessa tulee olla *selvitys mahdollisesta tilojen käytön erityisjärjestelyistä elintarvikehygienian varmistamiseksi, selvitys ilman-*

*vaihdosta, vedenhankinnasta, viemäröinnistä, jätehuollosta ja sivutuotteiden käsitte-lystä, kuvaus tuotanto-, varasto-, siivous- ja kuljetustilojen sekä henkilöstön sosiaaliti-
lojen pintamateriaaleista (elintarvikevalvonta-asetus, 4 §).*

Erityisjärjestelyllä tarkoitetaan muun muassa toimintojen ajallista erottamista sekä mahdollista laitoksen tiloissa tapahtuvaa vähittäismyyntiä ajallisesti erotettuna laitok-
sen muusta toiminnasta. Jos laitoksen tiloissa harjoitetaan toimintoja ajallisesti erotet-
tuina, ajallisen erottamisen toteuttaminen on kuvattava laitoksen hyväksymis- tai
muutoshakemuksessa (laitosasetus, liite 1, luku 1). Myös toiminnan arvioitu aloitta-
misajankohta sekä tiedot mahdollisesta kausiluonteisesta toiminnasta tulee ilmetä
hakemuksesta.

Toiminnan olennaisen muuttamisen yhteydessä hyväksymishakemuksessa ei tarvitse
toimittaa edellä mainittuja elintarvikevalvonta-asetuksen, 4 § mainittuja selvityksiä, jos
valvontaviranomaisella on jo mainitut tiedot tai aikaisemmin toimitetut selvitykset ovat
edelleen ajan tasalla. Kun laitoksen toimintatyyppi vaihtuu tai käyttöön tulee uusi toi-
mintatyyppi, on kyseessä olennainen muutos. Toiminnan olennainen muutos on esi-
merkiksi sellainen, että pakkaustarvikevarasto muutetaan pakkaamoksi koneineen ja
välineineen tai juuston valmistukseen hyväksyty maitoalan laitos aloittaa raaka-
maidon pakkaamisen.

6.2 Hakemuksen liitteet

Elintarvikevalvonta-asetuksen, 4 § 2 momentin mukaan hakemukseen on lisäksi liitet-
tävä *laitoksen asema-, pohja- ja LVI-piirustukset, joista ilmenee laitoksen tuotantotilat,
tilojen käyttötarkoitus, sekä laitteiden ja kalusteiden sijoittelu.* Pohjapiirustuksen mitta-
kaava on oltava riittävän suuri ja kaikki yksityiskohdat ovat helposti nähtävissä. Esi-
merkiksi mittakaava 1:100 on usein riittävä. Pohjapiirroksen koko A4 voi riittää pienel-
le laitokselle, jossa on muutama huone ja vähän toimintoja, mutta mikäli toimintoja ja
laitteita on runsaammin, on syytä esittää riittävän suuri pohjapiirros. *Laitoksen pohja-
piirustuksista on käytävä ilmi raaka-aineiden, valmistusaineiden ja valmiiden elintar-
vikkeiden, pakkaustarvikkeiden, sivutuotteiden ja jätteiden kuljetusreitit* (elintarvike-
valvonta-asetus, 4 §). Lisäksi pohjapiirroksesta olisi käytävä ilmi mahdollisten hygie-
nia-alueiden rajat.

*Henkilökunnan, mukaan lukien kunnossapito-, kuljetus- ja siivoustyöntekijät, kulkurei-
tit, vesipisteiden sekä pesu- ja desinfiomispaikkojen ja lattiakaivojen sijoittelu, sekä
jäähdytettyjen tilojen lämpötilat, tieto rakennusvalvontaviranomaisen hyväksymän
pääpiirustuksen mukaisesta tilan käyttötarkoituksesta ja mahdollisesti vireillä olevista
luvista* (elintarvikevalvonta-asetus, 4 §), sekä alustava tai tarkastettavaksi tarkoitettu
omavalvontasuunnitelma on myös liitettävä hakemukseen.

*Laitoksen hyväksyvä valvontaviranomainen voi pyytää hakijalta muita hakemuksen
käsittelemiseksi tarpeellisia selvityksiä ja asiakirjoja* (elintarvikevalvonta-asetus, 4 §).

6.3 Hakemuksen arviointi

Kun edellä mainitut selvitykset, piirrokset ja suunnitelmat on vastaanotettu, ne arvioi-
daan. Jos hakemuksesta puuttuu tarvittavia liitteitä tai tietoja, hakijaa pyydetään täy-
dentämään hakemusta. Oleellista on varmistaa, että uuden laitoksen hyväksymisen
arviointia tehtäessä kaikki vaadittava ja tarpeelliseksi katsottavat asiakirjat ovat käy-

tettävissä. Toiminnan oleellisen muutoksen hakemusta käsiteltäessä tulee arvioida, onko viranomaisen hallussa jo oleva aiempiin hyväksymisiin liittyvä materiaali riittävää vai tarvitseeko hakijan toimittaa uusia asiakirjoja.

Viranomaisen kannattaa varata arviointiin riittävästi aikaa. Huomiota tulee kiinnittää esimerkiksi kuvauksiin raaka-aineiden alkuperästä, vastaanotosta, varastoinnista ja laadun valvontatoimista, lämpötilojen hallintaan, näytteenottoon ja tutkimukseen, ympäristön, laitteiden ja välineiden puhtaanapitoon sekä huoltoon ja kunnossapitoon. Oleellinen asia on toimijan omavalvontasuunnitelmassa esittämät riskinhallintatoimet. Vaarojen arvioinnin laatimista ja laajuutta tulee tarkastella huolellisesti. Vaarojen arvioinnista lisää kappaleessa 7.3.

Edelleen arvioidaan suunnitellun tuotteen valmistusta ja onko valmistus mahdollista toteuttaa esitetyissä tiloissa, esitetyillä välineillä ja laitteilla elintarvikehygienian kannalta turvallisesti. Arvioinnissa tarkastellaan esimerkiksi sitä, vastaavatko valmistuksen vuokaaviot laitoksen pohjapiirroksen sijoitetuilla välineillä ja laitteilla tapahtuvaa valmistusta.

Myös mahdollista ajallista erottamista on hyvä arvioida esitettyjen selvitysten ja piirrosten avulla etukäteen. Toimintojen ajallisen erottamisen järjestelyt ja perustelut tulee olla kuvattuna omavalvontasuunnitelmassa. Ajallisesti erotettujen toimintojen kuvaukseen pitää kiinnittää huomiota ja siihen pitää perehtyä, jotta pystytään arvioimaan erottamisen aikana toteutuva elintarvikeeturvallisuus. Ajallinen erottaminen tulee kysymykseen esimerkiksi silloin, kun toiminta on pientä eikä kaikille toiminnoille ole erillisiä tiloja. Tällöin on mahdollista hyväksyä esimerkiksi tuotanto ja pakkaaminen samaan tilaan, jos ristikontaminaatio voidaan estää toimijan osoittamalla järjestelyillä ja valmistuskäytännöillä. Esimerkiksi juuston valmistustilassa voidaan hyväksyä juustojen pakkaaminen, jos juustot siirretään kylmiöön jäähtymään sillä välin, kun valmistustila puhdistetaan ja valmistellaan juustojen pakkaamista varten. Pienteurastamon teurastustila voidaan hyväksyä myös leikkaamoksi, jos teurastus ja leikkaaminen tapahtuvat eri aikaan ja tilat ja laitteet puhdistetaan ja desinfioidaan ennen lihan leikkaamista.

Pienissä tai maantieteellisesti syrjäisillä alueilla sijaitsevilla laitoksissa voi vesihuutteen wc:n korvata muunlainen järjestely, jos valvontaviranomainen antaa siihen luvan.

Toimitetussa aineistossa tulee olla kuvaukset tuotantotilasta, rakenteista ja toiminnasta siten, että voidaan arvioida, onko toiminta määräysten mukaista. Jos jokin osa-alue ei vaikuta olevan kunnossa, hakemus on mahdollisesti puutteellinen. Tällöin tulee pyytää hakijaa selventämään mahdollinen epätäydellisesti esitetty asia tai kuvaus. Epäselvä asia saattaa selvitä myös laitospöytäkirjoilla, jos asia ei selviä hakemusasiakirjojen perusteella. Edelleen oleellista on, että hakemukseen liittyvään aineistoon perehdytään tarkoin, jotta hyväksymistarkastuksella tuotantotiloissa voidaan arvioida vastaako toteutus asiakirjoissa esitettyä kuvausta.

7 Laitoksen omavalvontasuunnitelman arviointi

7.1 Yleistä

Omavalvonnalla tarkoitetaan elintarvikelain mukaan *elintarvikealan toimijan omaa järjestelmää, jolla toimija pyrkii varmistamaan, että elintarvike ja elintarvikehuoneisto sekä siellä harjoitettava toiminta täyttävät niille elintarvikemääräyksissä asetetut vaatimukset* (elintarvikelaki, 6 §, kohta 15).

Omavalvonnan tarkoituksena on:

- epäkohtien syntyminen ehkäiseminen
- epäkohtien korjaaminen ilman valvontaviranomaisen toimenpiteitä
- epäkohtien toistumisen ehkäiseminen

Omavalvontaan kuuluu turvallisuusvaatimusten lisäksi myös vastuu muun määräysten mukaisuuden varmistamisesta (yleinen elintarvikehygieniasetus, artikla 17 artikla ja elintarvikelaki 19 §). Omavalvonnan vaarojen arviointia ja kriittisiä hallintapisteitä koskevista periaatteista säädetään yleisen elintarvikehygieniasetuksen 4 ja 5 artiklassa.

7.2 Tukijärjestelmät

Omavalvonnan tukijärjestelmällä tarkoitetaan niitä toimintatapoja (ohjelmia), jotka ovat perusedellytyksiä toiminnan riskinhallinnalle. Tukijärjestelmä on HACCP-ohjelman perusta. Tukijärjestelmään kuuluvien ohjelmien kuvauksia laadittaessa otetaan huomioon laitoksen toiminnan luonne ja laajuus. (laitosasetus, liite 3, kappale 1.3).

Tukijärjestelmiä arvioitaessa on katsottava, että niihin sisältyy laitoksen asetuksen liitteen 3 mainitsevat asiakokonaisuudet riittävässä määrin. Mainitut asiakokonaisuudet on ryhmitelty seuraavasti;

- henkilökunnan hygieniakoulutus (1a-b)
- laitoksen toimintahygieniaa käsittelevä kuvaukset (2a-h)
- elintarvikkeiden käsittelyä koskevat ohjelmat (3a-i)

Arvioinnissa tulee myös huomioida eri toimialojen omavalvonnan tukijärjestelmiin liittyvät laitoksen asetuksen luvuissa 1 ja 2 mainitut asiat. Tukijärjestelmiin tulee tarvittaessa sisällyttää myös mahdolliset muussa kuin elintarvikelainsäädännössä vaaditut asiat, kuten tuoteturvallisuuteen, sivutuotteisiin tai eläinsuojeluun liittyvät vaatimukset.

Omavalvonnassa tulisi olla kuvaus, miten henkilökunnan terveydentila varmistetaan tartuntatautilain (583/1986) 20 § mukaisesti.

7.3 Vaarojen arviointi

Omavalvontasuunnitelman vaarojen arviointia tarkasteltaessa tulee kiinnittää huomiota siihen, onko toimija tunnistanut ja arvioinut oikein kaikki elintarviketuotannossa elintarvikkeeseen kohdistuvat vaarat ja havainnut ne kohdat tuotannossa, joissa epäonnistuminen saattaa tehdä elintarvikkeesta vaarallisen. Lisäksi arvioidaan tällaiseen tuotantovaiheeseen luodut mittaus- ja seurantajärjestelmät sekä suunnitellut korjaavat toimenpiteet tilanteen palauttamiseksi normaaliksi. Suunnitelman tulee antaa selkeä vastaus siihen, kuinka elintarvikkeiden tuotanto aiotaan toteuttaa laitoksessa elintar-

viketurvallisuus ja määräystenmukaisuus huomioiden. Lopuksi katsotaan, että suunnitelmassa on kuvaus edellä mainittujen tehtävien kirjauksesta.

Vaarojen arvioinnin ja siihen liittyvän HACCP-periaatteisiin perustuvan menettelyn tarve ja mahdollinen toteuttaminen muussa kuin täydessä laajuudessa tulee arvioida tapauskohtaisesti. Esimerkiksi tuotantomääriltään pienissä laitoksissa, joissa toimintojen arvioidaan olevan vähäriskisiä, täysimittainen HACCP-järjestelmä voidaan korvata osittain tukijärjestelmällä ja toimintaohjeilla. HACCP-järjestelmästä ja sen soveltamisesta lisää Eviran ohjeessa n:o 10002 tai esimerkiksi ohjeasiakirja HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen täytäntöönpanosta ja HACCP-periaatteiden täytäntöönpanon helpottamisesta tietyissä elintarvikeyrityksissä (SANCO/1955/2005 Rev. 3), kappale 3 ja liite II.

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_fi.pdf

7.4 Omavalvontasuunnitelma ja sen arviointi

Elintarvikealan toimijan on laadittava kirjallinen suunnitelma omavalvonnasta (omavalvontasuunnitelma), noudatettava sitä ja pidettävä sen toteuttamisesta kirjaa (elintarvikelaki, 20 §). Toimija laatii toiminnalleen omavalvontasuunnitelman ja pitää sen ajan tasalla, sekä toteuttaa omavalvontaa suunnitelmansa mukaan. Omavalvonnan menestyksellinen laatiminen ja käyttöönotto edellyttävät toimijan ja koko henkilökunnan sitoutumista. Valvontaviranomainen tarkastaa ja arvioi suunnitelman sekä saattaa toimijan tietoon puutteet, jotka ilmenevät arvioinnissa. Valvontaviranomainen voi ohjata suunnitelman toteuttamista tarvittaessa resurssiensa puitteissa. Lisäksi valvontaviranomainen tarkastaa, että omavalvontaa toteutetaan suunnitelman mukaisesti.

Elintarvikelain 20 §:n mukaan *omavalvontasuunnitelmaan tulee tarvittaessa liittää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma sekä tieto laboratorion, jossa omavalvonnassa otettavat näytteet tutkitaan. Valvontaviranomainen arvioi omavalvontasuunnitelman arvioinnin yhteydessä myös esitettyjen omavalvontanäytteiden ja -tutkimusten riittävyyden. Tuotteiden valmistuksessa valvottavana kohteena voivat olla myös mahdolliset toimijan ennalta määrittämät toimenpiderajat ja -arvot.*

Jos toimija noudattaa omavalvonnassaan arvioitua toimialansa hyvän käytännön ohjetta, toiminnan voidaan katsoa täyttävän lainsäädännön vaatimukset ohjeen soveltamisalueen osalta.

Omavalvontasuunnitelmaa arvioidessa tulee kiinnittää huomiota seuraaviin asioihin;

- omavalvontasuunnitelma on muodoltaan ja sisällöltään sellainen, että se soveltuu toimintaohjeeksi omavalvonnan toteuttamisessa
- omavalvontasuunnitelmassa on huomioitu toiminnan luonne, laajuus, toimintaan ja tuotteisiin liittyvät riskit
- eri toimintojen vastuuhenkilöt ovat nimettynä toiminnan alkaessa
- omavalvontasuunnitelmasta ilmenee, mitä tietoja omavalvontaan liittyvistä tutkimuksista, mittauksista ja selvityksistä on tavoitteena seurata ja miten ne tallennetaan, sekä mahdolliset tehdyt korjaavat toimenpiteet ja ilmoitukset valvontaviranomaiselle
- omavalvontasuunnitelmasta tulee selvittää edellä mainittujen mittausten ja tutkimusten oikeellisuuden todentaminen vuosittain
- tallenteiden tulisi olla helposti tarkastettavissa valvontakäynnillä ja tallennusväline ja menetelmä tulee käydä ilmi omavalvontasuunnitelmasta

Jos omavalvontasuunnitelma on osa laitoksen laatujärjestelmää, toimijan on huolehdittava siitä, että valvontaviranomaisella on mahdollisuus helposti tarkastaa omavalvontasuunnitelma.

Edelleen tulee arvioida, onko omavalvonta riittävän helppo toteutettavaksi ja onko siitä hyötyä elintarviketurvallisuudelle ja tuotteiden muun määräystenmukaisuuden varmistamiselle ja että varsinkaan pienissä laitoksissa omavalvonta ei ole tarpeettoman laaja ja raskas toteutettavaksi käytettävissä olevin voimavaroin.

Omavalvontaa tulee arvioida toiminnan riskit huomioiden. Mitä pienimuotoisempaa ja vähäriskisempää toiminta on, sitä enemmän joustoa valvoja voi käyttää. Joustavuutta tulee käyttää tapauskohtaisesti ja sen käyttö on perusteltavissa, kun jousto ei aiheuta vaaraa elintarviketurvallisuudelle tai johda kuluttajaa harhaan.

Laitoksen olennaisen muutoksen yhteydessä omavalvontasuunnitelma on myös esitettävä arvioitavaksi siihen tehtyjen muutosten osalta. Esimerkiksi tuotantotilan laajennuksen tai tuotantopaikan vaihtumisen yhteydessä on aiheellista arvioida tarvetta omavalvontasuunnitelman muuttamiseen ja arviointiin. Ne osat omavalvonnasta, jotka eivät ole kirjallisessa muodossa, arvioidaan toimijaa haastatteleamalla.

Vaikka omavalvontasuunnitelmaa ei hyväksytä erikseen, tulee omavalvontasuunnitelman sisältää riittävät edellytykset riskien hallitsemiseksi ja tuotteiden muun määräystenmukaisuuden varmistamiseksi, kun se esitetään laitoksen hyväksymishakemuksen yhteydessä. Laitoksen valvontaviranomainen voi kehottaa omavalvontasuunnitelman täydennettäväksi, korjattavaksi tai muutettavaksi, jos suunnitelma ei ole riittävä terveysvaarojen estämiseksi, vähentämiseksi tai poistamiseksi tai se ei täytä lainsäädännön vaatimuksia.

Poron kuivalihan valmistamiseen liittyvät erityisvaatimukset tulee huomioida laitoksen omavalvonnassa.

Omavalvontasuunnitelman arvioinnin tueksi on laadittu eri alojen arviointilomakkeita (ABCD-lomakkeet), jotka ovat saatavissa Eviran kotisivuilta.

Omavalvonnan valvonnasta lisää [Elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteinen valvonta](#) Eviran ohje 16043/1.

8 Hyväksymistarkastus

Valvontaviranomaisen on tehtävä laitokseen tarkastuskäynti ennen kuin se voi hyväksyä laitoksen (eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonta-asetus, artikla 3, kohta 1 a). Hyväksymistarkastus voidaan tehdä vasta sen jälkeen, kun laitos on jättänyt hyväksymishakemuksen ja laitos on lähes valmis aloittamaan tuotannon. Laitokseen ennen hakemuksen jättämistä mahdollisesti tehtyjä alustavia käyntejä ei voi pitää hyväksymistarkastuksena.

Tarkastuskäynnillä kiinnitetään erityistä huomiota siihen, että laitoksen infrastruktuuri (=perusrakenteet: seinät, katot, lattiat, viemäröinti, ilmanvaihto, valaistus ja laitteistoa koskevat vaatimukset) ja laitteisto ovat pohjapiirrokseltaan, suunnittelultaan, rakennustavaltaan, sijainniltaan, ja kooltaan sellaisia, että laitoksessa on mahdollista toimia lainsäädännön vaatimuksia noudattaen. Tarkastettavia ja huomioitavia asioita on kuvattu muissa Eviran ohjeissa. On huomioitavaa, että kaikki laitoksen toiminnot tulee hyväksyä laitoksen tiloissa tapahtuviksi. Oleellista, on että hyväksyntään kuuluva laitoksen alue ilmenee pohjapiirroksesta.

Eläinten säilytykseen ja siihen liittyviin rakenteisiin, jotka vaikuttavat eläinten hyvinvointiin sekä tainnutukseen ja siihen tarvittaviin välineisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Elintarvikealan toimijan on osoitettava, että laitos täyttää yleisen elintarvikehygieniasetuksen ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen mainitsemat asiaankuuluvat vaatimukset sekä kansallisen lainsäädännön kyseiseen toimintaan kohdistamat vaatimukset.

Kun selvityksiin ja piirustuksiin on perehdytty huolellisesti etukäteen, on tuotantopaikalla yleensä helpompi saada käsitys tulevasta toiminnasta ja pystytään hahmottamaan tilanne. Tarkastuskäynnillä tulee arvioida suunniteltua tuotteen valmistusta ja onko valmistus mahdollista toteuttaa esitetyissä tiloissa, esitetyillä välineillä ja laitteilla elintarvikehygienian kannalta turvallisesti. Lisäksi tarkastellaan, vastaavatko hakemusasiakirjojen selvitykset, vuokaavioihin merkityt tuotantovaiheet sekä laitoksen lopulliseen pohjapiirroksen sijoitetut välineet ja laitteet toteutusta. Jos suunnitelmat eivät vastaa toteutusta, on arvioitava ovatko mahdolliset eroavaisuudet niin merkittäviä, että selvityksiä, vuokaavioita ja pohjapiirustuksia tulee korjata todellisuutta vastaaviksi.

Myös omavalvontasuunnitelma tulee olla tarkastuskäynnillä valvontaviranomaisen käytettävissä kokonaisuudessaan, jotta omavalvontasuunnitelman sisältöä ja kattavuutta voidaan arvioida laitoksen hyväksymistarkastuksen yhteydessä.

Tarkastuksen tehtyään viranomaisen kirjoittaa tarkastuksesta tarkastuskertomuksen, josta käy ilmi mitä on tarkastettu ja täyttääkö laitos hyväksymisen edellyttämät vaatimukset. Tarkastuskertomukseen kirjataan yksityiskohtaisesti havainnot ja ne seikat, joiden osalta laitos ei täytä lainsäädännön vaatimuksia.

Jos laitos ei täytä joiltakin osin, kuten rakenteiden tai omavalvonnan osalta lainsäädännön vaatimuksia, laitosta on pyydyttävä täydentämään hakemusta ja/tai korjaamaan rakenteelliset puutteet.

9 Hyväksymispäätökset

9.1 Hyväksymisessä huomioitavia asioita

Kun kirjallinen materiaali on tarkastettu ja lopullinen hyväksymistarkastus on suoritettu, arvioidaan kokonaisuutta ja ratkaistaan täyttääkö laitoksen rakenteet ja toiminta kokonaisuutena asetetut vaatimukset. Arvioitavia asioita ovat muun muassa:

- onko esitetty omavalvontasuunnitelma riittävä ja hallitaanko esitetyn omavalvonnan avulla toiminnassa mahdollisesti syntyviä vaaroja
- vastaako omavalvonta nimenomaan kyseisissä tiloissa, kyseisillä välineillä ja laitteilla tapahtuvaa tuotantoa
- ovatko tilat sellaiset, että niissä tapahtuvat toiminnot ottaen huomioon toiminnan määrä, laajuus ja mahdollinen ajallinen erottaminen on mahdollista toteuttaa järkevästi ja turvallisesti
- ovatko mahdolliset lainsäädännön sallimat joustot oikein toteutettuja
- onko kyseinen toiminta ja sillä saavutettava tuotanto sopivaa huomioiden tilat ja omavalvonta vai onko toimintoja tai tuotannon määrää mahdollisesti rajoitettava jotenkin

Kaikkien laitosten hyväksymispäätöksessä mainitaan tuotantomäärä. Hyväksyttävä tuotantomäärä riippuu mm. tuotanto- ja säilytystilojen koosta ja laitteistojen kapasiteetista. Tuotantomäärä tulee mainita aina, jos toimijan hakemalle tuotannolle on säädetty lainsäädännöllisiä rajoituksia. Rajoitus on tällöin mainittava päätöksessä. Jos lainsäädännöllisesti ei ole asetettu rajoituksia, hyväksytään toimijan hakema määrä.

Erilaisten joustojen käyttö ja käytön perustelut on hyvä aina kirjata hyväksymispäätökseen. Myönnetty joustot, kuten toimintojen mahdollinen ajallinen erottaminen sekä muut mahdolliset laitosasetuksen liitteen 1, luvun 1 mainitsevat poikkeukset koskien vähittäismyyntiä laitoksen tiloissa, poikkeavia pintamateriaaleja sekä mahdollisesti laitoksen ulkopuolella sijaitsevia WC:tä ja pukeutumistiloja, on hyvä mainita hyväksymispäätöksessä.

Yrityksen eri toimipaikat hyväksytään erillisinä laitoksina, jos ne sijaitsevat eri osoitteissa, jolloin niille annetaan eri hyväksymisnumero.

Yhdessä toimipaikassa voi toimia eri aikaan eri toimijoita, joilla kaikilla on oma hyväksyntä ja oma numero. Yhdessä toimipaikassa voi olla myös useita toimijoita samalla hyväksymisellä ja -numerolla.

Viranomainen voi myös varata alustavasti Eviralta numeron hyväksyttävää laitosta varten. Varaus ei oikeuta toiminnan aloittamiseen.

Jos viranomainen ei jostain syystä ehdi käsitellä hakemusta määräaikaan mennessä ja viivästyminen ei aiheudu toimijasta, tulee viranomaisen kuitenkin ilmoittaa toimijalle, että hakemusta ei ehditä käsitellä määräajassa ja syy siihen. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa arvioitu käsittelyaika, mihin mennessä hakemus ehditään käsitellä.

Hyväksymispäätöksen tulee täyttää kaikki hallintolaissa päätökselle asetetut muotovaatimukset. Sovellatut oikeusohjeet tulee luetella hyväksymispäätöksessä. Lisäksi päätöksessä tulee antaa muutoksen hakuohje ja päätökseen tulee liittää valitusosoitus ja maksun osalta oikaisuvaatimus.

Hyväksymispäätöstä tehtäessä kannattaa huomioida Eviran kotisivuilta saatava ohjeistus sekä malliasiakirjat.

Laitoksen toimijan, omistajan tai pienessä laitoksessa toimintaa harjoittavan henkilön vaihtumisesta ei tarvitse tehdä päätöstä, eikä ilmoitusta Eviraan.

Kaikista päätöksistä peritään maksu valvontaviranomaisen esittämän maksutaksan mukaan.

9.1.1 Laitostyypit ja toiminnot

Seuraava luettelo laitostyypeistä perustuu yhteisöläinsäädäntöön ja sitä on tarkennettu joiltain osin kansallisen lainsäädännön perusteella.

Liha-alan laitokset:	teurastamo/pienteurastamo poroteurastamo riistan käsittelylaitos leikkaamo jauhelihaa valmistava laitos raakalihavalmistelaitos mekaanisesti erotettua lihaa valmistava laitos lihavalmistelaitos
Kala-alan laitokset:	tuoreita kalastustuotteita käsittelevä laitos <ul style="list-style-type: none">○ perkaus○ fileointi/paloittelu○ kalanlihan mekaaninen talteenotto jalostettuja kalastustuotteita valmistava laitos <ul style="list-style-type: none">○ savustaminen○ mädin käsittely○ äyriäisten ja nilviäisten keittäminen○ täyssäilykkeiden valmistaminen○ kalakukkojen valmistus
Maitoalan laitokset:	raakamaitoa vastaanottava laitos muu maitoalan laitos lisäksi voidaan mainita <ul style="list-style-type: none">○ nesteiden valmistus ml. raakamaidon pakkaaminen○ juuston valmistus○ voin ja ravintorasvojen valmistus○ jäätelön valmistus○ jauheiden valmistus○ muu valmistus, esimerkiksi paloittelu, pakkaaminen, savustaminen
Muna-alan laitokset:	munapakkaamo poikkeusalueen kananmunapakkaaja munatuotelaitos
Muut:	varastolaitos uudelleenkäärimis- tai -pakkaamislaitos

gelatiinia tai kollageenia valmistava laitos
mahoja, rakkoja ja/tai suolia käsittelevä laitos

Ohjeen liitteinä (Liitteet 1-6) olevissa ilmoituslomakkeissa on joitakin toimintoja pyydetty ilmoittamaan tarkemmin kuin edellä mainitussa luettelossa. Ilmoituslomakkeiden jaottelua voidaan käyttää toimintojen kuvaamiseen myös hyväksymispäätöksessä. Esimerkiksi lihavalmistelaitoksen tuoteryhmät (kuten täyssäilykkeet), tulisi luetella päätöksessä.

9.1.2 Eri laitostyyppien erityispiirteet

Teurastamon tai riistan käsittelylaitoksen hyväksymispäätöksessä mainitaan ne eläinlajiryhmät, joiden teurastamista tai loppuunteurastamista hyväksyminen koskee. Hyväksymispäätöksestä tulee käydä ilmi teurastettavien eläinten arvioitu ja hyväksyttävä määrä esimerkiksi päivässä ja/tai viikossa. Leikkaamon hyväksymispäätöksessä mainitaan leikkaamon arvioitu ja hyväksyttävä tuotantomäärä (päivässä ja/tai viikossa).

Punaisen lihan pienteurastamossa voidaan teurastaa korkeintaan 20 eläinyksikköä viikossa ja 1 000 eläinyksikköä vuodessa, jolloin nauta- ja hevoseläimet vastaavat 1,0 yksikköä ja siat vastaavat 0,2 yksikköä sekä lampaat ja vuohet vastaavat 0,1 yksikköä (laitosasetus, 3 §, kohta 12).

Siipikarjan pienteurastamossa voidaan teurastaa korkeintaan 150 000 siipikarjaan kuuluvaa lintua vuodessa.

Tarhatun riistan pienteurastamoissa saadaan teurastaa sama määrä kuin samanpainoisia tai lähinnä samaa lajia olevia eläimiä punaisen lihan tai siipikarjan pienteurastamossa. Tarhattuun riistaan sovelletaan punaisen lihan pienteurastamoissa teurastettavien eläinlajien määriä, paitsi kaniin, johon sovelletaan siipikarjan teurastusmääriä.

Jos leikkaamossa erotetaan TSE-riskiainekseen kuuluvaa naudan päännlihaa tai lampaiden ja vuohien selkäydintä, valvontaviranomaisen on hyväksyttävä leikkaamo erityisesti nautaeläinten päännlihan irrottamiseen sekä lampaiden- ja vuohien selkäytimen poistamiseen. Naudan selkäydintä voidaan erottaa vain teurastamon yhteydessä olevassa erityisesti naudan selkäytimen erottamiseen hyväksytyssä leikkaamossa (TSE-toimenpideasetus, 6, 7 ja 9 §).

Jos laitoksessa leikataan lihaa, valmistetaan jauhelihaa tai valmistetaan raakaliha- valmisteita, jotka käytetään vain samassa laitoksessa valmistettavien lihavalmisteen raaka-aineena, kyseisiä toimintoja ei tarvitse hyväksyä erikseen. Nämä toiminnot sisältyvät lihavalmistelaitoksen hyväksyntään. Tällaisesta lihavalmistelaitoksesta ei voi toimittaa leikattua lihaa, jauhelihaa tai raakaliha- valmisteita toisiin laitoksiin tai vähittäiskauppaan.

Laitoksen hyväksymistä koskevassa päätöksessä tulisi mainita, että poronlihan perinteisellä menetelmällä ulkona tehtävään ilmakeuhkaisuun käytettävien tilojen hyväksymisen osalta on sovellettu kansallista poikkeusta ja viitata toimeenpanoasetuksen artiklaan 7 ja laitosasetuksen 2 §.

Maitoalan laitoksen hyväksymispäätöksessä tulisi olla maininta mahdolliseen pastörointiin tai muuhun lämpökäsittelyyn käytettävästä laitteistosta, pastöroinnin suorituksesta ja käsittelyn tuloksen tallentamismenettelystä. Vain raakamaitoa pakkaavan ja myyvän maitoalan laitoksen hyväksymispäätöksessä olisi hyvä mainita ne menettelyt, joilla raakamaitoa luovutetaan laitoksesta (irtomaito ja/tai pakattu raakamaito).

Laitoksen hyväksymisen yhteydessä voidaan huomioida myös mahdollinen kuljetuskalusto ja sen omavalvonta. Kuljetuskaluston tulee täyttää lainsäädännön asettamat vaatimukset ja kalusto pitää tarkastaa. Toimija voi käyttää Eviran arvioimaa elintarvikekuljetusten hyvän käytännön ohjetta korvaamaan osan omavalvonnasta.

9.1.3 Poronlihan ulkokuivatushäkeille asetettavat vaatimukset

Poronlihan kuivaamiseen käytettäviin tiloihin, ns. ulkokuivatushäkkeihin, tulisi soveltaa seuraavia vaatimuksia. Ulkokuivatushäkkiä käytetään ainoastaan poronlihan kuivaamiseen. Rakenteiden tulee estää haittaeläinten pääsy häkkiin sekä lintujen aiheuttama ulostekontaminaatio. Häkissä tulisi siten olla umpinainen katto sekä tiheästä metalliverkosta rakennetut seinät. Häkki tulisi sijoittaa riittävän korkealle maanpinnasta ja sen lattian tulisi olla riittävän tiivis (esimerkiksi tiheä pohjaverkko) estämään haittaeläinten pääsy häkkiin. Häkin runko- ja tukirakenteet sekä kuivatusorret voivat olla puiset. Ulkokuivatushäkin rakenteet ja lihan ripustamiseen käytettävät välineet eivät saa aiheuttaa lihalle kontaminaatiovaaraa. Lihan ripustamisessa kuivatusorsiin käytetään helposti puhtaanapidettäviä metallikoukkuja tai muuta ei-huokoista materiaalia.

Lihan käsittely ennen kuivaamista ja kuivaamisen jälkeen tulee tehdä laitoksen niissä tiloissa, jotka täyttävät lihavalmistelaitokselle asetetut vaatimukset. Lisäksi on syytä huomioida, että vaikka varsinainen poronlihan kuivaaminen tapahtuukin ulkokuivatushäkeissä, siihen liittyvän lihan käsittelyn ja mahdollisen kuljetuksen on täytettävä lainsäädännön vaatimukset ja esimerkiksi henkilökunnan hygieniaa koskevia vaatimuksia noudatetaan prosessin kaikissa vaiheissa.

Laitosasetuksen 2 §:n mukaan asetuksen yleisiä rakenteellisia ja toiminnallisia vaatimuksia laitoksille sekä lihavalmistelaitoksille asetettuja lisävaatimuksia ei sovelleta lihavalmistelaitosten poron kuivaliahan perinteisessä valmistuksessa käytettäviin tiloihin, joissa ulkokuivatushäkit sijaitsevat, eikä varsinaisiin kuivatushäkkeihin.

Poronlihan ulkona tehtävässä perinteisessä kuivaamisessa sovelletaan yleisessä elintarvikehygienia-asetuksessa ja elintarvikelaissa säädettyjä yleisiä elintarvikkeita ja elintarvikehuoneistoja koskevia vaatimuksia. Poronlihan kuivaamiseen käytettäviin tiloihin sovelletaan lisäksi yleisessä elintarvikehygienia-asetuksessa säädettyistä rakenteellisista ja laitteistoon kohdentuvista vaatimuksista vain liitteen II lukua I, luvun II kohtia 2 ja 3 sekä lukua V. Poronlihan ulkokuivatushäkki hyväksytään osaksi lihavalmistelaitosta, jos se sijaitsee lihavalmistelaitoksen yhteydessä. Jos poronlihan kuivaamiseen käytettävät tilat eivät sijaitse sen lihavalmistelaitoksen yhteydessä, jossa poron kuivaliahan valmistusprosessin muut vaiheet suoritetaan, hyväksytään ulkokuivatushäkki erikseen lihavalmistelaitokseksi, jonka toimintona on ainoastaan poronlihan kuivaaminen.

9.2 Myönteinen hyväksymispäätös

Kun laitos täyttää lainsäädännön vaatimukset, viranomainen hyväksyy laitoksen. Päätöksessä tulee huomioida elintarvikelain ja EU:n asetusten asettamat vaatimukset. Hyväksymisestä tehdään kirjallinen päätös. Päätös on tehtävä 60 vuorokauden kuluessa asian vireille tulosta, ellei asian laajuus, hakemuksen puutteellisuus tai muu erityinen syy edellytä asian pitempää käsittelyä.

Hyväksymispäätöksen sisällöstä säädetään elintarvikevalvonta-asetuksen 7 §:ssä. Tämän ohjeen kappaleessa 9.1 mainittuja asioita tulee huomioida päätöstä laadittaessa. Hyväksymispäätökseen kirjataan, mitä toimintoja laitoksessa saa harjoittaa (kpl 9.1.1 Laitostyytit ja toiminnot). Hyväksymispäätöksessä tulee olla yksiselitteinen ja eritelty lausunto keskeisten toimintojen sekä niiden tuotantotilojen tarkastamisesta, havainnoista ja vaatimusten mukaisuudesta. Sama koskee muiden mahdollisten toimialakohtaisten erityisvaatimusten esilletuomista. Pelkkä maininta tilojen ja toiminnan hyväksymisestä hakemuksen mukaan ei ole riittävä.

Toimintojen ja myönnettyjen tuotantomäärien mainintoihin tulee kiinnittää erityistä huomiota, koska omavalvonta ja toiminta on mitoitettu niille. Jos myöhemmin tuotanto määrä kasvaa ja toiminnot laajenevat, pystytään helpommin arvioimaan muuttuneen tilanteen vaatimat tarpeet esimerkiksi riskinarvioinnin kannalta.

Päätökseen pitää kirjata myös, että omavalvontasuunnitelma on tarkastettu ja se on ollut riittävä. Lisäksi tulee arvioida onko omavalvonta toteutettavissa ja että suunnitelman tiedot ovat olleet tarkastushetkellä vaatimusten mukaiset.

Jos omavalvontasuunnitelma ei täytä aivan kaikkia lainsäädännön vaatimuksia, vaan omavalvontasuunnitelmassa on esimerkiksi jokin tukijärjestelmän osa puutteellinen, se ei estä laitoksen hyväksymistä. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin se, että epäkohta ei aiheuta elintarvikehygieenistä vaaraa. Tällaisissa tapauksissa valvontaviranomaisen tulee normaalein valvonnan keinoin vaatia toimijaa korjaamaan omavalvontasuunnitelman puutteet.

Päätökseen tulee liittää maininnat kaikista perusteluina käytetyistä oikeusohjeista. Päätöksen tekijän tulee kirjoittaa perustelulauseisiin soveltamansa lakipykälät. Vähimmäisvaatimuksina voidaan pitää, että säädökset 23/2006, 795/2014 ja 853/2004 mainitaan.

Lisäksi valvontaviranomainen voi asettaa päätöksessään ehtoja terveysvaarojen ehkäisemiseksi (elintarvikelaki, muutos 352/2011, 15 §).

9.3 Ehdollinen hyväksyminen

Toimivaltainen viranomainen voi myöntää ehdollisen hyväksynnän, jos vaikuttaa siltä, että laitos täyttää kaikki infrastruktuuria ja laitteistoa koskevat vaatimukset. Se saa myöntää lopullisen hyväksynnän ainoastaan, jos kolmen kuukauden kuluessa ehdollisen hyväksynnän myöntämisestä toteutettavan uuden virallisen valvontatoimen perusteella vaikuttaa siltä, että laitos täyttää muut rehu- tai elintarvikelainsäädännön asiaa koskevat vaatimukset. Jos selvää edistymistä on tapahtunut, mutta laitos ei vielä täytä kaikkia asiaa koskevia vaatimuksia, toimivaltainen viranomainen voi jat-

kaa ehdollista hyväksyntää. Ehdollinen hyväksyntä ei kuitenkaan saa kestoltaan ylittää yhteensä kuutta kuukautta (valvonta-asetus 31 artikla, kohta 2d).

Pääsääntöisesti laitos tulee hyväksyä vain silloin, kun se kaikilta osin täyttää lainsäädännön vaatimukset. Poikkeustapauksessa viranomaisen voi hyväksyä laitoksen ehdollisesti, vaikkei laitos täyttäisi kaikkia vaatimuksia. Sen on kuitenkin tällöinkin täytettävä infrastruktuuria (=perusrakennetta: seinät, katot, lattiat, vesi, viemäröinti, ilmanvaihto, valaistus) ja laitteistoa koskevat vaatimukset. Jos puute on vähäinen, kuten esimerkiksi vesipisteen keskeneräisyys sellaisessa laitoksessa, jossa niitä on useita, laitos voidaan hyväksyä ehdollisesti.

Ehdollinen hyväksyminen voidaan antaa korkeintaan kolmeksi kuukaudeksi kerrallaan. Viranomaisen on tehtävä uusi tarkastuskäynti ennen kolmen kuukauden määräajan umpeutumista ja jos silloin todetaan, että kehitystä on tapahtunut, mutta laitos ei kuitenkaan täysin täytä vaatimuksia, voidaan antaa uusi ehdollinen hyväksyminen. Ehdollinen hyväksyminen voi kestää yhteensä korkeintaan kuusi kuukautta. Ehdollisessa hyväksymispäätöksessä mainitaan ne seikat, joiden perusteella ehdollinen hyväksyminen on annettu, sekä määräaika, jolloin se päättyy.

Arvioitaessa täyttääkö laitos määräajan loputtua vaatimukset tarkastellaan sitä, kuinka ehdollisen hyväksymisen perusteena olevat epäkohdat on korjattu. Jos laitos täyttää vaatimukset, se hyväksytään ja laitos voi jatkaa toimintaansa.

Ehdollinen hyväksyminen raukeaa määräajan päätyttyä, jos laitos ei täytä sitä koskevia vaatimuksia. Viranomaisen tekee kielteisen päätöksen ja laitoksen on lopetettava toimintansa (katso kpl 9.4 Kielteinen päätös).

9.4 Kielteinen päätös

Viranomaisen ei voi hyväksyä laitosta, jos laitoksen rakenteissa tai laitteissa on sellaisia puutteita, jotka vaarantavat elintarvikkeiden turvallisuuden. Myös omavalvontasuunnitelman puuttuminen tai merkittävä keskeneräisyys voi vaarantaa elintarviketurvallisuuden, jolloin laitosta ei voida hyväksyä. Merkittävä keskeneräisyys voi tarkoittaa esimerkiksi elintarvikkeiden näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman tai tilojen ja laitteiden puhdistus- ja näytteenottosuunnitelman puuttumista. Jos puutteellista hakemusta ei pyynnöistä huolimatta täydennetä tai rakenteellisia puutteita ei korjata vireilläolokauden kuluessa, viranomaisen on tehtävä kielteinen päätös hyväksymisestä.

Päätöksessä tulee mainita, mihin lainsäädännön kohtiin kielteinen päätös perustuu ja seikat miksi laitosta ei voida hyväksyä.

Toimijan on jätettävä uusi hyväksymishakemus, jotta hyväksymisasiain käsittely alkaisi uudelleen. Edellisessä hakemuksessa viranomaiselle toimitettuja asiakirjoja, selostuksia, piirroksia ja omavalvontasuunnitelmaa ei tarvitse toimittaa uudelleen. Jos asiakirjoissa on ollut puutteita, hakijan tulee täydentää asiakirjoja. Hakemuksen jättämisen jälkeen alkaa uusi 60 vuorokauden vireilläoloaika.

9.5 Kuuleminen

Ennen hallintoasian ratkaisemista toimijalle on varattava tilaisuus lausua mielipiteensä asiasta. Toimijalle täytyy varata tilaisuus tulla kuulluksi kaikista sellaisista vaati-

muksista ja selvityksistä, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun. *Asiakirjan täydentämistä, selityksen antamista ja selvityksen esittämistä varten on asetettava asian laatuun nähden riittävä määräaika (hallintolaki, 34 §). Asianosaiselle on ilmoitettava, ettei määräajan noudattamatta jättäminen estä asian ratkaisemista. Määräaikaa voidaan asianosaisen pyynnöstä pidentää, jos se on tarpeen asian selvittämiseksi (hallintolaki, 33 §).*

Jos kirjallinen menettely tuottaa asianosaiselle kohtuuttomia vaikeuksia, asianosaiselle on pyynnöstä varattava tilaisuus esittää asian selvittämiseksi tarpeellinen vaatimus tai selvitys suullisesti. Selvitys pitää kirjata ja asianomaisen pitää vahvistaa se allekirjoituksellaan. Suullinen selvitys on dokumentoitava.

10 Laitoksen toiminnan keskeyttäminen tai lopettaminen

10.1 Toiminnan tilapäinen keskeyttäminen laitoksen aloitteesta

Elintarvikealan toimijan tulee ilmoittaa kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle laitoksen koko toiminnan tai yksittäisen hyväksytyin toiminnon tilapäisestä määräajaisesta keskeyttämisestä mahdollisimman nopeasti. Keskeyttäminen saattaa johtua esimerkiksi tarpeesta vaihtaa toimipaikka, tilanpuutteesta, pienessä laitoksessa henkilön sairastumisesta, henkilökohtaisista syistä tai muusta pakottavasta esteestä. Ilmoitus valvontaviranomaiselle voidaan tehdä vapaamuotoisesti.

Valvontaviranomaisen tulisi pyytää ilmoitus keskeyttämisestä siten, että ilmoitus on kirjattavissa sekä tulostettavissa ja tallennettavissa itselle. Ilmoituksen voi kirjata myös tarkastuspöytäkirjaan, jos toimija ilmoittaa asiasta tarkastuksen yhteydessä.

Laitoksen toiminnan keskeyttäminen voidaan merkitä kohdetietojärjestelmään sopimuksen mukaan määräajaksi. Keskeyttäminen ei aiheuta valvonta- ja yhteystietojen poistamista rekisteristä.

Kun laitoksen toimintaa on tarkoitus jatkaa keskeyttämisen jälkeen, toimijan tulee tehdä ilmoitus valvontaviranomaiselle. Valvontaviranomainen harkitsee tilojen ja toiminnan tarkastamisen tarpeen ja ilmoittaa siitä toimijalle. Tämän jälkeen valvontaviranomainen suorittaa mahdollisen tarkastuksen. Laitoksen toimintaa voidaan jatkaa, kun valvontaviranomainen antaa siihen luvan.

Toimintansa tilapäisesti keskeyttänyt laitos on valvonnan piirissä ja siten mahdollisten valvontamaksujen alainen. Laitoksen toimija voi harkita, onko maksujen kannalta taloudellisempaa lopettaa toiminta ja aloittaa toiminta myöhemmin uudelleen.

10.2 Toiminnan lopettaminen laitoksen aloitteesta

Elintarvikealan toimijan tulee ilmoittaa kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle laitoksen toiminnan lopettamisesta mahdollisimman nopeasti. Samoin, jos jotain toimintaa ei enää harjoiteta, tulisi tällainen toiminto ilmoittaa lopetetuksi. Ilmoitus tehdään kirjallisesti. Valvontaviranomaisen tulisi pyytää ilmoitus siten, että ilmoitus on kirjattavissa, tallennettavissa ja tarvittaessa tulostettavissa. Ilmoituksen voi kirjata myös tarkastuspöytäkirjaan, jos toimija ilmoittaa asiasta tarkastuksen yhteydessä. Viranomaisen merkitsee lopettamisen kohdetietojärjestelmään ja ilmoittaa asiasta Eviraan lai-

tosrekisterin päivittämistä varten. Kunnan valvontaviranomaisen ei tarvitse tehdä asiasta päätöstä.

Jos valvontaviranomainen havaitsee esimerkiksi valvontakäynnin yhteydessä, että laitoksen toiminta on keskeytynyt tai loppunut tai jos hän saa siitä tiedon jollain muulla tavoin, valvojan tulee pyytää ilmoitusta toimijalta mahdollisesta toiminnan keskeyttämisestä tai lopettamisesta.

Jos valvontaviranomainen ei saa yhteyttä toimijaan, tulee ilmoitusta tiedustella toimijalta tai tämän mahdolliselta edustajalta. Pyyntö olisi hyvä toistaa kirjallisesti, jos ensimmäiseen pyyntöön ei saada vastausta. Tämän jälkeen lähetetään toimijalle asiaa koskeva selvityspyyntö saantitodistuksella. Kirjeessä tulisi todeta lainsäädännön vaatimukset yhteistyövelvoitteesta viranomaisen kanssa ja viranomaisen velvollisuudesta suorittaa valvontaa.

Jos viranomainen ei ole saanut toimijaan yhteyttä esimerkiksi kuuteen kuukauteen, eikä ole päässyt tarkastamaan yrityksen toimintaa, valvontaviranomainen voi antaa seuraavan tiedustelun haastemiehen toimitettavaksi. Tällaisessa tilanteessa on hyvä tarvittaessa varmistua toiminnan loppumisesta esimerkiksi ennalta ilmoittamattomalla tarkastuskäynnillä. Haastemiehen toimitettavaksi annettavassa tiedustelussa valvontaviranomainen pyytää toimijaa määräaikaan mennessä ilmoittamaan toiminnan keskeyttämisestä tai jatkumisesta. Tiedustelussa on hyvä luetella myös kaikki aiemmat yhteydenottoyritykset, joilla toimijaa on yritetty tavoittaa. Lisäksi tiedustelussa tulee mainita, että mikäli toimija ei määräaikaan mennessä ota yhteyttä valvontaviranomaiseen, seurauksena voi olla laitoksen poistaminen pysyvästi rekisteristä.

Haastemiestä voi käyttää hyödyksi myös esimerkiksi silloin, jos toimijan epäillään kuolleen tai sairastuneen vakavasti, tai tehneen konkurssin. Tieto pyydetään toimitettavaan tiedoksiantona tai sijaistiedoksiantona. Haastemiehet etsivät tarvittaessa mahdollisen pesänselvittäjän tai muun toimijan edustajan, joka voi tehdä keskeyttämis- tai lopettamisilmoituksen kuolin- tai konkurssipesän puolesta. Tällä menettelyllä viranomainen voi varmistua tiedustelukirjeen perillemenosta. Haastemiehen suorittama tiedoksianto toimijalle on maksullinen.

Jos toimijalta saadaan lopulta ilmoitus toiminnan lopettamisesta, voidaan toiminnan lopettaminen ja rekisteristä poistaminen suorittaa tämän ilmoituksen perusteella.

Laitoksen hyväksyntä lakkaa olemasta voimassa sen jälkeen, kun laitos on poistettu rekisteristä. Jos toimija haluaa aloittaa laitostoiminnan myöhemmin uudestaan, toimijan tulee hakea uutta laitoshyväksyntää.

10.3 Laitoksen poistaminen rekisteristä valvontaviranomaisen aloitteesta, jos toimijalta ei saada ilmoitusta toiminnan loppumisesta

Valvojalla tulee olla ainakin kaksi asiakirjoin osoitettavaa yhteydenottopyyntöä toimijalle, ennenkuin laitoksen poistamiseen rekisteristä ryhdytään.

Tässä kappaleessa tarkoitetaan tilannetta, jossa hyväksymistä ei enää tarvita. Esimerkiksi laitoksessa ei ole enää toimintaa, mutta toimijalta ei saada ilmoitusta toiminnan loppumisesta.

Valvontaviranomaisen on tällöin yritettävä saada yhteys toimijaan tai tämän edustajaan kappaleessa 10.2 mainitulla tavalla. Jos yhteyttä ei kuitenkaan saada, valvoja voi todeta tiedustelujen antamien tietojen perusteella toiminnan loppuneen ja tehdä päätöksen laitoksen poistamisesta kunnan kohdetietojärjestelmästä. Tällainen päätös ei ole luonteeltaan kiireellinen, joten sitä ei tulisi laittaa täytäntöön heti, vaan vasta valitusajan jälkeen.

Kun päätös on tullut lainvoimaiseksi, valvontaviranomainen voi poistaa laitoksen kunnan kohdetietojärjestelmästä ja ilmoituksella Eviraan laitosrekisteristä. Eviraan tulee toimittaa ilmoituksen lisäksi kopio edellä mainitusta päätöksestä poistaa laitos kunnan kohdetietojärjestelmästä.

Elintarvikelaki 61 § mukainen Elintarvikehuoneiston hyväksymisen peruuttaminen toteutetaan silloin, kun valvontaviranomainen toteaa merkittävän elintarvikemääräysten vastaisuuden tai terveysvaaran ja toimija ei kehotuksista tai määräyksistä huolimatta ryhdy korjaaviin toimenpiteisiin. Mahdollisten pakkokeinojen käytöstä on ohjeita ja lisätietoa Eviran ohjeessa 100011/2, Opas elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa.

Laitoksen hyväksyntä lakkaa olemasta voimassa sen jälkeen, kun laitos on poistettu rekisteristä. Jos toimija haluaa aloittaa laitostoiminnan myöhemmin uudestaan, toimijan tulee hakea uutta laitoshyväksyntää.

Kunnan valvontaviranomaisen on ilmoitettava aluehallintovirastolle ja Eviralle hyväksymänsä laitoksen toiminnan keskeyttämisestä, lopettamisesta tai hyväksynnän peruuttamisesta. Ilmoitus voidaan tehdä Eviran lomakkeilla 1 – 6, jotka ovat liitteenä.

Evira poistaa toimintansa lopettaneiden laitosten hyväksymisnumeron valtakunnallisesta laitosrekisteristä valvontaviranomaisen ilmoituksen perusteella.

11 Ilmoitukset muille viranomaisille

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen on ilmoitettava hyväksymistään laitoksista Eviralle ja tiedoksi aluehallintovirastolle (elintarvikelaki, muutos 352/2011, 15 §).

Aluehallintoviraston on ilmoitettava hyväksymistään laitoksista Eviralle. Evira pitää laitoksista valtakunnallista rekisteriä ja antaa hyväksytyille laitoksille hyväksymisnumeron (elintarvikelaki, muutos 352/2011, 15 §). Hyväksymisnumeron tarkoituksena on muun muassa varmistaa tuotteiden jäljitettävyys.

Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen ja aluehallintovirasto ilmoittaa Eviralle myös laitosten rekisteriin merkittävien tietojen muutoksista, kuten laitosten toiminnan loputtamisesta, nimen ja osoitteen muutoksista tai uusien toimintojen hyväksymisistä. Valvontaviranomainen voi käyttää tietojen ilmoittamisessa liitteenä olevia lomakemalleja.

Hyväksytyjen suomalaisten laitosten rekisterit on nähtävissä Eviran kotisivuilla kohdassa; Etusivu > Elintarvikkeet > Valmistus ja myynti > Elintarvikehuoneistot > Hyväksytyt elintarvikehuoneistot > Laitokset

Elintarvikehygieniayksikkö

Laitoksen hyväksyminen

Useiden EU:maiden kansallisiin laitoslueteloihin pääsee oheisen EU:n ylläpitämän sivun välityksellä;

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/list_en.htm

Liitteet 1 – 6 (ilmoituslomakkeet)

Tässä ohjeessa olevat laitosten ilmoituslomakkeet ovat saatavissa sähköisesti täytettävänä EviraNetistä sivulta Elintarvikkeet > Elintarvikehygienia > Laitokset.

EVIRAN / LAPIN AVIn ILMOITUS TEURASTAMOSTA JA SEN YHTEYDESSÄ OLEVASTA LIHA-ALAN LAITOKSESTA

- | | | | |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Hyväksyntä, uusi laitos | <input type="checkbox"/> Toiminnan muutos | <input type="checkbox"/> Yhteystietojen muutos | <input type="checkbox"/> Toiminnan lopetus |
| <input type="checkbox"/> Hyväksymisen peruutus | <input type="checkbox"/> Muu muutos, mikä: | | |

Lomake palautetaan osoitteella: kirjaamo@evira.fi (tai Evira, Elintarvikehygieniayksikkö, Mustialankatu 3, 00790 HELSINKI)

1. Valvontaviranomainen

Evira <input type="checkbox"/>	Lapin AVI <input type="checkbox"/>
Yhteyshenkilön nimi	Sähköpostiosoite

2. Liha-alan laitos

Nimi	Hyväksymisnumero
Sijaintikunta	Yhteyshenkilö
Käyntiosoite	Postinumero ja postitoimipaikka
Postitusosoite	Postinumero ja postitoimipaikka

3. Laitoksen hyväksyminen

Valvontaviranomainen on **tarkastanut** laitoksen, pvm:

Valvontaviranomainen on **hyväksynyt** laitoksen, pvm

Valvontaviranomainen on **hyväksynyt laitoksen ehdollisesti**, pvm Ehdollisuus voimassa saakka pvm:

Ehdollisen hyväksymisen syy:

4. Laitoksen toimintatyyppi ja käsiteltävät määrät (kg) / vuosi (arvio)

<input type="checkbox"/> Teurastamo: <input type="checkbox"/> Pienteurastamo: <input type="checkbox"/> Poroteurastamo: <input type="checkbox"/> Riistan käsittelylaitos:	Teurastettavat eläinlajit: <input type="checkbox"/> Nauta <input type="checkbox"/> Kavioeläimet <input type="checkbox"/> Sika <input type="checkbox"/> Siipikarja <input type="checkbox"/> Poro <input type="checkbox"/> Lammas/vuohi Tarhattu riista: <input type="checkbox"/> Villisika <input type="checkbox"/> Strutsi <input type="checkbox"/> Kani <input type="checkbox"/> Muu, mikä: <input type="checkbox"/> Hirvi <input type="checkbox"/> Muut hirvieläimet <input type="checkbox"/> Karhu <input type="checkbox"/> Hylje <input type="checkbox"/> Muu, mikä:
<input type="checkbox"/> Leikkaamo: <input type="checkbox"/> Uudelleen käärimis- tai -pakkaamislaitos: <input type="checkbox"/> Jauhelihaa valmistava laitos: <input type="checkbox"/> Raakalihavalmisteita valmistava laitos: <input type="checkbox"/> Lihavalmistelaite: <input type="checkbox"/> Poron kuivaliinan valmistus: <input type="checkbox"/> Täyssäilykkeiden valmistus: <input type="checkbox"/> Kalakukkolaitos:	<input type="checkbox"/> Mekaanisesti erotettua lihaa valmistava laitos: <input type="checkbox"/> Gelatiinia ja / tai kollageenia valmistava laitos: <input type="checkbox"/> Mahoja, rakkoja ja / tai suolia käsittelevä laitos:
TSE-riskiaineiden käsittely teurastamon yhteydessä olevassa leikkaamossa: <input type="checkbox"/> Naudan selkäytimen erottaminen <input type="checkbox"/> Naudan päänlihan irrottaminen <input type="checkbox"/> Lampaan ja vuohen selkäytimen erottaminen	

Paikka ja päiväys	Allekirjoitus ja nimenselvennys
-------------------	---------------------------------

VALVONTAVIRANOMAISEN ILMOITUS LIHA-ALAN LAITOKSESTA

- | | | | |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Hyväksyntä, uusi laitos | <input type="checkbox"/> Toiminnan muutos | <input type="checkbox"/> Yhteystietojen muutos | <input type="checkbox"/> Toiminnan lopetus |
| <input type="checkbox"/> Hyväksymisen peruutus | <input type="checkbox"/> Muu muutos, mikä: | | |

Lomake palautetaan osoitteella: kirjaamo@evira.fi (tai Evira, Elintarvikehygieniayksikkö, Mustialankatu 3, 00790 HELSINKI)

1. Kunnan valvontaviranomainen

Kunnan tai kuntayhtymän nimi	
Kunnallisen valvontaviranomaisen nimi ja yksikkö	
Postitusosoite	Käyntiosoite
Yhteyshenkilön nimi	Sähköpostiosoite
Puhelinnumero	Aluehallintovirasto / toimipaikka

2. Liha-alan laitos

Nimi	Hyväksymisnumero
Sijaintikunta	Yhteyshenkilö
Käyntiosoite	Postinumero ja postitoimipaikka
Postitusosoite	Postinumero ja postitoimipaikka

3. Laitoksen hyväksyminen

Valvontaviranomainen on tarkastanut laitoksen, pvm:	
Valvontaviranomainen on hyväksynyt laitoksen, pvm:	
Valvontaviranomainen on hyväksynyt laitoksen ehdollisesti , pvm:	Ehdollisuus voimassa saakka pvm:
Ehdollisen hyväksymisen syy:	

4. Laitoksen toimintatyyppi ja käsiteltävät määrät (kg) / vuosi (arvio)

<input type="checkbox"/> Leikkaamo:	<input type="checkbox"/> Mekaanisesti erotettua lihaa valmistava laitos:
<input type="checkbox"/> Uudelleen käärimis- tai -pakkaamislaitos:	<input type="checkbox"/> Gelatiinia ja / tai kollageenia valmistava laitos:
<input type="checkbox"/> Jauhelihaa valmistava laitos:	<input type="checkbox"/> Mahoja, rakkoja ja / tai suolia käsittelevä laitos:
<input type="checkbox"/> Raakalihavalmisteita valmistava laitos:	
<input type="checkbox"/> Lihavalmistelaitos:	
<input type="checkbox"/> Poron kuivaliinan valmistus:	
<input type="checkbox"/> Täyssäilykkeiden valmistus:	
<input type="checkbox"/> Kalakukkolaitos:	

TSE-riskiaineiden käsittely leikkaamossa:

<input type="checkbox"/> Naudan päänlihan irrottaminen	<input type="checkbox"/> Lampaan ja vuohen selkäytimen erottaminen
--	--

Paikka ja päiväys	Allekirjoitus ja nimenselvennys
-------------------	---------------------------------

Elintarvikelaki 23/2006

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004

VALVONTAVIRANOMAISEN ILMOITUS MAITOALAN LAITOKSESTA

- Hyväksyntä, uusi laitos
 Toiminnan muutos
 Yhteystietojen muutos
 Toiminnan lopetus
 Hyväksymisen peruutus

Lomake palautetaan osoitteella: kirjaamo@evira.fi (tai Evira, Elintarvikehygieniayksikkö, Mustialankatu 3, 00790 HELSINKI)

1. Kunnan valvontaviranomainen

Kunnan tai kuntayhtymän nimi	
Kunnallisen valvontaviranomaisen nimi ja yksikkö	
Postitusosoite	Käyntiosoite
Yhteyshenkilön nimi	Sähköpostiosoite
Puhelinnumero	Aluehallintovirasto / toimipaikka

2. Maitoalan laitos

Nimi	Hyväksymisnumero
Yksikkö	Yhteyshenkilö
Käyntiosoite	Postinumero
Postitusosoite	Postinumero
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite

3. Laitoksen hyväksyminen

Valvontaviranomainen on **tarkastanut** laitoksen, pvm:
 Valvontaviranomainen on **hyväksynyt** laitoksen, pvm
 Valvontaviranomainen on **hyväksynyt laitoksen ehdollisesti**, pvm: _____ Ehdollisuus voimassa saakka pvm:
 Ehdollisen hyväksymisen syy: _____

4. Käytettävän raaka-aineen määrä (arvio)

Vastaanotto toiminnan aloitusvuonna (l tai kg / vuosi):	Vastaanotto seuraavana vuonna (l tai kg / vuosi) (arvio):
Raakamaitoa	Raakamaitoa
Raaka-ainemaitoa	Raaka-ainemaitoa
Raaka-ainemaito tai muu maitopohjainen raaka-aine	Raaka-ainemaito tai muu maitopohjainen raaka-aine

5. Laitoksen toimintatyyppi ja valmistettavat määrät (kg) / vuosi (arvio)

Nesteiden valmistus:
 Juuston valmistus:
 Voin ja ravintorasvojen valmistus:
 Jäätelön valmistus:
 Jauheiden valmistus:
 Muu valmistus:

Paikka ja päiväys	Allekirjoitus ja nimenselvennys
-------------------	---------------------------------

VALVONTAVIRANOMAISEN ILMOITUS MUNA-ALAN LAITOKSESTA

- | | | | |
|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Hyväksyntä, uusi laitos | <input type="checkbox"/> Toiminnan muutos | <input type="checkbox"/> Yhteystietojen muutos | <input type="checkbox"/> Toiminnan lopetus |
| <input type="checkbox"/> Hyväksymisen peruutus | | | |

Lomake palautetaan osoitteella: anne.jalava@evira.fi (tai Evira, Elintarvikehygieniayksikkö, PL 119, 20101 TURKU)

1. Kunnan valvontaviranomainen

Kunnan tai kuntayhtymän nimi	
Kunnallisen valvontaviranomaisen nimi ja yksikkö	
Postitusosoite	Käyntiosoite
Yhteyshenkilön nimi	Sähköpostiosoite
Puhelinnumero	Aluehallintovirasto / toimipaikka

2. Muna-alan laitos

Nimi	Hyväksymisnumero
Sijaintikunta	Yhteyshenkilö
Käyntiosoite	Postinumero
Postitusosoite	Postinumero
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite

3. Laitoksen hyväksyminen

Valvontaviranomainen on tarkastanut laitoksen, pvm:	
Valvontaviranomainen on hyväksynyt laitoksen, pvm	
Valvontaviranomainen on hyväksynyt laitoksen ehdollisesti , pvm	Ehdollisuus voimassa saakka pvm:
Ehdollisen hyväksymisen syy:	

4. Käsiteltävä munamäärä / vuosi

kg

5. Laitoksen toimintatyyppi

<input type="checkbox"/> Munapakkaamo	<input type="checkbox"/> Munatuotelaitos	<input type="checkbox"/> Viiriäisenmunapakkaamo	<input type="checkbox"/> Poikkeusalueen kananmunapakkaaja
---------------------------------------	--	---	---

Paikka ja päiväys	Allekirjoitus ja nimenselvennys
-------------------	---------------------------------

Elintarvikelaki 23/2006

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004

VALVONTAVIRANOMAISEN ILMOITUS KALA-ALAN LAITOKSESTA

- Hyväksyntä, uusi laitos Toiminnan muutos Yhteystietojen muutos Toiminnan lopetus
 Hyväksymisen peruutus Muu muutos, mikä:

Lomake palautetaan osoitteella: kirjaamo@evira.fi (tai Evira, Elintarvikehygieniayksikkö, Mustialankatu 3, 00790 HELSINKI)

1. Kunnan valvontaviranomainen

Kunnan tai kuntayhtymän nimi	
Kunnallisen valvontaviranomaisen nimi ja yksikkö	
Postitusosoite	Käyntiosoite
Yhteyshenkilön nimi	Sähköpostiosoite
Puhelinnumero	Aluehallintovirasto / toimipaikka

2. Kala-alan laitos

Nimi	Hyväksymisnumero
Sijaintikunta	Yhteyshenkilö
Käyntiosoite	Postinumero ja postitoimipaikka
Postitusosoite	Postinumero ja postitoimipaikka

3. Laitoksen hyväksyminen

Valvontaviranomainen on tarkastanut laitoksen, pvm:	
Valvontaviranomainen on hyväksynyt laitoksen, pvm	
Valvontaviranomainen on hyväksynyt laitoksen ehdollisesti , pvm	Ehdollisuus voimassa saakka pvm:
Ehdollisen hyväksymisen syy:	

4. Laitoksen toimintatyyppi ja käsiteltävät määrät (kg) / vuosi (arvio)

<input type="checkbox"/> Tuoreiden kalastustuotteiden käsittely		
<input type="checkbox"/> Raakavalmisteiden käsittely		
<input type="checkbox"/> Perkaaminen;	<input type="checkbox"/> Paloittelu, fileointi;	<input type="checkbox"/> Mekaaninen kalanlihan talteenotto;
<input type="checkbox"/> Jalostetut kalastustuotteet		
<input type="checkbox"/> Savustaminen;	<input type="checkbox"/> Mädin käsittely;	<input type="checkbox"/> Äyriäisten ja nilviäisten keittäminen;
<input type="checkbox"/> Täyssäilykkeiden valm.;	<input type="checkbox"/> Muu, mikä;	<input type="checkbox"/> Kalakukkolaitos;

Paikka ja päiväys	Allekirjoitus ja nimenselvennys
-------------------	---------------------------------

VALVONTAVIRANOMAISEN ILMOITUS VARASTOLAITOKSESTA

- | | | | |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Hyväksyminen, uusi laitos | <input type="checkbox"/> Toiminnan muutos | <input type="checkbox"/> Yhteystietojen muutos | <input type="checkbox"/> Toiminnan lopetus |
| <input type="checkbox"/> Hyväksymisen peruutus | <input type="checkbox"/> Muu muutos, mikä: | | |

Lomake palautetaan osoitteella: kirjaamo@evira.fi (tai Evira, Elintarvikehygieniayksikkö, Mustialankatu 3, 00790 HELSINKI)**1. Kunnan valvontaviranomainen**

Kunnan tai kuntayhtymän nimi	
Kunnallisen valvontaviranomaisen nimi ja yksikkö	
Postitusosoite	Käyntiosoite
Yhteyshenkilön nimi	Sähköpostiosoite
Puhelinnumero	Aluehallintovirasto / toimipaikka

2. Varastolaitos

Nimi	Hyväksymisnumero
Sijaintikunta	Yhteyshenkilö
Käyntiosoite	Postinumero
Postitusosoite	Postinumero
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite

3. Laitoksen hyväksyminen

Valvontaviranomainen on **tarkastanut** laitoksen, pvm:

Valvontaviranomainen on **hyväksynyt** laitoksen, pvm

Valvontaviranomainen on **hyväksynyt laitoksen ehdollisesti**, pvm Ehdollisuus voimassa saakka pvm:

Ehdollisen hyväksymisen syy:

4. Laitoksen toimintatyyppi ja käsiteltävät määrät (kg) / vuosi (arvio)

<input type="checkbox"/> Jäähdytetty varasto :
<input type="checkbox"/> Pakkasvarasto:
<input type="checkbox"/> Jäähdyttämätön varasto:
<input type="checkbox"/> Liha ja lihatuotteet
<input type="checkbox"/> Kala ja kalatuotteet
<input type="checkbox"/> Maito ja maitotuotteet
<input type="checkbox"/> Muna ja munatuotteet
<input type="checkbox"/> Muut eläimistä saatavat elintarvikkeet

Paikka ja päiväys	Valvojan allekirjoitus ja nimenselvitys
-------------------	---

