

HACCP-ohje sivutuoteasetuksen mukaan hyväksytyille ja hyväksyntää hakeneille biokaasu- ja kompostointilaitoksille

Tämä ohje koskee ainoastaan sivutuoteasetuksen (EY) N:o 1069/2009 (ent. (EY) N:o 1772/2002) mukaan hyväksyttäviä ja hyväksytyjä kompostointi- ja biokaasulaitoksia. Sivutuoteasetuksen 1069/2009 29 artiklan mukaan *toimijoiden on otettava käyttöön, toteutettava ja pidettävä yllä vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden periaatteisiin perustuva pysyvä kirjallinen menettely tai menettelyt.*

HACCP:lla tarkoitetaan toimijan laatimaa järjestelmää, jonka avulla ennakoivasti tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan lannoitevalmisteiden tai niiden raaka-aineiden turvallisuuden kannalta merkittäviä vaaroja. HACCP-järjestelmä on osa laitoksen omavalvontajärjestelmää. HACCP-järjestelmä rakennetaan määrittämällä esimerkiksi tuotteittain tai tuotelinjoina kriittiset hallintapisteet. Nimi HACCP tulee englanninkielisistä sanoista Hazard Analysis and Critical Control Points, vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet.

MENETTELYN PÄÄVAIHEET

HACCP-menettelyllä etsitään toiminnasta sellaiset vaiheet, joissa hygienia tai terveystarve voidaan todeta ja sen eteneminen pysäyttää. Prosessin hallinta voidaan kohdistaa näihin työvaiheisiin ja ne ovat oleellisen tärkeitä tuoteturvallisuutta uhkaavan vaaran estämiseksi, poistamiseksi tai vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle. HACCP-järjestelmä koostuu seitsemän periaatteen mukaisesti. Menettely käydään läpi kaikkien tuotteiden, tuoteryhmien, tuotantolinjojen tms. toisistaan eroavien kokonaisuuksien suhteen. Näin muodostuu yrityksen HACCP-järjestelmä, jota päivitetään tarpeen mukaan.

HACCP-periaate 1: Vaarojen arviointi

Tunnistetaan kaikki mahdolliset vaarat, jotka liittyvät tuotannon eri vaiheisiin, kuten raaka-aineisiin, käsittelyyn, valmistukseen, pakkaamiseen, jakeluun ja kulutukseen. Arvioidaan vaarojen vakavuus ja esiintymisen todennäköisyys. Määritetään ennaltaehkäisevät toimenpiteet, joiden avulla tunnistettuja vaaroja hallitaan.

Vaaroja voivat olla esimerkiksi raaka-aineissa tai lopputuotteessa esiintyvät taudinaiheuttajat, haitalliset mikrobit ja kemialliset tai fysikaaliset saastuttajat. Vaaroja voivat olla myös mikrobien eloonjääminen ja ei-toivottu lisääntyminen jossain valmistusvaiheessa tai lopputuotteessa. Merkittäville vaaroille tulee tunnistaa keinot, joilla vaaroja voidaan hallita. Hallintakeinoja voivat olla esimerkiksi prosessisyötteen hallinta, hygienisointikäsittely, aika- ja lämpötilaparametrien hallinta, pH:n säätö ja raaka-ainevaatimukset.

Vaarojen vakavuuden arvioinnissa tulee keskittyä terveys- ja ympäristöhaittoihin. Lisäksi toiminnassa tulee huomioida lannoitevalmistelain (539/2006) vaatimus: *'Toiminnasta tai tuotteen käytöstä ei saa aiheutua vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai turvallisuudelle, kasvien terveydelle taikka ympäristölle.'*

HACCP-periaate 2: Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen

Kriittisiksi hallintapisteiksi valitaan sellaiset työ- tai tuotantovaiheet, joissa olevia vaaroja voidaan hallita. Kriittisessä hallintapisteessä tulee olla vähintään yksi hallintakeino ja sille on voitava asettaa tässä työ- tai tuotantovaiheessa kriittinen raja. Kriittistä hallintapistettä on voitava seurata, jotta voidaan todeta onko vaara hallinnassa. Kriittisessä hallintapisteessä on mahdollista ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin.

Kriittinen hallintapiste voi olla esimerkiksi mekaanis-biologisessa käsittelyssä aktiivivaihe, jossa prosessiparametrina seurataan lämpötilakehitystä. Hallintapiste voi olla myös esimerkiksi tuotantovaihe, jossa tuotteen koostumusta säädellään prosessisyötteen tai seosaineen avulla, tai säädetään esim. käsiteltävän aineksen pH:ta.

Työ- tai tuotantovaihe ei ole kriittinen hallintapiste, jos siinä olevaa varaa hallitaan kyseisen tuotantoprosessin myöhemmässä vaiheessa. Kaikista prosesseista ei välttämättä kriittistä hallintapistettä löydy.

HACCP-periaate 3: Kriittisten rajojen määrittäminen

Kullekin kriittiselle hallintapisteelle asetetaan tavoitetaso ja kriittiset rajat. Kriittiset rajat ovat minimi- tai maksimiarvoja, joiden puitteissa vaarat pysyvät riittävästi hallinnassa tai estetään kokonaan. Tavoitetaso voi olla biologisten, kemiallisten tai fysikaalisten ominaisuuksien mittaustulos tai muu arviointitulos. Tällaisia ominaisuuksia voivat olla esimerkiksi lämpötila, aika, kosteuspitoisuus pH tai aistinvarainen ominaisuus. Hallintapisteelle voidaan antaa yhdestä tai useammasta muuttujasta kriittiset rajat, jotka erottavat hyväksyttävän ja ei-hyväksyttävän Tieto hyväksyttävyydestä voi perustua esim. lainsäädäntöön, viranomais määräyksiin tai tutkimustuloksiin.

HACCP-periaate 4: Seurantakäytäntöjen laatiminen

Seurantajärjestelmällä varmistetaan, että tilanne kriittisessä hallintapisteessä on hallinnassa. Seurantaa suoritetaan hallintapisteessä jatkuvasti ennalta sovittujen mittausten ja havainnointien avulla. Hallintapisteitä seurataan suunnitellusti suhteessa asetettuihin tavoitetasoihin ja kriittisiin rajoihin. Seurantakäytännöt suunnitellaan, kuvataan ja ohjeistetaan: mitä seurataan, millä menetelmällä, kuinka usein, kuka seuraa, kuinka tulos kirjataan ja kenelle ilmoitetaan poikkeamasta. Seurantamenetelmien tulee olla riittävän nopeita, jotta mahdollisesti tarvittaviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä ajoissa.

Seurantatiheyden tulee olla riittävä. Se voidaan määritellä joka ajan tai valmistuserän mukaan. Mittaus- ja seurantatulokset tallennetaan tunnistettavasti ja jäljitettävästi – tehdään se sitten käsin tai automaattisen laitteiston avulla.

HACCP-periaate 5: Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen

Määritetään ne korjaavat toimenpiteet, joihin ryhdytään silloin, kun seuranta osoittaa, että hallintapisteelle asetetut rajat ylittyvät tai alittuvat. Jokaiselle kriittiselle hallintapisteelle suunnitellaan omat, sille sopivat korjaavat toimenpiteet. Toimenpiteiden avulla tilanne tulee saada hallintaan, tai pitää saada pysäytettyä vaaraa aiheuttavan tuotteen pääsy kulutukseen. Toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi puhdistustoimet, lämpötilan tai pH:n säätö, laitteiden huolto ja korjaukset, prosessivaiheiden aikamuutokset eri käsittelyvaiheissa, aineksen palauttaminen prosessiin tai valmistuserän hylkääminen.

Tarvittaessa on suoritettava asianmukaiset uudelleenjärjestelyt tuotteen turvallisuuden takaamiseksi. Kaikki tehdyt korjaavat toimenpiteet ja uudelleenjärjestelyt on dokumentoitava HACCP-kirjanpitoon.

HACCP-periaate 6: Todentamiskäytäntöjen laatiminen ja HACCP-ohjelman validointi

Sovitaan todentamiskäytännöt, joilla varmistetaan HACCP-järjestelmän toimivuus. Todentamisella tai validoinnilla arvioidaan, onko HACCP-ohjelma laadittu oikein, toteutetaanko sitä ja riittääkö se takaamaan tuotteiden turvallisuuden. Todentamiseen voi kuulua myös kemiallisia, fysikaalisia tai mikrobiologisia tutkimuksia tai aistinvaraisia arviointeja. Todentamismenettelyjä on toteutettava säännöllisesti ja todentamisen suorittaa eri henkilö kuin seurannan.

HACCP-periaate 7: HACCP-asiakirjat ja –tallenteet sekä niiden hallinta

HACCP-asiakirjat ovat kaikki ne suunnitelmat ja ohjeet, jotka syntyvät HACCP-järjestelmää laadittaessa ja joilla ohjataan järjestelmän toteuttamista. HACCP-tallenteet ovat kirjauksia ja talletettua tietoa, jota syntyy HACCP-ohjelman toteuttamisessa. Asiakirjoja ovat mm. tuotteittain tai tuotelinjoittain laaditut HACCP-ohjelmat, vuokaaviot, tuotekuvaukset, seuranta- ja mittausohjeet, raaka-aineita ja tuotteita koskevat tiedot ja hyväksymiskriteerit.

Kriittisiin hallintapisteisiin liittyvistä mittauksista, korjaavista toimenpiteistä, todentamisesta ja validoinnista syntyy kirjauksia ja raportteja, jotka kaikki ovat HACCP-järjestelmän tallenteita.

HACCP OSANA OMAVALVONTAA

Sivutuoteasetuksen mukaan HACCP-järjestelmän ylläpitämiseksi toimijan on *pidettävä kirjaa tavalla, joka on suhteessa yrityksen kokoon ja luonteeseen.*

Rehu- ja lannoitevalvontayksikkö

HACCP-ohje sivutuoteasetuksen mukaan hyväksytyille ja hyväksyntää hakeneille biokaasu- ja kompostointilaitoksille

Hyväksytyn laitoksen on tunnistettava vaarat ja kriittiset hallintapisteet ja tuotava ne selkeästi esille laitoksen omavalvonnassa.

OHJEEN SITOVUUS JA SEN NOUDATTAMINEN

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. *Lainsäädäntö on erotettu kursivilla.* Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.