

Omavalvontaohje lannoitevalmistealan toimijoille

1 Mitä on omavalvonta

Omavalvonta on toimijan omaa toimintaa, jolla varmistetaan markkinoille saatettavien lannoitevalmisteiden hyvä laatu ja vaatimusten mukaisuus. Lannoitevalmisteita koskeva lainsäädäntö edellyttää, että toiminnanharjoittaja tuntee lannoitevalmisteiden valmistukseen ja käsittelyyn liittyvät kriittiset vaiheet ja valvoo niitä säännöllisesti. Omavalvonnasta on laadittava kirjallinen suunnitelma, jossa on kuvattava käsittelyn kriittiset vaiheet ja niiden hallinta. Omavalvontasuunnitelmaan tulee kuvata kuinka varaudutaan ja ennaltaehkäistään ongelmatilanteita sekä miten toimitaan, jos valmistuksessa, käsittelyssä tai tuotteessa havaitaan vakava riski.

Omavalvontasuunnitelma on käytännössä kirjallinen työ- ja toimintaohje yrityksen henkilökunnalle, josta löytyy tarvittaessa ohjeet myös ongelmatilanteita varten. *Toiminnanharjoittajan tulee huolehtia siitä, että valmistukseen ja käsittelyyn osallistuvat työntekijät ovat tietoisia omavalvonnasta ja osaavat toteuttaa sitä toiminnassaan.*

Toimijaa koskeva omavalvontavelvoite on kirjattu lannoitevalmistelakiin 539/2006 ja sitä täydentävään maa- ja metsätalousministeriön asetukseen 11/12 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1069/2009.

2 Keneltä omavalvontaa edellytetään

Omavalvontavelvoite on kaikilla lannoitevalmisteita tai niiden raaka-aineita markkinoille saattavilla toimijoilla. Tällaisia toimijoita ovat lannoitevalmisteiden valmistajat, käsittelijät, maahantuojat ja maasta viejät. Omavalvontaa edellytetään myös niiltä toimijoilta, jotka luovuttavat lannoitevalmistekäyttöön sellaisenaan käytettäviä sivutuotteita, kuten tuhkaa, teräskuonaa tai mädätysjäännöstä.

Omavalvontaa edellytetään tietyissä tapauksissa myös omaan käyttöön valmistukselta. Tällaista valmistusta on mm. kuntien ja kaupapuutarhojen maanparannusaineiden ja kasvualueiden valmistus. Myös maatiloilta edellytetään omavalvonnan järjestämistä, mikäli raaka-aineena käytetään eläimistä saatavia sivutuotteita (ei lanta) tai maatilan ulkopuolelta vastaanotettuja orgaanisia aineksia, kuten kasvijätettä tai jätevesilietteitä.

Omavalvontavelvollisuus ei koske niitä toimijoita, jotka yksinomaan kuljettavat tai käyttävät lannoitevalmisteita tai niiden raaka-aineita eikä niitä toimijoita, jotka tuovat maahan lannoitevalmisteita ainoastaan omaan käyttöön. Lannan käsittelystä omaan käyttöön tai sopimukseen perustuvalla lannan luovutuksella maatilalta toiselle ei myöskään edellytetä tässä ohjeessa tarkoitettua omavalvontaa.

Rehu- ja lannoitevalvontayksikkö

Omavalvontaohje lannoitevalmistealan toimijoille

3 Millainen on omavalvontasuunnitelman sisältö

Omavalvonnasta on laadittava kirjallinen suunnitelma, joka on toimitettava Elintarviketurvallisuusvirastolle. Toiminnanharjoittajan on toteutettava omavalvontasuunnitelmaansa käytännössä. Omavalvontasuunnitelman tulee sisältää selvitys toiminnan kaikista työvaiheista, työvälineistä, koneista, laitteista ja valmistettavista tuotteista sekä niiden valvonnasta.

Suunnitelmassa määritellään toiminnan kriittiset vaiheet ja menetelmät, joilla näitä vaiheita valvotaan. Kriittisille vaiheille on määritettävä toimenpiderajat. Omavalvontasuunnitelmaan on kuvattava menettelyt, joihin ryhdytään, jos toimenpiderajat ylitetään. Omavalvontasuunnitelmassa tulee myös kuvata, mihin toimenpiteisiin ryhdytään, jos lannoitevalmiste tai sen raaka-aine ei täytä sille asetettuja laatuvaatimuksia. Omavalvontasuunnitelmaa noudattamalla toiminnanharjoittajan on pystyttävä ennaltaehkäisemään sellaisen tuotteen pääsy kulutukseen, joka ei ole laadultaan vaatimusten mukainen.

Omavalvonnan toteutumisesta on pidettävä kirjaa. Omavalvonnan kirjanpidon tulee sisältää kaikki valmistuksen ja käsittelyn mittaustulokset ja dokumentit, jotka ovat oleellisia lannoitevalmisteen laadun kannalta. Dokumentointia on säilytettävä jäljitettävyyden takia vähintään viisi vuotta ja sen on oltava helposti saatavilla valvontaviranomaisen tarkastaessa toimintaa.

Omavalvontasuunnitelma on toimitettava Eviran rehu- ja lannoitevalvontayksikköön elinkeinoilmoituksen ja laitoshyväksyntähakemuksen liitteenä. Toimijan laatimaa suunnitelmaa käytetään yhtenä kriteerinä valvontatarpeen arvioinnissa. Omavalvontasuunnitelma on pidettävä ajan tasalla. Suunnitelma on päivitettävä, jos toiminnassa tapahtuu muutoksia. Oleellisista muutoksista on aina ilmoitettava myös Eviraan.

Liitteenä oleva omavalvontasuunnitelman laadintaohje kattaa sekä lannoitevalmistelain 539/2006 että sivutuoteasetuksen (EY) N:o 1069/2009 vaatimukset. Ohjeessa on kohtia, jotka eivät koske kaikkia toimijoita. Ohje on tarkoitettu sovellettavaksi omaan toimintaan huomioiden toiminnan luonne ja laajuus.

Lisätietoja asiasta:

lannoitevalvonta@evira.fi

vaihde: 029 530 0400

LIITE 1

OMAVALVONTASUUNNITELMAN LAADINTAOHJE

Omavalvontasuunnitelma on toiminnan mukaan muuttuva ohje ja sen sisältö on pidettävä ajan tasalla. Omavalvontasuunnitelman päivittäminen voi olla yrityksessä yhden tai useamman henkilön vastuulla. Vastuuhenkilö/-henkilöt on mainittava suunnitelmassa. Lisäksi omavalvontasuunnitelmasta tulee selvittää päivämäärä, milloin se on laadittu sekä milloin ja miltä osin siihen on tehty muutoksia.

Omavalvontasuunnitelman sisältö**1. Toiminnasta vastuussa olevat henkilöt ja henkilökunnan perehdyttäminen**

Omavalvontasuunnitelmassa esitetyille valvontapisteille nimetään vastuuhenkilö/-henkilöt. Vastuuhenkilö huolehtii siitä, että suunnitelman mukaiset valvontatoimenpiteet ja niistä tehtävät kirjaukset tehdään sovitusti. Vastuuhenkilöitä voi olla esim. raaka-aineiden vastaanotossa, prosessin eri vaiheissa, näytteenotossa, puhtaanapidossa, kunnossapidossa, tuholaiistorjunnassa ja häiriötilanteissa. Pienyrityksessä edellä mainitut toiminnot saattavat olla vain yhden henkilön vastuulla. Vastuuhenkilöiden nimeämisessä otetaan huomioon myös ulkoistettujen palvelutarjoajien kuten urakoitsijoiden vastuut tarjoamistaan palveluista.

Omavalvontasuunnitelman sisällöstä ja toteuttamisesta on annettava riittävät tiedot toimipaikan henkilökunnalle. Lannoitevalmisteiden valmistukseen ja markkinoille saattamiseen osallistuvien henkilöiden perehdyttämisestä on oltava suunnitelma.

2. Raaka-aineiden vastaanotto

Omavalvontasuunnitelmassa kuvataan tuotekohtaisesti, mitä raaka-aineita lannoitevalmisteiden valmistuksessa käytetään. Raaka-aineena käytettävien lannoitevalmisteiden on täytettävä tyypinimikohtaiset vaatimukset. Hyväksytyin laitoksen on lisäksi huomioitava, että toiminnalle myönnetty laitoshyväksyntä sallii vastaanotettavien raaka-aineiden käsittelyn. Raaka-aineiden alkuperästä ja laadusta on oltava selvitys omavalvontasuunnitelmassa. Raaka-aineiden osalta omavalvontasuunnitelmasta on käytävä ilmi mm. seuraavat asiat:

- mitä raaka-aineita vastaanotetaan ja mistä
- mitä dokumentteja tulee vastaanotettavien raaka-aineiden mukana
- miten tarkastetaan sivutuoteasetuksen mukaiset kaupalliset asiakirjat sivutuotteita vastaanotettaessa
- mitä raaka-aineesta tarkastetaan vastaanottotarkastuksessa
- mitä tietoja raaka-ainesta vastaanoton yhteydessä kirjataan ylös
- valmistuslaitoksen kyseessä ollessa, kuinka vastaanotossa varmistutaan siitä, että ko. raaka-ainetta voidaan vastaanottaa laitokselle käsiteltäväksi
- miten vastaanotettavat raaka-aineet varastoidaan tai esikäsitellään ennen käsittelyä
- käytetäänkö raaka-aineita suoraan prosessiin
- millainen on raaka-ainevarasto

3. Maahantuonti ja sisämarkkinatuonti

Sekä EU-maista että kolmansista maista maahantuotavien raaka-aineiden ja/tai valmiiden tuotteiden omavalvonnassa on varmistuttava niiden vaatimusten mukaisuudesta soveltuvin

Omavalvontaohje lannoitevalmistealan toimijoille

osin omavalvontasuunnitelman laadintaohjeen kohdan 2 mukaisesti. Eläimistä saatavien sivutuotteiden maahantuonnissa on otettava lisäksi huomioon, että tuonnille on Eviran myöntämä lupa ja sisämarkkinatuonnissa voimassa oleva rekisteröinti sisämarkkinatuojaksi. Omavalvontasuunnitelmasta tulee selvittää, mitä dokumentteja vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi vaaditaan ja miten Eviralle tehtävästä ennakoilmoitusmenettelystä huolehditaan.

4. Eräkohtainen jäljitettävyys

Omavalvontasuunnitelmassa on selvitettävä, miten jäljitettävyys on varmistettu. Toimijalla on oltava järjestelmä, jolla voidaan varmistaa jäljitettävyyden säilyminen raaka-aineiden vastaanotosta aina valmiiseen lopputuotteeseen ja toimitukseen asti. Eri raaka-aine-erät ja tuotteet voidaan merkitä esim. käyttäen erätunnuksena vastaanottopäivämäärää. Erätunnukset kulkevat erän mukana ja varastoitavista lopputuotteista tiedetään, mistä eristä ne koostuvat. Jäljitettävyyden varmentamiseksi tulisi suunnitelmaan kirjata mm. seuraavat asiat:

- miten vastaanotettavien raaka-aine-erien ja/tai tuotteiden jäljitettävyys varmistetaan
- miten erät merkitään
- miten jäljitettävyys varmistetaan prosessin ja tuotteiden varastoinnin aikana
- miten valmiiden tuotteiden jäljitettävyys varmistetaan
- miten valmistuslaitoksella varmistetaan, että käsittelemättömät raaka-aineet ja valmiit tuotteet pidetään erillään

5. Tuotanto- ja toimintaprosessit

Omavalvontasuunnitelmassa kuvataan prosessin eri vaiheet ja kriittisten valvontapisteiden seurantamenettelyt. Toiminnanharjoittaja määrittää, mitkä ovat prosessissa ne kriittiset vaiheet, jotka vaativat seurantaa turvallisen lopputuotteen takaamiseksi. Kriittisten valvontapisteiden seuranta edellyttää säännöllistä kirjanpitoa. Kirjanpitoa edellytetään lisäksi mm. prosessiin vaikuttavista toimenpiteistä, kuten kompostiaumojen käännoistä. Seuraavassa esimerkkejä siitä, mitä tietoja edellytetään omavalvontasuunnitelmaan:

- mitä raaka-aineita ja/tai tuotteita prosessissa käsitellään, tiedot tulee selvittää tuotekohtaisesti
- millainen on toimintaympäristö; tilat, koneet ja laitteet, miten niiden kunnosta ja puhtaanapidosta huolehditaan sekä miten tehdyt puhdistus- ja huoltotoimenpiteet dokumentoidaan
- mitkä ovat prosessin kriittiset valvontapisteet ja toimenpiderajat. Valvontapisteiden seuranta varten on omavalvontasuunnitelmassa oltava ohjeet siitä, miten ja kuinka usein seurantaa toteutetaan ja miten seurannan tulokset dokumentoidaan. Valvontapisteille määritetään toimenpiderajat, jotka eivät saa ylittyä. Valvontapisteitä voivat olla esimerkiksi
 - vastaanotettavan raaka-aineen ja/tai tuotteen laatu. Käsiteltyjä tuotteita vastaanotettaessa on varmistuttava niiden lannoitevalmisteeksi soveltuvuudesta
 - raaka-aineen enimmäispartikkelikoko käsiteltäessä eläimistä saatavia sivutuotteita
 - raaka-aineiden seossuhteet
 - hygienisointikäsitely
 - lämpötilat
 - käsittely- tai viipymäaika prosessissa sekä varastossa
 - markkinoille saatettavan lopputuotteen laatu

- miten ja kuinka usein valvontapisteiden seurannassa käytettävien mittareiden ja laitteiden säännöllisestä tarkastamisesta huolehditaan
- miten toimipaikassa on huolehdittu tuhoeläinten torjunnasta ja miten torjuntatoimet dokumentoidaan

Käsiteltäessä eläimistä saatavia sivutuotteita omavalvontajärjestelmään on sisällytettävä HACCP-periaatteisiin perustuva vaarojen arviointi ja kriittisten hallintapisteiden menettely. HACCP-järjestelmän soveltamisesta on saatavilla lisätietoa Eviran ohjeessa 12510/10; HACCP-ohje sivutuoteasetuksen mukaan hyväksytyille ja hyväksyntää hakeneille biokaasu- ja kompostointilaitoksille.

6. Häiriötilanteet

Omavalvontasuunnitelmassa kuvataan, miten toimitaan häiriötilanteissa. Häiriötilanteita ovat mm. toimintahäiriöt laitoksella ja valvontapisteille määrättyjen toimenpiderajojen ylitykset. Esim. prosessissa ei saavuteta sille asetettua tavoitelämpötilaa. Häiriötilanteita koskevat korjaavat toimenpiteet edellyttävät aina omavalvonnassa raportointia. Häiriötilanteita varten tulee omavalvontasuunnitelmaan kirjata mm.

- millaisia häiriötilanteita toiminnassa voi tapahtua ja miten toimitaan häiriön sattuessa
- miten häiriötilanteissa tapahtuvat poikkeamat kirjataan ja kenelle niistä ilmoitetaan
- mitä tehdään raaka-aineille tai valmistetulle tuotteelle, jos häiriöitä ei saada korjattua

7. Laadunvalvonta- ja näytteenottosuunnitelma

Säännöllinen laadunvalvonta on välttämätöntä turvallisen lopputuotteen ja prosessin toimivuuden varmistamiseksi. Näytteenottotiheys ja tehtävät analyysit tehdään tuotteessa esiintyvien mahdollisten riskien ja lainsäädännön vaatimusten perusteella. Myös laitoshyväksynnässä voidaan antaa laitokohtaisia laadunvalvontaan liittyviä vaatimuksia. Laadunvalvonta koskee raaka-aineita, tuotantoa ja lopputuotetta. Laadunvalvontaan liittyvässä näytteenottosuunnitelmassa on määriteltävä

- mistä prosessin vaiheesta/vaiheista näytteitä otetaan
- kuinka usein näytteitä otetaan
- mitä näytteistä tutkitaan
- missä näytteet tutkitaan

8. Laatupoikkeamat

Laatupoikkeamia voi esiintyä lannoitevalmisteiden valmistukseen käytetyissä raaka-aineissa, sisään ostetuissa tuotteissa tai valmistetuissa tuotteissa. Laatupoikkeama on silloin vakava, kun raaka-aine tai valmis tuote ei täytä sille lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia, esim. tuotteessa todetaan salmonellaa. Omavalvontasuunnitelmassa kuvataan, miten toimitaan havaittaessa laatupoikkeamia.

9. Varastointi, säilytys ja kuljetus

Omavalvontasuunnitelmaan on kirjattava, miten raaka-aineet ja valmiit tuotteet varastoidaan ja säilytetään. Lisäksi suunnitelmasta pitää selvittää, miten raaka-aineiden kuljetukset on järjestetty ja vastaavasti valmiin tuotteen poiskuljetus. Varastoinnin ja kuljetusten osalta on suunnitelmasta selvittävä myös prosessissa muodostuvien lannoitevalmistekäyttöön soveltumattomien sivuvirtojen varastointi- ja hävitystapa. Mikäli

Rehu- ja lannoitevalvontayksikkö

Omavalvontaohje lannoitevalmistealan toimijoille

raaka-aineita tai valmiita tuotteita on tarkoitus viedä maasta, tulee omavalvontasuunnitelmasta selvittää kenen vastuulla on vientiin liittyvien lupien ja kaupallisten asiakirjojen valmistelu. Eläimistä saatavia sivutuotteita sisältävien lannoitevalmisteiden vientiin edellytetään vientilupa Eviralta.

10. Tuotekehitys- ja koetoiminta

Uusien tuotteiden kehitystyö ja koetoiminta on huomioitava laitoksen omavalvontasuunnitelmassa. Suunnitelmassa tulee kuvata, miten omavalvonnassa huomioidaan kehitettävien tuotteiden valmistus ja erillään pito markkinoille saatettavista lannoitevalmisteista.

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.