

Instruktion om hur blanketten för kontroll av egenkontrollen av genetiskt modifierade livsmedel fylls i

Allmänt om blanketten

Blanketten för kontroll av egenkontrollen av genetiskt modifierade livsmedel är avsedd att användas vid kontroll av livsmedelstillverkare, företagare som låtit tillverka livsmedel, importörer, importörer på den inre marknaden, grossister och lager.

Blanketten kan fyllas i elektroniskt (den finns i finsk version på Eviras webbplats www.evira.fi > Lomakkeet ja ohjeet > Muuntogeeniset tuotteet och på svenska på webbplatsen www.evira.fi > På svenska > Blanketter och anvisningar > Genetiskt modifierade produkter) eller också skrivs ut och fyllas i för hand.

Blanketten tjänar som ett kontrollprotokoll, i vilket man antecknar uppmaningar som eventuellt getts under kontrollen och överenskomna utsatta tider. Ett sammandrag av resultaten av kontrollen införs i tillsynsinformationssystemet KUTI. En kopia av den ifyllda och undertecknade blanketten lämnas till företagaren. Blanketten går igenom endast för de verksamheters del, som gäller objektet i fråga. Till övriga delar lämnas blanketten tom.

På Eviras webbplats http://www.evira.fi/portal/se/evira/sakenheter/genetiskt_modifierade_produkter/ finner du information om bl.a. tillsynen över genetiskt modifierade organismer, lagstiftningen, godkännandeprocessen och godkända arter.

1 ALLMÄNT OM EGENKONTROLLEN

1.1 Vem svarar för uppdateringen av egenkontrollen?

Vid utnämning av egenkontrollens ansvarsperson/personer skall ses till att också suppleanter utnämns för dem.

1.2 Hur ofta uppdateras planen för egenkontroll?

Företaget skall t.ex. en gång om året revidera sin plan för egenkontroll så att den fortsättningsvis motsvarar företagets verksamhet. Om förändringar ägt rum i tillverkningsmetoder, produkter etc., skall nödvändiga ändringar göras också i planen för egenkontroll. Det är bäst att göra en anteckning om uppdateringen i planen för egenkontroll.

1.6 Har företaget utvärderat sin egenkontroll?

Samtidigt med att företaget uppdaterar sin plan för egenkontroll skall det också granska hur egenkontrollen verkställts i praktiken; har anteckningar gjorts så som planen förutsätter, har tillrättaläggande åtgärder vidtagits vid behov och finns det an-

Produktsäkerhetsenheten

Instruktion om hur blanketten för kontroll av egenkontrollen av genetiskt modifierade livsmedel fylls i (bilaga 2)

teckningar om detta? Samtidigt granskas om anteckningspraxis och andra åtgärder inom egenkontrollen fortsättningsvis är ändamålsenliga.

1.7 Har företaget ett kvalitetsledningssystem?

Sådana system kan vara till exempel ISO 22000 eller ISO 9001 (inte obligatoriskt).

2 RÅVARORNA SOM FÖRETAGET ANVÄNDER OCH DWE FÄRDIGA PRODUKTERNA

2.2 Har företagaren råvaror eller produkter som kan vara genetiskt modifierade eller som kan innehålla ingredienser tillverkade av en genetiskt modifierad organism?

Med råvaror eller produkter, som kan vara genetiskt modifierade eller kan innehålla ingredienser tillverkade av en genetiskt modifierad organism avses sådana produkter, som innehåller en genetiskt modifierad växtart som allmänt odlas ute i världen (såsom soja, majs, ris) (information om mängden odlade gm-växter i världen: www.isaaa.org, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications).

Om en produkt till exempel innehåller sojabaserade ingredienser (såsom protein, olja, lecitin eller emulgeringsmedel baserade på fettsyror) eller majsbaserade ingredienser (såsom maltodextrin, stärkelsesirap, glukos, glukossirap eller sorbitol) eller eventuellt tillsatser producerade av en genetiskt modifierad mikrob (såsom citronsyra), är det möjligt att produkten innehåller genetiskt modifierade ingredienser.

2.3 Har företagaren råvaror eller produkter som innehåller levande genetiskt modifierade organismer (såsom sojaböna)?

En levande genetiskt modifierad organism är en sådan organism, som kan föröka sig och så eventuellt sprida sig till omgivningen (såsom sojaböna eller mjölksyrebakterie).

3 KONTROLL AV PLANEN FÖR EGENKONTROLL OCH AV ATT DENNA FUNGERAR

Anvisningar om hur tabellerna fylls i

Varje rad bedöms separat så att iakttagelserna ges ett värde (A, B, C, D) eller en anteckning i fältet "Anmärkningar" om att denna punkt inte alls kontrollerats denna gång ("inte kontrollerat") eller en anteckning om att punkten i fråga inte tillämpas på tillsynsobjektet som kontrolleras ("tillämpas inte"). Tillsynsmyndigheterna bedömer för varje rad vilket värde de använder. Då man dryftar gravheten hos brott mot bestämmelserna kan gränsen för godkänt antas ligga mellan värdena B och C.

Bedömningsskala

- **A = god (vid kontroll av objektet konstaterades att allt är i ordning):** Uppfyller kraven i lagstiftningen och följer Eviras instruktioner eller de branschbundna vägledningarna om god praxis. Bedömningen kan ges endast till en sådan plan för egenkontroll eller ett sådant verkställande av planen för egenkontroll, med vilkas hjälp företagaren väl hanterar riskfaktorerna.

Produktsäkerhetsenheten

Instruktion om hur blanketten för kontroll av egenkontrollen av genetiskt modifierade livsmedel fylls i (bilaga 2)

- **B = nöjaktig (vid kontroll av objektet konstaterades små brister):** Uppfyller rätt väl kraven i lagstiftningen och Eviras instruktioner eller de branschbundna vägledningarna om god praxis. I planen för egenkontroll eller verkställandet av planen för egenkontroll förekommer lindriga avvikelser från kraven i lagstiftningen. Missförhållandena skall rättas till, men tidtabellen är inte brådskande.
- **C = försvarlig (vid kontroll av objektet konstaterades måttliga brister):** Uppfyller rätt dåligt kraven i lagstiftningen. I objektet förekommer rätt allvarliga missförhållanden och rutiner som försvagar livsmedelssäkerheten. Missförhållandena skall rättas till inom den utsatta tid, den snabba tidtabell, som överenskommits med kontrollören.
- **D = svag (vid kontroll av objektet konstaterades allvarliga/många brister):** Uppfyller inte kraven i lagstiftningen. I objektet förekommer allvarliga missförhållanden och/eller brister som allvarligt påverkar livsmedelssäkerheten. Missförhållandena skall rättas till omedelbart. Vid behov tillgriper kontrollören omedelbara administrativa tvångsmedel.

Obs.

Om planen eller verkställandet bedöms som B, C eller D, skall i denna punkt antecknas en förklaring och/eller åtgärdsplan, med vilken saken rättas till. Eftersom intern spårbarhet (punkterna 3.1.5.2 och 3.2.6.1) inte är något lagstadgat krav, förutsätts ingen åtgärdsplan för dessa punkters del.

3.1 Företaget använder genetiskt modifierade ingredienser eller färdiga produkter i sin verksamhet

Punkten fylls i endast, om företaget har genetiskt modifierade råvaror eller produkter.

3.1.1.2 Förvaring och hantering av handelsdokument och följehandlingar

För handlingar har fastställts en arkiveringsskyldighet på 5 år efter transaktionen.

3.1.3 Kontroll av produktionen

Frågan gäller endast tillverkare och förpackare. I egenkontrollen skall beskrivas hur man undviker att råvaror blandas med varandra.

3.1.5 Spårbarhet och beredskap på återkallelser

Företagaren skall veta hur han skall agera i en återkallelsesituation och det skall antecknas i planen för egenkontroll. Av återkallelseplanen skall framgå vilka de ansvariga personerna är och vilka förfaranden som tillgrips, hur man agerar och vem man kontaktar, då en produkt måste återkallas. Alla återkallelser av produkter och vidtagna tillrättaläggande åtgärder antecknas. (Se Eviras anvisningar om tillbakadragande på http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/aterkallelser/ webbplatsen)

http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/aterkallelser/

På webbplatsen finns också en anvisning om tillbakadragande av icke godkända genetiskt modifierade livsmedel och foder.)

Produktsäkerhetsenheten

Instruktion om hur blanketten för kontroll av egenkontrollen av genetiskt modifierade livsmedel fylls i (bilaga 2)

3.2 Företaget använder ingredienser eller färdiga produkter som kan vara genetiskt modifierade i sin verksamhet

3.2.1 Anskaffning av råvaror och produkter

Om företaget överenskommer med en varuleverantör om att råvarorna inte är genetiskt modifierade, vore det bra med en anteckning om detta i köpeavtalet och det borde också nämnas i planen för egenkontroll. Det vore skäl att fastställa i avtalen vilka krav som ställs på handelsdokumenten så, att man kan försäkra sig om att råvarorna eller produkterna inte innehåller genetiskt modifierade ingredienser.

3.2.2.3 Kontroll av kvaliteten på mottagna råvaror (inkl. gm-egenkontrollproverna)

I egenkontrollen skall beskrivas hur genetisk modifiering hanteras och följs upp med hjälp av egenkontrollprover. Behov att analysera egenkontrollprover uppstår t.ex. om företagaren har skäl att misstänka att en produkt strider mot bestämmelserna eller har skäl att kontrollera t.ex. mellan olika partier att produkten motsvarar den beställda eller att produktionslinjerna rengjorts på ett ändamålsenligt sätt. Om en företagare använder den frivilliga märkningen "gm-fritt/gm-fri" på sin produkt, skall också för varje enskilt parti med hjälp av analysresultat påvisas att produkten inte innehåller genetiskt modifierade ingredienser.

3.2.4 Kontroll av produktionen

Se punkt 3.1.3.

3.2.5 Påskrifter och märkningar på förpackningen

Om en företagare använder den frivilliga märkningen "gm-fritt/gm-fri" på sin produkt, skall han säkerställa att produkten följer Eviras instruktion om användning av den frivilliga påskriften "producerat utan genteknik" på livsmedel och foder (www.evira.fi > Blanketter och anvisningar > Genetiskt modifierade produkter).

3.2.6

Se punkt 3.1.5.

Kontrollens gång och iakttagelser under kontrollen

Här antecknas en kortfattad och fritt formulerad skildring av kontrollens gång och vilka observationer och iakttagelser som gjorts under kontrollbesöket.

4 RESULTATEN AV KONTROLLEN

Här antecknas en sammandragsbedömning av resultaten av kontrollen av egenkontrollen av genetiskt modifierade livsmedel och i fråga om planen för egenkontroll och verkställandet av planen för egenkontroll och den överförs till tillsynsinformationssystemet KUTI.

Här antecknas också föreslagna åtgärder med motiveringar. En kopia av den undertecknade blanketten med ifyllningsanvisningar lämnas till företagaren.

Produktsäkerhetsenheten

Instruktion om hur blanketten för kontroll av egenkontrollen av genetiskt modifierade livsmedel fylls i (bilaga 2)

Ändringar i jämförelse med den förra versionen:

- Webbadresserna har uppdaterats.
- Beskrivningarna av värdena på bedömningsskalan har förenhetligats med KUTI-anvisningarna
- Information om att resultaten införs i tillsynsinformationssystemet KUTI har satts till under rubriken "Allmänt om blanketten".
- Förklaringar till punkterna 3.2.2.3 och 3.2.5 har satts till.
- Små ändringar i ord och numreringen.