

Utvärdering av riktlinjerna för god praxis

1. Inledning

Denna instruktion är i första hand avsedd att användas i Evira som instruktion då riktlinjerna för god praxis utvärderas. Denna instruktion kan utnyttjas också då riktlinjerna för god praxis utarbetas.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 om fastställande av krav för foderhygien förutsätter att medlemsstaterna uppmuntrar företagarna att utarbeta nationella riktlinjer för god hygienpraxis och för tillämpning av HACCP-principerna. I denna instruktion behandlas utarbetandet och utvärderingen av riktlinjerna för god praxis och beskrivs de kriterier, enligt vilka riktlinjerna för god praxis utvärderas. Denna instruktion kan också utnyttjas i såväl foder- som livsmedelsbranschen, primärproduktionen inberäknad. Instruktionen kan i tillämpliga delar utnyttjas till exempel inom branscher som hänför sig till biprodukter av animaliskt ursprung och djurens välfärd, inom vilka riktlinjer för god praxis senare kommer att utarbetas i och med att förordningarna ändras.

Riktlinjerna för god praxis är ett sätt att lösa sådana problem, som företagarna kan ställas inför då de skall följa kraven i lagstiftningen. Riktlinjerna för god praxis kan hjälpa företagen att hantera faror och påvisa att krav uppfylls. I riktlinjerna för god praxis kan företagarens metoder för hantering av faror beskrivas på ett praktiskt och enkelt sätt utan detaljerad beskrivning av farornas karaktär och en eventuell identifiering av kritiska styrpunkter. Riktlinjerna för god praxis kan vara till hjälp för företagarna också då beslut fattas om ett visst kravs oundviklighet, nödvändighet, ändamålsenlighet och tillräcklighet. Riktlinjerna kan vara till nytta också då man fastställer metoder, med vilka ett mål som uppställts i lagstiftningen uppnås. Riktlinjerna skall särskilt ge handledning i tillämpandet av lagstiftningen i branschen i fråga. Det är frivilligt för företagarna att utnyttja riktlinjerna.

Branschen utarbetar riktlinjer för god praxis. Vid utarbetande av riktlinjerna skall man beakta de författningar gällande branschen som nämns i punkt 3 och andra till ämnesområdet anknytande nationella författningar och författningar på gemenskapsnivå liksom också relevanta handlingsregler i Codex Alimentarius. För primärproduktionen har getts rekommendationer i bilaga I del B till förordning (EG) nr 852/2004. I riktlinjerna för god praxis kan ställas strängare och mer detaljerade krav än i lagstiftningen, men de får inte ge en felaktig bild av kraven i lagstiftningen. Vid utarbetande av riktlinjerna skall man också höra de instanser, som riktlinjerna kan beröra, såsom representanter för branschen, behöriga myndigheter och konsumentorganisationer. Hörandet kan ske till exempel så att man ber instanserna om utlåtanden.

2. Utvärderingen av riktlinjerna

2.1 Allmänt

Riktlinjerna för god praxis sänds till Evira för utvärdering. Evira kan inte ta till utvärdering sådana riktlinjer, som är utarbetade av myndigheter, eftersom det är branschens uppgift att utarbeta riktlinjerna. En utvärderingsgrupp tillsatt av Evira utvärderar riktlinjerna, ber utarbetaren vid be-

Kontrollavdelningen

Utvärdering av riktlinjerna för god praxis

hov omarbeta och komplettera riktlinjerna och föredrar därefter utvärderingen för beslut i Evira enligt en viss beslutprocess. Då riktlinjerna utvärderats och de har konstaterats uppfylla de krav som ställs på riktlinjer för god praxis, levererar Evira dem till kommissionen för att införas i den förteckning över nationella riktlinjer för god praxis som kommissionen upprätthåller. Anvisningar om hur EU informeras om utvärderade riktlinjer finns på webbadressen http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelagislation/national_guides_register_15-07-2008.pdf. En förteckning över utvärderade och till EU levererade riktlinjer för god praxis har publicerats på webbadressen http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelagislation/register_national_guides_en.pdf. Evira Informerar på sina webbsidor om riktlinjer som man utvärderat och som uppfyller kraven. Av den som utarbetat riktlinjerna förutsätts aktiv spridning. Riktlinjerna skall vara tillgängliga för alla företagare och också för andra branscher, åtminstone mot betalning. Den som utarbetat riktlinjerna svarar också för att riktlinjerna hålls uppdaterade och att uppdaterade riktlinjer levereras till Evira.

Då utarbetaren sänder riktlinjer till Evira för utvärdering skall denna lämna följande information:

- o utarbetarens kontaktuppgifter och kontaktperson,
- o riktlinjernas namn,
- o riktlinjernas tillämpningsområde,
- o personerna som deltagit i utarbetandet av riktlinjerna, och
- o utlåtandena eller annan utredning av hur hörandet har skett och beaktats i riktlinjerna.

Riktlinjerna sänds in för utvärdering till adressen:

Livsmedelssäkerhetsverket Evira,
Mustialagatan 3,
00790 Helsingfors

eller till e-postadressen kirjaamo@evira.fi

2.2 Utvärderingsgruppen

För utvärdering av riktlinjerna tillsätter Evira varje gång en separat utvärderingsgrupp bestående av expertis på den berörda branschen. I varje utvärdering deltar minst tre medlemmar, av vilka minst en kommer från arbetsgruppen för koordinering av egenkontrollen. Allt enligt behov kan också andra representanter för tillsynen ingå i utvärderingsgruppen. Direktören för kontrollavdelningen godkänner gruppens sammansättning. Utvärderingsgruppen kan inkalla experter för hörande då man utvärderar riktlinjerna. En medlem i arbetsgruppen för koordinering av egenkontrollen sammankallar utvärderingsgruppen till det första mötet.

Utvärderingsgruppen utarbetar en utvärdering av riktlinjerna med hjälp av en utvärderingsblankett (se bilaga). Om utvärderingen fattas inget beslut utan resultatet av utvärderingen framgår av punkt F på utvärderingsblanketten. Riktlinjerna som skall utvärderas administreras i Evira i punkt 0400.13 i Tweb. En rekommendation om uppdatering av riktlinjerna framförs i punkt G på utvärderingsblanketten. Utvärderingsgruppen kan föreslå ändringsförslag till den som utarbetat riktlinjerna och, om man inte kan komma överens om ändringarna med utarbetaren, avbryts utvärderingsprocessen. Utvärderingen borde ta högst sex månader.

2.3 Utvärderingskriterierna

Kriterierna vid utvärdering av riktlinjer för god praxis bygger på de krav i livsmedels- och foderlagstiftningen, som man hänvisar till i artikel 8 (livsmedel) i förordning (EG) nr 852/2004 och artikel 21 (foder) i förordning (EG) nr 183/2005. De bygger också på förordning (EG) nr 178/2002 som på allmän nivå reglerar företagarens ansvar att se till att kraven i livsmedels- och foderlagstiftningen uppfylls i dennas verksamhet. I riktlinjerna skall också beaktas kraven i den nationella lagstiftningen. Hänvisningar till lagstiftningen som hänför sig till riktlinjerna för god praxis och egenkontroll följer i punkt 3. För riktlinjerna om god praxis har också uppställts allmänna kriterier som hänför sig till tydligheten, läsligheten och lämpligheten för branschen i fråga.

Utvärderingskriterierna framgår av utvärderingsblanketten som medföljer som bilaga.

3. Hänvisningar till författningar och riktlinjer som hänför sig till riktlinjer för god praxis och egenkontroll

3.1 Livsmedel

Europeiska gemenskapens kommissions riktlinjer för införande av förfaranden grundade på HACCP-principerna och för underlättande av införandet av dessa principer i vissa livsmedelsföretag http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_fi.pdf

3.1.1 Livsmedel, primärproduktionen undantagen

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien, artiklarna 7 och 8

Anvisningar om utarbetande av nationella riktlinjer för god praxis:

- Anvisningarna lämpar sig som anvisningar om hur artiklarna 3 och 4 (allmänna och särskilda hygienkrav) och 5 (färoanalys och kritiska styrpunkter) skall följas i de berörda branscherna och för de berörda livsmedlens del

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, bilaga II, avsnitt II (särskilda krav)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, artikel 17 (företagarens ansvar), artikel 18 (spårbarhet), artikel 19 (tillbakadragande)

Livsmedelslag (23/2006), 19 § (egenkontroll) och 7-11 § (krav på livsmedel och livsmedelslokaler)

JSM:s förordning 37/VLA/2006 om livsmedelshygien i livsmedel av animaliskt ursprung, 6, 7, 8 §, bilaga III

JSM:s förordning 28/2009 om livsmedelshygien i vissa livsmedelslokaler, 5 §: egenkontroll

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/509/EEG och 89/109/EEG

3.1.2 Primärproduktion av livsmedel

Förordning (EG) nr 852/2004, artikel 7 och 8

Anvisningar om utarbetande av nationella riktlinjer för god hygienpraxis. Anvisningarna lämpar sig som anvisningar om hur artikel 4 (allmänna och särskilda hygienkrav) skall följas i de berörda branscherna och för de berörda livsmedlens del

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, artikel 17 (företagarens ansvar), artikel 18 (spårbarhet), artikel 19 (tillbakadragande)

Förordning (EG) nr 853/2004

Särskilda krav

- bilaga III, avsnitt VII, kapitel II A HACCP krav – levande musslor
- bilaga III, avsnitt IX, kapitel II HACCP krav – obehandlad mjölk

Livsmedelslagen (23/2006), 19 § (egenkontroll), 10 § (krav på primärproduktionsställen)

Förordning (EG) nr 852/2004, bilaga I

Jord- och skogsbruksministeriets förordning 134/2006 om kraven på primärproduktion för säkerställande av livsmedelssäkerheten, 8 §: beskrivning av egenkontroll

3.2 Foder

3.2.1 Foder, primärproduktionen undantagen

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 om fastställande av krav för foderhygien, artikel 21

Vid utarbetande av nationella riktlinjer för god praxis skall bl.a. relevanta handlingsregler i Codex Alimentarius beaktas

Förordning (EG) nr 183/2005, artikel 4

Allmänna skyldigheter i enlighet med gemenskapslagstiftningen och den nationella lagstiftning som är förenlig med denna samt med god praxis

Förordning (EG) nr 183/2005, artikel 5

Punkterna 2, 3 och 4. Särskilda skyldigheter beaktande bestämmelserna i bilaga II, om dessa är relevanta för verksamheten.

- Bilaga II : Krav för foderföretag inom andra led än primärproduktion av foder i enlighet med artikel 5.1

Förordning (EG) nr 183/2005, artikel 6

Systemet för faroanalys och kritiska styrpunkter

Foderlagen 86/2008, särskilt 6 – 15, 17 och 19 §

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati

Kontrollavdelningen

Utvärdering av riktlinjerna för god praxis

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordningen om animaliska biprodukter)

JSM:s förordning 10/VLA/2008 om läkemedelsfoder

JSM:s förordning 850/2005 om tillsyn över anläggningar för bearbetning av vissa animaliska biprodukter och om användning av vissa biprodukter

Förordning (EG) nr 178/2002, artikel 18, ett system för spårning som uppfyller kraven

JSM:s förordning 712/2008 om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen

3.2.2 Foder i primärproduktionen

Förordning (EG) nr 183/2005, artikel 21

Vid utarbetande av nationella riktlinjer för god praxis skall

- bl.a. relevanta handlingsregler i Codex Alimentarius beaktas, och
- när det gäller primärproduktion av foder, beaktande rekommendationerna i bilaga I, del B: Rekommendationer om riktlinjer för god praxis
- anvisningarna lämpar sig som anvisningar om hur artikel 4 och 5 skall följas i de berörda branscherna och/eller för berörda foders del

Förordning (EG) nr 183/2005, artikel 4, punkt 1 och 2

Förordning (EG) nr 183/2005, artikel 5, punkt 1, 3, 4 och 5

Foderlagen 86/2008, särskilt 6 – 15, 17 och 19 §

Förordning (EG) nr 999/2001

Förordning (EG) nr 178/2002, artikel 18, ett system för spårning som uppfyller kraven

JSM:s förordning 712/2008 om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen

Helsingfors den 8 mars 2010

Avdelningsdirektör Maria Teirikko

Överinspektör Mari Laihonen