

Hyvän käytännön ohjeiden arviointi

1. Johdanto

Tämä ohje on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi Evirassa ohjeena, kun hyvän käytännön ohjeita arvioidaan. Tätä ohjetta voidaan hyödyntää myös hyvän käytännön ohjeita laadittaessa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston elintarvikehygieniasta antama asetus (EY) N:o 852/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston rehuhygieniasta antama asetus (EY) N:o 183/2005 edellyttävät jäsenvaltioita kannustamaan toimijoita laatimaan kansallisia ohjeita hygieniasta ja HACCP -periaatteita koskevista hyvistä käytännöistä. Tässä ohjeessa käsitellään hyvän käytännön ohjeen laatimista ja arviointimenettelyä sekä esitetään ne kriteerit, joiden mukaan hyvän käytännön ohje arvioidaan. Tätä ohjetta voidaan käyttää sekä rehu- että elintarvikealalla, alkutuotanto mukaan lukien. Ohjetta voidaan soveltaen käyttää myös esim. eläimistä saataviin sivutuotteisiin.

Hyvän käytännön ohje on keino ratkaista ongelmia, joita toimijoilla voi tulla eteen lainsäädännön vaatimusten noudattamisen yhteydessä. Hyvän käytännön ohje voi auttaa yrityksiä hallitsemaan vaaroja ja osoittamaan vaatimusten täyttymisen. Hyvän käytännön ohjeessa voidaan kuvata käytännönläheisellä ja yksinkertaisella tavalla toimijan vaarojen hallintamenetelmiä ilman, että selostetaan yksityiskohtaisesti vaarojen luonnetta ja kriittisten hallintapisteiden mahdollista tunnistamista. Hyvän käytännön ohje voi auttaa toimijoita myös, kun tehdään päätöksiä tietyn vaatimuksen välttämättömyydestä, tarpeellisuudesta, asianmukaisuudesta tai riittävydestä. Ohjeesta saattaa olla hyötyä myös silloin, kun määritetään keinoja tietyn lainsäädännössä esitetyn tavoitteen saavuttamiseksi. Ohjeen tulee erityisesti opastaa lainsäädännön soveltamisessa ao. toimialalla. Ohjeiden käyttö on vapaaehtoista toimijoille.

Toimiala laatii hyvän käytännön ohjeen. Ohjetta laadittaessa tulee ottaa huomioon alaa koskevat, kohdassa 3 mainitut, säädökset sekä muut ohjeen aihepiiriin liittyvät kansalliset ja Euroopan yhteisön säädökset sekä Codex Alimentariuksen asiaa koskevat menettelytapaohjeet. Alkutuotannolle on annettu suosituksia asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I B-osassa. Hyvän käytännön ohjeessa voidaan esittää lainsäädäntöä tiukempia ja yksityiskohtaisempia vaatimuksia, mutta ne eivät saa antaa virheellistä kuvaa lainsäädännön vaatimuksista. Ohjetta laadittaessa pitää myös kuulla tahoja, joita ohje saattaa koskea, kuten toimialan edustajat, toimivaltaiset viranomaiset ja kuluttajajärjestöt. Kuuleminen voidaan tehdä esimerkiksi pyytämällä lausuntoja.

2. Ohjeen arviointi

2.1 Yleistä

Hyvän käytännön ohje lähetetään Eviralle arvioitavaksi. Evira ei voi ottaa arvioitaviksi ohjeita, jotka ovat viranomaisten laatimia, koska ohjeiden laatiminen on toimialan teh-

tävä. Eviran asettama arviointiryhmä arvioi ohjeen ja pyytää laatijaa tarvittaessa muokkaamaan ja täydentämään ohjetta. Kun ohje on arvioitu ja Evira toteaa sen täyttävän hyvän käytännön ohjeelle asetetut vaatimukset, Evira ilmoittaa arvioinnin tuloksen toimialalle ja toimittaa ohjeen komissiolle lisättäväksi komission ylläpitämiin luetteluihin kansallisista hyvän käytännön ohjeista.

Ohje arvioidun ohjeen toimittamisesta komissiolle:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/national_guides_register_15-07-2008.pdf.

Luettelot EU:lle toimitetuista arvioiduista hyvän käytännön ohjeista on julkaistu komission sivuilla:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/register_national_guides_en.pdf (elintarvikkeet) ja

http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/register_feed_en.pdf (rehut).

Evira tiedottaa arvioimistaan vaatimukset täyttävistä ohjeista myös omilla Internet-sivuillaan.

Ohjeen laatijalta edellytetään ohjeen aktiivista levittämistä. Ohjeen tulee olla toimialan kaikkien toimijoiden sekä myös muiden toimialojen saatavissa, vähintäänkin maksua vastaan. Laatija vastaa myös siitä, että ohjetta pidetään ajan tasalla ja päivitetty ohje toimitetaan Eviraan.

Lähettyessään ohjeen arvioitavaksi Eviralle laatijan tulee ilmoittaa:

- ohjeen laatijan yhteystiedot ja yhteyshenkilö
- ohjeen nimi
- ohjeen soveltamisala
- ohjeen laadintaan osallistuneet henkilöt, sekä
- lausunnot tai muu selvitys siitä, miten kuuleminen on toteutettu ja otettu huomioon ohjeessa

Mikäli ohje sisältää elintarvike-, rehu- tai sivutuotelainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomia osia, ne tulee erottaa omaksi kokonaisuudekseen, jotta ne voidaan helposti jättää arvioinnin ulkopuolelle.

Ohje lähetetään arvioitavaksi osoitteella:

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira,
Mustialankatu 3,
00790 Helsinki

tai sähköpostilla osoitteella kirjaamo@evira.fi

2.2 Arviointiryhmä

Evira asettaa kunkin ohjeen arviointia varten arviointiryhmän, jossa on ko. toimialan asiantuntemusta. Arviointiryhmän kokoamisesta vastaa esimies siitä yksiköstä, jonka vastuualueeseen arvioitava ohje kuuluu. Kunkin arviointiin osallistuu vähintään kolme henkilöä. Tarpeen mukaan arviointiryhmään voi kuulua myös muita asiantuntijia.

Hyvän käytännön ohjeiden arviointi

joita. Elintarviketurvallisuuden toimintakokonaisuuden johtaja hyväksyy ryhmän kokoonpanon.

Arviointiryhmä voi kutsua myös muita asiantuntijoita kuultavaksi ohjetta arvioidessaan. Arviointiryhmä laatii ohjeesta arvion käyttäen apunaan arviointilomaketta (liitteenä). Arvioinnista ei tehdä päätöstä, vaan arvioinnin tulos käy ilmi arviointilomakkeen kohdasta F. Arvioitavaa ohjetta hallinnoidaan Evirassa Twebissä kohdassa 0400.13. Ohjeen päivityssuositus esitetään arviointilomakkeen kohdassa G. Arviointiryhmä voi esittää ohjeen tekijälle muutosehdotuksia, ja jollei muutoksista päästä yksimielisyyteen ohjeen laatijan kanssa, ohjeen arviointiprosessi keskeytyy. Arvioinnin tulisi kestää enintään kuusi kuukautta.

2.3 Arviointikriteerit

Hyvän käytännön ohjeiden arviointikriteerit perustuvat niihin elintarvike- ja rehulainsäädännön vaatimuksiin, joihin asetuksen (EY) N:o 852/2004 8 artiklassa (elintarvikkeet) ja asetuksen (EY) N:o 183/2005 21 artiklassa (rehut) viitataan. Perustana on myös asetus (EY) N:o 178/2002, jossa säädetään yleisesti toimijan vastuusta huolehtia elintarvike- ja rehulainsäädännön vaatimusten täyttymisestä toiminnassaan. Ohjeessa tulee huomioida myös kansallisen lainsäädännön vaatimukset. Hyvän käytännön ohjeisiin ja omavalvontaan liittyviä lainsäädäntöviitteitä on esitetty kohdassa 3. Hyvän käytännön ohjeille on asetettu myös yleisiä selkeyteen, luettavuuteen ja toimialaan soveltuvuuteen liittyviä kriteerejä. Arviointikriteerit käyvät ilmi liitteenä olevasta arviointilomakkeesta.

3. Säädös- ja ohjeviitteitä hyvän käytännön ohjeisiin ja omavalvontaan

3.1 Elintarvikkeet

Euroopan yhteisöjen komission ohjeasiakirja HACCP -periaatteisiin perustuvien menettelyjen täytäntöönpanosta ja HACCP -periaatteiden täytäntöönpanon helpottamisesta tietyissä elintarvikeyrityksissä:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene legis guidance haccp fi.pdf

3.1.1 Elintarvikkeet pois lukien alkutuotanto

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta, 7 ja 8 artikla.

Ohjeet hyviä käytäntöjä koskevien kansallisten ohjeiden laadintaan

- ohjeet sopivat 3 ja 4 (yleiset ja erityiset hygieniavaatimukset) sekä 5 (vaarojen analysointi ja kriittiset valvontapisteet) artiklojen noudattamishyönteiksi asianomaisilla aloilla ja asianomaisten elintarvikkeiden osalta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä, liite II, jakso II (erityisvaatimuksia).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvalli-

Elintarviketurvallisuus

Hyvän käytännön ohjeiden arviointi

suusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä, 17 artikla (toimijan vastuu), 18 artikla (jäljitettävyyys), 19 artikla (takaisinve-to).

Elintarvikelaki (23/2006), 20 § (omavalvonta), 7-11 § (elintarvikkeita ja elintarvikehuoneistoja koskevat vaatimukset).

Maa- ja metsätalousministeriön asetus 795/2014 laitosten elintarvikehygieniasta (liite 3).

Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1367/2011 ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta 5 § (omavalvonta).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista.

Komission asetus (EY) N:o 10/2011 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista.

3.1.2 Elintarvikkeiden alkutuotanto

Asetus (EY) N:o 852/2004 7 ja 8 artikla

Ohjeet hyviä käytäntöjä koskevien kansallisten ohjeiden laadintaan

- ohjeet sopivat 4 artiklan (yleiset ja erityiset hygieniavaatimukset) noudattamiseksi asianomaisilla aloilla ja asianomaisten elintarvikkeiden osalta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä, 17 artikla (toimijan vastuu), 18 artikla jäljitettävyyys, 19 artikla (takaisinve-to).

Asetus (EY) N:o 853/2004

Erityisvaatimuksia

- liite III, jakso VII, II luku A - elävät simpukat
- liite III jakso IX luku II – raakamaito.

Elintarvikelaki (23/2006), 19 ja 20 § (omavalvonta), 10 § (alkutuotantopaikkoja koskevat vaatimukset).

Asetus (EY) N:o 852/2004, liite I.

Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1368/2011 elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta, 4 § (omavalvonta).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista.

Komission asetus (EY) N:o 10/2011 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista.

3.2 Rehut

3.2.1 Rehut muussa kuin alkutuotannossa

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005 rehuhygieniää koskevista vaatimuksista, 21 artikla.

Hyviä käytäntöjä koskevien kansallisten ohjeiden laadinnassa on otettava huomioon mm. Codex Alimentariuksen asiaa koskevat menettelytapaohjeet.

Asetus (EY) N:o 183/2005, 4 artikla

Yleiset velvoitteet yhteisön lainsäädännön ja sen kanssa yhdenmukaisen kansallisen lainsäädännön sekä hyvän käytännön ja hygieniavaatimusten noudattamisesta.

Asetus (EY) N:o 183/2005, 5 artikla

Kohdat 2, 3 ja 4. Erityiset velvoitteet huomioiden liitteen II säännöksiä silloin, kun ne ovat toteutettavien toimien kannalta merkityksellisiä

- Liite II : Muita kuin 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla rehun alkutuotantotasolla toimivia rehuyrityksiä koskevat vaatimukset.

Asetus (EY) N:o 183/2005, 6 artikla

Vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden järjestelmä.

Rehulaki 86/2008, erityisesti 6 - 15, 17 ja 19 §.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001 tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009 muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveystieteiden sääntöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus).

Komission asetus (EU) N:o 142/2011 muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveystieteiden sääntöistä 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 rajatarkastus- asemilla.

Sivutuotelaki 517/2015.

Maa- ja metsätalousministeriön asetus eläimistä saatavista sivutuotteista 783/2015.

Elintarviketurvallisuus

Hyvän käytännön ohjeiden arviointi

Maa- ja metsätalousministeriön päätös 10/EEO/2008 lääkerehuista.

Asetus (EY) N:o 178/2002, 18 artikla, vaatimukset täyttävä jäljitettävyyssjärjestelmä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetus 548/2012 rehualan toiminnanharjoittamisesta.

3.2.2 Rehut alkutuotannossa

Asetus (EY) N:o 183/2005 21 artikla

Hyviä käytäntöjä koskevien kansallisten ohjeiden laadinnassa on

- otettava huomioon mm. Codex Alimentariuksen asiaa koskevat menettelyta-paohjeet; ja
- kun ne koskevat rehun alkutuotantoa, ottamalla huomioon liitteessä I esitetyt suositukset. osa B: Suositukset hyvän käytännön ohjeiksi
- ohjeet sopivat 4 ja 5 artiklan noudattamista koskeviksi ohjeiksi asianomaisilla aloilla ja/tai asianomaisten rehujen osalta.

Asetus (EY) N:o 183/20054 artikla, kohdat 1 ja 2.

Asetus (EY) N:o 183/2005 5 artikla, kohdat 1, 3, 4 ja 5.

Rehulaki 86/2008, erityisesti 6 - 15, 17 ja 19 §.

Asetus (EY) N:o 999/2001.

Asetus (EY) N:o 178/2002 18 artikla, vaatimukset täyttävä jäljitettävyyssjärjestelmä.

MMM:n asetus 548/2012 rehualan toiminnanharjoittamisesta.