

Eviran ohje HACCP-järjestelmän soveltamisesta ja sitä koskevista asiakirjoista rehualan toimijoille

1 Yleistä

Rehuhygienia-asetus (EY) N:o 183/2005 edellyttää kaikilta rehualan toimijoilta alkutuotantoa lukuun ottamatta vaara-analyysiä ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmää (HACCP). HACCP-järjestelmän tulee perustua Codex Alimentariuksen periaatteisiin.

Codexin periaatteiden mukaan rehualan toimijalla tulee HACCP:n ohella olla käytössään tukijärjestelmä (laadunvarmistusjärjestelmä, omavalvonta). Tukijärjestelmään voidaan katsoa kuuluvaksi kaikki ne HACCP-järjestelmän edellytyksenä olevat järjestelmät ja menettelyt (hyvät toimintatavat), jotka tähtäävät rehun turvallisuuteen. Myös rehuhygienia-asetuksen liitteessä II on tukijärjestelmään liittyviä vaatimuksia.

Rehuhygienia-asetuksen 7 artiklan mukaan näyttö HACCP-järjestelmän toteuttamisesta eli HACCP-järjestelmää koskevat asiakirjat on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tämän vaatimassa muodossa. Tässä ohjeessa kerrotaan, millaisia HACCP-asiakirjoja Evira rehualan toimijoilta edellyttää. Lisäksi ohjeessa kuvataan suppeasti HACCP-periaatteet. HACCP-järjestelmän laatimiseksi ja toteuttamiseksi toimijan tulisi hankkia HACCP-koulutusta ja/tai perehtyä viitteissä mainittuun tai muuhun alan kirjallisuuteen. HACCP-järjestelmän laadinnassa voidaan käyttää apuna elinkeinon laatimia kansallisia tai yhteisön hyvän käytännön ohjeita.

2 Määritelmät

Tässä ohjeessa tarkoitetaan:

1. HACCP:llä (Hazard Analysis and Critical Control Point) toimijan laatimaa järjestelmää, jonka avulla ennakoivasti tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan rehuturvallisuuden kannalta merkittäviä vaaroja. HACCP-järjestelmään voi sisältyä yksi tai useampia HACCP-ohjelmia.
2. HACCP-ohjelmalla (HACCP plan) HACCP:n periaatteiden mukaan laadittua asiakirjaa tai asiakirjakokonaisuutta, jonka tarkoituksena on varmistaa rehuturvallisuuden kannalta merkittävien vaarojen hallinta kyseessä olevassa rehuketjun osassa,
3. HACCP-ryhmällä (HACCP team) yhtä tai useampaa henkilöä, jotka ovat vastuussa HACCP-ohjelman laatimisesta,
4. hallinnalla (control) oikeiden menettelyjen soveltamista ja HACCP-ohjelmassa määriteltyjen vaatimusten täyttymistä sekä toimintaa, jolla varmistetaan vaatimusten täytyminen,
5. kriittisellä hallintapisteellä* (critical control point, CCP) vaihetta, johon hallinta voidaan kohdentaa ja joka on oleellisen tärkeä rehuturvallisuutta uhkaavan vaaran estämiseksi, poistamiseksi tai vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle,
6. hallintapisteellä (control point, CP) vaihetta tai valvottavaa asiaa, joka on tärkeä rehuturvallisuuden tai tuotteiden määräystenmukaisuuden kannalta, mutta joka ei täytä CCP:n tunnusmerkkejä,
7. kriittisellä rajalla (critical limit) hyväksyttävyyden ja ei-hyväksyttävyyden rajaa,

Eviran ohje HACCP-järjestelmän soveltamisesta ja sitä koskevista asiakirjoista rehualan toimijoille

8. seurannalla (monitoring) suunnitelmallisesti tehtyjä havaintoja tai mittauksia sen arvioimiseksi, onko kriittinen hallintapiste hallinnassa,
9. todentamisella (verification) erilaisten menetelmien, menettelyjen, testien ja muiden arviointien käyttöä, seurannan lisäksi, HACCP-ohjelman toteutumisen määrittämiseksi,
10. vaaralla (hazard) rehussa olevaa biologista, kemiallista tai fysikaalista tekijää tai rehun tilaa, joka voi aiheuttaa terveyshaittaa,
11. vaarojen analysoinnilla (hazard analysis) prosessia, jossa kerätään ja arvioidaan tietoja vaaroista ja niiden syntymiseen johtavista olosuhteista tarkoituksena määrittellä ne rehuturvallisuuden kannalta merkittävät vaarat, jotka tulisi ottaa huomioon HACCP-ohjelmassa,
12. vaiheella (step) rehuketjun kohtaa, menettelyä tai toimintoa alkutuotannosta asiakkaalle toimittamiseen, mukaan lukien raaka-aineet,
13. validoinnilla (validation, arviointi) näytön hankkimista HACCP-ohjelman toimivuudesta ja siitä, että HACCP-ohjelmalla saavutetaan asetettu rehuturvallisuuden taso ja
14. vuokaaviolla (flow diagram) tietyn rehun tuotannon, valmistuksen tai markkinoille saattamisen vaiheiden tai toimintojen esittämistä kaaviona.

* CCP:stä käytetään myös nimitystä kriittinen valvontapiste

3 HACCP-periaatteet

- a) tunnistetaan vaarat, jotka on torjuttava, poistettava tai saatettava hyväksyttävälle tasolle
- b) määritetään kriittiset hallintapisteet yhdessä tai useammassa vaiheessa, jossa valvonta on välttämätöntä vaaran torjumiseksi, poistamiseksi tai saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle
- c) määritellään tunnistettujen vaarojen torjumista, poistamista tai vähentämistä varten kriittisten hallintapisteiden kriittiset rajat hyväksyttävän tason erottamiseksi tasosta, jota ei voida hyväksyä
- d) laaditaan tehokkaat kriittisten hallintapisteiden menettelyt ja pannaan ne käytäntöön
- e) toteutetaan korjaavia toimia, jos seuranta osoittaa, että kriittinen hallintapiste ei ole hallinnassa
- f) laaditaan menettelyt sen tarkistamiseksi, että a - e alakohdissa esitetyt toimenpiteet ovat kattavia ja toimivia. Tarkastusmenettelyjä on toteutettava säännöllisesti
- g) laaditaan asiakirjoja ja pidetään kirjaa tavalla, joka on suhteessa rehuyrityksen kokoon ja luonteeseen, sen osoittamiseksi että a - f alakohdissa tarkoitettuja toimenpiteitä sovelletaan tehokkaasti

Vaaroja voivat tuotteiden ja toiminnan laadusta riippuen olla esimerkiksi salmonella, BSE (hullunlehmäntauti), raskasmetallit, hometoksiinit, torjunta-ainejäämät ja vierasesineet (metalli, lasi, puunkappaleet jne.). Vaarojen tunnistuksessa tulisi ensisijaisesti huomioida tekijät, jotka voivat aiheuttaa terveyshaittaa rehua syöväille

Eviran ohje HACCP-järjestelmän soveltamisesta ja sitä koskevista asiakirjoista rehualan toimijoille

eläimelle, mutta myös rehun kautta elintarvikkeisiin siirtyviä terveysvaaroja tulisi tarkastella. Puhtaasti laatuun liittyvät tekijät eivät sen sijaan kuulu vaara-analyysin piiriin.

Kriittisen hallintapisteen luonteeseen kuuluu, että siinä on jotakin konkreettista mitattavaa ja että siinä on mahdollista välittömästi ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin vaarojen hallitsemiseksi (estämiseksi, poistamiseksi tai vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle). Kriittinen hallintapiste voi olla esimerkiksi kuumennusvaihe, jonka tarkoituksena on tuhota salmonella tai muut haitalliset mikrobit. Seurantamenetelmänä voisi olla lämpötilan mittaus ja kriittisenä rajana esim. 90 °C. Seurannan tulisi olla jatkuvaa tai tiheydeltään riittävää ja menetelmän tulisi olla sellainen, että seurannan tulos saadaan mahdollisimman nopeasti.

Vaara-analyysissä ei ole aina mahdollista tunnistaa kriittisiä hallintapisteitä. Tällainen tilanne voi olla joillakin valmistajillakin, mutta erityisesti niillä toimijoilla, jotka eivät fyysisesti käsittele rehua (välittäjät, maahantuojat). Tukku- ja vähittäiskaupassa tai rehun kuljetuksissa ei usein myöskään ole mahdollista tunnistaa kriittisiä hallintapisteitä. Tällaisissa tapauksissa vaaroja hallitaan tukijärjestelmän avulla. Tukijärjestelmään sisältyy yleensä hallintapisteitä. Erityisesti silloin, kun toimija ei fyysisesti käsittele rehuja, on toimittajien valinta ja jäljitettävyyden varmistaminen usein keskeinen osa tukijärjestelmää.

4 Asiakirjat ja tallenteet

Seuraavassa on kuvattu vaatimuksia HACCP-järjestelmän asiakirjoille ja tallenteille. Vaadittavien asiakirjon määrä ja laatu suhteutetaan yrityksen kokoon ja toiminnan luonteeseen. HACCP-järjestelmään voi sisältyä muitakin asiakirjoja ja tallenteita alla mainittujen lisäksi. HACCP-ohjelman yhteenvetotaulukoiden tulee sisältää alla kuvatut tiedot, mutta taulukoiden yksityiskohtainen muotoilu on toimijan valittavissa. Jos kriittisiä hallintapisteitä ei ole tunnistettu, ei niihin liittyvää yhteenvetotaulukkoa, lomakkeita tai muita asiakirjoja ja tallenteita luonnollisesti myöskään vaadita.

4.1 HACCP-ohjelma

4.1.1 HACCP-ohjelman sisältö

HACCP-ohjelma tulee laatia joko tuotekohtaisesti tai tuoteryhmälle. Ohjelmassa tulee kuvata:

- HACCP- ryhmän kokoonpano ja vastuunjako
- HACCP-ohjelman arviointi-, päivitys- ja säilytyskäytäntö
- kuvaus tuotteesta ja sen käyttötarkoituksesta (esim. käytetyt raaka-aineet, resepti, tuoteseloste, tuotespesifikaatio, käyttöturvallisuustiedote)
- vuokaavio
- yhteenveto vaarojen arvioinnista (taulukkomuotoinen)
- yhteenveto kriittisten hallintapisteiden valvonnasta (taulukkomuotoinen)
- HACCP-ohjelman toteuttamisessa käytettävät lomakkeet (kriittisten hallintapisteiden seuranta ja korjaavat toimenpiteet)

HACCP-ryhmään tulisi valita henkilöitä, joilla on riittävästi asiantuntemusta tuotteista ja niiden käytöstä, valmistusprosessista ja laadunvarmistuksesta sekä HACCP:stä. Johdon tulee sitoutua HACCP-järjestelmään. Ryhmän kokoonpanoa ja vastuunjakoa ei tarvitse kuvata yhden hengen yrityksissä.

Eviran ohje HACCP-järjestelmän soveltamisesta ja sitä koskevista asiakirjoista rehualan toimijoille

Päivityskäytännöllä tulee varmistaa, että HACCP-ohjelma on aina ajan tasalla ja että vaarojen arvioinnissa on huomioitu raaka-aineissa, prosessissa, toiminnoissa jne. tapahtuneet muutokset, joilla voi olla vaikutusta rehun turvallisuuteen. HACCP-ohjelmaan liittyvät asiakirjat tulee varustaa päivämäärillä ja mahdollisilla versiotunnuksilla.

Perusteellista tuotteen kuvausta ei edellytetä sellaisilta toimijoilta, jotka eivät valmistajan tai markkinoijan tavoin suoraan vastaa tuotteen laadusta ja turvallisuudesta (esim. kuljetus- ja varastointiliikkeet, välittäjät). Tuotenimien ja rehutyyppien (esim. rehuaine, rehun lisäaine, esiseos, täysrehu, täydennysrehu, lääkerehu) tunteminen riittää esimerkiksi kuljetusliikkeiden ja varastointiliikkeiden osalta. Toimijoiden tulisi kuitenkin aina olla selvillä siitä, sisältävätkö rehut eläimistä saatavia sivutuotteita (esim. kalajauhoa, lihaluujauhoa) tai muita sellaisia aineksia kuten muuntogeeniset rehut ja luonnonmukaisesti tuotetut rehut, joille on rehulainsäädännössä erillään pitovaatimuksia.

Vuokaavio voi olla yhteinen samantyyppisille tuotteille. Vuokaavioon tulisi sisältyä kaikki oleelliset valmistus- tai muut käsittelyvaiheet ja ne on suositeltavaa numeroida. Vuokaavio tulee laatia myös (maahan)tuonti-, osto-, myynti- ja jakeluprosesseille kuljetus- ja varastointitoiminnot mukaan lukien aina kuin se on mahdollista. Jos vuokaaviota ei voida laatia, se on korvattavissa toiminnan sanallisella kuvauksella.

Vaarojen arviointitaulukossa esitetään vuokaavion eri vaiheet, kuhunkin vaiheeseen liittyvät tunnistetut vaarat, vaarojen vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi, vaarojen hallintakeinot sekä päätelmä siitä onko kyseessä kriittinen hallintapiste. Vaarat tulisi nimetä täsmällisesti (esim. mikä mikrobi, mikä vierasesine, mikä kemiallinen kontaminaatio aiheuttaa vaaran). Kriittisten hallintapisteiden lisäksi voidaan määritellä muita hallintapisteitä, joissa tulee käyttää hallintakeinoja ja seurantaa. Taulukossa on suositeltavaa numeroida vaiheet vastaavalla tavalla kuin vuokaaviossa. Hallintakeinojen esittämisessä voidaan käyttää viittauksia muihin HACCP-järjestelmän ja tukijärjestelmän asiakirjoihin, esim. työohjeisiin.

Tunnistetuista kriittisistä hallintapisteistä laaditaan taulukkomuotoinen yhteenveto, jossa kullekin CCP:ksi tunnistetulle vaiheelle esitetään kriittiset rajat, seurantamenettelyt, korjaavat toimenpiteet ja syntyvät tallenteet.

4.1.2 Yhteenveto HACCP-ohjelmasta

HACCP-ohjelmasta tulee laatia yhteenveto, jossa on kuvattu seuraavat asiat:

- HACCP-ohjelman laatija (vastuuhenkilö)
- HACCP-ryhmän jäsenet
- HACCP-ohjelman rajaus
- tärkeimmät tunnistetut vaarat.

Rajauksessa tulisi kuvata lyhyesti kuvata mitkä tuotteet ja toiminnot ohjelma kattaa (esim. rypsipuristeen valmistus ja kuljetus asiakkaille). Yhteenvedossa ilmoitetaan ne vaarat, joita toimija suorittamansa vaarojen arvioinnin (vakavuus, todennäköisyys) perusteella pitää tärkeimpinä.

Yhteenvedon voi liittää esim. HACCP-ohjelman kansilehdeksi.

4.2 HACCP-ohjelman päätöksentekoa tukeva aineisto

esimerkiksi:

- kriittisten hallintapisteiden valinnan perusteet
- perusteet kriittisten rajojen asettamiselle
- laadunvarmistuksen tulokset ja asiakasvalitukset.

Aineiston avulla voidaan perustella, miksi jokin tietty vaihe on valittu kriittiseksi hallintapisteeksi ja miksi kriittiset rajat (esimerkiksi lämpötila) on asetettu valitulle tasolle.

4.3 Mahdolliset muut asiakirjat

esimerkiksi:

- raaka-aineita ja pakkausmateriaaleja koskevat tiedot
- kriittisten hallintapisteiden työohjeet ja muut vaarojen hallintaan liittyvät työ- ja menettelyohjeet (tukijärjestelmän ohjeet).

4.4 Tallenteet

HACCP-ohjelman toteuttamisesta syntyviä tallenteita ovat mm.:

- kriittisten hallintapisteiden seurantaan liittyvät kirjaukset
- korjaavien toimenpiteiden kirjaukset
- todentamiseen ja HACCP-ohjelman validointiin liittyvät kirjaukset
- HACCP-koulutukseen liittyvät todistukset ym.

5 Valvonta ja asiakirjojen toimittaminen viranomaiselle

HACCP-ohjelma tulee pääsääntöisesti laatia laitoskohtaisesti. Silloin kun tuotteet ja toiminta on hyvin samankaltaista rehuyrityksen eri toimipisteissä (laitoksissa) voidaan näille hyväksyä yksi yhteinen HACCP-ohjelma. Tällainen tilanne saattaisi olla esim. kaupan keskusliikkeellä, jolla on useita myymälöitä tai varastointilaitoksella, jolla on useita samantyyppisiä varastoja (esim. viljasiloja).

Silloinkin, kun kriittisiä hallintapisteitä ei ole tunnistettu ja vaaroja hallitaan tukijärjestelmällä, tulee toimijan laatia vuokaavio(t) ja suorittaa vaarojen arviointi kuten kohdassa 4.1.1 on kuvattu.

Evira valvoo rehuhygieniasetuksen vaatimusten noudattamista mm. tekemällä tarkastuskäyntejä rehualan toimijoiden tiloihin. Tarkastuksessa tulee pyydettäessä esittää HACCP-ohjelma tai osia siitä. Evira voi pyytää HACCP-ohjelmaa nähtäväksi myös ennen tarkastuskäyntiä. Kohdissa 4.2, 4.3 ja 4.4 mainittua aineistoa voidaan tarkastaa pistokokein tarkastuksen aikana.

HACCP-ohjelmaa voidaan pyytää nähtäväksi myös silloin, kun valvontaa suoritetaan ilman tarkastuskäyntiä asiakirjojen perusteella. Menettely voi tulla kyseeseen esimerkiksi silloin, kun toimija ei koskaan säilytä tuotteita omissa tiloissaan (välittäjät, maahantuojat).

Rehuhygieniasetuksen mukaista hyväksyntää haettaessa tulee pyydetty HACCP-ohjelman asiakirjat toimittaa hyväksyntähakemuksen liitteenä.

Rehu- ja lannoitevalvontayksikkö

Eviran ohje HACCP-järjestelmän soveltamisesta ja sitä koskevista asiakirjoista rehualan toimijoille

5 Viitteet

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

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application” CAC/CRP 1-1969, Rev. 4, 2003

http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf

Eviran elintarvikkeita koskeva HACCP-ohjeistus:

http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/haccp/haccp-jarjestelmä,_periaatteet_ja_soveltaminen,_Elintarvikevirasto_OHJE_Dnro_1568/32/05 http://www.palvelu.fi/evi/files/72_653_202.doc

Elintarviketeollisuuden HACCP-pohjainen omavalvontaohje,
http://www.etl.fi/haccp/ElintarviketeollisuusHACCP_Yleisosa.pdf

European Feed Manufacturers Guide (EFMC), January 2007

<http://www.fefac.org/code.aspx?EntryID=265>

Community Guide to Good Practice for Feed Additive and Premixture Operators, Version 2, 17 January 2007-10-16 <http://www.famigs.org/EU%20Guide%20V2%20final.pdf>

F.E.D.I.A.F. Guide to Good Practice for the Manufacture of Safe Pet Foods, Revision 8-November 2006 http://www.fediaf.org/FEDIAF%20Guide%20revision%208%20-%20November%202006_.pdf

Eri EU-maiden kansalliset hyvän käytännön ohjeet

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelgislation/register_national_guides_en.pdf