

# 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 ja eläinten hyvinvointiin liittyvillä aloilla, joilla hyvän käytännön ohjeita tullaan myöhemmin laatimaan asetusmuutosten myötä.

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 riittävyydestä. 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 ja 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 tehtävä. Eviran asettama arviointiryhmä arvioi ohjeen, pyytää laatijaa tarvittaessa muokkaamaan ja täydentämään ohjetta ja esittelee tämän jälkeen arvioinnin päätettäväksi Evirassa määrätyn päätöksentekojär-

Valvontaosasto

## Hyvän käytännön ohjeiden arviointi

---

jestelmän mukaisesti. Kun ohje on arvioitu ja sen on todettu täyttävän hyvän käytännön ohjeelle asetetut vaatimukset, Evira toimittaa sen komissiolle lisättäväksi komission ylläpitämään luetteloon kansallisista hyvän käytännön ohjeista. Ohje siitä, miten arvioituista ohjeista tiedotetaan EU:lle löytyy internet-osoitteesta [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/national\\_guides\\_register\\_15-07-2008.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/national_guides_register_15-07-2008.pdf). Luettelo EU:lle toimitetuista arvioituista hyvän käytännön ohjeista on julkaistu internet-osoitteessa [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register\\_national\\_guides\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf). Evira tiedottaa arvioimistaan, vaatimukset täyttävistä ohjeista 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 Eviralle.

Lähetettäessään ohjeen arvioitavaksi Eviralle laatijan tulee ilmoittaa:

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

Ohje lähetetään arvioitavaksi osoitteella:

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira,  
Mustialankatu 3,  
00790 Helsinki

tai sähköpostilla osoitteella [kirjaamo@evira.fi](mailto:kirjaamo@evira.fi)

### 2.2 Arviointiryhmä

Eviran asettaa erikseen kunkin ohjeen arviointia varten arviointiryhmän, jossa on ko. toimialan asiantuntemusta. Kuhunkin arviointiin osallistuu vähintään kolme jäsentä, joista vähintään yksi on omavalvonnan koordinoitavuusryhmästä. Tarpeen mukaan arviointiryhmään voi kuulua myös muita valvonnan edustajia. Valvontaosaston johtaja hyväksyy ryhmän kokoonpanon. Arviointiryhmä voi kutsua asiantuntijoita kuultavaksi ohjetta arvioidessaan. Omavalvonnan koordinoitavuusryhmän jäsen kutsuu arviointiryhmän koolle ensimmäiseen kokoukseen.

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 esitellään 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)

Valvontaosasto

## Hyvän käytännön ohjeiden arviointi

---

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 elintarvikkeyrityksissä

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance\\_doc\\_haccp\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_fi.pdf)

##### 3.1.1 Elintarvikkeet poislukien 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 analysointia ja kriittiset valvontapisteet) artiklojen noudattamisohjeiksi 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 elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä, 17 artikla (toimijan vastuu), 18 artikla (jäljitettävyyys), 19 artikla (takaisin veto)

Elintarvikelaki (23/2006), 19 § (omavalvonta) ja 7-11 § (elintarvikkeita ja elintarvikehuoneistoja koskevat vaatimukset)

MMM asetus 37/EEO/2006 eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta, 6, 7, 8 §, liite III

MMM:n asetus 28/2009 eräiden elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta 5 §: omavalvonta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kuomoamisesta

##### 3.1.2 Elintarvikkeiden alkutuotanto

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

Valvontaosasto

## Hyvän käytännön ohjeiden arviointi

---

Ohjeet hyviä käytäntöjä koskevien kansallisten ohjeiden laadintaan Ohjeet sopivat 4 (yleiset ja erityiset hygieniavaatimukset) artiklan noudattamisohjeiksi 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 (jäljitettävyys), 19 artikla (takaisin veto)

Asetus (EY) N:o 853/2004

Erytisvaatimuksia

- liite III, jakso VII, II luku A HACCP vaatimuksia - elävät simpukat
- liite III jakso IX luku II HACCP vaatimuksia - raakamaito

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

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetus 134/2005 alkutuotannolle elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi asetettavista vaatimuksista, 8 §: omavalvontakuvaus

### 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 neuvoston ja parlamentin asetus (EY) N:o 1774/2002 muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveysturvasta

Valvontaosasto

## Hyvän käytännön ohjeiden arviointi

---

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

MMM:n päätös 10/EEO/2008 lääkerehuista

MMM:n asetus 850/2005 eräitä eläimistä saatavia sivutuotteita käsittelevien laitosten valvonnasta ja eräiden sivutuotteiden käytöstä

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

MMM:n asetus 712/08 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 menettelytapaohjeet; 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 183/2005 4 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 jäljitettävyyjärjestelmä

MMM:n asetus 712/08 rehualan toiminnanharjoittamisesta

Helsingissä 8.3.2010

Osastonjohtaja Maria Teirikko

Ylitarkastaja Mari Laihonen