Euroopan unionin
virallinen lehti

C 278

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

59. vuosikerta

30. heinäkuuta 2016

Sisältö

II *Tiedonannot*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT

Euroopan komissio

2016/C 278/01 Komission tiedote elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien, joihin sisältyvät tukiohjelmat ja HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelyt, täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoon tietyissä elintarvikeyrityksissä sovellettavista helpotuksista/joustavuudesta 1

IV *Tiedotteet*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2016/C 278/02 Euron kurssi 33

2016/C 278/03 Maataloustuotteiden tuonti- ja vientitodistuksia koskeva ilmoitus *(Tämä ilmoitus korvaa Euroopan unionin virallisessa lehdessä C 264, 13. syyskuuta 2013, sivulla 4 julkaistun ilmoituksen ja jäsenvaltioille 25. syyskuuta 2013 tiedoksi annetun komission tiedonannon, joka koskee komission 24. syyskuuta 2013 hyväksymiä ohjeita asetuksen (EY) N:o 376/2008 soveltamiseen)* 34

FI

JÄSENVALTIOIDEN TIEDOTTEET

2016/C 278/04 Henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta yhteisön säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/399 2 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen rajanylityspaikkojen luettelo julkaistun luettelon päivitys 47

V *Ilmoitukset*

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

Euroopan komissio

2016/C 278/05 Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia M.8089 – Randstad/Ausy) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ([1]) 49

2016/C 278/06 Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia M.8111 – Ardian / Crédit Agricole Assurances / Indigo Infra) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ([1]) 50

2016/C 278/07 Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia M.8139 – Onex / Pain & Partners / WireCo) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ([1]) 51

([1]) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

KOMISSION TIEDOTE

elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien, joihin sisältyvät tukiohjelmat ja HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelyt, täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoon tietyissä elintarvikeyrityksissä sovellettavista helpotuksista/joustavuudesta

(2016/C 278/01)

1 JOHDANTO

Elintarvikehygieniasta annetun asetuksen (EY) N:o 852/2004 ([1]) 4 artiklassa edellytetään, että elintarvikealan toimijat noudattavat asetuksen liitteissä I ja II esitettyjä yleisiä hygieniavaatimuksia. Niiden lisäksi on asetettu eläinperäisiä elintarvikkeita koskevia erityisiä hygieniavaatimuksia, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ([2]). Kyseisistä vaatimuksista muodostuvia kokonaisuuksia kutsutaan kansainvälisellä tasolla (esimerkiksi WHO, FAO, Codex Alimentarius, ISO) tukiohjelmiksi (engl. ”prerequisite programs”, ks. määritelmä lisäyksessä 1).

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan mukaan elintarvikealan toimijoiden on laadittava ja toteutettava vaarojen arvioinnin ja kriittisten hallintapisteiden periaatteisiin perustuva pysyvä menettely, jäljempänä ’HACCP-pohjaiset menettelyt’ tai ”HACCP”, sekä pidettävä sitä yllä. HACCP-periaatteet ovat yleisesti hyödyllisenä pidetty ja kansainvälisesti tunnustettu väline, jonka avulla elintarvikealan toimijat voivat hallita elintarvikkeissa mahdollisesti ilmeneviä vaaroja.

Edellä mainitut kaksi artiklaa yhdessä asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ([3]) säädettyjen periaatteiden (riskinarviointiin perustuva lähestymistapa, ennalta varautumisen periaate, avoimuus/viestintä, elintarvikealan toimijoiden ensisijainen vastuu ja jäljitettävyys) kanssa muodostavat oikeusperustan Euroopan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmälle, jota elintarvikealan toimijoiden on noudatettava.

Nämä ohjeet ovat jatkotoimi komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastoon kuuluvan Elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston laatimalle raportille, joka koskee vaarojen arvioinnin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmän (HACCP) täytäntöönpanon tilaa EU:ssa ja parannuskohteita (Overview Report on the State of Implementation of HACCP in the EU and Areas for Improvement) ([4]). Siinä pidettiin aiheellisena erityisesti ohjeasiakirjan laajentamista. Tässä asiakirjassa ei keskitytä pelkästään HACCP-pohjaisiin menettelyihin, vaan siinä noudatetaan yhdennetympää lähestymistapaa, joka kattaa sekä tukiohjelmat että HACCP-menettelyt elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmässä, samoin kuin tiettyjä yrityksiä koskevan joustavuuden.

Komissio järjesti useita kokouksia jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa tarkastellakseen näitä kysymyksiä ja päästäkseen niistä yhteisymmärrykseen.

2 TARKOITUS

Näiden ohjeiden tarkoituksena on helpottaa ja yhdenmukaistaa tukiohjelmia ja HACCP-pohjaisia menettelyjä koskevien EU:n vaatimusten täytäntöönpanoa antamalla käytännön ohjausta

— elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmään sisältyvien tukiohjelmien ja HACCP-pohjaisten menettelyjen välisestä yhteydestä

— tukiohjelmien täytäntöönpanosta (liite I)

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29. huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

([4]) http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78

— (perinteisten) HACCP-pohjaisten menettelyjen täytäntöönpanosta (liite II)

— EU:n lainsäädännössä tiettyjen elintarvikealan laitosten osalta säädetystä tukiohjelmien ja HACCP-pohjaisten menettelyjen täytäntöönpanoon liittyvästä joustavuudesta (liite III).

Koska tämä on yleisluonteinen asiakirja, se on suunnattu pääasiassa toimivaltaisille viranomaisille, jotta näillä olisi yhteinen käsitys oikeudellisista vaatimuksista. Lisäksi se auttaa elintarvikealan toimijoita panemaan täytäntöön EU:n vaatimukset sen jälkeen, kun ne ovat tehneet tiettyjä mukautuksia, rajoittamatta kuitenkaan niiden ensisijaista vastuuta elintarvikkeiden turvallisuudesta.

Sitä voidaan täydentää alakohtaisilla ja kansallisen tason ohjeilla, joita sovelletaan tietyissä laitoksissa sellaisenaan.

3 ELINTARVIKETURVALLISUUDEN HALLINTAJÄRJESTELMÄN, TUKIOHJELMIEN, HYVIEN HYGIENIAKÄYTÄNTÖJEN, HYVIEN TUOTANTOTAPOJEN JA HACCP:N VÄLISET YHTEYDET

Kaiken kaikkiaan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä on ennaltaehkäisy-, valmius- ([1]) ja omavalvontatoimien kokonaisvaltainen järjestelmä, jolla hallitaan elintarvikkeiden turvallisuutta ja hygieniaa elintarvikeyrityksessä. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä olisi nähtävä käytännön välineenä, jolla voidaan valvoa elintarvikkeiden tuotantoympäristöä ja -prosessia ja varmistaa tuotteiden turvallisuus. Siihen sisältyvät

— hyvät hygieniakäytännöt (esimerkiksi tarkoituksenmukainen puhtaanapito ja desinfiointi, henkilökohtainen hygienia) ja hyvät tuotantotavat (esimerkiksi ainesosien oikea annostelu, asianmukainen jalostuslämpötila), joita yhdessä kutsutaan tukiohjelmiksi, (asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklan ja liitteen I tai II sekä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevien tuotekohtaisten säännösten täytäntöönpano). Yleisiä ohjeita annetaan tämän asiakirjan liitteessä I;

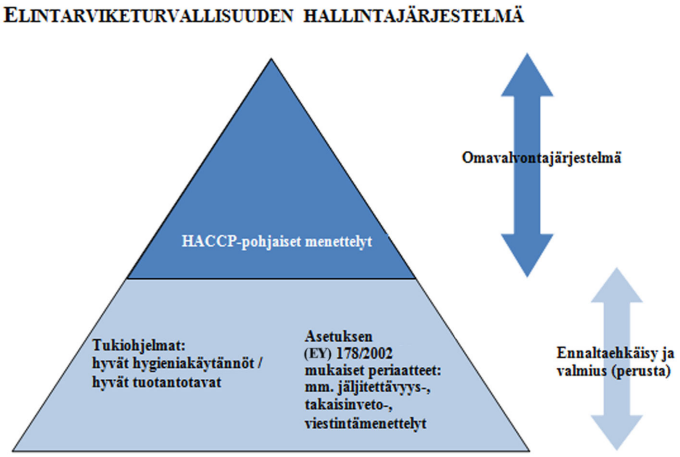
— HACCP-pohjaiset menettelyt (asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan täytäntöönpano). Yleisiä ohjeita annetaan tämän asiakirjan liitteessä II;

— muut hallintajärjestelyt ja vastavuoroinen viestintä, joilla varmistetaan jäljitettävyys ja tehokkaat tuotteiden takaisinvetojärjestelmät (asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisten menettelyjen täytäntöönpano). Näitä menettelyjä koskevat ohjeet julkaistaan erillisissä asiakirjoissa ([2]) eikä niitä käsitellä enempää tässä yhteydessä.

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän ([3]) eri osatekijöiden väliset yhteydet esitetään kuvassa 1.

Kuva 1

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän osat.



([1]) Valmiudella tarkoitetaan käytössä olevia toimenpiteitä, kuten jäljitettävyyssäännöksiä, viestintävälineitä ja takaisinvetojärjestelmää, joiden avulla elintarvikealan toimija pystyy suoraan ja tehokkaasti toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet kuluttajien suojelemiseksi ja näille tiedottamiseksi tapauksissa, joissa vaatimuksia ei ole noudatettu.

([2]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf

([3]) Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä voi olla osa laajempaa laadunhallintajärjestelmää (esimerkiksi ISO 9000), joka sisältää myös elintarvikkeiden laatuun liittyviä näkökohtia (koostumus, ravintoarvot jne.). Tämän asiakirjan ohjeet eivät kata laatunäkökohtia.

Ennen HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltamista yrityksessä elintarvikealan toimijan olisi pantava täytäntöön tukiohjelmat. Myös asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisten menettelyjen noudattaminen on perusvaatimus elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmässä. Niistä muodostuvat kunkin elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän ennaltaehkäisy- ja valmiuspilarit, ja niitä tarvitaan HACCP-pohjaisten menettelyjen laatimiseksi.

4 TUKIOHJELMIIN JA HACCP-POHJAISIIN MENETTELYIHIN LIITTYVÄ JOUSTAVUUS

Tukiohjelmat eivät liity mihinkään yksittäiseen vaaraan, vaan niitä sovelletaan yleisesti. Kun tukiohjelmia sovelletaan, olisi otettava huomioon erilaiset riskit, ja niiden perusteella voidaan harkita joustavuutta tukiohjelmien soveltamiseen. Yksi esimerkki on valmiiksi pakattujen elintarvikkeiden vähittäismyynti verrattuna vähittäismyyntiin, johon sisältyy elintarvikkeiden jatkokäsittelyä (esim. lihakauppa). Toinen esimerkki on ero monimutkaisen valmistus- tai jalostustoiminnan ja rajoitetun, yksinkertaisen toiminnan kuten varastoinnin tai kuljetuksen välillä.

HACCP-pohjaisten menettelyjen puolestaan olisi oltava riittävän joustavia, jotta niitä voidaan käyttää kaikissa tilanteissa ([1]).

Tämän ilmoituksen liitteessä III tarkastellaan tällaisen joustavuuden laajuutta ja annetaan ohjeita elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän yksinkertaistetusta täytäntöönpanosta huomioiden elintarvikealan toimijoiden luonne ja koko.

5 HYVÄN HYGIENIAKÄYTÄNNÖN OHJEET JA HACCP-POHJAISET MENETTELYT

5.1 Asetuksen (EY) N:o 852/2004 8 artiklan mukaiset kansalliset ohjeet

Toimivaltaiset viranomaiset ovat jo laatineet tai arvioineet hyvän käytännön ohjeita monille elintarvikealoille ([2]). Kyseisissä ohjeissa keskitytään pääasiassa tukiohjelmiin, mutta joskus niissä yhdistetään tukiohjelmat (lähinnä hyvät hygieniakäytännöt) joihinkin tai kaikkiin HACCP-pohjaisia menettelyjä koskeviin periaatteisiin.

Hyvän käytännön ohjeiden käyttö voi auttaa elintarvikealan toimijoita hallitsemaan vaaroja ja osoittamaan vaatimustenmukaisuuden täyttymisen. Ohjeita voidaan käyttää millä tahansa elintarvikealalla, ja etenkin niillä, joilla elintarvikkeiden käsittely on yleisesti tunnettujen menettelyjen mukaista ja kuuluu usein tavanomaiseen ammatilliseen koulutukseen.

Oppaissa voidaan myös korostaa tiettyihin elintarvikkeisiin liittyviä mahdollisia vaaroja (esim. raaoissa kananmunissa mahdollisesti esiintyvä salmonella) sekä elintarvikkeiden saastumisen hallitsemiseksi käytettäviä menetelmiä (esim. raakojen kanamunien ostaminen luotettavasta lähteestä sekä aika/lämpötila-yhdistelmät jalostuksessa).

Toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava ohjeiden laatimista itse erityisesti aloilla, joilla ei ole sidosryhmäjärjestöjä, tai kun on kyse toiminnasta, jota tyypillisesti harjoittavat pien- tai mikroyritykset, jotka tarvitsevat alusta alkaen jonkin verran yleistä opastusta omaa laitostaan varten.

5.2 Asetuksen (EY) N:o 852/2004 9 artiklan mukaiset EU:n ohjeet

Useat eurooppalaiset sidosryhmäorganisaatiot ovat laatineet hyvää hygieniakäytäntöä koskevia EU:n ohjeita. Luettelo näistä ohjeista on saatavilla internetissä osoitteessa *http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm*.

6 SUHDE KANSAINVÄLISIIN STANDARDEIHIN

Codex Alimentarius -standardi CAC/RCP 1-1969 ”General principles of food hygiene” on perusasiakirja, jolla suojellaan kansanterveyttä elintarvikkeista aiheutuvilta vaaroilta ja edistetään elintarvikkeiden kansainvälistä kauppaa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmää koskevien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettujen vaatimusten avulla. Siihen lisättiin HACCP-järjestelmää koskeva liite vuonna 1993 ([3]).

Kansainvälisessä standardissa ISO 22000 ([4]) esitetään elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät elintarvikeyrityksiä varten koko elintarvikeketjussa keskittyen elintarvikkeita jalostaviin tai valmistaviin yrityksiin. Tämän elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmiä koskevan standardin lisäksi ISO on laatinut useita standardeja, joissa keskitytään yksityiskohtaisemmin elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tiettyihin aloihin (esim. elintarvikkeiden valmistusta koskevat ennakkoedellytykset (ISO 22002-1); jäljitettävyys rehu- ja elintarvikeketjussa (ISO 22005).

([1]) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 johdanto-osan 15 kappale.
([2]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf
([3]) Standardin CAC/RCP 1–1969 tarkistamista harkitaan parhaillaan.
([4]) Joitakin terminologiaeroja saattaa esiintyä; esim. EU:n säännöissä puhutaan vain ”korjaavista toimenpiteistä”, joihin sisältyvät sekä ”korjaavat toimenpiteet” että ”korjaamiset”, joita käytetään ISO 22000:ssä.

Tässä asiakirjassa annetut ohjeet noudattelevat mainittuja kansainvälisiä standardeja, joita voidaan käyttää lähdeaineistona elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien täytäntöönpanossa.

7 **KOULUTUS**

Henkilöstöä olisi valvottava ja ohjattava ja/tai koulutettava elintarvikehygienian asioissa heidän työtehtäviensä edellyttämällä tavalla, ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän kehittämisestä ja ylläpitämisestä vastaavien henkilöiden olisi saatava asianmukainen koulutus tukiohjelmien ja HACCP-periaatteiden soveltamisesta.

Elintarvikealan toimijan olisi varmistettava, että asiaankuuluviin prosesseihin osallistuvalla henkilöstöllä on riittävä ammattitaito ja tieto tuotanto-, varastointi-, kuljetus- ja/tai jakeluprosessin (mahdollisista) tunnistetuista vaaroista ja kriittisistä pisteistä. Henkilöstön on myös tunnettava korjaavat toimenpiteet, ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja seuranta- ja kirjausmenettelyt, joita yrityksessä sovelletaan, asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan XII luvun mukaisesti. Yleisen (kaikille työntekijöille annettavan) hygieniakoulutuksen ja erityisten HACCP-koulutusten välille voidaan tehdä ero. Työntekijöiden, jotka käsittelevät/hallinnoivat kriittisiä hallintapisteitä, olisi saatava koulutusta HACCP-periaatteisiin perustuvista menettelyistä tehtäviensä mukaisesti (esimerkiksi tarjoilija tarvitsee hygieniakoulutusta, mutta kokki tarvitsee lisäksi koulutusta HACCP-periaatteisiin perustuvista menettelyistä). Mahdollista kertauskoulutusta ja sen toistumistiheyttä olisi harkittava laitoksen tarpeiden ja henkilöstön osoitettujen taitojen mukaan.

Elintarviketeollisuuden eri alojen sidosryhmäorganisaatioiden olisi pyrittävä kokoamaan tietoa koulutuksesta elintarvikealan toimijoille.

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevassa XII luvussa tarkoitettu koulutus on käsitettävä laajassa merkityksessä. Asianmukainen koulutus ei siten välttämättä tarkoita muodollisiin koulutustilaisuuksiin osallistumista. Taitoja ja tietoa voidaan omaksua myös ammattialajärjestöiltä tai toimivaltaisilta viranomaisilta saatavien teknisten tietojen ja ohjeiden, asianmukaisen työpaikkakoulutuksen, hyvien käytäntöjen oppaiden jne. avulla.

Elintarvikeyritysten henkilöstön tukiohjelma- ja HACCP-koulutuksen olisi oltava yrityksen kokoon ja luonteeseen suhteutettua.

Toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa avustaa edellä mainittujen koulutustoimien kehittämisessä erityisesti aloilla, jotka ovat huonosti organisoituneita tai joiden tietämys on osoittautunut puutteelliseksi. Avun antamista selostetaan tarkemmin oppaassa "FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses ([1])".

([1]) http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM

LIITE I

Tukiohjelmat

Kunkin elintarvikealan toimijan olisi pantava täytäntöön tukiohjelmia osana elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmää. Niihin kuuluvat muun muassa hyvät hygieniakäytännöt ja hyvät tuotantotavat.

Elintarvikehygienia ja -turvallisuus edellyttävät, että elintarvikeyritykset panevat täytäntöön tukiohjelmia ja HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyjä. Tukiohjelmat muodostavat perustan HACCP:n tulokselliselle täytäntöönpanolle, ja niiden olisi oltava käytössä ennen HACCP-pohjaisten menettelyjen laatimista.

1 **Lainsäädäntö**

Tukiohjelmien kannalta tärkeimmät huomioon otettavat säännökset:

a) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I vahvistetut alkutuotannossa ja siihen liittyvissä toiminnoissa sovellettavat yleiset hygieniasäännökset. Ohjeita siitä, mitä "alkutuotanto ja siihen liittyvät toiminnot" kattaa, annetaan asiakirjassa *Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs* ([1]).

b) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II vahvistetut alkutuotannon jälkeisessä toiminnassa, tuotantoketjun myöhemmissä vaiheissa sovellettavat yleiset hygieniasäännökset.

c) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III vahvistetut eläinperäisiä elintarvikkeita koskevat erityiset hygieniavaatimukset. Jotkin näistä vaatimuksista on osoitettu alkutuottajille (esim. kananmunien, raakamaidon, elävien simpukoiden, kalastustuotteiden osalta): ks. asiakirjan *Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin* ([2]) jakso 3.7. Koska nämä tukiohjelmat ovat ala-/elintarvikekohtaisia, niitä ei käsitellä enempää tässä (yleisluonteisessa) ohjeasiakirjassa.

2 **Esimerkkejä tukiohjelmista**

Tukiohjelmien on aina oltava käytössä kaikissa elintarvikeyrityksissä, myös alkutuotannossa. Niissä on kyse niistä edellytyksistä ja toimenpiteistä, joilla voidaan varmistaa elintarvikkeiden turvallisuus ja elintarviketuotannon kestävyys läpi koko elintarvikeketjun ([3]). Alakohtaisista hyvän hygieniakäytännön ohjeista on laadittu kattava luettelo (ks. pääasiakirjan kohta 5).

Elintarvikealan toimijan olisi kuvattava sovellettavat tukiohjelmat, jotka ovat oikeassa suhteessa laitoksen kokoon ja luonteeseen, ja esitettävä luettelo vastuuhenkilöistä.

Jäljempänä lueteltu tukiohjelmien luettelo ei ole tyhjentävä, mutta jokaisen laitoksen on noudatettava tämän liitteen 1 jakson mukaisia lainsäädäntövaatimuksia. Jäljempänä luetellut tukiohjelmat ovat siten esimerkkejä siitä, miten lakisääteiset vaatimukset on mahdollista täyttää käytännössä. Esimerkeissä keskitytään lähinnä elintarvikkeiden valmistus-/jalostuslaitoksiin. Niistä voidaan ottaa mallia myös muissa tuotantovaiheissa, kuten alkutuotannossa, ateriapalveluissa ja muussa vähittäismyyntitoiminnassa, mukaan lukien elintarvikkeiden jakelu, mutta ne eivät välttämättä ole sovellettavissa kaikkiin tapauksiin.

2.1 *Infrastruktuuri (rakennukset, laitteet)*

a) Kun arvioidaan sijainnista ja ympäristöstä johtuvaa riskiä, olisi otettava huomioon mahdolliset lähellä olevat saastumislähteet, vesi- ja jätevesihuolto, energiantoimitus, liikenneyhteydet, ilmasto, mahdolliset tulvat jne. Nämä seikat olisi otettava huomioon myös alkutuotannossa (pellot).

b) Tilojen pohjaratkaisuissa olisi selkeästi erotettava toisistaan saastuneet (normaalin hygienian) ja puhtaat (korkean hygienian) alueet (tai toiminnot olisi pidettävä ajallisesti erillään ja tilat olisi puhdistettava toimintojen välillä asianmukaisesti); yksisuuntaista tuotantoprosessia varten olisi luotava asianmukaiset tilajärjestelyt, ja jäähdytetyt tilat tai lämmityslaitteet olisi eristettävä.

c) Lattiat olisi rakennettava vedenkestävästä, nestettä hylkivästä, pestävästä, luistamattomasta materiaalista, jossa ei ole halkeamia, samoin kuin seinät ainakin tarkoituksenmukaiseen korkeuteen asti.

d) Ovien pintojen olisi oltava sileitä ja nestettä hylkiviä. Automaattisesti avautuvia ja sulkeutuvia ovia olisi harkittava kosketuksen aiheuttaman saastumisen välttämiseksi.

([1]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf
([2]) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf
([3]) Määritelmä FAO/WHO:n hallituksille antamista ohjeista HACCP-periaatteiden soveltamisesta pienissä ja/tai vähemmän kehittyneissä elintarvikeyrityksissä (http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM ISSN 2254–4725)

e) Kaikilla alueilla olisi oltava riittävä valaistus, ja erityisesti olisi kiinnitettävä huomiota elintarvikkeiden valmistus- ja tarkastusalueiden asianmukaiseen valaistukseen. Valaisimien olisi oltava helposti puhdistettavia, ja niissä olisi oltava suojakupu, joka estää elintarvikkeiden saastumisen lampun rikkoutuessa.

f) Raaka-aineille, elintarvikeastioille ja pakkausmateriaaleille olisi oltava selkeästi määritetyt säilytystilat. Samalla alueella saisi säilyttää ainoastaan tuotteita, joita voidaan lisätä elintarvikkeisiin (esim. lisäaineet), eli niiden kanssa yhdessä ei saisi säilyttää myrkyllisiä tuotteita (esim. torjunta-aineita).

g) Erityisten pukuhuoneiden olisi oltava puhtaita ja hyvässä järjestyksessä, eikä niitä saisi käyttää ruokailu- tai tupakointitiloina. Niissä olisi voitava helposti pitää erillään toisistaan tavalliset vaatteet, puhtaat työvaatteet ja käytetyt työvaatteet.

h) WC-tilat eivät saisi avautua suoraan elintarvikkeiden käsittelyalueille. WC:n huuhtelun olisi tapahduttava mieluiten jalka-/käsivarsikäyttöisellä painimella, ja muistutuksia käsien pesusta olisi asetettava keskeisiin paikkoihin.

i) Käsienpesupaikkoja olisi sijoitettava sopivasti WC-tilojen/pukuhuoneiden ja elintarvikkeiden käsittelyalueiden välille; desinfioimisainetta/saippuaa ja kertakäyttöisiä pyyhkeitä olisi oltava saatavilla; lämmintä ilmaa puhaltavia laitteita saa olla mieluiten vain tiloissa, joissa ei ole elintarvikkeita, ja vesihanojen olisi oltava mieluiten muita kuin käsikäyttöisiä.

j) Laitteiston ja seuranta- ja tallennuslaitteiden (esim. lämpömittarit) olisi oltava puhtaita, ja laitteiston olisi oltava elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviksi soveltuva.

k) On kiinnitettävä huomiota erilaisiin laitteiden käytöstä johtuviin elintarvikkeiden ristiin saastumisen mahdollisuuksiin:

   i. Ympäristön aiheuttaman laitteiden saastumisen, esim. kattoon tiivistyneen nesteen tippumisen, ehkäiseminen;

   ii. Elintarvikkeiden käsittelyyn käytettävien laitteiden saastumisen (esim. elintarvikejäämien kertyminen siivutuslaitteisiin) ehkäiseminen;

   iii. Raaka-aineiden aiheuttaman saastumisen ehkäiseminen: erilliset välineet raaka-aineille ja kypsennetyille tuotteille tai välineiden puhdistus ja desinfiointi käytön välillä (leikkuulaudat, veitset, astiat jne.).

l) Seurantalaitteita kriittisten parametrien, esimerkiksi lämpötilan, seurantaa varten on oltava riittävä määrä.

2.2 *Puhtaanapito ja desinfiointi*

a) Olisi harkittava, mitä, milloin ja miten on syytä puhdistaa ja desinfioida.

b) Tavanomaiset vaiheet ovat näkyvän lian poistaminen → puhdistus → huuhtelu → desinfiointi → huuhtelu.

c) Materiaalien ja puhtaanapitoon käytettävien välineiden olisi oltava erilaiset vähän ja erittäin saastuneilla alueilla.

d) Puhtaanapidossa olisi mahdollisimman suuressa määrin käytettävä kuumaa vettä.

e) Puhdistusaineista ja desinfiointiaineista olisi oltava saatavilla tekniset tiedot (esim. vaikuttava ainesosa, kosketusaika, pitoisuus).

f) Desinfiointia olisi valvottava silmämääräisillä puhdistustarkastuksilla ja näytteenotolla tutkimusta varten (esim. hygienogrammi).

2.3 *Haittaeläinten torjunta: ennaltaehkäisyn painottaminen*

a) Ulkoseinissä ei saisi olla halkeamia tai rakoja, ympäristön olisi oltava siisti ja puhdas ja puhdistettaville alueille olisi oltava helppo pääsy.

b) Ikkunoihin olisi asennettava hyönteisverkot.

c) Ovet olisi pidettävä kiinni muulloin kuin tavaroita lastattaessa ja purettaessa.

d) Käyttämättömät laitteet ja tilat olisi pidettävä puhtaana.

e) Sisätiloihin kerääntyneet vesilammikot olisi poistettava välittömästi.

f) Haittaeläinten torjuntaohjelma olisi oltava käytössä:

i. Syöttejä ja sulkupyydyksiä (sisä- ja ulkokäyttöön) olisi varattava riittävästi ja sijoitettava otollisiin paikkoihin;

ii. Ohjelman olisi katettava jyrsijät sekä ryömivät, kävelevät ja lentävät haittaeläimet;

iii. Kuolleet haittaeläimet ja hyönteiset olisi poistettava säännöllisesti sen varmistamiseksi, etteivät ne voi joutua kosketukseen elintarvikkeiden kanssa;

iv. Jos on kyseessä toistuva ongelma, sen syy olisi selvitettävä;

v. Torjunta-aineita olisi säilytettävä ja käytettävä niin, etteivät ne voi joutua kosketukseen elintarvikkeiden, pakkausmateriaalien, laitteiden jne. kanssa.

2.4 *Tekninen ylläpito ja kalibrointi*

a) Ylläpitosuunnitelmaa olisi tarkasteltava yhdessä teknisen asiantuntijan kanssa. Suunnitelmaan olisi sisällyttävä kiireelliset toimenpiteet, jotka toteutetaan, kun laitteessa ilmenee vika, sekä ohjeet tiivisteiden, tiivisterenkaiden yms. ennakoivasta vaihtamisesta.

b) Ylläpitotöiden aikaiseen hygieniaan olisi kiinnitettävä huomiota samoin kuin laitteiden moitteettomaan toimintaan. Olisi esimerkiksi vältettävä ylikuormittamasta laitetta tai ylittämästä sen kapasiteettia halkeamien välttämiseksi, (liian) lämpimien elintarvikkeiden laittamista jäähdytysjärjestelmiin, mikä estää nopeaa jäähdytystä, elintarvikkeiden määrään nähden liian alhaista (uudelleen)lämmitystehoa ravitsemuspalvelulaitosten lämpötiskeissä jne.

c) Seurantalaitteiden (esim. vaaka, lämpömittari, virtausmittari) kalibrointi on tärkeää elintarvikkeiden turvallisuuden ja hygienian valvonnassa.

2.5 *Tuotantoympäristön aiheuttama fysikaalinen ja kemiallinen saastuminen (esim. öljyt, musteet, (vaurioituneiden) puisten välineiden käyttö jne.)*

a) Fysikaalisia vaaroja (lasi, muovi, metalli jne.) koskevan valvonnan tiheys olisi määriteltävä riskiperusteisen arvioinnin avulla (kuinka suuri on vaaran ilmenemisen todennäköisyys asianomaisessa laitoksessa).

b) Käytössä olisi oltava menettely, jonka mukaisesti tulee toimia lasin, kovamuovin, veitsien tms. rikkoutuessa.

c) Sellaisissa elintarvikkeiden jalostusympäristöissä, joissa puhdistusaineiden on mahdollista joutua satunnaisesti kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, saa käyttää ainoastaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuville pinnoille soveltuvia puhdistustuotteita. Muita puhdistustuotteita saa käyttää vain muulloin kuin tuotannon aikana.

d) Mahdollisia kemiallisia vaaroja saa käsitellä ainoastaan erikoistunut, koulutettu henkilöstö. Lisäainevaakojen on oltava automaattisia.

2.6 *Allergeenit*

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän on katsottava kattavan myös allergeenit, koska ne ovat vaaroja. Kun on määritetty, mitkä allergeenit ovat merkityksellisiä tietyn tuotteen kohdalla, ennaltaehkäisevä strategia voidaan laatia kahden lähestymistavan pohjalta:

— Allergeenit olisi pidettävä tilojen ulkopuolella raaka-aineiden ja muiden ainesosien toimittajilta hankittavin vakuuksin; tai

— Tiukkoja toimenpiteitä ristiin saastumisen minimoimiseksi olisi sovellettava mahdollisesti allergeeneja sisältäviin tuotteisiin erottamalla ne muista tuotteista eri tuotantoaikoihin, käyttämällä eri tuotantolinjoja, astioita ja säilytystiloja sekä erityistä työmenetelmää, lisäämällä työntekijöiden tietämystä ja noudattamalla hygieniasääntöjä ennen ruokatauoilta työhön palaamista.

Jos tällaista ehkäisevää strategiaa ei voida toteuttaa tehokkaasti, tuotantoprosessia saattaa olla tarpeen tarkastella uudelleen.

2.7 *Jätehuolto*

Elintarvikealan toimija voi parhaiten täyttää ja kuvata asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan VI luvun mukaiset vaatimukset toteuttamalla menettelyjä kunkin jätetyypin osalta (eläimistä saatavat sivutuotteet, pilaantuneet elintarvikkeet, kemiallinen jäte, tarpeeton/käytetty pakkausmateriaali). Tarvittaessa olisi kirjattava ylös, kuka on vastuussa jätehuollosta, miten jätteet kerätään, mihin ne varastoidaan ja miten ne kuljetetaan pois laitoksesta.

2.8 *Veden ja ilmanlaadun valvonta*

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan VII luvun melko yksityiskohtaisten vaatimusten lisäksi:

a) Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvalle vedelle (ellei se ole kunnallista juomavettä) olisi tehtävä säännöllisesti omia mikrobiologisia ja kemiallisia analyysejä. Analyysitiheys määräytyy esimerkiksi vesilähteen, käyttötarkoituksen jne. mukaan.

b) Yleissääntönä on, että eläinperäisiin elintarvikkeisiin voidaan käyttää ainoastaan juomakelpoista vettä. Muissa tapauksissa olisi käytettävä vähintään puhdasta vettä tai tapauksen mukaan puhdasta merivettä. Juomakelpoisen veden käyttö on erityisen suositeltavaa tuoreena kaupan pidettävien hedelmien ja vihannesten pesemiseen.

c) Veden tiivistymistä olisi vältettävä.

d) Ilmanvaihtojärjestelmät olisi pidettävä puhtaina, jotta niistä ei muodostu saastumislähteitä. Riskialttiilla tai korkean hygienian alueilla, jotka edellyttävät ilmanlaadun valvontaa, olisi harkittava ylipaineilmajärjestelmiä ja ilmansuodatusjärjestelmiä.

2.9 *Henkilöstö (hygienia, terveys)*

a) Työntekijöiden olisi tunnettava maha- ja suolistoinfektioiden, hepatiitin ja haavojen aiheuttamat vaarat, joiden vuoksi he eivät voi käsitellä elintarvikkeita tai heidän on käytettävä asianmukaisia suojavarusteita; asiaan liittyvistä terveysongelmista olisi ilmoitettava esimiehelle. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä tilapäisiin työntekijöihin, jotka saattavat olla huonommin perillä mahdollisista vaaroista.

b) Ainakin sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita olisi mieluiten käsiteltävä käyttäen käsineitä, jotka ovat elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviksi soveltuvia, ja käsineet olisi vaihdettava säännöllisesti. Kädet olisi pestävä ennen käsineiden laittamista käteen ja niiden pois ottamisen jälkeen.

c) Kädet olisi pestävä (ja desinfioitava) säännöllisesti ja ainakin ennen töiden aloittamista, WC:ssä käynnin jälkeen, taukojen jälkeen, roskien käsittelyn jälkeen, yskimisen tai aivastamisen jälkeen, raaka-aineiden käsittelyn jälkeen jne.

d) Hiussuojuksia (ja partasuojuksia) olisi käytettävä sekä asianmukaisia, ehdottomasti puhtaita vaatteita, joissa on mahdollisimman vähän taskuja, ja koruja ja kelloja ei pitäisi käyttää.

e) Ruokailu- ja tupakointitilojen olisi oltava erilliset ja siistit.

f) Ensiapupakkauksia olisi oltava helposti saatavilla ja välittömästi käytettävissä.

g) Vierailijoiden määrä olisi minimoitava. Vierailijoiden olisi käytettävä elintarvikealan toimijan järjestämää asianmukaista suojavaatetusta.

2.10 *Raaka-aineet (toimittajien valinta, spesifikaatiot)*

a) Raaka-aineiden hankinnan lisäksi olisi kiinnitettävä huomiota myös lisäaineiden, valmistuksen apuaineiden, pakkausmateriaalien ja elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien hankintaan.

b) Tiukka hankintapolitiikka, johon sisältyvät sopimus (esim. mikrobiologisista) spesifikaatioista ja hygienia-asioita koskeva vakuus ja/tai vaatimus sertifioidusta laadunhallintajärjestelmästä, voidaan ottaa huomioon laitoksen omien tukiohjelmien ja HACCP-suunnitelman yksityiskohtaisuudessa.

c) Toimittajan kanssa tehtävien sopimusten ja mahdollisten toimittajan auditointien lisäksi toimittajan luotettavuudesta voivat antaa hyviä viitteitä lukuisat seikat, kuten toimitettujen tavaroiden tasalaatuisuus, sovittujen toimitusaikojen noudattaminen, lähetykseen lisättyjen tietojen paikkansapitävyys, riittävä säilyvyysaika tai tuoreus, puhtaiden ja asianmukaisesti varusteltujen kuljetusvälineiden käyttö, kuljettajan ja muiden kuljetukseen osallistuvien, elintarvikkeita käsittelevien henkilöiden hygieniaosaaminen, oikea lämpötila kuljetuksen aikana, pitkän aikavälin tyytyväisyys jne. Useimmat näistä seikoista olisi tarkastettava vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Voi olla tarpeen selvittää, mitkä ovat olleet kuljetusvälineen edeltävät lastit, jotta voidaan toteuttaa asianmukaiset puhtaanapitotoimet ristiin saastumisen todennäköisyyden pienentämiseksi.

d) Varastointiolosuhteissa laitoksen sisällä olisi otettava huomioon mahdolliset toimittajan antamat ohjeet, periaatteet ”ensiksi tullut käytetään ensin” tai ”ensiksi vanheneva käytetään ensin” sekä se, että tuotteiden olisi oltava tarkasteltavissa joka puolelta (esim. ei aseteta suoraan maahan, seinää vasten jne.).

2.11 *Varastointiympäristön lämpötilan valvonta*

a) Lämpötilaa ja kosteutta olisi tarvittaessa valvottava (automaattisesti).

b) Hälytyslaitteiden olisi mieluiten oltava automaattisia.

c) Lämpötilan vaihtelu olisi pidettävä mahdollisimman pienenä esimerkiksi käyttämällä tuotteiden jäädyttämiseen eri tilaa/pakastinta kuin jäädytettyjen tuotteiden varastointiin.

d) Jäähdytys-/lämmitysteho olisi suhteutettava asianomaisiin määriin.

e) Lämpötiloja olisi seurattava myös itse tuotteessa ja kuljetuksen aikana.

f) Tarkastuksia olisi tehtävä säännöllisesti.

2.12 *Työskentelymenetelmät*

Työskentelyohjeet olisi pidettävä yksinkertaisina ja selkeinä, ja niiden olisi oltava näkyvillä tai helposti saatavilla. Niihin voi sisältyä ohjeita, joiden mukaan rikkoutunut lasi on siivottava pois välittömästi ja siitä on ilmoitettava, tarkastuspaikkoja ei saa jättää miehittämättömiksi, valmiit tuotteet on vietävä jäähdytettyyn tilaan mahdollisimman pian jos viileävarastointia edellytetään, tiedot kirjataan oikein ja mahdollisimman pian jne.

LIITE II

Vaarojen arvioinnin ja kriittisten hallintapisteiden (HACCP) periaatteisiin perustuvat menettelyt ja niiden soveltamisohjeet

1. Johdanto

HACCP-pohjaiset menettelyt ovat pakollisia kaikille elintarvikealan toimijoille alkutuottajia lukuun ottamatta ([1]). Tässä liitteessä II kuvataan yksinkertaisella tavalla, miten HACCP-periaatteita voidaan soveltaa. Se perustuu suurelta osin Codex Alimentarius -asiakirjan CAC/RCP 1–1969 liitteessä vahvistettuihin periaatteisiin.

HACCP-pohjaisia menettelyjä pidetään hyödyllisenä välineenä, jonka avulla elintarvikealan toimijat voivat tunnistaa ja hallita elintarvikkeissa ja elintarvikkeiden jalostuksen aikana omassa laitoksessaan mahdollisesti ilmeneviä vaaroja. Koska asetus (EY) N:o 852/2004 koskee hyvin erilaisia elintarvikeyrityksiä, ja kun otetaan huomioon elintarvikevalikoiman laajuus ja elintarvikkeiden valmistusprosessien moninaisuus, on aiheellista antaa yleisiä ohjeita HACCP-pohjaisten menettelyjen laatimisesta ja täytäntöönpanosta.

2. Yleiset periaatteet

Ennen HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltamista yrityksessä elintarvikealan toimijan olisi pantava täytäntöön tukiohjelmat (ks. liite I).

HACCP-pohjaisten menettelyjen olisi perustuttava tieteeseen/riskinarviointiin ja oltava järjestelmällisiä, ja niillä olisi voitava tunnistaa erityiset vaarat ja toimenpiteet näiden vaarojen hallitsemiseksi, jotta elintarvikkeiden turvallisuus voidaan varmistaa. HACCP-pohjaisia menettelyjä käytetään vaarojen tunnistamiseen ja arviointiin ja sellaisten hallintajärjestelmien perustamiseen, joissa keskitytään ennalta ehkäisevään toimintaan, päin vastoin kuin vanhoissa järjestelmissä, jotka perustuivat ensisijaisesti lopputuotteiden testaukseen. Kaikki HACCP-pohjaiset menettelyt voidaan mukauttaa muutoksiin, kuten laitteiden suunnittelussa, jalostusmenetelmissä ja teknologiassa tapahtuvaan edistymiseen, sillä niihin sisältyy velvollisuus tarkistaa menettelyjä sen varmistamiseksi, että muutoksia tehdessä ei ole syntynyt uusia vaaroja.

Vaaroja voidaan koota yhteen jonkin tietyn HACCP-pohjaisen menettelyn sisälle, jos niitä hallitaan samalla tavalla. Lisäksi samankaltaisia tuotteita voidaan ryhmitellä yhteen, jos ne valmistetaan samalla tavalla ja niihin liittyy yhteisiä vaaroja.

Sen lisäksi, että HACCP-pohjaisten menettelyjen täytäntöönpanolla parannetaan elintarviketurvallisuutta, sillä voidaan saavuttaa myös muita merkittäviä etuja esimerkiksi valvontaviranomaisten tekemien tarkastusten/auditointien osalta sekä edistää kansainvälistä kauppaa lisäämällä luottamusta elintarviketurvallisuuteen.

HACCP-pohjaiset menettelyt perustuvat seuraaviin seitsemään periaatteeseen:

1) tunnistetaan vaarat, jotka on torjuttava, poistettava tai saatettava hyväksyttävälle tasolle (vaarojen arviointi);

2) määritetään kriittiset hallintapisteet yhdessä tai useammassa tuotannon vaiheessa, jossa hallinta on olennaisen tärkeää kaikkien merkityksellisten vaarojen torjumiseksi, poistamiseksi tai saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle;

3) määritetään tunnistettujen vaarojen torjuntaa, poistamista tai vähentämistä varten kriittisten hallintapisteiden kriittiset rajat hyväksyttävän tason erottamiseksi tasosta, joka ei ole hyväksyttävä;

4) määritetään kriittisten hallintapisteiden toimivat seurantamenettelyt ja pannaan ne täytäntöön;

5) määritetään korjaavat toimenpiteet, joita toteutetaan silloin, kun seuranta osoittaa, että kriittinen hallintapiste ei ole hallinnassa;

6) määritetään menettelyt, joita on toteutettava säännöllisin väliajoin, kohdissa 1–5 esitettyjen toimenpiteiden vaikuttavuuden todentamiseksi;

7) laaditaan asiakirjoja ja pidetään kirjaa elintarvikeyrityksen kokoon ja luonteeseen suhteutettuna sen osoittamiseksi, että kohdissa 1–6 esitettyjä toimenpiteitä sovelletaan tuloksellisesti.

Vaarojen tunnistamisen ja arvioinnin aikana sekä sen jälkeen toteutettavissa HACCP-pohjaisten menettelyjen suunnitteluun ja soveltamiseen liittyvissä toimissa elintarvikealan toimijoiden olisi otettava huomioon tuotteen todennäköinen loppukäyttö (esim. kypsennetäänkö vai ei), herkät kuluttajaryhmät ja elintarviketurvallisuutta koskeva epidemiologinen näyttö.

([1]) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artikla.

HACCP-pohjaisten menettelyjen tarkoituksena on keskittyä valvontaan kriittisissä hallintapisteissä. Menettelyjä olisi sovellettava erikseen jokaiseen toimintoon. HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltamista olisi tarkasteltava ja siihen olisi tehtävä tarvittavia muutoksia aina kun tuotteeseen, prosessiin tai johonkin sen vaiheeseen tehdään muutoksia. HACCP-pohjaisia menettelyjä sovellettaessa olisi oltava tarvittaessa joustava ottaen huomioon kokonaistilanne sekä toiminnon luonne ja laajuus.

3. **Alustavat toimet**

3.1 *Monialaisen HACCP-ryhmän kokoaminen*

HACCP-ryhmässä olisi oltava edustettuina kaikki ne elintarvikeyrityksen osat, jotka liittyvät tuotteeseen, ja ryhmällä olisi oltava laajaa erikoisalan tietämystä ja asiantuntemusta tarkasteltavan tuotteen, sen tuotannon (valmistus, varastointi ja jakelu), kulutuksen ja siihen liittyvien mahdollisten vaarojen osalta, ja mukana olisi oltava mahdollisimman paljon ylemmän johdon edustusta. Ryhmän olisi saatava täysi tuki johdolta, jonka olisi sitouduttava HACCP-suunnitelmaan ja koko elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmään.

Asiantuntijoiden olisi tarvittaessa avustettava ryhmää sellaisten ongelmien ratkaisemisessa, jotka koskevat kriittisten hallintapisteiden arviointia ja hallintaa.

Ryhmässä voi olla mukana asiantuntijoita ja teknikkoja,

— jotka pystyvät arvioimaan tiettyyn tuoteryhmään liittyviä biologisia, kemiallisia tai fysikaalisia vaaroja,

— jotka ovat vastuussa tai tiiviisti mukana tarkasteltavan tuotteen teknisessä valmistusprosessissa,

— joilla on käytännön tuntemusta jalostuslaitoksen ja tuotantolaitteiden toiminnasta ja hygieniasta,

— joilla on asiantuntemusta mikrobiologian, hygienian ja elintarviketeknologian erikoisaloilta.

Yhdellä henkilöllä voi olla useampia tai kaikki edellä mainituista pätevyyksistä, kunhan kaikki asiaankuuluvat tiedot ovat ryhmän käytettävissä ja niiden avulla varmistetaan, että kehitetty järjestelmä on luotettava. Jos asiantuntemusta ei ole saatavilla laitoksen sisällä, olisi hyödynnettävä muita lähteitä (konsultit, hyvän hygieniakäytännön oppaat jne., myös muita samaan ryhmään (toimiala- tai järjestötasolla) kuuluvia yrityksiä, joissa on käytettävissä tarvittavaa asiantuntemusta).

3.2 *Tuotteen (tuotteiden) kuvaus jalostuksen loputtua (jäljempänä 'lopputuote')*

Lopputuotteesta olisi laadittava täydellinen kuvaus, jossa annetaan myös asiaankuuluvat turvallisuutta koskevat tiedot, kuten

— ainesosien/raaka-aineiden alkuperä, mikä voi auttaa tiettyjen vaarojen tunnistamisessa

— koostumus (raaka-aineet, ainesosat, lisäaineet, mahdolliset allergeenit jne.)

— rakenne ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (kiinteä, neste, geeli, emulsio, kosteuspitoisuus, pH, vesiaktiivisuus jne.)

— prosessointi (kuumennus, jäädytys, kuivatus, suolaus, savustus jne. ja niiden aste)

— pakkaus (ilmatiivis, tyhjiö, suojakaasu jne.) ja päällysmerkinnät

— varastointi- ja jakeluolosuhteet, mukaan lukien kuljetus ja käsittely

— vaadittu säilyvyysaika (viimeinen käyttöpäivä, parasta ennen -päivämäärä jne.)

— käyttöä koskevat ohjeet

— mahdollisesti sovellettavat mikrobiologiset tai kemialliset kriteerit.

3.3 *Suunnitellun käytön määrittäminen*

HACCP-ryhmän olisi myös määritettävä tavanomainen tai oletettu tapa, jolla kuluttaja käyttää tuotetta, sekä kuluttajaryhmät, joille tuote on tarkoitettu. Tarvittaessa olisi otettava huomioon tuotteen sopivuus tiettyjen kuluttajaryhmien (esim. laitosten ateriapalvelujen toimittajat, matkustajat) ja herkkien väestöryhmien käyttöön.

3.4 *Vuokaavion laatiminen (valmistusprosessin kuvaus)*

Riippumatta siitä, mikä esitysmuoto valitaan, kaikkia prosessin vaiheita olisi tarkasteltava tapahtumajärjestyksessä ja ne olisi esitettävä yksityiskohtaisena vuokaaviona.

Kaikki prosessit (raaka-aineiden vastaanotosta lopputuotteen markkinoille saattamiseen) olisi mainittava, mukaan lukien odotusajat eri vaiheiden aikana tai niiden välillä, samoin kuin riittävät tekniset tiedot, jotka ovat merkityksellisiä elintarviketurvallisuuden kannalta, kuten lämpötila ja lämpökäsittelyn kesto.

Esimerkkejä tällaisista tiedoista ovat

— työtilojen ja niihin liittyvien tilojen pohjapiirros

— laitteiston sijainti ja ominaisuudet

— kaikki prosessivaiheet työjärjestyksessä (mukaan luettuna raaka-aineiden, ainesosien ja lisäaineiden yhdistäminen sekä odotusajat vaiheiden aikana tai niiden välillä)

— toimintojen tekniset parametrit (erityisesti aika ja lämpötila, myös odotusaikojen osalta)

— tuotteiden siirrot (myös ristiin saastumisen mahdollisuudet)

— jaottelu puhtaisiin ja epäpuhtaisiin alueisiin (tai vähäisen/suuren riskin alueisiin).

3.5 *Vuokaavion varmistaminen paikalla*

Kun vuokaavio on laadittu, HACCP-ryhmän olisi varmistettava sen oikeellisuus paikan päällä tuotannon aikana. Jos eroja havaitaan, vuokaavio on muutettava vastaamaan todellisuutta.

4. **Vaarojen arviointi (periaate 1)**

4.1 *Merkityksellisten vaarojen luettelointi*

Vaaralla tarkoitetaan elintarvikkeessa tai rehussa olevaa biologista, kemiallista tai fyysistä tekijää tai tilaa, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeen tai rehun turvallisuuden ([1]).

Kaikista tärkeistä biologisista, kemiallisista tai fysikaalisista vaaroista, joita voidaan aiheellisesti epäillä ilmenevän kussakin prosessivaiheessa (muun muassa raaka-aineiden ja ainesosien tuotanto, hankinta, varastointi, kuljetus ja käsittely sekä odotusajat valmistuksen aikana) olisi laadittava luettelo. Voi olla hyödyllistä hankkia tietoja ulkopuolisesta tietolähteestä (esim. elintarvikkeita ja rehuja koskeva nopea hälytysjärjestelmä).

HACCP-ryhmän olisi sitten suoritettava vaarojen arviointi tunnistaakseen ne vaarat, jotka ovat sen luonteisia, että niiden poistaminen tai vähentäminen hyväksyttävälle tasolle on ehdottoman tärkeää turvallisen elintarvikkeen (lopputuotteen) valmistamiseksi.

Vaarojen arvioinnin yhteydessä olisi otettava huomioon seuraavat seikat (ks. myös lisäys 2):

— vaarojen ilmenemisen todennäköisyys ja niiden haitallisten terveysvaikutusten vakavuus

— vaarojen esiintymisen kvalitatiivinen ja/tai kvantitatiivinen arviointi

— patogeenisten mikro-organismien eloonjääminen tai lisääntyminen ja kemikaalien sääntöjenvastainen syntyminen välituotteissa, lopputuotteissa, tuotantolinjassa tai linjan ympäristössä

— myrkkyjen tai muiden haitallisten mikrobiaineenvaihdunnan tuotteiden, kemikaalien, fysikaalisten aineiden tai allergeenien syntyminen tai pysyvyys elintarvikkeissa

— raaka-aineiden, välituotteiden tai lopputuotteiden biologinen (mikro-organismit, parasiitit), kemiallinen tai fysikaalinen saastuminen (tai jälkisaastuminen).

4.2 *Hallintatoimenpiteet*

Elintarvikealan toimijan olisi otettava huomioon ja kuvattava kuhunkin vaaraan sovellettavissa olevat hallintatoimenpiteet, jos sellaisia on.

Hallintatoimenpiteet ovat toimia tai toimintoja, joita voidaan käyttää vaarojen torjuntaan tai poistamiseen tai niiden vaikutusten tai ilmenemisen todennäköisyyden vähentämiseen hyväksyttävälle tasolle. Monet ennaltaehkäisevät hallintatoimenpiteet ovat osa tukiohjelmia, ja niiden tarkoituksena on välttää tuotantoympäristöstä (esim. henkilöstö, haittaeläimet, vesi, ylläpito, jotka luetellaan esimerkkeinä liitteessä I) johtuvaa saastumista. Muut hallintatoimenpiteet, joilla pyritään vähentämään tai poistamaan vaaroja, liittyvät erityisesti tiettyyn tuotantoprosessiin, kuten pastörointiin tai fermentointiin, ja niiden pohjalta voidaan määrittää kriittisiä hallintapisteitä tai erityisiä tukiohjelmia (erityiset tukiohjelmat: ks. jakso 5).

([1]) Vrt. asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 14 kohta.

Tunnistetun vaaran hallitsemiseksi saatetaan tarvita useampi kuin yksi hallintatoimenpide (esim. pastörointia voidaan hallita ajallisesti, lämpötilan avulla ja nesteen virtausnopeuden kautta) ja yhdellä hallintatoimenpiteellä voidaan saada hallintaan useampi vaara (esim. pastörointi tai hallittu lämpökäsittely saattaa antaa riittävän varmuuden useiden patogeenisten mikro-organismien, kuten salmonellan ja listerian, pitoisuuksien vähenemisestä).

Hallintatoimenpiteet olisi kelpuutettava (validoitava).

Hallintatoimenpiteiden tukena olisi oltava yksityiskohtaiset menettelyt ja spesifikaatiot, joilla varmistetaan niiden tuloksellinen täytäntöönpano.

5. **Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen (periaate 2)**

Kriittisen hallintapisteen määrittäminen edellyttää loogista menettelytapaa. Tällaista menettelytapaa voidaan helpottaa käyttämällä päätöksentekopuuta tai muita menetelmiä HACCP-ryhmän tietojen ja kokemuksen mukaan.

Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen vaikuttaa kahdella tavalla HACCP-ryhmän työskentelyyn:

— Ryhmän olisi varmistettava, että asianmukaiset hallintatoimenpiteet suunnitellaan ja pannaan täytäntöön tuloksellisesti. Etenkin jos on tunnistettu vaara vaiheessa, joka edellyttää hallintaa elintarviketurvallisuuden vuoksi eikä kyseiseen vaiheeseen tai muihin tuotantoprosessin myöhempiin vaiheisiin liity hallintatoimenpiteitä, kyseistä tuotetta tai prosessia olisi muutettava asianomaisessa vaiheessa tai sitä edeltävässä tai seuraavassa vaiheessa siten, että siihen sisällytetään hallintatoimenpide.

— Ryhmän olisi laadittava ja pantava täytäntöön seurantajärjestelmä jokaisessa kriittisessä hallintapisteessä.

Lisäyksessä 2 esitetään menetelmä vaarojen arvioinnin suorittamiseksi semikvantitatiivisen riskinarvioinnin avulla. Muita esimerkkejä käytettävistä välineistä ovat lisäyksissä 3 A ja 3 B esitetyt päätöksentekopuut. Lisäysten 2 ja 3 välineitä voidaan käyttää erikseen tai yhdessä käyttämällä riskinarviointia merkityksellisimpien vaarojen tunnistamiseen ja tarvittavien hallintatoimenpiteiden alustavaan kartoittamiseen ja päätöksentekopuuta hallintatoimenpiteiden tarkempaan määrittelyyn.

Kaikkia vuokaaviossa yksilöityjä prosessivaiheita (ks. tämän liitteen 3.4 jakso) olisi tarkasteltava tapahtumajärjestyksessä. Päätöksentekopuuta ja/tai riskinarviointia olisi sovellettava jokaisessa vaiheessa kuhunkin vaaraan, jonka voidaan kohtuudella odottaa esiintyvän tai syntyvän, ja jokainen hallintatoimenpide olisi määritettävä. Soveltamisen olisi oltava joustavaa ja siinä olisi otettava huomioon koko valmistusprosessi, jotta vältetään mahdollisimman pitkälti määrittelemästä tarpeettomia kriittisiä hallintapisteitä. Kriittisten hallintapisteiden määrittämisessä sovellettavaa menetelmää koskevan koulutuksen järjestämistä suositellaan.

Kuten lisäyksistä käy ilmi, vaarojen arvioinnissa voidaan yksilöidä kullekin prosessivaiheelle eritasoiset riskit:

— Kun riskitaso on alhainen ja toteutetaan tehokkaita tukiohjelmia, voidaan päätellä, että tukiohjelmat ovat riittävä vaarojen hallintakeino.

— Kun määritetyt riskit ovat keskitasoa, voidaan esittää ”keskitason” toimenpiteitä, kuten ”erityisiä tukiohjelmia” ([1]) (ks. lisäykset 2 ja 3 ja ISO 22000)

  — Erityiset tukiohjelmat ovat tukiohjelmia, jotka liittyvät tyypillisesti tuotantoprosessiin ja on vaarojen arvioinnissa tunnistettu olennaisen tärkeiksi, jotta voidaan hallita elintarviketurvallisuuteen kohdistuvien vaarojen syntymisen, säilymisen ja/tai leviämisen todennäköisyyttä tuotteissa tai niiden tuotantoympäristössä. Samoin kuin tukiohjelmiin myös erityisiin tukiohjelmiin sisältyvät mitattavissa tai havaittavissa olevat toimintakriteerit tai toimintarajat (mutta pikemminkin tavoitteet kuin kriittiset rajat), hallintatoimenpiteiden täytäntöönpanon seuranta, seurantakirjanpito ja tarvittaessa korjaavat toimenpiteet. Esimerkkejä tästä ovat

    — Vihannesten pesemisprosessin valvonta (esim. pesuveden säännöllinen vaihtaminen mikrobien aiheuttaman ristiin saastumisen välttämiseksi ja fysikaalisten vaarojen, kuten kivien tai puun palojen, mekaaninen poistaminen vedessä)

    — Pakastusteollisuutta varten suoritettavan ryöppäysprosessin valvonta (aika/lämpötila)

    Pesu- ja ryöppäysprosessia ei yleensä voida pitää kriittisinä hallintapisteinä, koska niillä ei pystytä eikä pyritä saavuttamaan mikrobivaaran täydellistä poistamista tai vähentämistä hyväksyttävälle tasolle. Niillä on kuitenkin vaikutusta jalostettujen tuotteiden kokonaismikrobimäärään.

    — Tehokkaampi puhdistus ja desinfiointi korkean hygienian alueilla ja tiukempi henkilökohtainen hygienia korkean hygienian alueilla, kuten sellaisenaan syötävien elintarvikkeiden pakkausalueilla.

([1]) Joskus käytetään myös muita ilmaisuja, kuten ”valvontapiste” (Control Point, CP), koska kaikki keskitason toimenpiteet eivät liity toimintoon (”erityinen PRP” on englanniksi ”operational PRP” eli toimintoa koskeva PRP), tai ”huomiota vaativat kohdat” (Points of Attention, POA).

— Tarkemmat vastaanottotarkastukset vastaanotettaville raaka-aineille, jos toimittaja ei takaa haluttua laatu-/turvallisuustasoa (esim. mausteissa olevat mykotoksiinit).

— Allergeenien hallinta puhtaanapito-ohjelman avulla

— Kun riskit ovat korkeaa tasoa eikä niitä voida hallita tukiohjelmien tai erityisten tukiohjelmien avulla, olisi määritettävä kriittiset hallintapisteet.

Tukiohjelmien, erityisten tukiohjelmien ja kriittisten hallintapisteiden vertailu esitetään lisäyksessä 4.

6. **Kriittisten rajojen määrittäminen kriittisissä hallintapisteissä (periaate 3)**

Jokaisen kriittiseen hallintapisteeseen liittyvän hallintatoimenpiteen kriittiset rajat olisi eriteltävä.

Kriittiset rajat vastaavat tuoteturvallisuuden kannalta hyväksyttäviä ääriarvoja. Niiden avulla hyväksyttävä taso erotetaan tasosta, joka ei ole hyväksyttävä. Ne vahvistetaan havainnoitavissa tai mitattavissa oleville parametreille, joiden avulla voidaan osoittaa, että kriittinen piste on hallinnassa. Niiden olisi perustuttava perusteltuun näyttöön siitä, että kun valitut arvot täyttyvät, prosessi on hallinnassa.

Tällaisia parametreja ovat muun muassa lämpötila, aika, pH, kosteuspitoisuus, lisäaineen, säilöntäaineen tai suolan määrä sekä aistinvaraiset parametrit, kuten ulkonäkö ja koostumus.

Joissakin tapauksissa voi prosessista johtuvista vaihteluista aiheutuvan kriittisten rajojen ylittämisen todennäköisyyden pienentämiseksi olla tarpeen määrittää tiukempia tasoja (kohdetasot), jotta varmistutaan siitä, että kriittisiä rajoja noudatetaan.

Kriittiset rajat olisi validoitava ja niillä olisi oltava selkeät, eritellyt arvot.

Kriittiset rajat voidaan johtaa useista eri lähteistä. Jos ne eivät sisälly lainsäädäntövaatimuksiin tai hyvän hygieniakäytännön oppaisiin, HACCP-ryhmän olisi varmistuttava niiden soveltuvuudesta kriittisissä hallintapisteissä todettujen vaarojen hallintaan.

7. **Kriittisten hallintapisteiden seurantamenettelyt (periaate 4)**

HACCP-pohjaisten menettelyjen olennaisena osana on jokaisessa kriittisessä hallintapisteessä suoritettu havainnointi- tai mittausohjelma sen varmistamiseksi, että määriteltyjä kriittisiä rajoja noudatetaan.

Havainnoinnin tai mittaamisen avulla on oltava mahdollista jäljittää hallinnan menetys kriittisissä hallintapisteissä ja saada ajoissa tietoa korjaavien toimenpiteiden toteuttamista varten.

Prosessiin olisi mahdollisuuksien mukaan tehtävä mukautuksia, kun seurantatulokset osoittavat suuntausta hallinnan menetykseen kriittisessä hallintapisteessä. Mukautuksia olisi tehtävä ennen poikkeaman ilmenemistä (kriittistä rajaa ei ylitetä). Seurannasta saadut tiedot arvioi sitä varten nimetty, kokenut henkilö, jolla on tiedot ja valtuudet korjaavien toimenpiteiden suorittamiseen tarvittaessa.

Havainnointia tai mittaamista voidaan suorittaa jatkuvasti tai säännöllisin väliajoin. Kun havainnointi tai mittaaminen ei ole jatkuvaa, on tarpeen vahvistaa sellainen havainnointi- tai mittaustiheys, jonka avulla tiedot saadaan ajoissa korjaavien toimenpiteiden toteuttamista varten.

HACCP-suunnitelmassa olisi kuvattava kriittisten hallintapisteiden seurannassa käytettävät menetelmät, havainnointi- tai mittaustiheys ja tietojen tallennusmenettely:

— kuka suorittaa seurannan ja tarkistuksen

— milloin seuranta ja tarkistus suoritetaan

— miten seuranta ja tarkistus suoritetaan.

Seurantatiheyden olisi perustuttava riskeihin, eli se olisi määritettävä sen perusteella, miten todennäköiseesti vaara ilmenee tuotteessa, sekä tuotantomäärän, tuotteen jakelun, mahdollisten kuluttajien, tuotetta suoraan käsittelevien työntekijöiden lukumäärän jne. perusteella.

Seurannan suorittavan henkilön (suorittavien henkilöiden) on allekirjoitettava kirjaukset kriittisten hallintapisteiden seurannan yhteydessä sekä silloin, kun yrityksessä tarkistamisesta vastaava henkilöstö todentaa ne.

8. **Korjaavat toimenpiteet (periaate 5)**

HACCP-ryhmän olisi suunniteltava ennalta jokaisen kriittisen hallintapisteen osalta korjaavat toimenpiteet, jotka voidaan toteuttaa viipymättä, kun seurantatiedot osoittavat poikkeaman kriittisestä rajasta.

Korjaaviin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä

— selkeät tiedot korjaavan toimenpiteen toteutuksesta vastaavasta yhdestä tai useammasta henkilöstä

— havaitun poikkeaman korjaamisen edellyttämät keinot ja toimet

— toimet, jotka on tarkoitus suorittaa niille tuotteille, jotka on valmistettu sinä aikana, kun prosessi ei ollut hallinnassa (näitä voidaan kutsua myös ”korjaamisiksi” erotukseksi muista korjaavista toimenpiteistä)

— kirjallinen tallenne toteutetuista toimenpiteistä ja kaikki niihin liittyvät tiedot (esimerkiksi: päivämäärä, kellonaika, toimenpiteen laatu ja suorittaja sekä myöhempi todentaminen).

Seuranta voi osoittaa, että ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä (tukiohjelmia tai niiden tehokkuutta) tai prosessia ja sen kriittisiä hallintapisteitä on tarkistettava, jos saman menettelyn osalta on toteutettava korjaavia toimenpiteitä toistuvasti.

9. **Todentaminen (ja kelpuuttaminen) (periaate 6)**

HACCP-ryhmän olisi eriteltävä menetelmät ja menettelyt, joita käytetään sen määrittämiseen, toimivatko HACCP-pohjaiset menettelyt asianmukaisesti. Todentamismenetelminä voidaan käyttää satunnaisotantaa ja tutkimusta, tavanomaista tarkempaa analysointia tai testausta tietyissä kriittisissä pisteissä, väli- tai lopputuotteiden tehostettua analysointia sekä todellisten olosuhteiden tutkimista varastoinnin, jakelun ja myynnin aikana ja tuotteen tosiasiallisen käytön tutkimista.

Todentamistiheyden olisi oltava riittävä varmistamaan, että HACCP-pohjaiset menettelyt toimivat tuloksellisesti. Todentamisen suoritustiheys riippuu yrityksen luonteesta (tuotos, työntekijöiden lukumäärä, käsiteltyjen elintarvikkeiden luonne), seurantatiheydestä, työntekijöiden tarkkuudesta, pitkällä aikavälillä havaittujen poikkeamien lukumäärästä ja asianomaisista vaaroista.

Todentamismenettelyjä voivat olla muun muassa

— HACCP-pohjaisten menettelyjen ja niitä koskevien kirjausten auditoinnit

— Toimintojen tarkastukset (noudattavatko ihmiset menettelyjä)

— Sen vahvistaminen, että kriittisten hallintapisteiden seurantaa toteutetaan ja pidetään yllä

— Poikkeamien ja tuotetta koskevien määräysten uudelleentarkastelu; tuotteeseen kohdistetut korjaavat toimenpiteet.

Todentamisen suoritustiheys vaikuttaa merkittävästi niiden uudelleentarkistusten tai takaisinvetojen määrään, joita on tehtävä silloin, kun havaitaan kriittisistä rajoista poikkeaminen. Todentamiseen olisi sisällyttävä kaikki seuraavat toimet, joita ei kuitenkaan tarvitse välttämättä suorittaa samanaikaisesti:

— tarkistetaan kirjausten paikkansapitävyys ja analysoidaan poikkeamat

— suoritetaan prosessoinnin, varastoinnin ja/tai kuljetusten seurantaa suorittavan henkilön tarkastus

— suoritetaan seurannan alaisen prosessin fyysinen tarkistus

— kalibroidaan seurannassa käytetyt välineet.

Todentamisen suorittajan olisi oltava joku muu kuin seurannasta ja korjaavista toimenpiteistä vastaava henkilö. Jos tiettyjä todentamistoimia ei voida suorittaa yrityksessä sisäisesti, ulkopuoliset asiantuntijat tai pätevät kolmannet osapuolet voivat suorittaa todentamisen yrityksen puolesta.

Prosessin aloitusvaiheessa tai sen muuttuessa olisi suoritettava kelpuutustoimet, ja niiden avulla olisi saatava näyttö kaikkien HACCP-suunnitelmaan kuuluvien osatekijöiden vaikuttavuudesta. Tällaisen näytön tarjoavat esimerkiksi tieteelliset julkaisut, laitoksen sisäinen testaus, ennustava mikrobiologia tms., jotka osoittavat, että aiottu vaaraan kohdistuva vaikutus (ei kasvua, väheneminen…) saavutetaan, jos asetettuja kriittisiä rajoja noudatetaan. Lisäopastusta ja esimerkkejä kelpuutustoimista esitetään asiakirjassa CAC/GL 69–2008.

Uudelleenkelpuutusta edellyttäviä muutoksia ovat esimerkiksi seuraavat:

— raaka-ainetta, tuotetta tai jalostusolosuhteita (tehtaan pohjaratkaisu ja ympäristö, tuotantolaitteisto, puhtaanapito- ja desinfiointiohjelma) koskeva muutos

— pakkaus-, varastointi- tai jakeluolosuhteiden muutos

— kuluttajakäytön muutos

— saadut tiedot, joista ilmenee uusi tuotteeseen liittyvä vaara.

Uudelleentarkastelun tuloksena on tarvittaessa muutettava vahvistettuja menettelyjä. Muutokset olisi kokonaisuudessaan sisällytettävä asiakirja- ja kirjausjärjestelmään sen varmistamiseksi, että saatavilla on tarkat ajan tasalla olevat tiedot.

Kelpuutus, todentaminen vai seuranta?

— Kelpuutus: ennen prosessin alkua (tai muutosta) näyttö, joka osoittaa, että kaavaillut hallintatoimenpiteet (tukiohjelmat, erityiset tukiohjelmat tai kriittiset hallintapisteet) ovat vaikuttavia oikein sovellettuina ja niillä voidaan suojata ihmisten terveyttä, esimerkiksi näyttö siitä, että torjuttava vaara ei varastointilämpötilaa koskevan ehdotetun kriittisen rajan puitteissa kasva tasolle, joka ei ole hyväksyttävissä.

— Seuranta: jatkuva (tosiaikainen) tietojen kerääminen vaiheessa, jossa hallintatoimenpidettä sovelletaan, esimerkiksi varastointilämpötilan jatkuva tai ajoittainen seuranta.

— Todentaminen: säännöllistä toimintaa, jolla osoitetaan, että toivotut tulokset on todella saavutettu, esimerkiksi näytteenotto elintarvikkeesta ja testaus, jolla voidaan todeta, ettei torjuttavaa vaaraa esiinny yli hyväksyttävän rajan tietyssä lämpötilassa varastoitaessa.

Esimerkki 1: Maidon pastörointi

— Kelpuutus: ennen tuotantoa: Kokeellinen näyttö siitä, että käytetty prosessi kuumentaa maidon 72 °C:n lämpötilaan 15 sekunnin ajaksi ja tuhoaa *Coxiella burnetii* -bakteerin. Kalibroituja antureita, mikrobiologisia testejä ja ennustavaa mikrobiologiaa voidaan käyttää.

— Seuranta: tuotannon aikana: Järjestelmä (aika – lämpötila – paine – virtausvolyymi), jonka avulla yritykset pystyvät toteamaan, että kriittistä rajaa (72 °C, 15 s) noudatetaan prosessin aikana.

— Todentaminen: kiinteä suoritustiheys vuoden aikana: Säännölliset mikrobiologiset testit lopputuotteelle, pastörointilaitteen lämpötilan säännöllinen tarkastus kalibroiduilla antureilla.

Esimerkki 2: Kuivasuolattujen makkaroiden fermentointi

— Kelpuutus: pH, vesiaktiivisuus, aika/lämpötila-yhdistelmä, jotka estävät *Listeria monocytogenes* -bakteerin kasvun, ennakoivan mallintamisen tai altistuskokeiden avulla.

— Seuranta fermentoinnin aikana: pH:n, painon alenemisen, ajanjakson, lämpötilan ja fermentointikammion kosteuden mittaus, *L. monocytogenes* -näytteenotto fermentointiympäristössä;

— Todentaminen: Lopputuotteen *L. monocytogenes* -näytteenottosuunnitelma.

Ks. myös CAC/GL 69–2008 ([1]).

10. **Asiakirjojen laadinta ja tietojen kirjaus (periaate 7)**

HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltaminen edellyttää tehokasta ja tarkkaa tietojen kirjausta. HACCP-pohjaiset menettelyt olisi kuvattava HACCP-suunnitelmassa ja niitä olisi täydennettävä jatkuvasti kirjauksilla havainnoista. Asiakirjojen ja kirjausten olisi oltava toiminnon luonteeseen ja kokoon suhteutettuja sekä yritykselle riittäviä sen varmistamiseen, että HACCP-pohjaiset menettelyt ovat käytössä ja niitä pidetään yllä. Asiakirjat ja kirjausmerkinnät olisi säilytettävä riittävän pitkään tuotteen säilyvyysajan jälkeen jäljitettävyyden varmistamiseksi, niin että elintarvikealan toimija voi tarkistaa menettelyt säännöllisesti ja toimivaltainen viranomainen voi auditoida HACCP-pohjaiset menettelyt. Asiantuntijoiden laatimaa HACCP-ohjemateriaalia (esim. alakohtaiset HACCP-oppaat) voidaan käyttää asiakirja-aineiston osana edellyttäen, että kyseisessä materiaalissa otetaan huomioon asianomaisen yrityksen elintarviketuotantoon liittyvät toiminnot. Yrityksessä todentamisesta vastaavan henkilön on allekirjoitettava asiakirjat.

Suositeltavaan asiakirja-aineistoon sisältyvät

— sovellettavat tukiohjelmat, työskentelyohjeet, vakiotoimintamenettelyt ja tarkastusohjeet

— kuvaus valmisteluvaiheista (ennen 7 periaatetta)

— vaarojen arviointi

([1]) http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf

— kriittisten hallintapisteiden (+/- erityisten tukiohjelmien) yksilöinti

— kriittisten rajojen määrittäminen

— kelpuutustoimet

— ennakoidut korjaavat toimenpiteet

— kuvaus suunnitelluista seuranta- ja todentamistoimenpiteistä (mitä, kuka, milloin)

— tiedostojen muoto

— HACCP-pohjaisiin menettelyihin tehdyt muutokset

— täydentävät asiakirjat (yleisoppaat, tieteellinen näyttö jne.).

Järjestelmälliseen ja yhtenäiseen toteutukseen päästään käyttämällä asiakirjan CAC/RCP 1–1969 liitteessä olevassa kaaviossa 3 esitettyjä HACCP-suunnitelman laatimiseen tarkoitettuja taulukkosivuja. Vuokaaviosta liikkeelle lähtien jokaisessa prosessointivaiheessa kuvataan mahdolliset vaarat, luetellaan hallintatoimenpiteet (tukiohjelmat), määritetään kriittiset hallintapisteet (tarvittaessa vaarojen arvioinnin perusteella) ja niiden kriittiset rajat, seurantamenettelyt, korjaavat toimenpiteet ja saatavilla olevat tietojen kirjaukset.

Esimerkkejä kirjauksista ovat

— kriittisten hallintapisteiden seurantatoimien tulokset

— havaitut poikkeamat ja toteutetut korjaavat toimenpiteet

— todentamistoimien tulokset.

Tiedot olisi säilytettävä sopivan ajanjakson ajan. Ajanjakson olisi oltava riittävän pitkä sen varmistamiseksi, että hätätapauksessa on saatavilla tietoja, jotka voidaan jäljittää kyseisiin elintarvikkeisiin. Tiettyjen elintarvikkeiden kohdalla käyttöpäivämäärä on selkeä. Esimerkiksi ateriapalveluissa ruoka nautitaan hyvin nopeasti tuotannon jälkeen. Niiden elintarvikkeiden osalta, joiden käyttöpäivä on epäselvä, olisi pidettävä kirjaa kohtuullisen lyhyen ajan elintarvikkeiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Toimivaltaisille viranomaisille kirjauksista on merkittävää hyötyä elintarvikeyrityksen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän moitteettoman toiminnan todentamisessa.

Yksinkertainenkin kirjausjärjestelmä voi olla toimiva, ja siitä tiedottaminen työntekijöille on helppoa. Se voidaan sisällyttää aiempiin toimintoihin ja siinä voidaan hyödyntää jo laadittuja asiakirjoja, kuten toimituslaskuja ja tarkistuslistoja, joihin merkitään esimerkiksi tuotteiden lämpötiloja (ks. myös liite III).

11. **EU:n ja jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädettyjen mikrobiologisten vaatimusten ja rajojen merkitys**

Vaikka EU:n lainsäädännössä ei säädetä kriittisistä rajoista kriittisissä hallintapisteissä, mikrobiologisia vaatimuksia ([1]) voidaan käyttää HACCP-pohjaisten menettelyjen ja muiden elintarvikehygienian valvontatoimien kelpuutuksessa ja todentamisessa sekä kyseisten hallintatoimenpiteiden asianmukaisten toiminnan tarkistamisessa. Hyvien käytäntöjen oppaissa voidaan tietyn toiminnon tai elintarviketyypin osalta viitata kyseisiin rajoihin, ja HACCP-pohjainen menettely voidaan muotoilla sillä tavoin, että varmistetaan kyseisten rajojen noudattaminen.

([1]) Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).

LIITE III

EU:n lainsäädännössä tietyille elintarvikealan yrityksille säädetty joustavuus

1. Tämän liitteen tarkoitus

Tämän liitteen tarkoituksena on antaa ohjeita elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien, muun muassa HACCP-pohjaisten menettelyjen, täytäntöönpanoon liittyvästä joustavuudesta sekä erityisesti

— yksilöidä elintarvikeyritykset, joihin joustavuutta voidaan soveltaa

— selittää käsite ”yksinkertaistetut HACCP-pohjaiset menettelyt”,

— selostaa hyvien käytäntöjen oppaiden ja HACCP-yleisoppaiden merkitystä sekä asiakirjojen laadinnan tarvetta ja

— antaa selvitys HACCP-periaatteisiin sovellettavan joustavuuden laajuudesta.

2. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän joustavuus

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmässä joustavuudella pyritään mukauttamaan hallintatoimenpiteet yrityksen luonteen ja koon mukaan oikeasuhteisiksi. Tällaisen joustavuuden soveltamisen on oltava riskinarviointiin perustuvaa, ja siinä on parasta noudattaa yhdistettyä lähestymistapa, jossa otetaan huomioon tukiohjelmat ja HACCP-pohjaisten menettelyjen ensimmäiset vaiheet (vaarojen arviointi). Erityisesti jos lähestymistapana on vaarojen arviointi, jossa käytetään (semi)kvantitatiivista riskinarviointijärjestelmää, saatetaan päätyä valvontatoimiin, jotka perustuvat ainoastaan tukiohjelmiin (kriittisiä hallintapisteitä ei ole määritetty), tai siihen, että määritetään vain muutamia todellisia kriittisiä hallintapisteitä, joita seurataan ja tarkastellaan lähemmin HACCP-pohjaisten menettelyjen puitteissa.

Kun erityisesti kansallisissa tai yleisoppaissa vältetään ammattislangia, jota pienten elintarvikealan toimijoiden voi olla vaikea ymmärtää, voidaan ehkäistä mahdollista vastahakoisuutta elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tai sen osien laatimiseen. Erikoiskielen välttämistä voidaan näin ollen pitää eräänlaisena joustavuutena.

Joustavuus ei ole ensisijaisesti tarkoitettu kriittisten hallintapisteiden vähentämiseen eikä se saisi vaarantaa elintarviketurvallisuutta.

Esimerkkikooste tukiohjelmia ja HACCP-pohjaisia menettelyjä koskevasta joustavuudesta esitetään lisäyksessä 5.

3. Tukiohjelmien täytäntöönpanoa koskeva joustavuus

Tukiohjelmia sovelletaan kaikkiin elintarvikealan toimijoihin. Useimmista tukiohjelmista säädetään asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteissä I ja II, ja lisäksi eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista tukiohjelmista säädetään asetuksessa (EY) N:o 853/2004. Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteiden I ja II vaatimukset kuvataan melko yleisluonteisesti, koska niitä on voitava soveltaa kaikilla (hyvin erilaisilla) elintarviketuotannon aloilla. Sen vuoksi niiden noudattamiseen käytännössä sisältyy väistämättä paljon joustavuutta. Ei oletetakaan, että kaikki laitokset soveltavat kaikkia tämän asiakirjan liitteessä I kuvailtuja tukiohjelmia. Olisi tehtävä tapauskohtainen arviointi, jolla määritetään kunkin laitoksen kannalta tarkoituksenmukaiset tukiohjelma, joita olisi pantava täytäntöön oikeassa suhteessa laitoksen luonteeseen ja kokoon.

Elintarvikehygienia-asetukset sisältävät useita joustavuutta koskevia säännöksiä, joilla on tarkoitus pääasiassa helpottaa tukiohjelmien täytäntöönpanoa pienissä yrityksissä:

a) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I vahvistetut alkutuotannossa ja siihen liittyvissä toiminnoissa sovellettavat tukiohjelmat ovat yleisempiä kuin liitteessä II vahvistetut muihin elintarvikealan toimijoihin sovellettavat tukiohjelmat.

b) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II vahvistetaan yksinkertaistetut yleiset ja erityiset vaatimukset, jotka koskevat siirrettävien ja/tai väliaikaisten tilojen, pääasiallisesti yksityisenä asuntona käytettävien tilojen, joissa elintarvikkeita kuitenkin säännöllisesti valmistetaan markkinoille saatettaviksi, sekä myyntiautomaattien osalta (liitteessä II oleva III luku).

c) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukainen soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen (1 artikla), kuten alkutuotannon tuotteiden pienten määrien toimittaminen tuottajan toimesta suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan lopulliselle kuluttajalle.

d) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukainen soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen (1 artikla), kuten tilalla teurastettujen jäniseläinten ja siipikarjan lihan toimittaminen pieninä määrinä suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisiin vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat kyseisen lihan suoraan lopulliselle kuluttajalle tuoreena lihana.

e) Useimpien vähittäiskauppiaiden jättäminen asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalan ulkopuolelle (1 artiklan 5 kohta).

f) Valmiiksi pakattujen elintarvikkeiden vastaanottotarkastus vähittäismyyntivaiheessa voidaan rajoittaa sen tarkistamiseen, että pakkaukset ja kuljetuslämpötila olivat asianmukaiset, mutta suurten jalostuslaitosten odotetaan täydentävän vastaanottotarkastusta säännöllisellä näytteenotolla ja testauksella.

g) Pienessä lihakaupassa puhtaanapito- ja desinfiointimenetelmät saattavat olla hyvin lähellä hyvän keittiöhygienian käytäntöjä, mutta suurissa teurastamoissa saatetaan tarvita alaan erikoistuneita ulkopuolisia yrityksiä.

h) Veden valvonta voi olla hyvin vähäistä, jos käytetään kunnallista juomavettä, mutta sitä olisi tehostettava, jos käytetään yrityksen omaa lähdettä tai vettä kierrätetään.

i) Myynnissä olevien tuotteiden lämpötiloja voidaan tarkastaa silmämääräisesti palveltaessa asiakkaita vähittäismyynnissä, mutta suuremmissa kylmätiloissa on käytettävä lämpötilojen automaattista rekisteröintiä ja hälytyksiä.

j) Mahdollisuus mukauttaa tukiohjelmia kansallisen lainsäädännön nojalla asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti

   i. mahdollistamaan perinteisten menetelmien käytön jatkuminen;

   ii. vastaamaan sellaisilla alueilla sijaitsevien elintarvikealan toimijoiden tarpeisiin, joilla on erityisiä maantieteellisiä haittoja (esim. syrjäiset alueet, vuoristoalueet, syrjäiset pienet saaret jne.);

   iii. kaikkien laitosten osalta, kun on kyseessä rakentaminen, pohjaratkaisut ja laitteisto.

Yksityiskohtaisia tietoja joustavuudesta löytyy myös asiaa koskevista ohjeasiakirjoista:

— Komission yksiköiden valmisteluasiakirja tiettyjen hygieniapaketissa säädettyjen joustavuussäännösten tulkinnasta – ohjeita toimivaltaisille viranomaisille:

  http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

— Komission yksiköiden valmisteluasiakirja tiettyjen hygieniapaketissa säädettyjen joustavuussäännösten tulkinnasta – usein kysyttyä – ohjeita elintarvikealan toimijoille:

  http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

Tukiohjelmia koskevien yleisluonteisten alakohtaisten oppaiden käyttö yrityksen itsensä laatimien tukiohjelmien kuvauksen sijaan voi auttaa pieniä yrityksiä noudattamaan näitä vaatimuksia.

Tukiohjelmia käytetään pääasiassa lakisääteisten vaatimusten täyttämiseen, joten asiakirjojen laatimisen ja kirjausten tekemisen osalta voidaan soveltaa joustavuutta, mutta ei koskaan tukiohjelman tavoitteiden osalta.

4. **HACCP-pohjaisten menettelyjen täytäntöönpanoa koskeva joustavuus**

4.1 *Taustaa*

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan mukaan elintarvikealan toimijoiden on laadittava ja toteutettava HACCP-periaatteisiin perustuva pysyvä menettely ja pidettävä sitä yllä.

Tämä tarkoittaa, että HACCP-periaatteet voidaan toteuttaa noudattaen tarvittavaa joustavuutta.

Yksinkertaistettujen HACCP-pohjaisten menettelyjen kannalta keskeiset kohdat asetuksessa (EY) N:o 852/2004 ovat:

a) johdanto-osan 15 kappale, jonka mukaan

   ”HACCP-vaatimuksissa olisi otettava huomioon Codex Alimentariukseen sisältyvät periaatteet. Niiden olisi oltava riittävän joustavia, jotta niitä voidaan käyttää kaikissa tilanteissa, myös pienissä yrityksissä. Erityisesti on tunnustettava, että kriittisten valvontapisteiden tunnistaminen ei tietyissä elintarvikealan yrityksissä ole mahdollista ja että joissakin tapauksissa hyvillä hygieniakäytännöillä voidaan korvata kriittisten valvontapisteiden seuranta. Vastaavasti vaatimus ’kriittisten rajojen’ asettamisesta ei kaikissa tapauksissa merkitse lukumääräisten rajojen asettamista. Lisäksi vaatimuksen asiakirjojen säilyttämisestä on oltava joustava, jottei hyvin pienille yrityksille aiheuteta tarpeettomia rasitteita.”

b) 5 artiklan 1 kohta, jossa todetaan selkeästi, että menetelmän on perustuttava HACCP-periaatteisiin.

c) 5 artiklan 2 kohdan g alakohta, jonka mukaan asiakirjojen laadinta ja kirjanpito on toteutettava elintarvikeyrityksen koon ja luonteen mukaisesti.

d) 5 artiklan 5 kohta, jossa sallitaan tiettyjen elintarvikealan toimijoiden osalta HACCP-vaatimusten täytäntöönpanoa helpottavien järjestelyjen hyväksyminen. Niihin luetaan muun muassa HACCP-pohjaisten menettelyjen soveltamiseksi laadittujen ohjeiden käyttö.

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan 2 kohdan g alakohdassa yksilöidään kaksi pääasiallista perustetta, jotka antavat elintarvikealan toimijalle mahdollisuuden soveltaa joustavuutta HACCP-pohjaisten menettelyjen osalta: yrityksen luonne ja sen koko.

a) Luonne on peruste riskiperusteiselle lähestymistavalle, ja se riippuu elintarvikealan toimijan toiminnasta, esimerkiksi:

   — Esim. jalostus, kääriminen tai ainoastaan valmiiksi pakattujen elintarvikkeiden varastointi

   — Vaaran vähentämis-/poistamisvaihe (esim. pastörointi) lopussa vai ei

   — Elintarvikkeet eläinperäisiä (jotka yhä aiheuttavat enemmän elintarvikeperäisiä tautitapauksia) vai ei

   — Vaarat liittyvät raaka-aineisiin/ainesosiin

   — Lämpötilavaatimuksia käsittely-/varastointivaiheessa vai ei

   Vaarojen arvioinnilla on ratkaiseva merkitys riskin arvioinnissa.

b) Koko (tuotannon määrä, tuotantokapasiteetti jne.) liittyy suhteellisuuteen pienyrittäjien osalta ja ilmenee pääasiassa hallinnollisen taakan vähentämisenä (yleisoppaiden käyttö, asiakirjojen laadinnan ja kirjausten laajuus jne.);

Vaikka molemmat joustavuusperusteet saattavat olla oleellisia tiettyjen elintarvikealan toimijoiden kannalta (esim. vähittäiskauppiaat), näitä perusteita olisi tarkasteltava erikseen.

4.2 *Mitä ovat yksinkertaistetut HACCP-pohjaiset menettelyt*

Seitsemän HACCP-periaatetta muodostavat käytännön puitteet jatkuvalle merkittävien vaarojen tunnistamiselle ja hallinnalle. Silloin kun tavoite voidaan saavuttaa vastaavin keinoin, jotka korvaavat yksinkertaistetulla mutta toimivalla tavalla osan kyseisistä seitsemästä periaatteesta, asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan 1 kohdassa asetetun vaatimuksen on katsottava täyttyvän.

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 johdanto-osan 15 kappaleessa todetaan selvästi, että kriittisten hallintapisteiden tunnistaminen ei kaikissa tapauksissa ole mahdollista. Tällaisissa tapauksissa HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen soveltaminen rajoittuu ensimmäiseen periaatteeseen eli vaarojen arviointiin, jota tarvitaan, jotta voidaan perustella riskien pohjalta, miksi kriittistä hallintapistettä ei tarvita, ja osoittaa, että tukiohjelmat riittävät vaarojen hallitsemiseen.

Kun kriittiset hallintapisteet on tunnistettu pienissä yrityksissä, hallinnollisen rasituksen suhteellisuus oikeuttaa lisäksi soveltamaan yksinkertaistettua lähestymistapaa muiden HACCP-periaatteiden noudattamisessa.

Samankaltaisia tuotteita voidaan ryhmitellä yhteen HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen toteuttamista varten.

Kun se on tarpeen vientiin tai asiakkaiden spesifikaatioihin liittyvistä syistä, kaikki elintarvikealan toimijat voivat vapaasti käyttää ja panna täysimääräisesti täytäntöön HACCP-pohjaisia menettelyjä ja saada niistä todistuksen, vaikka ne olisivat oikeutettuja tässä asiakirjassa kuvattuun joustavampaan lähestymistapaan.

4.3 *HACCP-pohjaisten menettelyjen täytäntöönpanoa koskevat yleisoppaat*

On kehitetty yleisluonteisia HACCP-oppaita, joissa käsitellään kaikkia periaatteita, joita on noudatettava sen jälkeen, kun kriittiset hallintapisteet on määritetty.

Yleisoppaissa voidaan kuvata vaaroja ja hallintaa, jotka ovat yhteisiä tietyille elintarvikeyrityksille, ja johtaja tai HACCP-ryhmä voi käyttää yleisoppaita apunaan elintarviketurvallisuuteen liittyvien menettelyjen tai menetelmien laadinnassa yleisen vaarojen arvioinnin perusteella sekä tietojen asianmukaisessa kirjauksessa.

Elintarvikealan toimijoiden olisi kuitenkin oltava tietoisia esim. laitoksen tilojen sijoitteluun tai kyseessä olevaan prosessiin liittyvien muiden vaarojen mahdollisuudesta sekä siitä, että tällaisia vaaroja ei voi ennakoida HACCP-yleisoppaassa. Kun käytetään HACCP-yleisoppaita, elintarvikealan toimijan on varmistuttava siitä, että opas kattaa yrityksen kaikki toiminnot. Jos näin ei ole, elintarvikealan toimijan olisi laadittava omat HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelynsä puuttuvia toimintoja varten.

HACCP-yleisoppaat voivat soveltua aloille, joilla yritykset ovat monilta osin samankaltaisia, valmistusprosessi on lineaarinen ja lyhyt ja joilla vaarojen esiintyvyys tunnetaan, kuten

— teurastamot, kalastustuotteita käsittelevät laitokset, meijerit jne.

— yritykset, jotka soveltavat vakioituja elintarvikejalostuksen menettelyjä, kuten elintarvikkeiden säilöntää, nestemäisten elintarvikkeiden pastörointia, elintarvikkeiden jäädytystä tai pakastusta jne.

Erityisesti vähittäiskaupan alalla elintarvikkeiden käsittelyssä noudatetaan usein yleisesti tunnettuja menettelyjä, jotka kuuluvat henkilöstön tavanomaiseen ammatilliseen koulutukseen. Tästä ovat esimerkkejä

— ravintolat, myös elintarvikkeiden käsittelytilat kuljetusvälineissä, kuten aluksissa

— ateriapalvelualat, joilla toimitetaan valmistettuja elintarvikkeita keskuslaitoksesta

— leipomo- ja konditoria-ala

— vähittäismyymälät, myös lihakaupat.

HACCP-yleisoppaiden, jotka tarjoavat mahdollisuutta joustavuuteen, olisi oltava sisällöltään 4.4 kohdan suositusten mukaista.

4.4 *Alustavia toimia ja HACCP-periaatteita koskeva joustavuus*

4.4.1 Alustavat toimet

Pienissä yrityksissä HACCP:iin ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmään liittyviä toimia voi hoitaa yksi henkilö, jota avustavat (tilapäisesti tai säännöllisesti) ulkopuoliset asiantuntijat. Jos käytetään ulkoista asiantuntemusta, on erittäin tärkeää, että elintarvikeyritys itse ottaa riittävän vastuun elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmästä. Tätä mahdollisuutta käyttävien elintarvikealan toimijoiden on varmistuttava siitä, että ne tietävät, miten järjestelmä toimii ja miten sitä sovelletaan niiden yritykseen ja että niiden henkilöstöllä on riittävä koulutus järjestelmän tuloksellisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Jos toimintaan ei sisälly jalostusta tai muuta valmistusta (esim. leikkaaminen, kääriminen), tuotteen kuvaus voidaan rajoittaa pakkausmerkinnöistä saataviin tietoihin (valmiiksi pakatut elintarvikkeet) tai muihin elintarviketta koskeviin tietoihin, jotka on saatu luotettavilta verkkosivuilta. Ellei tuotetta ole nimenomaisesti kohdennettu tietyille kuluttajille (esim. vauvanruoka), sen käyttötarkoituksena voidaan katsoa olevan yleinen kulutus.

Yrityksen luonne määrittelee sen, kuinka monitahoinen vaadittu vuokaavio on, ja tietyissä yrityksissä se voi olla hyvinkin yksinkertainen.

4.4.2 Vaarojen arviointi ja kriittisten hallintapisteiden määrittäminen

On kuvattu useita yksinkertaistettuja menetelmiä vaarojen arvioinnin suorittamiseksi ja mahdollisten kriittisten hallintapisteiden määrittämiseksi, kuten yksinkertaistetut päätöksentekopuut ja semikvantitatiiviset riskinarviointimenetelmät. Katso esimerkit lisäyksissä 2 ja 3.

Tietyissä tapauksissa (yleinen) vaarojen arviointi voi elintarvikeyrityksen luonteen ja sen käsittelemän elintarvikkeen vuoksi osoittaa, että mitään hyvin merkittävää vaaraa ei ole tunnistettu ja tämän vuoksi kriittisiä hallintapisteitä ei ole tarpeen määrittää. Siinä tapauksessa kaikkia elintarvikkeisiin liittyviä vaaroja voidaan hallita pelkällä tukiohjelmien täytäntöönpanolla tai yhdistämällä siihen tiettyjä erityisiä tukiohjelmia. On kuitenkin syytä korostaa, ettei vaarojen arviointia koskeva joustavuus liity suoraan yrityksen kokoon eikä se ole tarkoituksenmukaista, vaikka yritys olisi pieni, esim.

— kun häiriön todennäköisyys jalostusmenetelmässä on suuri, kuten säilönnässä tai tyhjiöpakkaamisessa

— elintarvikkeiden tuotanto herkille kuluttajaryhmille

— allergeenien valvonta tuotteissa, joiden on ilmoitettu olevan allergeenittomia.

Tietyissä elintarvikeyritysten ryhmissä, joissa elintarvikkeiden käsittely on hyvin samanlaista, standardoitua ja vähäistä (esim. vähittäiskaupat), saattaa olla mahdollista määrittää ennakkoon vaarat, joita on tarpeen hallita. Tällaisia vaaroja ja niiden hallintaa koskevia ohjeita voidaan käsitellä pelkästään HACCP-yleisoppaassa tai yleisessä vaarojen arvioinnissa.

Tietyissä tapauksissa vaarojen arviointi voi elintarvikeyrityksen luonteen ja sen käsittelemän elintarvikkeen vuoksi osoittaa, ettei ole mitään merkittäviä vaaroja eikä sellaisia hallintatoimenpiteitä, jotka voitaisiin luokitella kriittisiksi hallintapisteiksi. Tällaisissa tapauksissa hallintatoimenpiteitä ovat erityiset tukiohjelmat.

Pienten yritysten kohdalla saattaa riittää, että HACCP-suunnitelman vaarojen arvioinnissa kuvataan käytännönläheisellä ja yksinkertaisella tavalla vaarojen hallintamenetelmät ilman että selostetaan yksityiskohtaisesti vaarojen luonnetta. Tällaisen selvityksen olisi kuitenkin katettava kaikki merkittävät vaarat yrityksissä, ja siinä olisi selkeästi määriteltävä vaarojen hallintamenetelmät sekä ongelmatilanteessa toteutettavat korjaavat toimenpiteet.

4.4.3 Kriittiset rajat

Kriittiset rajat kriittisissä hallintapisteissä voidaan määritellä

— kokemuksen perusteella (paras käytäntö)

— käyttäen kansainvälisiä asiakirjoja tietyistä toiminnoista, kuten elintarvikkeiden säilöntä ja nestemäisten elintarvikkeiden pastörointi, joista on kansainvälisesti hyväksytyt standardit (Codex Alimentarius); myös kriittisiä arvoja voidaan vahvistaa.

— aiheesta laadittujen hyvän käytännön oppaiden perusteella

— tieteellisten julkaisujen perusteella

— EU:n lainsäädännön ja EFSAn lausuntojen perusteella.

Vaatimus kriittisen rajan asettamisesta kriittisessä hallintapisteessä ei aina tarkoita numeerisen arvon määrittämistä. Tämä pätee etenkin silloin, kun seurantamenettelyt perustuvat esimerkiksi seuraavien tekijöiden silmämääräiseen havainnointiin:

— ruhojen ulostekontaminaatio teurastamossa

— nestemäisten elintarvikkeiden kiehumislämpötila

— elintarvikkeen fyysisten ominaisuuksien muuttuminen prosessoinnin aikana (esim. elintarvikkeen kypsennys).

4.4.4 Seurantamenettelyt

Seuranta ei tarkoita ainoastaan mittausten suorittamista. Seuranta voi olla monessa tapauksessa yksinkertainen menettely, kuten

— jäädytys-, pakastus- tai kuumennuslaitteiden lämpötilan säännöllinen silmämääräinen tarkistus lämpömittaria käyttäen,

— silmämääräinen havainnointi, jonka avulla seurataan, tehdäänkö nylkeminen teurastuksen aikana asianmukaisesti, jos tämä osa teurastusprosessista on määritetty kriittiseksi hallintapisteeksi ruhojen saastumisen estämiseksi,

— silmämääräinen havainnointi sen tarkistamiseksi, vastaavatko elintarvikevalmisteen, jolle tehdään tietty kuumennuskäsittely, fysikaaliset ominaisuudet kuumennuskäsittelyn tasoa (esim. kiehuminen tai sen varmistaminen, että elintarvike on kauttaaltaan höyryävän kuumaa).

Seurannan olisi oltava riittävän tiheää sen varmistamiseksi, että kriittisiä rajoja ja tavoitearvoja noudatetaan jatkuvasti. Sillä olisi varmistettava, että kriittinen raja tai tavoitearvo ei ylity. Seurantatiheys määräytyy kriittisen hallintapisteen tyypin mukaan. Kriittisen hallintapisteen seuranta voi joissakin tapauksissa olla ajoittaista; seurantaa voidaan harventaa esimerkiksi pitkään jatkuneen hyvien tulosten jakson jälkeen.

Vakioituja jalostusmenettelyjä voidaan käyttää:

— Tiettyjä elintarvikkeita saatetaan jalostaa vakioidusti käyttäen kalibroituja vakiolaitteita (esim. tietyt kypsennystavat, kanan grillaus jne.). Tällaisten laitteiden avulla varmistetaan oikean aika/lämpötila-yhdistelmän noudattaminen vakioidusti. Tällöin tuotteen kypsennyslämpötilaa ei tarvitse järjestelmällisesti mitata, jos varmistetaan, että laitteet toimivat moitteettomasti, että vaadittua aika/lämpötila-yhdistelmää noudatetaan ja että sitä varten tarvittavat tarkastukset suoritetaan (ja tarvittaessa toteutetaan korjaavia toimenpiteitä).

— Ravintoloissa elintarvikkeita valmistetaan vakiintuneita ruuanvalmistusmenettelyjä noudattaen. Sen vuoksi mittauksia (esim. elintarvikkeiden lämpötilojen mittauksia) ei tarvitse suorittaa järjestelmällisesti, jos noudatetaan vakiintuneita menettelyjä.

4.4.5 Todentamis- ja kelpuutusmenettelyt

Todentaminen voi monissa tapauksissa olla yksinkertainen menettely, jonka avulla on mahdollista tarkastaa, että 4.4.4 kohdassa kuvatun kaltainen seuranta suoritetaan asianmukaisella tavalla vaaditun elintarviketurvallisuuden tason saavuttamiseksi.

Yksinkertaisia todentamismenettelyjä voivat olla muun muassa

— seurannan fyysinen auditointi tai tarkastus

— seurantakirjanpidon fyysinen auditointi tai tarkastus, mukaan luettuna korjaavien toimenpiteiden tarkastaminen silloin, kun kirjauksiin on tehty merkintä vaatimusten noudattamatta jättämisestä tai poikkeamasta.

HACCP-yleisoppaisiin olisi sisällyttävä esimerkkejä tarvittavista todentamismenettelyistä, ja vakioitujen prosessien osalta niissä olisi esitettävä myös torjuttavien vaarojen hallintatoimenpiteiden kelpuutus. Elintarvikealan toimijoiden HACCP-suunnitelman ja -toiminnan kelpuutuksessa voidaan keskittyä näytteenottoon elintarvikkeesta ja testaukseen torjuttavien vaarojen esiintymisen arvioimiseksi.

4.4.6 Asiakirjat ja tietojen kirjaukset

Tässä kohdassa käsitellään ainoastaan asiakirjoja, jotka liittyvät HACCP-järjestelmään, eikä esimerkiksi varastojen hallintaa ja jäljitettävyyttä koskevia asiakirjoja.

Jäljempänä esiteltäviä esimerkkejä on tarkasteltava ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan 2 kohdan g alakohta, jonka mukaan HACCP-pohjaisissa menettelyissä on laadittava asiakirjoja ja pidettävä kirjaa elintarvikeyrityksen koon ja luonteen mukaisesti.

Yleissäännön mukaan HACCP-järjestelmään liittyvien tietojen kirjausten tarvetta olisi tarkkaan harkittava, ja kirjaukset voidaan rajata elintarviketurvallisuuden kannalta olennaiseen. On tärkeää ottaa huomioon, että tietojen kirjaaminen on välttämätöntä, mutta se ei ole tavoite sinänsä.

HACCP-järjestelmään liittyviä asiakirjoja ovat muun muassa

— tietylle elintarvikeyritykselle soveltuvia HACCP-pohjaisia menettelyjä käsittelevät asiakirjat ja

— suoritettuja mittauksia ja tutkimuksia koskevat kirjaukset.

Edellä todettu huomioon ottaen voidaan soveltaa seuraavia yleisiä ohjeita:

— Silloin kun on käytettävissä HACCP-yleisoppaita, voidaan erilliset HACCP-pohjaisia menettelyjä koskevat asiakirjat korvata vaarojen arviointia koskevilla asiakirjoilla, kriittisten hallintapisteiden määrittämisellä, kriittisten rajojen määrittämisellä, elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän mahdollisella muuttamisella ja kelpuutustoimilla. Oppaissa voidaan myös selkeästi ilmoittaa kirjausten tarpeesta ja ajanjaksosta, jona tietoja on kirjattava.

— Erityisesti silmämääräisten seurantamenettelyjen tapauksessa voidaan harkita tietojen kirjaamisen rajaamista ainoastaan tapauksiin, joissa havaitaan vaatimusten noudattamatta jättäminen (esim. kun laitteet eivät pidä yllä oikeaa lämpötilaa).

— Seurannan toteuttaminen tuloksellisesti on yleensä tärkeämpää kuin kirjaaminen. Siksi kirjaamista koskeva joustavuus voidaan hyväksyä helpommin kuin joustavuus itse seurannassa (esim. sen toteuttamistiheydessä).

— Erityisesti pienissä yrityksissä oikean lämpötilan säilyttäminen on paljon tärkeämpää kuin toteutuneiden lämpötilojen kirjaaminen.

— Vaatimusten noudattamatta jättämistä koskeviin kirjauksiin olisi sisällyttävä myös toteutetut korjaavat toimenpiteet. Päiväkirjan tai tarkistuslistan käyttö voi soveltua tällaisiin tapauksiin. Elintarvikealan toimijat voivat yksinkertaisesti rastittaa sopivat ruudut tai kirjoittaa tarkempia tietoja tekstikehykseen ilmoittaakseen, miten ne toteuttavat tietyn hallintapisteen seurannan. Päivittäinen kirjanpito perustuu aloitus- ja lopetustarkastusten vahvistamiseen rastittamalla ja allekirjoittamalla asianomaiset kohdat vakuutukseksi siitä, että turvallisia menetelmiä on noudatettu. Jos käytetään rasti ruutuun -kirjaustapaa, ainoastaan ongelmat tai muutokset menettelyyn kirjataan yksityiskohtaisemmin sanallisesti (eli poikkeamien kirjaaminen).

— Omavalvontaa koskevien asiakirjojen (yleisiä) malleja pitäisi olla saatavilla sidosryhmäorganisaatioilta tai toimivaltaisilta viranomaisilta. Niiden olisi oltava helppokäyttöisiä, ymmärrettäviä ja helppoja soveltaa.

— Menetelmien tarkastelu x viikon välein edellyttää ainoastaan toimintaa koskevan tarkistusluettelon täyttämistä ja toiminnan mahdollisten turvallisiin menetelmiin kohdistuvien vaikutusten tarkastelemista.

Lisäys 1

Sanasto

Kriittinen hallintapiste: Vaihe, jossa hallintakeinoja voidaan käyttää ja niiden käyttö on olennaista ehkäisemään tai poistamaan elintarviketurvallisuuteen kohdistuvia vaaroja tai vähentämään ne hyväksyttävälle tasolle ([1]). Tyypillisimpiä kriittisiä hallintapisteitä mikrobiologisten vaarojen hallitsemiseksi ovat lämpötilavaatimukset, esimerkiksi varastointi- tai kuljetuslämpötila ja aika/lämpötila-olosuhteet, joilla vähennetään vaaraa tai poistetaan se (esim. pastörointi). Muita kriittisiä hallintapisteitä voivat olla esimerkiksi pakkausten puhtauden ja vaurioitumattomuuden tarkistaminen, tarkistaminen fysikaalisten vaarojen varalta siivilöinnillä tai metallinilmaisimilla taikka paistoöljyn aika/lämpötila-yhdistelmän tarkistaminen kemiallisen prosessin epäpuhtauksien välttämiseksi.

Kriittinen raja: Peruste, joka erottaa hyväksyttävän ja ei-hyväksyttävän. Edellä olevissa kriittisten hallintapisteiden esimerkeissä vastaavat kriittiset rajat koskisivat enimmäislämpötilaa (varastointi ja kuljetus), vähimmäislämpötilaa (vaaran vähentäminen/poistaminen) ja saastumisen tai vaurioiden esiintymistä.

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä (tai valvontajärjestelmä): Tuotantoprosessiin liittyvien toimenpiteiden yhdistelmä, johon kuuluvat tukiohjelmat ennaltaehkäisevinä hallintatoimenpiteinä, jäljitettävyys-, takaisinveto- ja viestintäjärjestelmät valmiustoimenpiteinä sekä HACCP-suunnitelma ja siinä määritellyt kriittiset hallintapisteet ja/tai erityiset tukiohjelmat hallintatoimenpiteinä. Katso kuva 1. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä on myös hallintatoimenpiteiden ja arviointi- ja varmistustoiminnan yhdistelmä. Jälkimmäisen tarkoituksena on antaa näyttöä siitä, että hallintatoimenpiteet, kuten kelpuutus ja todentaminen, asiakirjojen laadinta ja tietojen kirjaaminen, toimivat asianmukaisesti.

Hyvät hygieniakäytännöt ja hyvät tuotantotavat: Kooste ennaltaehkäisevistä käytännöistä ja edellytyksistä, joilla varmistetaan tuotettavan elintarvikkeen turvallisuus. Hyvien hygieniakäytäntöjen ohjeissa korostetaan enemmän hygienian tarvetta, ja hyvien tuotantotapojen ohjeet painottuvat asianmukaisiin työskentelymenetelmiin. Useimmat tukiohjelmat (kaikki liitteessä I mainitut) ovat hyvien hygieniakäytäntöjen tai hyvien tuotantotapojen ohjeita. Joskus hyvien hygieniakäytäntöjen ja hyvien tuotantotapojen välillä ei tehdä eroa, vaan kaikkia ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä kutsutaan 'hyviksi tuotantotavoiksi'.

Vaara: Elintarvikkeen biologinen (esimerkiksi salmonella), kemiallinen (esim. dioksiini, allergeenit) tai fysikaalinen (esim. kovat tai terävät vierasesineet kuten lasin- tai metallinpalat) tekijä tai elintarvikkeen muu ominaisuus, joka voi mahdollisesti olla terveydelle haitallinen ([2]).

HACCP-pohjaiset menettelyt tai "HACCP": Vaarojen arvioinnin ja kriittisten hallintapisteiden (HACCP) periaatteisiin perustuvat menettelyt, eli omavalvontajärjestelmä, jossa tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan elintarviketurvallisuuden kannalta merkityksellisiä vaaroja HACCP-periaatteiden mukaisesti.

HACCP-suunnitelma: Asiakirja (myös sähköinen), jossa kuvataan yksityiskohtaisesti HACCP-pohjaiset menettelyt. Alkuperäistä HACCP-suunnitelmaa on päivitettävä, jos tuotannossa tapahtuu muutoksia, ja sitä on täydennettävä kirjauksilla seurannan ja todentamisten tuloksista sekä toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Seuranta: Tiettyjä hallittavia muuttujia koskevan suunnitellun havainto- tai mittaussarjan reaaliaikainen toteuttaminen, jonka tarkoituksena on arvioida, onko kriittinen hallintapiste hallinnassa ([1]). Edeltävissä esimerkeissä seurantaa ovat säännöllinen (tai jatkuva, jos automaattinen) lämpötilojen mittaaminen ja saastumisen ja vaurioiden havainnointi.

Tukiohjelma(t) (PRP): Ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja edellytykset, joita tarvitaan ennen HACCP:n täytäntöönpanoa ja sen aikana ja jotka ovat olennaisia elintarviketurvallisuuden kannalta. Tarvittavat tukiohjelmat riippuvat siitä, missä elintarvikeketjun osassa toimiala toimii ja minkä tyyppinen ala on. Esimerkkejä vastaavista termeistä ovat hyvät maataloustuotantotavat (GAP, Good Agriculture Practice), hyvät eläinlääkintätavat (GVP, Good Veterinarian Practice), hyvät tuotantotavat (GMP, Good Manufacturing Practice), hyvät hygieniakäytännöt (GHP, Good Hygiene Practice), hyvä valmistustapa (GPP, Good Production Practice), hyvät jakelutavat (GDP, Good Distribution Practice) ja hyvät kauppatavat (GTP, Good Trading Practice). Joskus menettelyt, joilla taataan elintarvikkeiden jäljitettävyys ja takaisinveto tapauksissa, joissa vaatimuksia ei ole noudatettu, katsotaan osaksi tukiohjelmia. Codex Alimentarius -standardeissa tukiohjelmista käytetään nimitystä "hyvän käytännön ohjeet" (Codes of Good Practice).

Riski: Vaaran aiheuttaman terveyteen kohdistuvan haitallisen vaikutuksen todennäköisyyden ja vakavuuden yhteisvaikutus ([3]).

([1]) CAC/RCP 1–1969, Rev. 2003.
([2]) Vrt. asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 14 kohta.
([3]) Vrt. asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 9 kohta.

Kelpuutus (validointi): Näytön hankkiminen siitä, että asianmukaisesti toteutetulla hallintatoimenpiteellä tai hallintatoimenpiteiden yhdistelmällä pystytään hallitsemaan vaaraa asetetun tavoitteen mukaisesti. Uudelleenkelpuutus saattaa olla tarpeen, jos tapahtuu muutoksia. Yksityiskohtaisia esimerkkejä annetaan asiakirjassa CAC/GL 69–2008.

Todentaminen: Sellaisten menetelmien, menettelyjen, testien ja muiden arviointien soveltaminen seurannan ohella, joiden avulla varmistutaan siitä, että HACCP-pohjaisia menettelyjä noudatetaan [1]. Todentamista suoritetaan säännöllisin väliajoin, jotta voidaan osoittaa, että HACCP-järjestelmä toimii suunnitellusti. Esimerkkejä tiedoista, joita voidaan käyttää todentamista varten:

— Yleinen: kriittisiä hallintapisteitä koskevien seurantatietojen tarkastaminen (seurantatiheys, mittaustulokset tietyn ajanjakson aikana);

— Erityinen: näytteenottoa ja tutkimuksia voidaan suorittaa käytössä olevan HACCP-järjestelmän vaikuttavuuden osoittamiseksi;

— Lämpötila varastoinnin ja kuljetuksen aikana: pilaantumista aiheuttavia bakteereja koskevien prosessin hygieniavaatimusten, kuten aerobisten mikro-organismien pesäkeluvun, noudattaminen;

— Aika/lämpötila-yhdistelmällä saavutettava vaaran vähentäminen tai poistaminen: asiaankuuluvien patogeenien seuranta lämpökäsitellyissä elintarvikkeissa, esim. listerian tai salmonellan esiintymättömyys.

— Vaurioituneet pakkaukset: testaus todennäköisimmän bakteeri- tai kemiallisen saastumisen varalta, jolle tuote saattaa joutua alttiiksi, jos sen pakkaus on vaurioitunut.

— Ks. myös esimerkit Codex Alimentarius -asiakirjassa CAC/GL 69–2008.

[1] Perustuu muokattuna asiakirjaan CAC/RCP 1–1969, Rev. 2003.

Lisäys 2

Esimerkki vaarojen arvioinnista – (semikvantitatiivinen) riskinarviointimenettely

(Perustuu FAO/WHO:n asiakirjoihin "Risk characterisation of microbiological hazards in food" [1] ja "Quality management systems in the food industry" [2].)

Riskitason määrittää vaaran vakavuus tai vaikutus suhteessa todennäköisyyteen, jolla vaara voi esiintyä lopputuotteessa, jos (erityisiä) hallintatoimenpiteitä ei toteuteta tai ne ovat puutteellisia – ottaen huomioon prosessin seuraavat vaiheet, jossa vaaran poistaminen tai vähentäminen hyväksyttävälle tasolle on mahdollista, ja ottaen huomioon jo asianmukaisesti täytäntöönpannut tukiohjelmat.

P = Probability = todennäköisyys, jolla vaara esiintyy lopputuotteessa, jos erityisiä hallintatoimenpiteitä ei toteuteta tai ne ovat puutteellisia – ottaen huomioon prosessin seuraavat vaiheet, jossa vaaran poistaminen tai vähentäminen hyväksyttävälle tasolle on mahdollista, ja ottaen huomioon jo asianmukaisesti täytäntöönpannut tukiohjelmat.

E = Effect = ihmisten terveyttä koskevan vaaran vaikutus tai vakavuus.

RISKITASO (R = P x E: ASTEIKKO 1–7

TODENNÄKÖISYYS					
Suuri	**4**	4	5	6	7
Todellinen	**3**	3	4	5	6
Pieni	**2**	2	3	4	5
Hyvin pieni	**1**	1	2	3	4
		1	**2**	**3**	**4**
		Rajallinen	Kohtalainen	Vakava	Hyvin vakava
		VAIKUTUS			

TODENNÄKÖISYYS

1 = hyvin pieni

— Teoreettinen mahdollisuus – vaaraa ei ole esiintynyt koskaan aikaisemmin;

— Tuotantoprosessissa on myöhempi vaihe, joka poistaa vaaran tai vähentää sen hyväksyttävälle tasolle (esim. pastörointi, fermentointi);

— Hallintatoimenpide tai vaara ovat sen luonteisia, että jos hallintatoimenpide ei ole asianmukainen, tuotanto ei enää ole mahdollista tai tuotettavat lopputuotteet eivät ole kelvollisia (esimerkiksi lisäaineena käytettävän väriaineen liian suuri pitoisuus);

— Kyseessä on hyvin vähäinen ja/tai paikallinen saastuminen.

2 = pieni

— Vaaran esiintymisen todennäköisyys lopputuotteessa silloin, jos tukiohjelma ei ole asianmukainen tai sitä ei ole, on hyvin pieni;

— Vaaraa koskevat hallintatoimenpiteet ovat yleisluonteisia (tukiohjelmat) ja ne pannaan asianmukaisesti täytäntöön käytännössä;

3 = todellinen

— Jos erityinen hallintatoimenpide ei ole asianmukainen tai sitä ei ole, seurauksena ei ole järjestelmällisesti vaaran esiintyminen lopputuotteessa, mutta vaara voi esiintyä tietyssä prosenttiosuudessa asianomaisen erän lopputuotteista.

[1] http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf
[2] ISBN 978-90-5989–275–0.

4 = suuri

— Jos erityinen hallintatoimenpide ei ole asianmukainen tai sitä ei ole, seurauksena on järjestelmällisesti virhe, ja on erittäin todennäköistä, että vaara esiintyy kaikissa asianomaisen erän lopputuotteissa.

VAIKUTUS (tai vakavuus)

1 = rajallinen

— Kuluttajille ei aiheudu elintarviketurvallisuuteen liittyvää ongelmaa (vaaran luonne, esim. paperi, pehmeä muovi, suurikokoiset vieraat aineet);

— Vaara ei voi koskaan saavuttaa vaarallisia pitoisuuksia (esim. väriaineet, *S. aureus* jäädytetyissä elintarvikkeissa, joissa lisääntyminen suurempiin pesäkelukuihin on erittäin epätodennäköistä tai ei voi tapahtua varastointiolosuhteiden ja kypsennyksen vuoksi).

2 = kohtalainen

— Ei vakavia vaurioita ja/tai oireita, tai ainoastaan silloin, jos altistutaan erittäin suurelle pitoisuudelle pitkän ajanjakson ajan;

— Väliaikainen mutta selkeä vaikutus terveyteen (esim. pienet palat).

3 = vakava

— Selkeä vaikutus terveyteen lyhyellä tai pitkällä aikavälillä ilmenevin oirein, aiheuttaa harvoin kuoleman (esim. suolistotulehdus);

— vaaralla on pitkän aikavälin vaikutus; enimmäisannos ei ole tiedossa (esim. dioksiinit, torjunta-ainejäämät, mykotoksiinit …).

4 = hyvin vakava

— Kuluttajaryhmä kuuluu riskiluokkaan ja vaara voi aiheuttaa kuoleman;

— Vaara aiheuttaa vakavia oireita, joiden seurauksena voi olla kuolema;

— Pysyviä vaurioita.

KRIITTISTEN HALLINTAPISTEIDEN ja tarpeen mukaan ERITYISTEN TUKIOHJELMIEN MÄÄRITTÄMINEN

Riskitasot 1 & 2: ei erityisiä toimia, hallinta hoidetaan tukiohjelmilla.

Riskitasot 3 & 4: mahdolliset erityiset tukiohjelmat. HACCP-ryhmän vastattava lisäkysymykseen: Ovatko tukiohjelmissa kuvatut yleiset hallintatoimenpiteet riittäviä määritetyn riskin seuraamiseksi?

— Jos KYLLÄ: Tukiohjelma

— Jos EI: Erityinen tukiohjelma

Riskitasot 5, 6 & 7: Kriittinen hallintapiste, tai jos ei ole mitattavissa olevaa kriittistä rajaa, tämä voi olla erityinen tukiohjelma (esim. allergeenin valvonta).

Kriittiset hallintapisteet ovat niitä kohtia tuotantoprosessissa, joissa edellytetään jatkuvaa/eräkohtaista hallintaa erityisen hallintatoimenpiteen avulla vaaran poistamiseksi tai sen vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle. Seuranta on voitava näyttää toteen ja siitä on pidettävä kirjaa. Jos kriittinen raja ylittyy, on toteutettava tuotteeseen ja prosessiin kohdistuvia korjaavia toimenpiteitä.

Erityiset tukiohjelmat koskevat sellaisia tuotantoprosessin kohtia, joissa on pienempi elintarviketurvallisuuteen kohdistuva riski tai joissa ei ole mitattavissa olevia rajoja. Näitä kohtia voidaan hallita tarkennetuilla tukiohjelmiin kuuluvilla yleisillä hallintatoimenpiteillä, kuten tiheämmällä valvonnalla ja tietojen kirjaamisella jne. Kun prosessia ja tuotteeseen sovellettavia vaatimuksia valvotaan ja mukautetaan säännöllisesti, näiden vaarojen voidaan katsoa olevan hallinnassa. Tuotteeseen kohdistuvia välittömiä korjaavia toimenpiteitä ei tarvita. Esimerkkejä erityisistä tukiohjelmista ovat

— Raaka-aineen vastaanotto → näytteenottosuunnitelma toimittajien soveltamien turvallisuus-/hygieniamenettelyjen tarkastamiseksi

— Erien välinen ristiin saastuminen allergeenien osalta → välipuhdistus ja tarkistus adenosiinitrifosfaatti-mittauksin (ATP-mittauksin).

— Elintarvikkeiden saastuminen korkean hygienian alueilla → hengityssuojaimet ja henkilöstön tehokkaampi suojaaminen, viikoittainen käsihygienian tarkastus

VAIHTOEHTOINEN/YKSINKERTAISTETTU MENETELMÄ

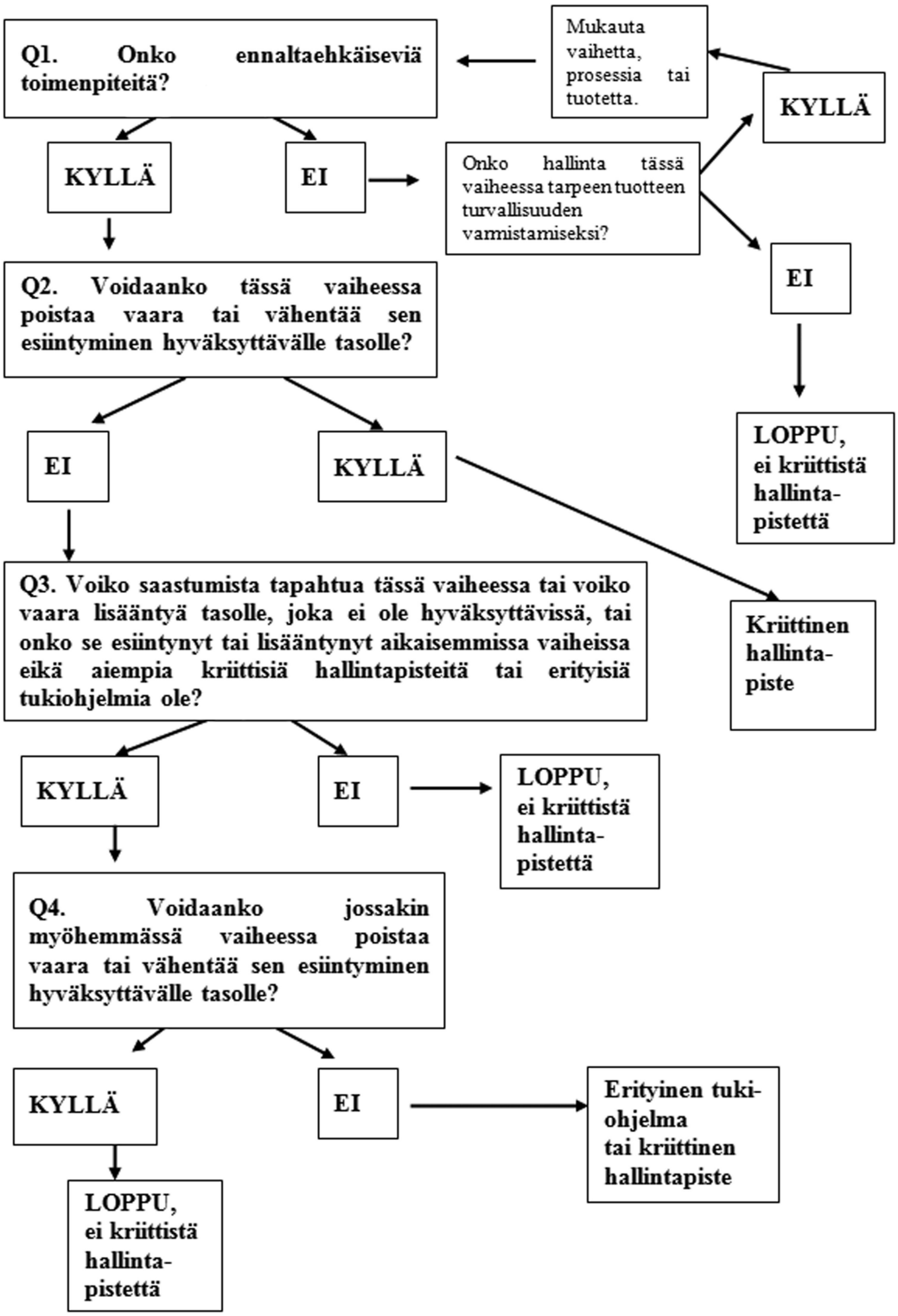
Samaa menetelmää käytetään yksinkertaisemmalla tavalla, esimerkiksi:

— Riskitasot 1–5 eikä 1–7 käyttämällä todennäköisyyden ja vaikutuksen osalta neljän alaluokan sijaan kolmea (alaluokat 3 ja 4 yhdistetään).

— Erityisiä tukiohjelmia ei oteta käyttöön, kun määritetään ”kohtalainen” riski, vaan ainoastaan tehdään ero niiden vaarojen välille, joita voidaan hallita pelkkiä tukiohjelmia käyttämällä, ja niiden, jotka edellyttävät kriittistä hallintapistettä.

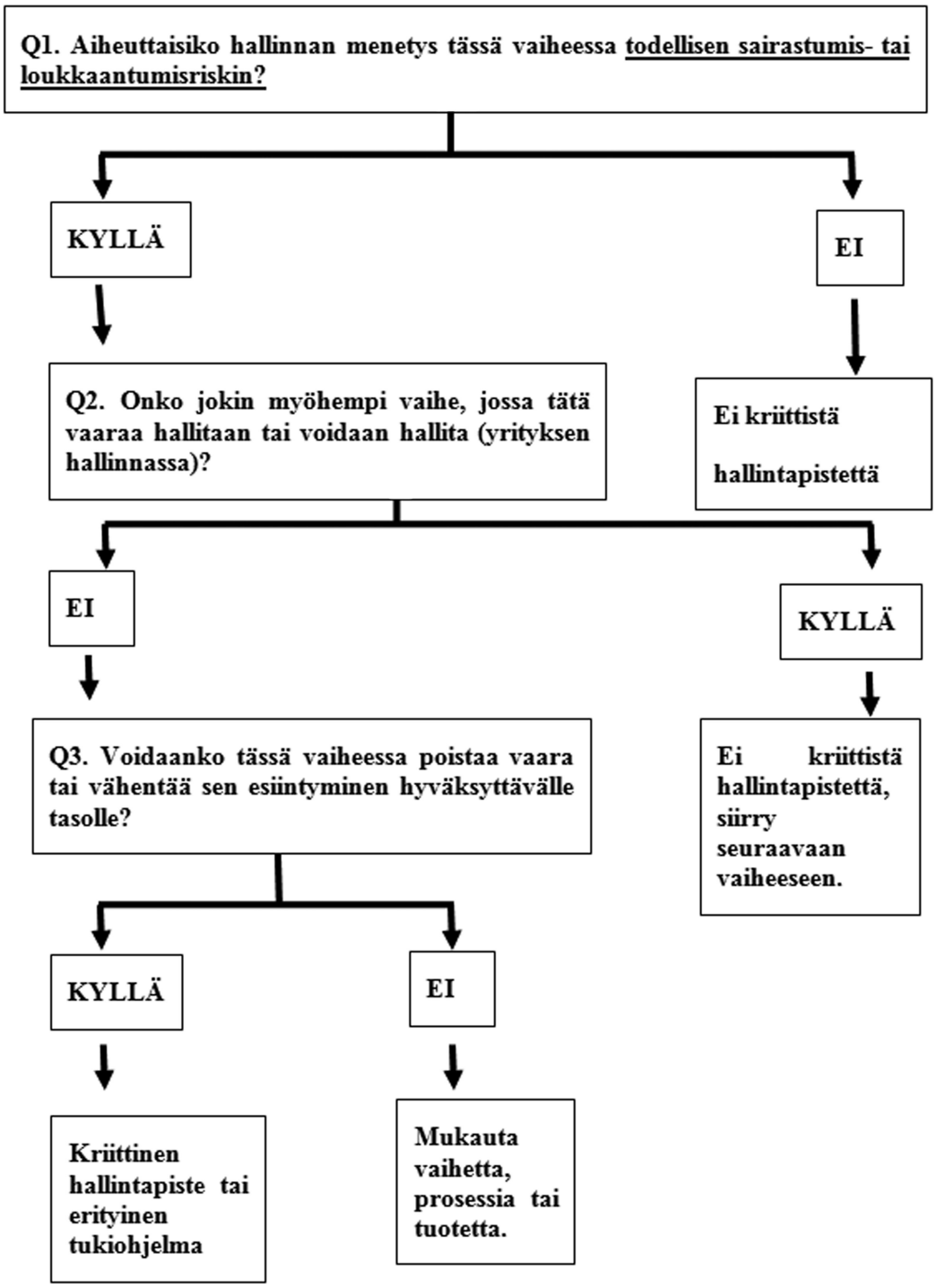
Lisäys 3A

Esimerkki päätöksentekopuusta, jonka avulla voidaan määrittää kriittiset hallintapisteet. Kysymyksiin vastataan kaaviossa esitetyssä järjestyksessä.



Lisäys 3B

Esimerkki yksinkertaistetusta päätöksentekopuusta



Lisäys 4

Tukiohjelmien, erityisten tukiohjelmien ja kriittisten hallintapisteiden vertailu

Hallintatoimenpiteen tyyppi	Tukiohjelma	Erityinen tukiohjelma	Kriittinen hallintapiste
Soveltamisala	Toimenpiteet elintarvikkeiden turvallisuutta edistävän ympäristön luomiseksi: elintarvikkeiden soveltuvuuteen ja turvallisuuteen vaikuttavat toimenpiteet	Ympäristöön ja/tai tuotteeseen liittyvät toimenpiteet (tai yhdistelmä toimenpiteitä), joilla estetään saastumista taikka estetään tai poistetaan vaarat lopputuotteesta tai vähennetään ne hyväksyttävälle tasolle. Nämä toimenpiteet pannaan täytäntöön tukiohjelmien täytäntöönpanon jälkeen.	
Suhde vaaroihin	Ei koske mitään tiettyä vaaraa erityisesti	Vaarakohtainen tai vaararyhmäkohtainen	
Määrittäminen	Laatiminen perustuu ✓ kokemukseen ✓ viiteasiakirjoihin (*oppaat, tieteelliset julkaisut …*) ✓ vaaraan tai vaarojen arviointiin.	Perustuu vaarojen arviointiin ottaen huomioon tukiohjelmat. Kriittiset hallintapisteet ja erityiset tukiohjelmat ovat tuote- ja/tai prosessikohtaisia	
Kelpuutus	Ei välttämättä elintarvikealan toimijoiden suorittama. *(ts: puhdistustuotteiden valmistaja on validoinut tuotteen tehokkuuden ja määrittänyt tuotevalikoiman ja käyttöohjeet – elintarvikealan toimijan on noudatettava ohjeita ja säilytettävä tuotteen tekniset spesifikaatiot)*	Kelpuutus on suoritettava *(monissa tapauksissa hyvän käytännön ohjeissa annetaan kelpuutusmenetelmää koskevia neuvoja tai esitetään käyttövalmista kelpuutusmateriaalia)*	
Perusteet	/	Mitattavissa tai havaittavissa olevat kriteerit	Mitattavissa oleva kriittinen raja
Seuranta	Tarpeen mukaan ja jos mahdollista	Hallintatoimenpiteiden täytäntöönpanon seuranta: yleensä kirjaus	
Hallinnan menettäminen: Korjaamiset / korjaavat toimenpiteet ([1])	Tukiohjelmien täytäntöönpanoa koskevat korjaavat toimenpiteet ja/tai korjaamiset tarvittaessa	Prosessia koskevat korjaavat toimenpiteet Mahdolliset tuotetta koskevat korjaamiset (tapauskohtaisesti) Kirjaaminen	Ennalta määritetyt tuotetta koskevat korjaamiset Mahdolliset prosessia koskevat korjaavat toimenpiteet Kirjaaminen
Todentaminen	Määräaikainen täytäntöönpanon todentaminen	Määräaikainen täytäntöönpanon todentaminen, suunnitellun vaarojen hallinnan toteutumisen todentaminen	

([1]) Tässä taulukossa korjaavilla toimenpiteillä tarkoitetaan toimia, joilla poistetaan havaitun vaatimustenvastaisuuden tai muun ei-toivotun tilanteen syy, ja korjaamisilla tarkoitetaan toimia, joilla poistetaan havaittu vaatimustenvastaisuus.

Lisäys 5

Esimerkkikooste tiettyjä elintarvikealan toimijoita koskevasta joustavuudesta

Toimi	Joustavuus
1 Tukiohjelmat	— Asetusten (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 soveltamisalan ulkopuolelle jättämiset — Vähemmän yksityiskohtaiset tukiohjelmat alkutuotannon ja siihen liittyvien toimintojen osalta — Vähemmän yksityiskohtaiset tukiohjelmat siirrettävien ja/tai väliaikaisten tilojen osalta, yms. — Useimmat jälleenmyyjät jäävät asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalan ulkopuolelle — Mukauttaminen on mahdollista kansallisen lainsäädännön perusteella, kun on kyse perinteisten menetelmien käytöstä, elintarvikealan toimijoista maantieteellisesti epäsuotuisilla alueilla sekä kaikista laitoksista rakennusten pohjapiirroksen ja laitteiston osalta — Käytetään hyvää hygieniakäytäntöä koskevia alakohtaisia yleisoppaita
2 Alustavat HACCP- toimet	— Ei pysyvää HACCP-ryhmää, yksi henkilö vastuussa HACCP-menettelyistä / elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmästä — Käytetään olemassa olevia tuotetietoja (merkinnät, internet) — Yksinkertainen vuokaavio
3 Vaarojen arviointi ja kriittisten hallintapisteiden määrittäminen	— Yksinkertaistetut päätöksentekopuut tai (semi)kvantitatiiviset riskinarviointimenetelmät — Määritetään vaarat pelkästään HACCP-yleisoppaan tai yleisen vaarojen arvioinnin perusteella. — Yksityiskohtaisia tietoja vaarojen luonteesta ei tarvita. — Samanlaisia tuotteita voidaan ryhmitellä.

Kriittinen hallintapiste määritetty **Ei kriittistä hallintapistettä**

4 Kriittiset rajat	— Ennalta määrätyt rajat lainsäädännön, tieteellisten lausuntojen tms. perusteella — Ei tarvitse vahvistaa lukumääräisiä arvoja
5 Seurantamenettely	— Säännöllinen silmämääräinen havainnointi jatkuvan tietojen kirjaamisen sijasta — Käytetään tarkistusluetteloja, joista rastitetaan ruudut vaatimuksen täyttyessä — Käytetään vakioituja jalostusmenettelyjä
6 Todentaminen ja kelpuutus	— Todennetaan seurannan toteuttaminen tarkastamalla kirjaukset tai itse seuranta, esimerkiksi se, että lämpötila mitataan menettelyjen ja ohjeiden mukaisesti — Käytetään tutkimusten tuloksia kelpuuttamisessa / Tutkitaan, vastaavatko tuotteet tiettyjä kriteerejä
7 Asiakirjat ja tietojen kirjaaminen	— Käytetään yleisoppaita asiakirja-aineiston laadinnassa — Kirjataan ainoastaan vaatimusten noudattamatta jättämiset ja korjaavat toimenpiteet

Vähäiset riskit: toimia 1–3 pidetään HACCP-pohjaisia menettelyjä vastaavina

Kohtalaiset riskit: noudattaminen saattaa edellyttää erityisiä tukiohjelmia

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

Euron kurssi ([1])

29. heinäkuuta 2016

(2016/C 278/02)

1 euro =

	Rahayksikkö	Kurssi		Rahayksikkö	Kurssi
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,1113	CAD	Kanadan dollaria	1,4643
JPY	Japanin jeniä	114,83	HKD	Hongkongin dollaria	8,6210
DKK	Tanskan kruunua	7,4374	NZD	Uuden-Seelannin dollaria	1,5615
GBP	Englannin puntaa	0,84400	SGD	Singaporen dollaria	1,5015
SEK	Ruotsin kruunua	9,5673	KRW	Etelä-Korean wonia	1 246,83
CHF	Sveitsin frangia	1,0823	ZAR	Etelä-Afrikan randia	15,7301
ISK	Islannin kruunua		CNY	Kiinan juan renminbiä	7,3908
NOK	Norjan kruunua	9,5092	HRK	Kroatian kunaa	7,4875
BGN	Bulgarian leviä	1,9558	IDR	Indonesian rupiaa	14 559,70
CZK	Tšekin korunaa	27,031	MYR	Malesian ringgitiä	4,5200
HUF	Unkarin forinttia	312,19	PHP	Filippiinien pesoa	52,431
PLN	Puolan zlotya	4,3630	RUB	Venäjän ruplaa	74,4883
RON	Romanian leuta	4,4655	THB	Thaimaan bahtia	38,712
TRY	Turkin liiraa	3,3523	BRL	Brasilian realia	3,6478
AUD	Australian dollaria	1,4782	MXN	Meksikon pesoa	21,0288
			INR	Intian rupiaa	74,4070

([1]) *Lähde*: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

Maataloustuotteiden tuonti- ja vientitodistuksia koskeva ilmoitus

(Tämä ilmoitus korvaa Euroopan unionin virallisessa lehdessä C 264, 13. syyskuuta 2013, sivulla 4 julkaistun ilmoituksen ja jäsenvaltioille 25. syyskuuta 2013 tiedoksi annetun komission tiedonannon, joka koskee komission 24. syyskuuta 2013 hyväksymiä ohjeita asetuksen (EY) N:o 376/2008 soveltamiseen)

(2016/C 278/03)

Sisältö

I. YLEISTÄ 34
II. TODISTUSHAKEMUKSEN JA TODISTUKSEN KOHTIEN TÄYTTÄMINEN 35
1. Yleistä 35
2. Alakohtaista 37
3. Tuonti 38
4. Vienti 39
5. Todistusten otteet 39
III. PAPERILLE LAADITTAVIIN TODISTUKSIIN TEHTÄVÄT HYVÄKSYMISMERKINNÄT (TODISTUKSEN TAI SEN OTTEEN KÄÄNTÖPUOLI) 41
1. Yleiset säännöt 41
2. Tiettyjä lomakkeen kohtia koskevat erityiset säännöt 41
IV. TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2016/1239 13 ARTIKLAN 3 KOHDAN TOISEN ALAKOHDAN SOVELTAMINEN 41
Liite I – Maininnat
A osa
B osa
C osa
Liite II – Jälkeenpäin suoritettu tarkastus

I. **YLEISTÄ**

1. Kunkin jäsenvaltion todistuksen myöntävät viranomaiset myöntävät todistukset ja niiden otteet. Todistukset ja niiden otteet ovat voimassa missä tahansa jäsenvaltiossa suoritettavien vienti- ja tuontitoimien osalta, tiettyjä unionin sääntelyssä säädettyjä erityistapauksia lukuun ottamatta.

2. Neuvoston asetuksen (ETY, Euratom) N:o 1182/71 ([1]) 2 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisesti yleiset vapaapäivät, sunnuntait ja lauantait eivät ole sellaisia työpäiviä, jolloin todistuksia voidaan hakea tai myöntää.

3. Kukin todistus voidaan täyttää ainoastaan yhdellä kielellä.

4. Hakemuksissa, todistuksissa ja todistusten otteissa ei saa olla korjauksia eikä päällekirjoituksia. Jos lomaketta täytettäessä tehdään virhe, on laadittava kokonaan uusi hakemus tai todistus.

   Jos hakemuslomakkeessa on vähäinen virhe, joka ei aiheuta epäselvyyksiä hakemuksen sisällön suhteen, todistus myönnetään sen jälkeen kun kyseinen virhe on korjattu.

5. Määrät ilmoitetaan euroina. Euroalueeseen kuulumattomissa jäsenvaltioissa määrät voidaan kuitenkin ilmoittaa kansallisena valuuttana.

6. Määrät ilmoitetaan:

   — metrijärjestelmän mukaisina paino- tai tilavuusmittoina, joista käytetään seuraavia lyhenteitä:

      — kg kilogrammoista,

      — hl hehtolitroista,

      — tarvittaessa eläimeltä, kun on kyse elävistä eläimistä.

([1]) EYVL L 124, 8.6.1971, s. 1.

7. Päivämäärä merkitään kuusinumeroisena lukuna, kaksi numeroa kutakin ruudun kenttää kohti: kaksi ensimmäistä numeroa ensimmäisessä kentässä osoittavat päivän (01-31), kaksi seuraavaa numeroa toisessa kentässä kuukauden (01-12) ja kaksi viimeistä numeroa kolmannessa kentässä vuoden (01 jne.).

8. Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/1237 ([1]) (*Todistukset*) ja komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/1239 ([2]) (*Todistukset*) säädetyn Brysselin ajan soveltamista koskeva esimerkki:

Kello 13.00 tarkoittaa edellä mainituissa asetuksissa kello 13.00 (Brysselin aikaa):

Jäsenvaltiot	Paikallista aikaa (talvi ja kesä)
Saksa Belgia Kroatia Tanska Espanja Ranska Italia Luxemburg Alankomaat Itävalta Ruotsi Tšekki Unkari Malta Puola Slovenia Slovakia	kello 13.00
Irlanti Portugali Yhdistynyt kuningaskunta	kello 12.00 (= kello 13.00, Brysselin aikaa)
Bulgaria Kypros Kreikka Suomi Viro Latvia Liettua Romania	kello 14.00 (= kello 13.00, Brysselin aikaa)

II. **TODISTUSHAKEMUKSEN JA TODISTUKSEN KOHTIEN TÄYTTÄMINEN**

1. **Yleistä**

1.1 Hakija täyttää ainoastaan todistushakemusta koskevan lomakkeen kohdat 4, 7, 8, 11, 14, 15, 16, 17, 18 ja 20. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin edellyttää, että hakijan on täytettävä myös kohta 1 ja tarvittaessa kohta 5.

([1]) EUVL L 206, 30.7.2016, s. 1.
([2]) EUVL L 206, 30.7.2016, s. 44.

1.2 Jos tuontilomakkeen kohdissa 7 tai 8 ja vientilomakkeen kohdassa 7 oleva tila ei riitä unionin sääntelyssä säädetyn maininnan merkitsemiseen, koko merkintä siirretään kohtaan 20 ja sen eteen sekä kohtaan 7 tai 8 merkitään asteriski.

1.3 Jos kohdassa 20 oleva tila ei riitä kaikkien tietojen merkitsemiseen, koko merkintä siirretään kohtaan 15, ja sen eteen sekä kohtaan 7 tai 8 merkitään asteriski.

1.4 Lomakkeen kohdissa 7 ja 8 ja oleviin ruutuihin, joita seuraavat sanat ”kyllä” ja ”ei”, on merkittävä asianmukaiseen kohtaan kirjain ”X”.

1.5 Kun todistus myönnetään haettua pienemmälle määrälle, todistuksen myöntävän viranomaisen on ilmoitettava

a) todistuksen kohdissa 17 ja 18 määrä, jolle todistus myönnetään;

b) todistuksen kohdassa 11 vastaavan vakuuden määrä.

1.6 Käyttämätön tila tuontitodistusten kohdissa 20 ja 24 ja vientitodistusten ja ennakkovahvistustodistusten kohdissa 20 ja 22 on ylipyyhittävä. Jotta vältettäisiin muiden kuin sallittujen merkintöjen tekeminen, olisi toimittava seuraavasti:

a) jos mitään erityisiä edellytyksiä ei ole vahvistettu:

merkitään X:llä ensimmäisen rivin loppuun asti, esim.:

24 Erityiset edellytykset (3): XXXX

”DUPLIKAAT”	ET
”ΔΙΠΛΟΤΥΠΟ”	EL
”DUPLICATE”	EN
”DUPLICATA”	FR
”DUPLIKAT”	HR
”DUPLICATO”	IT
”DUBLIKĀTS”	LV
”DUBLIKATAS”	LT
”MÁSOLAT”	HU
”DUPLIKAT”	MT
”DUPLICAAT”	NL
”DUPLIKAT”	PL
”DUPLICADO”	PT
”DUPLICAT”	RO
”DUPLIKÁT”	SK
”DVOJNIK”	SL
”KAKSOISKAPPALE”	FI
”DUPLIKAT”	SV

2. **Alakohtaista**

2.1 *Hamppu*

2.1.1 Kohta 20

Hamppulajike on ilmoitettava, kun kyse on kylvämiseen tarkoitetuista siemenistä.

2.1.2 Kohta 24

Kohtaan on lisättävä jokin seuraavista maininnoista:

— CN-koodin ex 1207 99 20 kylvettäviksi tarkoitettujen hampunsiementen mukana on todisteet siitä, että asianomaisen lajikkeen tetrahydrokannabinolipitoisuus ei ylitä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1307/2013 ([1]) 32 artiklan 6 kohdan ja 35 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettua pitoisuutta,

— CN-koodin 1207 99 91 muuhun kuin kylvämiseen tarkoitettujen hampunsiementen tuojana on jäsenvaltion hyväksymä tuoja,

— CN-koodin 5302 10 00 raaka tai liotettu hamppu täyttää asetuksen EU) N:o 1307/2013 32 artiklan 6 kohdassa ja 35 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset.

2.2 *Maatalousperäinen etyylialkoholi*

2.2.1 Maatalousperäisen alkoholin tuontitodistushakemuksen ja tuontitodistuksen kohtaan 8 on merkittävä alkuperämaa. Ruutuun ”pakollinen: kyllä” on merkittävä rasti. Todistuksen myöntänyt viranomainen voi asianomaisen pyynnöstä korvata alkuperämaan toisella maalla yhden kerran.

([1]) EUVL L 347, 20.12.2013, s. 608.

2.2.2 Jäsenvaltiot voivat päättää, että kohtaan 20 on merkittävä alkoholin CIF-hinta.

2.3 *Valkosipuli*

2.3.1 Todistushakemusten ja -todistusten kohdassa 8 on mainittava alkuperämaa, ja kyllä-merkinnän on oltava rastittu. Tuontitodistus on voimassa ainoastaan mainitusta maasta peräisin olevien tuotteiden tuonnille.

3. **Tuonti**

3.1 *Kohta 7*

”Lähtömaalla” tarkoitetaan kolmatta maata, josta tuote lähetetään unioniin.

3.1.1 Lähtömaa tai lähtömaiden ryhmä on mainittava silloin, kun siitä säädetään unionin sääntelyssä.

3.1.2 Jos unionin sääntelyssä säädetään, että lähtömaa on ehdottomasti ilmoitettava, merkitään rasti sanaa ”kyllä” edeltävään ruutuun, jolloin tuotteen lähtömaan on vastattava todistuksessa olevia tietoja tai todistusta ei hyväksytä.

3.1.3 Muissa tapauksissa lähtömaan ilmoittaminen ei ole välttämätöntä. Tällöin laitetaan rasti (X) sanaa ”ei” edeltävään ruutuun. Lähtömaan ilmoittaminen voi kuitenkin olla hyödyllistä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1239 ylivoimaista estettä koskevan 16 artiklan soveltamiseksi; kyseinen artikla liittyy ylivoimaista estettä koskeviin kohtiin.

3.2 *Kohta 8*

— Alkuperämaa määritetään unionin asiaa koskevien sääntelyn mukaisesti.

— Edellä olevia kohtaan 7 liittyviä huomautuksia sovelletaan yhdenmukaisesti.

3.3 *Kohta 14*

Tuotteet on kuvattava niiden tavanomaisilla ja tuotenimillä (esim. sokeri) eikä niiden tavaramerkeillä.

3.4 *Kohdat 15 ja 16*

Pääsääntöisesti todistus haetaan ja myönnetään kaikille yhteen CN-koodiin (kahdeksannumeroinen koodi) kuuluville tuotteille. Tietyissä unionin sääntelyssä säädetyissä erityistapauksissa todistus haetaan ja myönnetään:

— joko usean CN-koodin tuotteille, tai

— vain osalle jonkin CN-koodin tuotteista.

Jos kohdassa 16 oleva tila ei riitä useiden CN-koodien mainitsemiseen, kaikki CN-koodit siirretään kohtaan 15 ja niiden eteen sekä kohtaan 16 merkitään asteriski.

3.5 *Kohta 15*

Kuvaus voi olla sanamuodoltaan yksinkertaistettu, kunhan siinä on kaikki tarvittavat tekijät, joiden avulla tuote voidaan luokitella kohdassa 16 olevaan CN-koodiin.

3.6 *Kohta 16*

CN-koodi on ilmoitettava täydellisenä. Kuitenkin joissakin unionin sääntelyssä säädetyissä erityistapauksissa

— on ilmoitettava yhdistetyn nimikkeistön koodit tai yhdistetyn nimikkeistön koodi ja sitä edeltävä ”ex” täydellisinä,

tai

— on ilmoitettava koodit asianomaisessa unionin sääntelyssä säädetyllä tavalla.

3.7 *Kohta 19*

3.7.1 Täytetään kyseisen tuotteen osalta sallittuja poikkeamia koskevan unionin sääntelyn mukaisesti.

3.7.2 Jos todistusten osalta ei ole säädetty lisäpoikkeamista, on merkittävä luku nolla ”0” kohtaan 19.

3.7.3 Kohta 20

Täytetään kunkin alan yhteistä markkinajärjestelyä koskevan unionin sääntelyn mukaisesti.

3.7.4 Kohta 24

Täytetään kullakin tuotealalla sovellettavan unionin erityisen sääntelyn mukaisesti.

3.7.5 Kohdat 25 ja 26

Paperille laaditut todistukset on allekirjoitettava käsin.

4. **Vienti**

4.1 *Kohta 7*

4.1.1 Määräpaikkana oleva maa tai maaryhmä on ilmoitettava silloin, kun sitä edellytetään unionin sääntelyssä.

4.1.2 Jos unionin sääntelyssä säädetään, että määräpaikka on ehdottomasti ilmoitettava, laitetaan rasti sanaa ”kyllä” edeltävään ruutuun, ja tuote on toimitettava todistuksessa ilmoitettuun määräpaikkaan.

4.1.3 Muissa tapauksissa määrämaan ilmoittaminen ei ole välttämätöntä. Tällöin laitetaan rasti ”X” sanaa ”ei” edeltävään ruutuun. Määrämaan ilmoittaminen voi kuitenkin olla hyödyllistä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1239 16 artiklan soveltamiseksi; kyseinen artikla liittyy ylivoimaista estettä koskeviin tapauksiin.

4.2 *Kohdat 14, 15, 16, 19 ja 20*

Täytetään samoin kuin tuonnin yhteydessä.

4.3 *Kohta 22*

1. Täytetään kullakin tuotealalla sovellettavan unionin erityisen sääntelyn mukaisesti.

2. Määriin ja summiin liittyvät tiedot on merkittävä numeroin ja kirjaimin.

4.4 *Kohdat 23 ja 24*

Paperille laaditut todistukset on allekirjoitettava käsin.

5. **Todistusten otteiden laatimista koskevat säännöt**

5.1 Todistuksen myöntäneen jäsenvaltion todistuksen myöntävät viranomaiset laativat todistusten otteet.

Todistusten otteiden kohdassa 3 on oltava jokin seuraavista maininnoista:

— *bulgariaksi*: ”Извлечение от лицензия № …”

— *espanjaksi*: ”Extracto de certificado n.º …”

— *tšekiksi*: ”Výpis z licence č. …”

— *tanskaksi*: ”Partiallicens nr. …”

— *saksaksi*: ”Teillizenz der Lizenz Nr. …”

— *viroksi*: ”Litsentsi nr … väljavõte”

— *kreikaksi*: ”Απόσπασμα πιστοποιητικού αριθ. …”

— *englanniksi*: ”Extract of licence No. …”

— *ranskaksi*: ”Extrait du certificat nº …”

— *kroaatiksi*: ”Izvadak dozvole br. …”

— *italiaksi*: ”Estratto del titolo n. …”

— *latviaksi*: ”Licences Nr. … Izraksts”

— *liettuaksi*: ”Licencijos Nr. … išrašas”

— *unkariksi*: ”A … sz. engedély kivonata”

— *maltaksi*: ”Estratt tal-liċenzja Nru. …”

— *hollanniksi*: ”Uittreksel van certificaat nr. …”

— *puolaksi*: ”Wyciąg z pozwolenia nr …”

— *portugaliksi*: ”Extrato do certificado n.º …”

— *romaniaksi*: ”Extras din licența nr. …”

— *slovakiksi*: ”Výpis z licencie č. …”

— *sloveeniksi*: ”Izpisek dovoljenja št. …”

— *suomeksi*: ”Ote todistuksesta nro …”

— *ruotsiksi*: ”Dellicens nr. …”

Todistuksen kohtaan 3 merkittävä numero on alkuperäisen tuontitodistuksen kohdassa 25 tai alkuperäisen vientitodistuksen kohdassa 23 mainittu numero.

Tuonnin osalta kaikki todistuksen kohtiin 4, 6–8, 10, 12–16 ja 19–24 liittyvät maininnat on esitettävä myös otteessa tai otteissa.

Viennin osalta kaikki todistuksen kohtiin 4, 6, 7, 10, 12–16 ja 19–22 liittyvät maininnat on esitettävä myös otteessa tai otteissa.

Otteen kohdassa 11 on aina oltava jokin seuraavista maininnoista:

”Извлечение”	BG
”Extracto”	ES
”Výpis”	CS
”Partiallicens”	DA
”Teillizenz”	DE
”Väljavõte”	ET
”Απόσπασμα”	EL
”Extract”	EN
”Extrait”	FR
”Izvadak”	HR
”Estratto”	IT
”Izraksts”	LV
”Išrašas”	LT
”Kivonat”	HU
”Estratt”	MT
”Uittreksel”	NL
”Wyciąg”	PL
”Extrato”	PT
”Extras”	RO
”Výpis”	SK

”Izpisek”	SL
”Ote”	FI
”Dellicens”	SV

III. PAPERILLE LAADITTAVIIN TODISTUKSIIN TEHTÄVÄT HYVÄKSYMISMERKINNÄT (TODISTUKSEN TAI SEN OTTEEN KÄÄNTÖPUOLI)

1. Yleiset ohjeet

1.1 Hyväksymismerkinnät on tehtävä luettavasti tietokoneella, kirjoituskoneella tai musteella.

1.2 Hyväksymismerkintöjä ei saa pyyhkiä pois eikä muuttaa kirjoittamalla niiden päälle. Mahdolliset virheet korjataan yliviivaamalla ne ja lisäämällä oikea merkintä.

Korjauksen tekijä varustaa näin tehdyt korjaukset omalla merkinnällään, ja hyväksymismerkinnästä vastaava viranomainen varmentaa ne leimallaan.

Jos myönnetään oikaistu todistus tai todistuksen ote, oikaistun todistuksen tai todistuksen otteen myöntävä viranomainen merkitsee siihen myös alkuperäiseen asiakirjaan tehdyt hyväksymismerkinnät.

2. Tiettyjä lomakkeen kohtia koskevat erityiset ohjeet

2.1 *Kohta 29*

Ensimmäisen hyväksymismerkinnän yhteydessä I osaan merkittävä nettomäärä on kohdissa 17 ja 18 oleva määrä lisättynä mahdollisella sallitulla poikkeamalla käyttäen samoja yksikköjä.

2.2 *Kohdat 29 ja 30*

Otteen myöntämiseen liittyvien hyväksymismerkintöjen yhteydessä ilmoitettava määrä on määrä, jonka osalta ote annetaan, korotettuna mahdollisella sallitulla poikkeamalla.

2.3 *Kohta 31*

Tulli-ilmoituksen tai tarvittaessa otteen numero ilmoitetaan; samoin ilmoitetaan tulli-ilmoituksen hyväksymispäivä, joka on hyväksymismerkinnän päiväys.

2.4 *Kohta 32*

Jäsenvaltion nimi merkitään käyttäen yhtä seuraavista täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1239 liitteessä I olevassa 4 kohdassa tarkoitetuista lyhenteistä:

Allekirjoitus on tehtävä käsin.

IV. TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2016/1239 13 ARTIKLAN SOVELTAMINEN

Jos toisen jäsenvaltion viranomainen pyytää pistokokeena tai muuten suoritettavaa tarkastusta, käytetään liitteessä II olevaa asiakirjaa.

LIITE I

Maininnat

A OSA

Delegoidun asetuksen (EU) 2016/1237 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut maininnat

— *bulgariaksi*: правата са прехвърлени обратно на титуляря на [дата] …

— *espanjaksi*: Retrocesión al titular el …

— *tšekiksi*: Zpětný převod držiteli dne …

— *tanskaksi*: tilbageføring til indehaveren den …

— *saksaksi*: Rückübertragung auf den Lizenzinhaber am …

— *viroksi*: õiguste tagasiandmine litsentsi/sertifikaadi omanikule …

— *kreikaksi*: εκ νέου παραχώρηση στον δικαιούχο στις …

— *englanniksi*: rights transferred back to the titular holder on [date] …

— *ranskaksi*: rétrocession au titulaire le …

— *kroaatiksi*: prava vraćena na nositelja dana [datum]…

— *italiaksi*: retrocessione al titolare in data …

— *latviaksi*: tiesības nodotas atpakaļ to nominālajam īpašniekam [datums]

— *liettuaksi*: teisės grąžinamos nominaliam turėtojui (data) …

— *unkariksi*: Visszátruházás az eredeti jogosultra …-án/-én

— *maltaksi*: Drittijiet trasferiti lura lid-detentur titolari fil-…

— *hollanniksi*: aan de titularis geretrocedeerd op …

— *puolaksi*: Prawa przeniesione z powrotem na tytularnego posiadacza w dniu…

— *portugaliksi*: retrocessão ao titular em …

— *romaniaksi*: Drepturi retrocedate titularului la data de [data]

— *slovakiksi*: Spätný prevod na oprávneného držiteľa dňa …

— *sloveeniksi*: Ponoven odstop nosilcu pravic dne …

— *suomeksi*: palautus todistuksenhaltijalle …

— *ruotsiksi*: återlämnad till licensinnehavaren den …

B OSA

Tämän ilmoituksen II kohdan 1.9 kohdassa tarkoitetut maininnat

— *bulgariaksi*: Заместваща лицензия или извлечение на загубена или унищожена лицензия или извлечение – номер на оригиналната лицензия или извлечение…

— *espanjaksi*: Certificado o extracto sustitutivo de un certificado o extracto perdido o destruido – Número del certificado o extracto inicial …

— *tšekiksi*: Náhradní licence nebo výpis za ztracenou či zničenou licenci nebo ztracený či zničený výpis – číslo původní licence nebo původního výpisu …

— *tanskaksi*: Erstatningslicens eller -partiallicens for en bortkommet eller ødelagt licens eller partiallicens – originallicens eller partiallicens nr. …

— *saksaksi*: Ersatzlizenz oder Ersatzteillizenz einer verlorenen oder vernichteten Lizenz oder Teillizenz – Nummer der ursprünglichen Lizenz oder Teillizenz …

— *viroksi*: Kaotatud või hävinud litsentsi või väljavõtte asenduslitsents või -väljavõte – originaallitsentsi või -väljavõtte number

— *kreikaksi*: Πιστοποιητικό ή απόσπασμα αντικατάστασης πιστοποιητικού ή αποσπάσματος που έχει απολεσθεί ή καταστραφεί – Αριθμός του πρωτότυπου πιστοποιητικού ή αποσπάσματος …

— *englanniksi*: Replacement licence or extract of a lost or destroyed licence or extract – Number of original licence or extract …

— *ranskaksi*: Certificat ou extrait de remplacement d'un certificat ou d'un extrait perdu ou détruit – Numéro du certificat ou de l'extrait original…

— *kroaatiksi*: Zamjenska dozvola ili izvadak izgubljene ili uništene dozvole ili izvadak – Broj izvorne dozvole ili izvatka …

— *italiaksi*: Titolo o estratto sostitutivo di un titolo o di un estratto smarrito o distrutto – Numero del titolo o dell'estratto originale …

— *latviaksi*: Nozaudētas vai bojāgājušas licences vai izraksta aizstājēja licence vai izraksts – Licences vai izraksta oriģināla numurs …

— *liettuaksi*: Pamestos arba sunaikintos licencijos arba išrašo pakaitinė licencija arba išrašas – Pirminės licencijos arba išrašo numeris …

— *unkariksi*: Helyettesítő engedély vagy kivonat elveszett vagy megsemmisült engedély vagy kivonat pótlására – az eredeti engedély vagy kivonat száma: …

— *maltaksi*: Is-sostituzzjoni ta' liċenzja jew estratt ta' liċenzja li jintilfu jew jinqerdu – in-Numru tal-liċenzji jew tal-estratt oriġinali …

— *hollanniksi*: Certificaat (of uittreksel) ter vervanging van een verloren of vernietigd certificaat (of uittreksel) – nummer van het oorspronkelijke certificaat …

— *puolaksi*: Zastępcze pozwolenie lub wyciąg z utraconego lub zniszczonego pozwolenia lub wyciągu – numer oryginalnego pozwolenia lub wyciągu …

— *portugaliksi*: Certificado ou extrato de substituição de um certificado ou extrato extraviado ou destruído – número do certificado ou do extrato original …

— *romaniaksi*: Licență sau extras de înlocuire a unei licențe sau a unui extras pierdut(e) sau distrus(e) – Numărul licenței sau al extrasului original(e) …

— *slovakiksi*: Náhradná licencia alebo náhradný výpis za stratenú alebo zničenú licenciu alebo stratený alebo zničený výpis – číslo pôvodnej licencie alebo pôvodného výpisu …

— *sloveeniksi*: Nadomestna dovoljenje ali izpisek za izgubljeno ali uničeno dovoljenje ali izpisek – Številka izvirnega dovoljenja ali izpiska …

— *suomeksi*: Kadonneen tai tuhoutuneen todistuksen tai todistuksen otteen korvaava todistus tai todistuksen ote – Alkuperäisen todistuksen tai todistuksen otteen numero …

— *ruotsiksi*: Ersättningslicens eller ersättningsdellicens för en förlorad eller förstörd licens eller dellicens – Nummer på originallicensen eller originaldellicensen …

C OSA

Tämän ilmoituksen II kohdan 1.11 kohdassa tarkoitetut maininnat

— *bulgariaksi*: Преференциален режим, приложим към количеството, посочено в клетки 17 и 18

— *espanjaksi*: Régimen preferencial aplicable a la cantidad indicada en las casillas 17 y 18

— *tšekiksi*: Preferenční režim na množství uvedená v kolonkách 17 a 18

— *tanskaksi*: Præferenceordning gældende for mængden anført i rubrik 17 og 18

— *saksaksi*: Präferenzregelung, anwendbar auf die in den Feldern 17 und 18 genannte Menge

— *viroksi*: Lahtrites 17 ja 18 osutatud koguse suhtes kohaldatav sooduskord

— *kreikaksi*: Προτιμησιακό καθεστώς εφαρμοζόμενο για την ποσότητα που αναγράφεται στα τετραγωνίδια 17 και 18

— *englanniksi*: Preferential arrangements applicable to the quantity given in Sections 17 and 18

— *ranskaksi*: Régime préférentiel applicable pour la quantité indiquée dans les cases 17 et 18

— *kroaatiksi*: Preferencijalni uvjeti primjenjivi za količine navedene u odjeljcima 17 i 18

— *italiaksi*: Regime preferenziale applicabile per la quantità indicata nelle caselle 17 e 18

— *latviaksi*: Labvēlības režīms, kas piemērojams 17. un 18. iedaļā dotajam daudzumam

— *liettuaksi*: Taikoma lengvatinė tvarka 17 ir 18 skiltyse įrašytam kiekiui

— *unkariksi*: Kedvezményes eljárás hatálya alá tartozó, a 17. és a 18. szakaszban feltüntetett mennyiség

— *maltaksi*: Arranġamenti preferenzjali applikabbli għall-kwantità indikata fis-Sezzjonijiet 17 u 18

— *hollanniksi*: referentiële regeling van toepassing voor de in de vakken 17 en 18 vermelde hoeveelheid

— *puolaksi*: Systemy preferencyjne stosowane dla ilości wskazanych w polach 17 i 18

— *portugaliksi*: Regime preferencial aplicável em relação à quantidade indicada nas casas 17 e 18

— *romaniaksi*: Regimuri preferențiale aplicabile cantității prevăzute în căsuțele 17 și 18

— *slovakiksi*: Preferenčné opatrenia platia pre množstvo uvedené v kolónkach 17 a 18

— *sloveeniksi*: Preferencialni režim, uporabljen za količine, navedene v okencih 17 in 18

— *suomeksi*: Etuuskohtelu, jota sovelletaan kohdissa 17 ja 18 esitettyihin määriin

— *ruotsiksi*: Preferensordning tillämplig för den kvantitet som anges i fält 17 och 18

LIITE II

Jälkeenpäin suoritettu tarkastus

EUROOPAN UNIONI – TODISTUSJÄRJESTELMÄ – JÄLKEENPÄIN SUORITETTU TARKASTUS

Delegoitu asetus (EU) 2016/1237 ja täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1239

Lomake on täytettävä suuraakkosin.

Tiedot ja vastaukset annetaan merkitsemällä rasti asianomaiseen ruutuun.

I. PYYNNÖN ESITTÄVÄ VIRANOMAINEN (Koko nimi ja osoite, myös asiointipostilaatikko)	II. VIRANOMAINEN, JOLLE PYYNTÖ ON OSOITETTU (Koko nimi ja osoite)

III. TARKASTUSPYYNTÖ

A. Oheisena ☐ alkuperäiskappale ☐ valokopio todistuksesta nro

☐ Luettelo MRN-numeroista, joista jokaisesta on linkki ECS/AES-järjestelmän IE 518- tai IE 599 -viestiin

Pyydämme tarkastamaan seuraavat:

☐ B. Hyväksymismerkinnät, jotka toimipaikkanne on tehnyt todistuksen kääntöpuolella ruutuun …

Riville …

☐ C. Ruudussa … olevat tiedot

☐ D. Todistuksen aitous

☐ E. Unionin tullialueelta poistumispäivän paikkansapitävyys

F. Tarkastusta pyydetään

☐ 1. pistokokeena

☐ 2. puutteellisuuksien tai epätarkkuuksien vuoksi

☐ 3. täytäntöönpanoasetuksen (EU) …/… [*Todistukset*] 13 artiklan säännösten mukaisesti

☐ 4. seuraavista syistä:

G. Huomautuksia:

Paikka: Päiväys: Allekirjoitus: Leima:

IV. TARKASTUKSEN TULOS

A. Todistuksen kääntöpuolella olevat hyväksymismerkinnät:

☐ 1. ovat oikein ja täsmälliset

☐ 2. ovat epätäydelliset tai epätarkat

Ruutu … rivillä … olisi oikaistava seuraavasti:

☐ 3. eivät ole tämän toimipaikan tekemiä

B. Ruudussa … olevat tiedot

☐ 1. ovat oikein ja täsmälliset

☐ 2. ovat epätäydelliset tai epätarkat; ne olisi oikaistava seuraavasti:

☐ 3. eivät ole tämän toimipaikan merkitsemiä

C. Todistus ☐ on aito ☐ ei ole aito

D. ☐ Kaikki MRN-luettelossa olevat päivämäärät ovat säännösten mukaiset;

☐ MRN-luettelossa olevat päivämäärät on oikaistu tai merkitty tunnuksella ✓ sääntöjenmukaisuuden osoittamiseksi.

E. Huomautuksia:

Paikka: Päiväys: Allekirjoitus:

Leima:

JÄSENVALTIOIDEN TIEDOTTEET

Henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta yhteisön säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) ([1]) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/399 2 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen rajanylityspaikkojen luettelo julkaistun luettelon päivitys

(2016/C 278/04)

Henkilöiden liikkumista rajojen yli koskevasta yhteisön säännöstöstä (Schengenin rajasäännöstö) 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/399 2 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen rajanylityspaikkojen luettelo julkaistaan niiden tietojen perusteella, jotka jäsenvaltiot ovat toimittaneet komissiolle Schengenin rajasäännöstön 39 artiklan mukaisesti.

Tiedot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja sen lisäksi ne päivitetään kuukausittain sisäasioiden pääosaston verkkosivuilla.

SUOMI

EUVL:ssä C 72, 28.2.2015, julkaistujen tietojen muuttaminen

RAJANYLITYSPAIKKOJEN LUETTELO

Maarajat (Suomi–Venäjä)

(1) Haapovaara*

(2) Imatra

(3) Imatra (rautatie*)

(4) Inari*

(5) Karttimo*

(6) Kurvinen*

(7) Kuusamo

(8) Leminaho*

(9) Niirala

(10) Nuijamaa

(11) Parikkala*

(12) Raja-Jooseppi**

(13) Salla**

(14) Vaalimaa

(15) Vainikkala (rautatie)

(16) Vartius

SELITE:

Rajanylityspaikat perustuvat Suomen tasavallan hallituksen ja Venäjän federaation hallituksen väliseen sopimukseen Suomen ja Venäjän välisistä rajanylityspaikoista (tehty Helsingissä 11. maaliskuuta 1994). Tähdellä merkityt (*) ovat kahdenvälisen valtiosopimuksen mukaisesti vain rajoitetussa käytössä ja avoinna vain Suomen ja Venäjän kansalaisille. Niitä pidetään avoinna liikenteelle kulloisenkin tarpeen mukaan. Liikenne koostuu lähes yksinomaan puutavararahdista. Pääosa paikoista on enimmäkseen suljettuna. Kyseisistä rajanylityspaikoista neuvotellaan Suomen ja Venäjän viranomaisten välillä. Kahdella tähdellä merkityt (**) ovat kahdenvälisen valtiosopimuksen mukaisesti määräaikaisesti vain rajoitetussa käytössä ja avoinna vain Venäjän federaation, Valkovenäjän tasavallan ja Suomen tasavallan kansalaisille sekä heidän kanssaan tai heidän luokseen matkustaville perheenjäsenille kansalaisuudesta riippumatta. Tämä väliaikainen rajoitus on voimassa 10. huhtikuuta 2016 alkaen 180 vuorokautta.

([1]) Ks. luettelo aiemmista julkaisuista tämän päivityksen lopussa.

Aiemmat julkaisut

EUVL:ssä C 316, 28.12.2007, s. 1.

EUVL:ssä C 134, 31.5.2008, s. 16.

EUVL:ssä C 177, 12.7.2008, s. 9.

EUVL:ssä C 200, 6.8.2008, s. 10.

EUVL:ssä C 331, 31.12.2008, s. 13.

EUVL:ssä C 3, 8.1.2009, s. 10.

EUVL:ssä C 37, 14.2.2009, s. 10.

EUVL:ssä C 64, 19.3.2009, s. 20.

EUVL:ssä C 99, 30.4.2009, s. 7.

EUVL:ssä C 229, 23.9.2009, s. 28.

EUVL:ssä C 263, 5.11.2009, s. 22.

EUVL:ssä C 298, 8.12.2009, s. 17.

EUVL:ssä C 74, 24.3.2010, s. 13.

EUVL:ssä C 326, 3.12.2010, s. 17;

EUVL:ssä C 355, 29.12.2010, s. 34.

EUVL:ssä C 22, 22.1.2011, s. 22.

EUVL:ssä C 37, 5.2.2011, s. 12.

EUVL:ssä C 149, 20.5.2011, s. 8.

EUVL:ssä C 190, 30.6.2011, s. 17.

EUVL:ssä C 203, 9.7.2011, s. 14.

EUVL:ssä C 210, 16.7.2011, s. 30.

EUVL:ssä C 271, 14.9.2011, s. 18.

EUVL:ssä C 356, 6.12.2011, s. 12.

EUVL:ssä C 111, 18.4.2012, s. 3.

EUVL:ssä C 183, 23.6.2012, s. 7.

EUVL:ssä C 313, 17.10.2012, s. 11.

EUVL:ssä C 394, 20.12.2012, s. 22.

EUVL:ssä C 51, 22.2.2013, s. 9.

EUVL:ssä C 167, 13.6.2013, s. 9.

EUVL:ssä C 242, 23.8.2013, s. 2.

EUVL:ssä C 275, 24.9.2013, s. 7.

EUVL:ssä C 314, 29.10.2013, s. 5.

EUVL:ssä C 324, 9.11.2013, s. 6.

EUVL:ssä C 57, 28.2.2014, s. 4.

EUVL:ssä C 167, 4.6.2014, s. 9.

EUVL:ssä C 244, 26.7.2014, s. 22.

EUVL:ssä C 332, 24.9.2014, s. 12.

EUVL:ssä C 420, 22.11.2014, s. 9.

EUVL:ssä C 72, 28.2.2015, s. 17.

EUVL:ssä C 126, 18.4.2015, s. 10.

EUVL:ssä C 229, 14.7.2015, s. 5.

EUVL:ssä C 341, 16.10.2015, s. 19.

EUVL:ssä C 84, 4.3.2016, s. 2.

EUVL:ssä C 236, 30.6.2016, s. 6.

V

(Ilmoitukset)

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

EUROOPAN KOMISSIO

Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia M.8089 – Randstad/Ausy)

Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 278/05)

1. Komissio vastaanotti 22. heinäkuuta 2016 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ([1]) 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla alankomaalainen yritys Randstad Holding n.v. (Randstad) hankkii kokonaan omistamansa tytäryhtiön Randstad France SASU:n kautta sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun määräysvallan ranskalaisessa yrityksessä Ausy SA (Ausy) vapaaehtoisella käteisostotarjouksella.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— Randstad: henkilöstövuokrauspalvelut, vakituisten työntekijöiden rekrytointipalvelut ja muut henkilöstöalan palvelut

— Ausy: huipputeknologia-aloille kohdennettujen neuvonta- ja insinööripalvelujen tarjoaminen.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ([2]).

4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä M.8089 – Randstad/Ausy seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 (”sulautuma-asetus”).
([2]) EUVL C 366, 14.12.2013, s. 5.

Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia M.8111 – Ardian / Crédit Agricole Assurances / Indigo Infra)

Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 278/06)

1. Komissio vastaanotti 20. heinäkuuta 2016 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ([1]) 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla ranskalaiset yritykset Ardian (Ardian) ja Predica Prévoyance Dialogue du Crédit Agricole (Predica) hankkivat sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yhteisen määräysvallan ranskalaisessa yrityksessä Infra Foch Topco SAS (Infra Foch Topco) ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— Ardian: itsenäinen pääomasijoitusyhtiö, joka toimii monilla aloilla Euroopassa, Pohjois-Amerikassa ja Aasiassa

— Predica: henkivakuutusalaan erikoistunut yhtiö, Crédit Agricole Assurances -konsernin tytäryhtiö

— Infra Foch Topco: yhtiö, joka omistaa yritykset Indigo Infra ja Infra Park Digital, jotka toimivat pysäköintialueiden ja pysäköintipaikkojen ja niihin liittyvien palveluiden alalla.

3. Euroopan komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ([2]).

4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä M.8111 – Ardian / Crédit Agricole Assurances / Indigo Infra seuraavaan osoitteeseen:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 (”sulautuma-asetus”).
([2]) EUVL C 366, 14.12.2013, s. 5.

Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia M.8139 – Onex / Pain & Partners / WireCo)

Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 278/07)

1. Komissio vastaanotti 22. heinäkuuta 2016 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ([1]) 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla kanadalainen yritys Onex Corporation (Onex) ja yhdysvaltalainen yritys Paine & Partners LLC (Paine) hankkivat sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun määräysvallan yhdysvaltalaisessa yhteisyrityksessä WireCo Worldgroup (Cayman) Inc. (WireCo) ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— Onex: sijoittaminen yrityksiin pääomasijoitusrahastojen kautta. Onexin sidosyritysten hallinnoimien pääomasijoitusrahastojen määräysvallassa olevat yritykset toimivat useilla teollisuuden aloilla, kuten elektroniikan sopimusvalmistuspalveluissa, terveydenhuollon kuvantamisessa, terveydenhuoltopalveluissa, avaruusautomaatiossa, avaruustyökalujen ja komponenttien valmistuksessa, ilma-alusten vuokrauksessa ja hoidossa, yrityspalveluissa/myyntitapahtumissa, ravintolapalveluissa, sairaalahallintopalveluissa ja pelastautumisvarusteiden valmistuksessa. Lisäksi Onex on sijoittanut kiinteistöihin, luottostrategioihin ja keskisuuriin pääomasijoituskohteisiin.

— Paine: pääomasijoitusyhtiö, joka keskittyy toimivan johdon yritysostoihin ja kasvupääomasijoituksiin. Paine hoitaa johtavien kansainvälisten rahoituslaitosten ja sijoittajien lukuun sijoituksia, jotka painottuvat elintarvike- ja maatalousteollisuuteen.

— WireCo: Yhdysvalloissa sijaitseva erikois- ja yleisjohtimien, teräslangan ja synteettisten köysien (ja niihin liittyvien laitteistotuotteiden), sähkömekaanisten kaapeleiden ja erikoiskaapelirakenteiden maailmanlaajuinen valmistaja.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ([2]).

4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä M.8139 – Onex / Pain & Partners / WireCo seuraavaan osoitteeseen:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 (”sulautuma-asetus”).
([2]) EUVL C 366, 14.12.2013, s. 5.

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI