

Anvisning om egenkontroll till aktörer inom sektorn för gödsel­fabrikat

1 Vad är egenkontroll

Egenkontroll är aktörens egen verksamhet som säkerställer att de gödsel­fabrikat som släpps ut på marknaden håller god kvalitet och uppfyller kraven. Lagstiftningen om gödsel­fabrikat förutsätter att verksamhetsutövaren har kännedom om de kritiska skedena i tillverkning och bearbetning av gödsel­fabrikat och övervakar dem regelbundet. Över egenkontrollen utarbetas en skriftlig plan med en beskrivning av de kritiska skedena i bearbetningen och hur de bemästras. I egenkontrollplanen ska beskrivas på vilket sätt man bereder sig på och förebygger problemsituationer samt hur man går till väga om det upptäcks en allvarlig risk inom tillverkning, bearbetning eller i produkten.

Egenkontrollplanen är i praktiken skriftliga arbetsinstruktioner och anvisningar till företagets anställda och vid behov ingår också anvisningar med tanke på problemsituationer. *Verksamhetsutövaren ska se till att de arbetstagare som deltar i tillverkningen och bearbetningen har kännedom om egenkontrollen och kan genomföra den i sin verksamhet.*

Aktörens skyldighet att ha egenkontroll ingår i lagen om gödsel­fabrikat 539/2006 och i jord- och skogsbruksministeriets förordning 11/12 som kompletterar den, samt i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009.

2 Av vem krävs egenkontroll

Skyldigheten att ha egenkontroll gäller alla aktörer som släpper ut gödsel­fabrikat eller råvaror till gödsel­fabrikat på marknaden. Sådana aktörer är de som tillverkar, bearbetar, importerar eller exporterar gödsel­fabrikat. Egenkontroll krävs också av de aktörer som överlåter biprodukter, såsom aska, stålslagg eller rötrest, för att användas som gödsel­fabrikat som sådana.

Egenkontroll krävs i vissa fall också i fråga om tillverkning för eget bruk. Sådan tillverkning är bl.a. kommunernas och handelsträdgårdarnas framställning av jordförbättringsmedel och växtunderlag. Också av gårdsbruksenheterna krävs organiserad egenkontroll om det som råvara används animaliska biprodukter (inte stallgödsel) eller organiskt material, såsom växtrester eller avloppsslam, som tagits emot från platser utanför gården.

Skyldigheten att ha egenkontroll gäller inte de aktörer som enbart transporterar eller använder gödsel­fabrikat eller råvaror till sådana eller de aktörer som importerar gödsel­fabrikat endast för eget bruk. När det gäller bearbetning av stallgödsel för eget bruk eller avtalsbaserad överlåtelse av stallgödsel från en gårdsbruksenhet till en annan krävs inte heller någon egenkontroll som avses i denna anvisning.

Enheten för foder- och gödselkontroll

Anvisning om egenkontroll till aktörer inom sektorn för gödselbrikat

3 Vad ingår i egenkontrollplanen

Över egenkontrollen uppgörs en skriftlig plan som lämnas till Livsmedelssäkerhetsverket. Verksamhetsutövaren ska omsätta sin egenkontrollplan i praktiken. Egenkontrollplanen ska innehålla en utredning om alla arbetsskeden, arbetsredskap, maskiner, anordningar och produkter som tillverkas samt om övervakningen av dem.

I planen fastställs de kritiska skedena i verksamheten och metoderna för att övervaka dessa skeden. Åtgärdsgränser ska fastställas för de kritiska skedena. I egenkontrollplanen beskrivs de förfaranden som vidtas om åtgärdsgränserna överskrids. I egenkontrollplanen beskrivs också vilka åtgärder som ska vidtas om ett gödselbrikat eller en råvara till det inte uppfyller de fastställda kvalitetskraven. Genom att följa egenkontrollplanen ska verksamhetsutövaren kunna förhindra att en produkt vars kvalitet inte uppfyller kraven når konsumenten.

Man måste föra bok över hur egenkontrollen genomförs. Bokföringen över egenkontrollen ska innehålla alla mätresultat och dokument som hör samman med tillverkning och bearbetning och som är väsentliga för gödselbrikatets kvalitet. Dokumentationen ska sparas minst fem år och vara lätt tillgänglig för tillsynsmyndigheten i samband med granskning av verksamheten.

Egenkontrollplanen ska sändas till Eviras enhet för foder- och gödselkontroll som bilaga till anmälan om näringsverksamhet och ansökan om godkännande av anläggningen. Den av aktören utarbetade planen används som ett kriterium då tillsynsbehovet bedöms. Egenkontrollplanen ska hållas aktuell. Planen måste uppdateras om det sker ändringar i verksamheten. Väsentliga ändringar måste alltid också anmälas till Evira.

Den bifogade anvisningen för uppgörandet av en egenkontrollplan uppfyller kraven i såväl lagen om gödselbrikat 539/2006 som biproduktförordningen (EG) nr 1069/2009. I anvisningen ingår punkter som inte berör alla aktörer. Anvisningen är avsedd att tillämpas på den egna verksamheten med hänsyn till verksamhetens natur och omfattning.

Ytterligare upplysningar:

lannoitevalvonta@evira.fi

växel: 029 530 0400

Enheten för foder- och gödselkontroll

Anvisning om egenkontroll till aktörer inom sektorn för gödselbrikat

BILAGA 1**ANVISNING FÖR UPPGÖRANDET AV EN EGENKONTROLLPLAN**

Egenkontrollplanen är en anvisning som förändras i takt med verksamheten och dess innehåll ska hållas uppdaterat. Ansvar för uppdateringen av egenkontrollplanen kan vid företaget vila på en eller flera personer. Den eller de ansvariga personerna ska nämnas i planen. Av egenkontrollplanen ska dessutom framgå vilket datum den har uppgjorts samt när och till vilka delar den har ändrats.

Egenkontrollplanens innehåll**1. Personer som ansvarar för verksamheten och introduktion av personalen**

För de styrpunkter som anges i egenkontrollplanen utses en eller flera ansvariga personer. Den ansvariga personen ser till att kontrollåtgärderna enligt planen och noteringarna om dem utförs som avtalat. Personerna kan ansvara för t.ex. mottagning av råvaror, olika skeden av processen, provtagning, renhållning, underhåll, skadedjursbekämpning och störningar. I småföretag kan det vara en enda person som ansvarar för de ovan nämnda verksamheterna. När de ansvariga personerna utses beaktas också externa serviceproducenters, t.ex. entreprenörers, ansvar för sina tjänster.

Personalen på verksamhetsstället ska få tillräcklig information om egenkontrollplanens innehåll och hur den genomförs. Det ska finnas en plan för introduktion av personer som deltar i tillverkningen och utsläppandet på marknaden av gödselbrikat.

2. Mottagning av råvaror

I egenkontrollplanen beskrivs för var och en produkt vilka råvaror som används vid tillverkningen av gödselbrikat. Gödselbrikat som används som råvara ska uppfylla kraven enligt typbeteckning. En godkänd anläggning ska dessutom beakta att ett godkännande av anläggningen som beviljats verksamheten tillåter bearbetning av råvaror som tas emot. Egenkontrollplanen ska innehålla en utredning av råvarornas ursprung och kvalitet. För råvarornas del ska bl.a. följande framgå av egenkontrollplanen:

- vilka råvaror som tas emot och varifrån
- vilka dokument som åtföljer de råvaror som tas emot
- hur handelsdokumenten enligt biproduktförordningen granskas i samband med att biprodukter tas emot
- vad som kontrolleras i råvaran då den tas emot
- vilka uppgifter om råvaran som antecknas i samband med mottagandet
- då det gäller en tillverkningsanläggning, hur man i samband med mottagandet försäkras om att råvaran i fråga kan tas emot vid anläggningen för bearbetning
- hur de råvaror som tas emot lagras eller förbehandlas före bearbetningen
- om råvaror används direkt i processen
- hurdan råvarulagret är

3. Import och import på den inre marknaden

När det gäller egenkontroll av råvaror och/eller färdiga produkter som importeras från såväl EU-länder som tredje länder måste det säkerställas att de i tillämpliga delar uppfyller

Anvisning om egenkontroll till aktörer inom sektorn för gödselindustri

kraven i enlighet med punkt 2 i anvisningen för uppgörandet av en egenkontrollplan. Vid import av animaliska biprodukter måste man dessutom beakta att det finns ett av Evira beviljat tillstånd för importen och vid import på den inre marknaden en gällande registrering som importör på den inre marknaden. Av egenkontrollplanen ska framgå vilka dokument som krävs för att säkerställa att kraven uppfylls och hur man ser till att förhandsanmälan görs till Evira.

4. Partispecifik spårbarhet

I egenkontrollplanen utreds hur spårbarheten är säkrad. Aktören ska ha ett system med vilket det går att säkerställa att spårbarheten bevaras med början från mottagandet av råvaror till den färdiga slutprodukten och leveransen. Olika råvarupartier och produkter kan märkas t.ex. med användning av datum för mottagandet som partiidentifikation. Partiidentifikationerna åtföljer partiet och man vet vilka partier som ingår i de slutprodukter som lagras. För säkrandet av spårbarheten bör bl.a. följande antecknas i planen:

- hur spårbarheten av de råvarupartier och/eller produkter som tas emot går att säkra
- hur partierna märks
- hur spårbarheten säkras under processens gång och medan produkterna lagras
- hur de färdiga produkternas spårbarhet säkras
- hur man vid tillverkningsanläggningen säkerställer att obearbetade råvaror och färdiga produkter hålls åtskilt

5. Produktions- och driftsprocesser

I egenkontrollplanen beskrivs de olika skedena i processen och förfarandena för kontroll av kritiska styrpunkter. Verksamhetsutövaren fastställer de kritiska skeden i processen som kräver kontroll för att garantera en säker slutprodukt. Kontrollen av kritiska styrpunkter förutsätter regelbunden bokföring. Bokföring krävs dessutom bl.a. över åtgärder som påverkar processen, såsom vändningar av kompoststackar. Nedan ges exempel på vilka uppgifter som krävs i egenkontrollplanen:

- Vilka råvaror och/eller produkter som bearbetas i processen, uppgifterna ska ges per produkt
- Hurdan är verksamhetsmiljön; lokaliteter, maskiner och anordningar, hur underhållet och renhållningen är ordnade samt hur de utförda rengörings- och underhållsåtgärderna dokumenteras
- Vilka är de kritiska styrpunkterna och åtgärdsgränserna i processen. För kontroll av styrpunkterna ska egenkontrollplanen innehålla anvisningar om på vilket sätt och hur ofta kontrollen utförs och hur kontrollresultaten dokumenteras. För styrpunkterna fastställs åtgärdsgränser som inte får överskridas. Styrpunkter kan vara till exempel
 - Kvaliteten på den råvara och/eller produkt som tas emot. När bearbetade produkter tas emot måste man försäkra sig om att de lämpar sig som gödselindustri
 - Råvarans maximala partikelstorlek vid bearbetning av animaliska biprodukter
 - Råvarornas blandningsförhållanden
 - Hygieniseringsbehandling
 - Temperaturer
 - Bearbetnings- eller uppehållstid i processen samt i lagret
 - Kvaliteten på den slutprodukt som släpps ut på marknaden

Anvisning om egenkontroll till aktörer inom sektorn för gödselfabrikat

- På vilket sätt och hur ofta man ser till att mätare och anordningar som används för kontroll av styrpunkterna blir granskade
- Hur man på verksamhetsstället har skött skadedjursbekämpningen och hur bekämpningsåtgärderna dokumenteras

Vid bearbetning av animaliska biprodukter ska egenkontrollsystemet innefatta faroanalys på basis av HACCP-principerna och ett förfarande för kritiska styrpunkter. Mer information om tillämpandet av HACCP-systemet ingår i Eviras anvisning 12510/10; HACCP-anvisning till biogas- och komposteringsanläggningar som har godkänts eller ansökt om godkännande enligt biproduktförordningen.

6. Störningar

I egenkontrollplanen beskrivs hur man går till väga vid störningar. Störningar är bl.a. driftsstörningar vid anläggningen och överskridningar av de åtgärdsgränser som fastställts för styrpunkterna. Till exempel att den fastställda måltemperaturen inte uppnås i processen. Korrigerande åtgärder som gäller störningar kräver alltid rapportering i samband med egenkontroll. När det gäller störningar ska bl.a. följande antecknas i egenkontrollplanen.

- Hurdana störningar som kan inträffa i driften och hur man går till väga i så fall
- Hur avvikelserna i samband med störningar bokförs och vem som underrättas om dem
- Vad som sker med en råvara eller en framställd produkt om störningen inte går att åtgärda

7. Plan för kvalitetskontroll och provtagning

Regelbunden kvalitetskontroll är nödvändig för att säkra en trygg slutprodukt och en fungerande process. Provtagningsfrekvensen och de analyser som ska utföras bestäms utifrån möjliga risker i produkten och de krav som lagstiftningen ställer. Också i samband med godkännandet av anläggningen kan man stipulera krav på kvalitetskontrollen för var och en anläggning. Kvalitetskontrollen gäller råvaror, produktion och slutprodukt. I den provtagningsplan som hör samman med kvalitetskontrollen ska fastställas

- av vilket eller vilka skeden i processen det tas prover
- hur ofta prover tas
- vad som undersöks i proverna
- var proverna undersöks.

8. Kvalitetsavvikelser

Kvalitetsavvikelser kan förekomma i de råvaror som använts vid tillverkning av gödselfabrikat, i inköpta produkter eller i tillverkade produkter. Kvalitetsavvikelsen är allvarlig när en råvara eller en färdig produkt inte uppfyller kraven i lagstiftningen, t.ex. om det konstateras salmonella i produkten. I egenkontrollplanen beskrivs hur man går till väga då kvalitetsavvikelser upptäcks.

9. Lagring, förvaring och transport

I egenkontrollplanen antecknas hur råvaror och färdiga produkter lagras och förvaras. Av planen ska det dessutom framgå hur transporter av råvaror är organiserade liksom transporten av färdiga produkter från anläggningen. I fråga om lagring och transport måste planen också innehålla en beskrivning av hur de sidoflöden som uppkommer i processen

Enheten för foder- och gödselkontroll

Anvisning om egenkontroll till aktörer inom sektorn för gödselfabrikat

och som inte lämpar sig att användas som gödselfabrikat lagras och bortskaffas. Om avsikten är att exportera råvaror eller färdiga produkter ska det av egenkontrollplanen framgå vem som har ansvaret för att förbereda exporttillstånd och handelsdokument. För export av gödselfabrikat innehållande animaliska biprodukter krävs exporttillstånd av Evira.

10. Produktutvecklings- och försöksverksamhet

Utvecklandet av nya produkter och försöksverksamheten måste beaktas i företagets egenkontrollplan. I planen beskrivs på vilket sätt man vid egenkontrollen beaktar tillverkningen av produkter som utvecklas och hur dessa produkter hålls åtskilt från gödselfabrikat som släpps ut på marknaden.

ANVISNINGENS BINDANDE VERKAN OCH IAKTTAGANDET AV DEN

Myndighetens verksamhet ska bygga på behörighet enligt lag och lagen ska följas noggrant inom myndighetsarbetet. Myndigheternas anvisningar är till sin juridiska karaktär inte bindande för andra myndigheter eller aktörer. Frågor som rör tillämpandet av lagstiftningen avgörs i sista hand av domstol.

Denna anvisning innehåller både direkta citat ur lagstiftningen och tolkningar av hur lagstiftningen tillämpas. *Lagstiftningen är utmärkt med kursiv stil.* Tolkningarna i anvisningen är Eviras syn på hur lagstiftningen borde tillämpas.