ASSIFONTE

Sulatejuuston hygieenisen valmistuksen eurooppalaiset ohjeet

Lopullinen versio 1. helmikuuta 2018

SISÄLTÖ

1. JOHDANTO ... 3

2. SOVELTAMISALA ... 3

3. MÄÄRITELMÄT ... 4

4. RESURSSIEN HALLINTA ... 6

4.1. TUOTANTOPAIKKA JA RAKENNUKSET ... 6
4.2. JÄLJITETTÄVYYS ... 12
4.3. HÄTÄTILANTEET JA KRIISIT ... 15
4.4. HENKILÖSTÖN KOULUTUS JA KEHITTÄMINEN ... 15

5. TUKIOHJELMAT ... 16

5.1. RAKENNUSTEN, TILOJEN JA LAITTEIDEN HUOLTO ... 17
5.2. TUHOLAISTORJUNTA ... 17
5.3. TUKIPALVELUT JA YLEISHYÖDYKKEET ... 19
5.4. JÄTTEENKÄSITTELY JA JÄTTEIDEN JA JÄTEVESIEN HALLINTA ... 22
5.5. VIERAIDEN AINEIDEN ESTÄMINEN ... 22
5.6. ALLERGEENIEN HALLINTA ... 23
5.7. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI ... 24
5.8. HENKILÖSTÖN HYGIENIA ... 26
5.9. OSTETUN MATERIAALIN (RAAKA-AINEIDEN JA AINESOSIEN) HALLINTA ... 28
5.10. MERKINNÄT ... 31
5.11. VARASTOINTI ... 32
5.12. LOPPUTUOTTEIDEN LUOVUTTAMINEN ... 32

6. HACCP-JÄRJESTELMÄ ... 32

6.1. HACCP-PERIAATTEET ... 32
6.2. VAARA-ANALYYSIN TEKEMISEEN TARVITTAVAT TIEDOT ... 33
6.3. VAARA-ANALYYSI (PERIAATE 1) ... 38
6.4. HACCP-SUUNNITELMA (PERIAATTEET 2–5) ... 44
6.5. TARKISTAMINEN ... 47

7. VAATIMUSTENVASTAISTEN TUOTTEIDEN KÄSITTELY ... 47

7.1. KÄSITTELY ... 47
7.2. PÄÄTÖS TUOTTEEN KOHTALOSTA ... 47
7.3. TAKAISINVEDOT / MARKKINOILTA POISTAMISET ... 48
7.4. DOKUMENTOINTI ... 49

8. TODENTAMINEN (PERIAATE 6) ... 49

8.1. YLEISTÄ ... 49
8.2. SISÄINEN TARKASTUS ... 50
8.3. YMPÄRISTÖNSEURANTA ... 50
8.4. HACCP-SUUNNITELMAN TODENTAMINEN ... 51
8.5. VALMIIN TUOTTEEN TODENTAMINEN ... 51
8.6. SEURANNAN JA MITTAUKSEN VALVONTA ... 51

9. LÄHDELUETTELO ... 51

LIITE I: ... 54

LIITE II: HACCP-SUUNNITELMAN MALLIN LAATIMINEN ... 55

LIITE III: TIEDOT LÄMPÖKÄSITTELYN VAIKUTUKSESTA SULATEJUUSTOON ... 67

LIITE IV: ESIMERKKEJÄ TIETOLOMAKKEISTA ... 71

1. JOHDANTO

Sulatejuustoala on merkittävä osa maitoalaa ja käyttää maitotuotteita raaka-aineina.

Sulatejuuston valmistajien on varmistettava, että kaikki niiden vastuulla olevat elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet täyttävät asetuksissa (EY) N:o 852/2004 ja N:o 853/2004 säädetyt asiaa koskevat hygieniavaatimukset.

Elintarvikkeiden turvallisuus saavutetaan asianmukaisesti suunnitelluilla ja tehokkailla elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmillä, joihin sisältyvät hyvät hygieniakäytännöt ja HACCP-periaatteet. Myös asianmukaiset jäljitettävyys- ja palautusmenettelyt ovat tärkeitä välineitä tapauksissa, joissa hallinnan menettäminen on jäänyt havaitsematta tai havaittu sen jälkeen, kun tuote ei enää ole elintarvikealan toimijan hallinnassa.

ASSIFONTE on laatinut nämä ohjeet antaakseen käytännön tietoja asetuksen (EY) N:o 852/2004 8 artiklan mukaisesti laadittavia kansallisia hygieniaohjeita varten. Tämän asiakirjan sisältämät ohjeet toimivat viitteenä sulatejuuston elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien laatimisessa suunnittelusta ja dokumentoinnista täytäntöönpanoon.

2. SOVELTAMISALA

Näissä ohjeissa kuvaillaan sulatejuuston valmistajien tehtävät, ja ne auttavat panemaan elintarvikehygienia-asetuksen asianmukaisesti täytäntöön.

Ohjeet on tarkoitettu laadukkaalle sulatejuustolle, sulatejuustovalmisteille ja vastaaville tuotteille, ja niissä kuvaillaan, millainen on käytännöllinen tapa saada aikaan turvallisia tuotteita uusimman tietämyksen mukaisesti. Näitä ohjeita noudattavat elintarvikealan toimijat sitoutuvat valmistamaan sulatejuustoa, sulatejuustovalmisteita ja vastaavia tuotteita elintarviketurvallisuutta koskevien erittäin tiukkojen vaatimusten mukaisesti.

Näissä ohjeissa annetaan neuvoja ja ohjeita hygieenisestä valmistuksesta ja sulatejuuston valmistuksen edellyttämistä olosuhteista. Niissä annetaan ohjeita EU:n hygienia-asetusten vaatimusten noudattamisesta ja otetaan huomioon Codex Alimentariukseen sisältyvät periaatteet. On syytä korostaa, että lainsäädäntö on aina etusijalla näissä ohjeissa esitettyihin vaatimuksiin nähden ja että toimivaltaisten viranomaisten tulkinta EU:n hygienia-asetuksista menee näiden ohjeiden suositusten edelle.

Nämä ohjeet on tarkoitettu kaikille sulatejuuston teollisille valmistajille. Ne tarjoavat laatuvastaaville viitekehyksen näiden suunnitellessa juuri heidän yritystensä tuotteisiin, teknologiaan ja tuotantopaikkoihin mukautettuja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmiä. Ohjeissa pyritään tarjoamaan riittävästi joustavuutta, jotta niitä voidaan soveltaa kaikkiin alan toimijoihin.

Näitä ohjeita sovelletaan yhdessä EDA:n/EUCOLAITin juustoa elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävänä raaka-aineena koskevien ohjeiden kanssa. Ohjeet on laadittu seuraavia säädöksiä ja standardeja noudattaen:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 178/2002 sekä (EY) N:o 852/2004 ja N:o 853/2004
- asetukset (EY) N:o 2073/2005 (sellaisena kuin se on muutettuna asetuksilla (EY) N:o 1441/2007, (EU) N:o 365/2010 ja (EU) N:o 1086/2011) ja (EU) N:o 931/2011
- Codexin suositukset ”General Principles of Food Hygiene” CAC/RCP 1969 rev4, (2003) ja ”Code of hygienic practice for milk and milk products” CAC-RCP 57-2004 sekä
- standardit ISO 22000:2005 ja ISO 22002-1:2009.

3. MÄÄRITELMÄT

Hyväksyttävä taso:	Lopputuotteessa oleva tietyn vaaran taso, joka tarvitaan elintarvikeketjun seuraavassa vaiheessa elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi; sillä viitataan hyväksyttävään tasoon sellaisenaan kulutettaviksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa vain silloin, kun seuraava vaihe on itse kulutus.
Allergeeni:	Mikä tahansa aine, joka voi aiheuttaa allergian.
Puhtaanapito:	Saastumisen, ruoanjätteiden, lian, rasvan tai muun ei-toivotun aineksen poistaminen.
Vierasaine:	Biologinen, kemiallinen tai muu aine tai mikä tahansa vieras aines, jota ei ole lisätty tarkoituksellisesti elintarvikkeeseen ja joka saattaa vaarantaa elintarviketurvallisuuden ja terveyden.
Saastuminen:	Vierasaineen kulkeutuminen elintarvikkeeseen tai elintarvikeympäristöön.
Hallintatoimenpide:	Toimi tai toiminta vaaran estämiseksi, poistamiseksi tai saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle.
Korjaavat toimenpiteet:	Prosessiin kohdistuvat toimenpiteet havaitun hallinnan menettämisen tai vaatimustenvastaisuuden syyn poistamiseksi tai tuotteeseen kohdistuvat toimenpiteet vaatimustenvastaisen tuotteen valvomiseksi.
Kriittinen hallintapiste:	Vaihe, jossa yhtä tai useampaa hallintatoimenpidettä voidaan käyttää ja joka on olennainen vaarojen ehkäisemisessä tai poistamisessa tai niiden vähentämisessä hyväksyttävälle tasolle.
Kriittinen raja:	Kriittisen hallintapisteen seurannassa käytettävä peruste, jonka avulla hyväksyttävä taso erotetaan tasosta, joka ei ole hyväksyttävä.
Desinfiointi:	Ympäristön mikro-organismien määrän vähentäminen hyväksyttyjen kemiallisten aineiden ja/tai fysikaalisten menetelmien avulla tasolle, joka ei vaaranna elintarvikkeiden turvallisuutta tai soveltuvuutta.
Laitos/yritys:	Rakennus tai alue, jolla käsitellään elintarvikkeita (raaka-aineita, ainesosia sekä puolivalmiita ja valmiita tuotteita), sekä niiden saman johdon alaisuuteen kuuluva ympäristö.
Elintarviketurvallisuus:	Varmuus siitä, että elintarvike ei vahingoita kuluttajia, kun se valmistetaan tai nautitaan käyttötarkoituksensa mukaisesti.
Elintarvikehygienia:	Toimenpiteet ja vaatimukset, jotka ovat tarpeen vaarojen hallitsemiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarvike sopii ihmisravinnoksi, ottaen huomioon sen käyttötarkoitus (asetus (EY) N:o 852/2004).
HACCP = vaara-analyysi ja kriittiset hallintapisteet (Hazard Analysis and Critical Control Points).	HACCP on hallintaväline, jolla arvioidaan elintarviketurvallisuuteen kohdistuvia vaaroja ja määritellään kriittiset hallintapisteet, joissa hallintaa voidaan soveltaa tehokkaasti ja valvoa kriittiseen hallintapisteeseen liittyviä hallintatoimenpiteitä.
HACCP-suunnitelma:	Vaara-analyysin tuloksena laadittava asiakirja, jossa määritellään, miten yksilöityjä kriittisiä hallintapisteitä hallitaan.
Vaara:	Elintarvikkeessa olevat biologiset, kemialliset tai fysikaaliset aineet tai elintarvikkeen tila, jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti terveyteen (esimerkiksi Salmonella spp., allergeenit, lasinsirut).

Vaara-analyysi:	Prosessi, jolla määritetään hallittavat vaarat, tarvittava hallinnan aste elintarviketurvallisuuden takaamiseksi sekä tarvittava hallintatoimenpiteiden yhdistelmä.
Vaarojen tunnistaminen:	Vaara-analyysin vaihe, jossa tunnistetaan biologiset, kemialliset tai fysikaaliset aineet, jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja joita todennäköisesti esiintyy kyseisessä elintarvikkeessa.
Vaarojen arviointi:	Vaara-analyysin vaihe, jossa arvioidaan laadullisesti ja/tai määrällisesti vaaran aiheuttamien haitallisten terveysvaikutusten mahdollinen vakavuus sekä vaaran ilmenemisen todennäköisyys ja määritetään, tarvitaanko erityistä hallintaa hyväksyttävien tasojen saavuttamiseksi.
Mikrobiologinen vaatimus:	Vaatimus, jolla määritetään tuotteen, elintarvike-erän tai prosessin hyväksyttävyys, joka perustuu mikro-organismien puuttumiseen, esiintymiseen tai määrään ja/tai niiden toksiinien/metaboliittien määrään paino- tai tilavuusyksikköä, aluetta tai erää kohden (asetus (EY) N:o 2073/2005).
Minimointi:	Väistämättömän tilanteen, kuten mikrobien kehittymisen, tai sen vaikutusten todennäköisyyden tai seurausten vähentäminen.
Seuranta:	Menettely mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi hallintatoimenpiteen toiminnassa.
Patogeeni:	Tarttuva tai toksiineja muodostava mikrobi tai mikro-organismi, kuten virus, bakteeri, prioni tai sieni, joka aiheuttaa sairauksia isäntäeliössään. Elintarvikevälitteinen patogeeni on mikro-organismi, joka voi aiheuttaa sairauden ihmisissä, jos nämä kuluttavat riittävän määrän patogeeniä sisältävää elintarviketta.
Mahdollisesti vaarallinen:	Sellaisissa olosuhteissa valmistetut tuotteet, joissa kriittiset rajat ovat ylittyneet tai tukiohjelmien hallinta on menetetty siten, että lopputuotteen elintarviketurvallisuus saattaa vaarantua.
Prosessia koskevat vaatimukset:	Jalostusvaiheessa sovellettavat prosessin hallintaparametrit (esimerkiksi käsittelyaika, lämpötila).
Sulatejuusto ja sulatejuustovalmisteet:	Sulatejuusto ja sulatejuustovalmisteet valmistetaan jauhamalla, sekoittamalla, sulattamalla ja emulgoimalla yhtä tai useampaa juustolajia joko lisäämällä tai lisäämättä muita maitotuotteita ja/tai muita elintarvikkeita lämmön avulla ja käyttämällä tai käyttämättä apuna valmistuksen apusuoloja/emulgointisuoloja ja/tai emulgointiaineita.
Riski:	Elintarvikkeessa olevan vaaran tai vaarojen aiheuttaman terveyteen kohdistuvan haitallisen vaikutuksen todennäköisyyden ja vakavuuden yhteisvaikutus.
Vaihe:	Kohta, menettely, toiminto tai vaihe raaka-aineita sisältävässä elintarvikeketjussa alkutuotannosta loppukulutukseen.
Jäljitettävyys:	Asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 15 kohta: ”Jäljitettävyydellä” tarkoitetaan mahdollisuutta jäljittää elintarvike, rehu, elintarviketuotantoon käytettävä eläin tai valmistusaine, joka on tarkoitettu lisättäväksi tai jota oletetaan lisättävän elintarvikkeeseen tai rehuun, kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa ja seurata kutakin näistä kyseisissä vaiheissa.
Validointi:	Toimintaa edeltävä arviointi, jonka tehtävänä on osoittaa, että yksittäisillä hallintatoimenpiteillä (tai niiden yhdistelmällä) pystytään saavuttamaan tavoiteltu hallinnan taso.

Varmentaminen:	Toiminnan aikana ja sen jälkeen suoritettava arviointi, jonka tehtävänä on osoittaa, että tavoiteltu hallinnan taso on todella saavutettu.

4. RESURSSIEN HALLINTA

Sulatejuuston valmistajan on tarjottava toiminnan kannalta asianmukaiset resurssit (rakennukset, laitteet, henkilöstö, infrastruktuuri ja tilat) ja ylläpidettävä niitä.

Tilojen ja prosessivirran suunnittelussa ja rakentamisessa on otettava huomioon asiaan liittyvät hygienia- ja turvallisuusvaatimukset. Paikallisviranomaisia olisi kuultava suunnitteluvaiheesta lähtien, jotta otetaan huomioon mahdolliset oikeudelliset vaatimukset ja vältetään näin myöhemmät kalliit muutostyöt.

4.1. TUOTANTOPAIKKA JA RAKENNUKSET

4.1.1. Sopivan paikan valinta

Uuden tuotantopaikan sijaintia valittaessa olisi otettava huomioon vähintään seuraavat seikat:

- Saatavilla on sähkön, kaasun, juomaveden, viemäröinnin ja jätteidenkeruun kaltaiset palvelut.
- Vältetään alueita, jotka jäävät usein tulvan alle tai jotka sijaitsevat jätteiden varastointi- tai käsittelypaikkojen läheisyydessä, sekä alueita, joilla esimerkiksi kemikaalien, pölyn, hajujen tai tuhoeläinten aiheuttama saastuminen on hyvin todennäköistä.

Tuotantopaikan rajat on merkittävä selvästi.

4.1.2. Rakentaminen

Rakennukset on suunniteltava ja rakennettava sulatejuuston valmistukseen ja varastointiin soveltuvalla tavalla asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan I luvun mukaisesti. Rakennusten on oltava rakenteeltaan kestäviä ja niiden on tarjottava riittävästi tilaa, joka mahdollistaa materiaalin, tuotteiden ja henkilöstön hygieeniset kulkuvirrat* sekä raaka-aineita ja jalostettuja tuotteita sisältävien alueiden fyysisen erottamisen toisistaan.

*) Kuten eteenpäin kulkeva tuotevirta, materiaalivirta kohti puhtaampia alueita, henkilöstön tarpeettoman kulun välttäminen hygieenisten alueiden läpi.

4.1.2.1. Sisäkatot

Sisäkatot on suunniteltava siten, että pölyn kerääntyminen ja kondensaatio sekä homeen muodostuminen minimoidaan.

Sisäkatot voivat olla kiinteitä tai alaslaskettuja. Alaslaskettujen kattojen etuna on, että vaakatasossa olevat putket voidaan kätkeä sisäkattoihin ja välttää näin putkista putoavan pölyn mahdollinen lähde. Jos tällaisia alaslaskettuja kattoja käytetään, ne olisi joko suljettava kunnolla tuhoeläinten pääsyn estämiseksi tai niihin olisi tehtävä aukkoja, joista päästään käsiksi koko välikattoon.

4.1.2.2. Seinät

Seinät on suojattava tarpeen mukaan käsittelystä ja sisäisistä kuljetuksista aiheutuvan vahingoittumisen estämiseksi. Putket ja johdot olisi asennettava kannakkeilla irti seinistä puhtaanapidon mahdollistamiseksi. Kun putket viedään seinän läpi, reiät on sinetöitävä tai tehtävä muuten helposti puhdistettaviksi, jotta vältetään reikien läpi kulkevan ilman aiheuttama saastuminen.

Ulkoseinät on rakennettava siten, että tuhoeläimet eivät pääse sisätiloihin.

4.1.2.3. Ovet ja ikkunat

Ovien on tarvittaessa oltava itsesulkeutuvia. Ulko-ovet on pidettävä suljettuina tai suojattuina, kun niitä ei käytetä.

Ikkunat ja muut aukot on mieluiten asennettava ja suunniteltava siten, että vältetään lian kerääntymistä. On toivottavaa, että ikkunat eivät olisi avattavia. Jos näin ei kuitenkaan ole, ulos avattavat ikkuna-aukot on peitettävä hyönteisverkoilla. Sisäpuolella olevien mahdollisten ikkunalautojen olisi oltava kallistettuja. On erittäin suositeltavaa käyttää turvalasia tai kalvolla varustettua lasia.

4.1.2.4. Lattiat

Märkätilojen lattioissa on oltava riittävä kaato, jotta nesteet valuvat viemäriin. Viemäreissä on oltava hajulukot ja kannet ristisaastumisen riskin vähentämiseksi. Viemärien kansien on oltava irrotettavissa, jotta asianmukainen puhdistus ja desinfiointi on mahdollista.

4.1.2.5. Ulkoalueet

Kaikki henkilökunnan työn yhteydessä käyttämät ulkotilat (esimerkiksi lastauslaiturit, jätteen varastointialueet ja eri rakennukset yhdistävät pihat) on rakennettava siten, että niissä on soveltuva kaato riittävän vedenpoiston mahdollistamiseksi. Seisovan veden muodostuminen on estettävä.

On pohdittava, miten ulkotiloista tehdään sellaiset, etteivät ne houkuttele tuhoeläimiä.

Pihojen pinnat on rakennettava kestävästä materiaalista.

Tuotantolaitokseen pääsyä on valvottava. Esimerkkejä tästä ovat seuraavat:

- alueiden aitaaminen asiattomien pääsyn estämiseksi
- alueen turvaaminen liikennejärjestelyjen avulla.

Henkilöstölle tarkoitetut alueet ja kulkuväylät on merkittävä, varattava vain jalankulkijoille ja erotettava raskaasta liikenteestä.

4.1.3. Tilojen ja prosessien sijoittelu ja suunnittelu

4.1.3.1. Suunnitteluperiaatteet ja sijoittelu

Tilojen ja prosessivirran hygieenisen sijoittelun tarkoituksena on edistää hyvää hygieniakäytäntöä, välttää saastumista ja mahdollistaa tehokas puhtaanapito.

Vyöhykejako on laajalti käytetty periaate elintarvikeyritysten hygieenisessä sijoittelussa. Huoneiden ja alueiden vyöhykejako muodostuu visuaalisista ja/tai fyysisistä esteistä, joilla hallitaan työntekijöiden, tuotteiden ja työkalujen liikkumista vyöhykkeiden välillä.

Eri organisaatioiden suosittelemien vyöhykejakojärjestelmien vertailu

IDF	EU GMP	ISO 14644–1	FS 209D	BR 525
	Luokat A ja B	ISO 5	100	Luokka E
		ISO 6	1 000	Luokka G
Punainen	Luokka C	ISO 7	10 000	Luokka J
Keltainen	Luokka D	ISO 8	100 000	Luokka K
Vihreä	–	ISO 9	–	–

Ristisaastuminen on estettävä. Mahdollisista saastumislähteistä on suoritettava arviointi erityisesti tuotteen ja jalostuslinjalla suoritettavien toimintojen herkkyyden määrittämiseksi.

Alueet, joilla mikrobiologinen ristisaastuminen on mahdollista (ilman välityksellä tai liikennevirroista), on yksilöitävä ja on toteutettava erottelua (vyöhykejakoa) koskeva suunnitelma, jossa otetaan huomioon seuraavien seikkojen tarve ja toteutettavuus:

- fyysiset esteet, seinät tai erilliset rakennukset
- kulunvalvonta sekä vaatimus pukeutua vaadittuihin työvaatteisiin
- liikennevirtojen rajoittaminen tai laitteiden eriyttäminen
- erot ilmanpaineessa

- märkäalueiden erottaminen kuiva-alueista
- korkean riskin alueiden erottaminen muista alueista, esimerkiksi täyttöalueen erottaminen raaka-aineiden käsittelystä ja muusta elintarvikejalostuksesta
- eteenpäin liikkuva tuotevirta (esimerkiksi putkien, kuljetinhihnojen tai trukkien avulla) raaka-aineen vastaanotosta lopputuotteen lähettämiseen materiaalin ja henkilöstön kulkemien etäisyyksien lyhentämiseksi
- sellaisten toimintojen tai alueiden, joissa käytetään höyryä tai muodostuu aerosoleja, erottaminen alueista, joilla tuotteet ovat niille alttiina
- henkilöstötilojen (pukuhuoneet, käymälät, kahviot) asianmukainen sijoittelu erikseen.

Tilat ja laitteet on sijoitettava ja kiinnitettävä siten, että tehokas puhtaanapito on mahdollista. Syöttöjohtojen (esimerkiksi höyry, vesi, kiertopesu) ja viemärien virtaussuunnan on aina oltava kohti vähäriskisempiä alueita.

Liitteessä I esitetään esimerkki sijoittelusta.

4.1.4. Rakennukset, joissa elintarvikkeita jalostetaan tai käsitellään

4.1.4.1. Yleistä

Kaikkien tuotteen kanssa kosketukseen tai sen lähelle joutuvien pintojen on oltava sileää, vettä läpäisemätöntä, korroosionkestävää ja myrkytöntä materiaalia. Kaikki tällaiset pinnat on suunniteltava siten, että ne

- voidaan puhdistaa ja desinfioida helposti
- suojaavat tuotetta ulkoiselta saastumiselta
- eivät jätä ”kuolleita kulmia” eli tiloja, joita ei päästä helposti puhdistamaan
- kestävät käytettäviä puhdistusjärjestelmiä.

4.1.4.2. Sisäkatot

Sisäkatot on tehtävä myrkyttömistä, hilseilemättömistä ja vettä ja höyryä läpäisemättömistä materiaaleista.

4.1.4.3. Seinät

Seinät on päällystettävä materiaalilla, joka on vettä läpäisemätöntä, vettähylkivää, väriltään vaaleaa, pestävää ja myrkytöntä. Niiden pintojen on oltava sileitä eikä niissä saa olla halkeamia tai hilseilyä ja niiden on oltava helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa.

Seinän ja lattian rajat ja nurkat on suunniteltava siten, että puhtaanapito on helppoa. Jalostusalueilla seinien ja lattioiden rajojen on oltava pyöristettyjä.

4.1.4.4. Ovet ja ikkunat

Ovet on tehtävä sileästä ja vettähylkivästä materiaalista, joka on helppo pitää puhtaana.

4.1.4.5. Lattiat

Lattiat on tehtävä vettä läpäisemättömästä ja hylkivästä, pestävästä, liukastumista estävästä ja myrkyttömästä materiaalista, niissä ei saa olla halkeamia ja niiden on oltava helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa.

4.1.5. Prosessilaitteiden soveltuvuus ja suunnittelu

4.1.5.1. Suunnittelu

Kaikki valmistuksessa käytettävät koneet ja laitteet on suunniteltava siten, että

- ne voidaan puhdistaa ja desinfioida helposti
- ne eivät lisää ulkoisista lähteistä tulevan tuotteen saastumisen todennäköisyyttä

- ne minimoivat käyttäjän käsien ja tuotteiden välisen kosketuksen
- ne eivät jätä ”kuolleita kulmia” eli tiloja, joita ei päästä helposti puhdistamaan
- niissä käytetään elintarviketeollisuuden käyttöön soveltuvia voiteluaineita
- ne on helppo purkaa tarkastuksia varten käyttö- ja puhdistushenkilöstön tavallisesti käyttämillä työkaluilla, ellei niitä ole nimenomaisesti suunniteltu kiertopesua varten.

Kaikki, myös kiertopesupiiriin kuuluvat osatekijät on suunniteltava ja mitoitettava siten, että tehokas puhtaanapito varmistetaan.

Kaikkien tuotteen kanssa kosketukseen tai sen lähelle joutuvien laitteiden pintojen on oltava sileää, vettä läpäisemätöntä, korroosionkestävää ja myrkytöntä materiaalia. Kontaktipinnat eivät saa vaikuttaa aiottuun tuotteeseen tai puhdistusjärjestelmään tai päinvastoin.

Niiden on vastattava voimassa olevia EU:n säännöksiä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista (ks. http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm).

Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat laitteet on valmistettava toistuvaa puhdistusta kestävistä materiaaleista.

4.1.5.2. Asennus

Koneet on sijoitettava siten, että asianmukainen huolto ja puhdistus voidaan suorittaa. Koneiden käytön on vastattava niiden käyttötarkoitusta, ja niiden sijoittelun on mahdollistettava hyvien toimintakäytäntöjen mukainen työskentely. Koneet on sijoitettava myös siten, että niiden toimintaa voidaan tarvittaessa valvoa.

Jos laitteita ei kiinnitetä tiiviisti lattiaan, ne on asennettava riittävän korkealle lattiasta, jotta väliin jää puhdistuksen ja tarkastuksen mahdollistava riittävä tila. Epäpuhtauksien, kuten hyönteisten, pölyn ja kondenssin pääsy on estettävä varmistamalla, että kaikkiin laitteisiin asennetaan asianmukaiset kannet. Aukot on myös suojattava kohotetuilla reunoilla, jotta estetään lattiakaivoveden pääsy niihin.

Kaikkien liitosten on oltava sileitä ja asennettu lähelle toisiinsa liittyviä pintoja, niissä ei saa olla pintahalkeamia ja niiden kulmien on oltava sileitä ja pyöristettyjä. Jos seisovaa vettä ei voida poistaa ja se saattaa aiheuttaa elintarvikkeiden saastumista, pinnat on kaltevoitettava vedenpoiston mahdollistamiseksi.

Akselit on asennettava siten, että voiteluaineen vuoto tuotteeseen tai tuotteen vuoto voiteluaineeseen estetään. On suositeltavaa käyttää akselien tiivistettä tuotteen puolella ja toista tiivistettä voiteluaineen puolella. Kummallakin puolella tapahtuva mahdollinen vuoto virtaa avoimeen tilaan ilman painetta.

4.1.5.3. Sekoitus- ja jalostusastiat

Sekoittimen voimansiirtolaitteet ja akselit on suojattava, jotta tuote suojataan kondenssivedeltä ja voiteluaineelta. Sekoittimet on suunniteltava siten, että ne voidaan puhdistaa kiertopesulla kaikkialta.

4.1.5.4. Pumput, putkistot, venttiilit ja anturit

Putkistot on suunniteltava siten, että ne voidaan puhdistaa kiertopesulla milloin tahansa. Kaikkien tuote- ja puhdistusputkistojen on oltava jäykkiä, itsestään tyhjeneviä ja kiinnitettyjä. Putkistot on mieluiten hitsattava tai varustettava hygieenisillä liitoksilla. Kartioventtiilien käyttöä on vältettävä, jos ne täytyy purkaa, puhdistaa ja desinfioida käsin.

Joustavia putkistoja tulee käyttää mahdollisimman vähän, koska niiden liitoskohdat ovat epähygieenisiä. Sisäpinta on tarkastettava säännöllisesti. On käytettävä pysyviä liitoksia, jotka ovat hygieenisiä.

Ristisaastumisen välttämiseksi mitkään putket eivät saa yhdistää suoraan alueita, joilla raaka-aineita varastoidaan ja käsitellään, ja alueita, joilla pastöroituja tuotteita jalostetaan, käsitellään ja pakataan. Sama periaate koskee kiertopesupiirejä.

Pumppujen on oltava hygieenisesti suunniteltuja ja mieluiten puhdistettavissa paikan päällä.

Kaikki putket on suunniteltava ja varustettava siten, että vältetään kondenssiveden aiheuttama saastuminen.

Eri putkistoissa käytettävän eristyksen ulkopinnan on oltava vettähylkivää ja puhdistettavissa olevaa materiaalia.

4.1.5.5. Kiertopesulaitteet

Kiertopesulaitteet on suunniteltava ja asennettava siten, ettei jää tyhjiä tiloja, joihin tuotetta voi jäädä kiinni siten, että se estää tehokkaan puhdistuksen.

Kiertopesujärjestelmät on erotettava toimivista tuotantolinjoista.

Kiertopesupumpun kapasiteetin on riitettävä takaamaan puhdistusliuoksen vähintään 1,5 m/s:n virtausnopeus putkiston kaikissa kohdissa.

4.1.5.6. Lämpökäsittelylaitteisto

Lämpökäsittelylaitteisto on suunniteltava ja asennettava siten, että kaikki hiukkaset saavuttavat vaaditun lämpötilan vaaditussa ajassa. Kriittiseen hallintapisteeseen liittyvä lämpökäsittelylaitteisto on varustettava ajan ja lämpötilan säätö- ja seurantalaitteilla ja järjestelmällä, joka estää vaatimustenvastaisen tuotteen (jota ei ole käsitelty tarkoitetulla tavalla) etenemisen prosessivirrassa. Vaatimustenvastaiset tuotteet on lähetettävä takaisin lämpökäsiteltäväksi uudelleen.

4.1.5.7. Homogenointilaitteet

Männäntiivisteiden ja pulssinvaimentajien puhdistuksessa on noudatettava erityistä huolellisuutta.

4.1.5.8. Täyttölaitteet

Pintojen on oltava kaltevia elintarvikkeiden patoutumisen välttämiseksi. Taskuja ja halkeamia on vältettävä. Ohjauspöytien ja sähkökaappien on oltava puhdistettavissa ja vesitiiviitä. Kaikkien laitteiden, joita ei ole suunniteltu puhdistettaviksi itse paikalla, on oltava helposti purettavissa puhdistusta varten.

4.1.5.9. Jäähdytyslaitteisto

Kaikkien tuotteen kanssa kosketukseen joutuvien osien on oltava helposti saavutettavissa tarkastusta varten.

Jäähdytyslaitteiston mekaaniset osat ja runko on suunniteltava siten, että vältetään halkeamat, joihin ei päästä käsiksi.

4.1.5.10. Jätesäiliöt

Jätteiden ja syömäkelvottomien tai vaarallisten aineiden säiliöt on

- merkittävä selvästi käyttötarkoitukseensa
- valmistettava vettä läpäisemättömästä materiaalista, joka on helppo puhdistaa ja desinfioida
- suljettava, jos niitä ei käytetä välittömästi
- varustettava mieluiten polkimella avattavalla kannella tai muulla soveltuvalla mekanismilla käsien saastumisen minimoimiseksi.

Nämä säiliöt on suunniteltava siten, että estetään jyrsijöiden pääsy niihin ja vältetään elintarvikkeiden, juomaveden, laitteiden, tilojen ja kulkuväylien saastuminen.

4.1.5.11. Viemärit ja viemäröintijärjestelmä

Viemäröintijärjestelmään on rakennettava riittävä kaato, joka mahdollistaa jäteveden poistumisen ja estää sen pysähtymisen.

Viemärien kapasiteetin on riitettävä poistamaan odotettavissa olevat virtausmäärät. Viemärit eivät saa kulkea jalostuslinjojen yli.

Viemäröinnin virtaussuunta ei saa kulkea saastuneelta alueelta puhtaalle alueelle.

4.1.6. Henkilöstötilat

Henkilöstötilojen on oltava hyvin valaistuja ja tuuletettuja ja ne on pidettävä puhtaina.

Jos suojavaatteita edellytetään, kaikille henkilöille, jotka todennäköisesti menevät jalostus-, pakkaus- ja varastointialueille, myös vierailijoille, on asetettava käyttöön pukuhuoneita. Henkilöstö saa kulkea riskialttiille vyöhykkeelle vain erityisesti tätä tarkoitusta varten varustetun pukuhuoneen kautta, ja työntekijöiden on noudatettava puhtaiden ja visuaalisesti tunnistettavien työvaatteiden pukemista koskevia menettelyjä. Työvaatteet ja tavalliset vaatteet on säilytettävä erillään.

Jalostustilojen sisääntulokohdissa on oltava käsien ja kenkien pesu- ja desinfiointitilat. Vaihtoehtoisesti kengät on vaihdettava vain jalostusalueella käytettäviin jalkineisiin. Käymälöiden lähellä sijaitsevat pesualtaat on sijoitettava siten, että työntekijät kulkevat niiden ohi, ennen kuin he palaavat jalostusalueelle. Pesualtaat on varustettava ilman käsiä käytettävillä lämminvesihanoilla, asianmukaisilla saippua-annostelijoilla ja hygieenisillä käsienkuivauslaitteilla. Käytettäessä paperipyyhkeitä annostelijoita ja roskakoreja on oltava riittävästi kunkin pesualtaan lähellä. Pesualtaiden viemäröinti on liitettävä suoraan yleiseen viemäriverkostoon.

Naispuolisten työntekijöiden käymälöissä on oltava roskasäiliöt.

Henkilöstölle on tarjottava asianmukaiset ruokailutilat. On toteutettava toimia, joilla huolehditaan työntekijöiden omaa kulutustaan varten mukanaan tuomien elintarvikkeiden turvallisesta ja luotettavasta säilytyksestä.

4.1.7. Laboratoriot

Tuotantolinjoilla olevat testauslaitteet on suunniteltava siten, että ne eivät lisää tuotteiden saastumisriskiä käytön aikana.

Mikrobiologiset laboratoriot on suunniteltava ja sijoitettava ja niitä on käytettävä siten, että estetään ihmisten, laitoksen ja tuotteiden saastuminen. Ne eivät saa avautua suoraan tuotantoalueelle.

4.1.8. Varastointitilat

Varastointialueet on suunniteltava tai järjestettävä siten, että raaka-aineet (juusto ja muut maitopohjaiset ainesosat), muut ainesosat (kuten suola ja lisäaineet), mausteainesosat (kuten vihannekset, hedelmät ja liha), pakkaukset, kemikaalit (kuten puhdistusaineet), jätteet ja sulatejuusto voidaan pitää erillään.

Mahdollisesti vaarallisiksi yksilöidyt materiaalit on erotettava erillisen alueen avulla tai muin keinoin.

Kuivasäilytystilojen (joita käytetään esimerkiksi kuivien ainesosien ja pakkausten varastointiin) on annettava suoja pölyä, kondenssivettä, jätevettä, jätteitä ja muita saastumislähteitä vastaan. Ne on pidettävä kuivina ja hyvin tuuletettuina.

Lämpötilaa ja kosteutta on seurattava ja säädettävä tuotteen tai varastoinnin asettamien vaatimusten mukaan.

Kaikki materiaalit ja tuotteet on varastoitava irti lattiasta siten, että materiaalin ja seinien väliin jää riittävä tila tarkastuksia ja tuholaistorjuntaa varten.

Varastointialue on suunniteltava siten, että mahdollistetaan kunnossapito ja puhtaanapito, estetään saastuminen ja minimoidaan huonontuminen.

4.1.9. Dokumentointi

Jaksoon 4.1 liittyvä dokumentointi sisältää

– tilojen sijoittelun

– hygieenisten vyöhykkeiden suunnitelman

– kaikkien laitteiden käyttö- ja huolto-ohjeet.

4.2. JÄLJITETTÄVYYS

4.2.1. Johdanto, tavoite ja laajuus

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 (18 artikla) mukaan elintarvikealan toimijoiden on voitava tunnistaa henkilöt, jotka ovat toimittaneet niille elintarvikkeita, sekä yritykset, joille niiden tuotteita on toimitettu. Näitä tietoja tarvitaan, mikäli on tunnistettava elintarviketurvallisuusongelman lähde tai tuotteita on vedettävä takaisin / palautettava. Tiedot on pyynnöstä asetettava toimivaltaisten viranomaisten saataville.

4.2.2. Jäljitettävyys yleensä

Käytössä on oltava suunniteltu jäljitettävyysjärjestelmä, jolla pystytään kaikkina ajankohtina jäljittämään taaksepäin (yksi vaihe elintarvikeketjun alkuun päin) kaikki toimitetut raaka-aineet, ainesosat, lisäaineet ja primaaripakkausmateriaalit ja jäljittämään eteenpäin (yksi vaihe elintarvikeketjun loppuun päin) kaikki valmistajalta lähteneet valmiit tuotteet. Tehokkaan jäljittämisen mahdollistamiseksi merkitykselliset tiedot on rekisteröitävä ja säilytettävä mahdollista myöhempää käyttöä varten.

Tunnistemerkintänä voidaan käyttää esimerkiksi tuotantokoodia ja/tai ”parasta ennen” -päiväystä ja/tai eränumeroa/-koodia.

Tunnistaminen jakautuu tavallisesti seuraaviin kokonaisprosessin vaiheisiin:

- raaka-aineiden hankinta ja varastointi
- pakkausmateriaalin hankinta ja varastointi
- jauhaminen ja sekoitus
- sulattaminen ja lämpökäsittely
- täyttö
- pakkaaminen
- lähettäminen.

4.2.3. Vastuut

Vastuut elintarvikeyrityksessä on osoitettava selkeästi. Vastuiden osoittaminen on dokumentoitava.

4.2.4. Käytännön ohjeita

4.2.4.1. <u>Raaka-aineiden, ainesosien ja pakkausmateriaalin hankinta ja varastointi</u>

Tuottajien on voitava varmistaa, että tiloihin saapuvat raaka-aineet, ainesosat ja pakkausmateriaalit voidaan jäljittää niiden toimittajaan.

Jokaisessa yksittäisessä saapuvassa raaka-aine-, ainesosa- ja pakkausmateriaaliyksikössä on oltava väline, jonka avulla voidaan jäljittää sen toimituslähde ja historia (esimerkiksi eräkoodi).

Toimittajilla (valmiiden tuotteiden toimittajat mukaan luettuna) olisi oltava vastaavia jäljitettävyysjärjestelmiä.

Elintarvikkeissa ja niistä (muun muassa uudelleenmuokkaamalla) valmistetuissa puolivalmiissa ja valmiissa tuotteissa olevien allergeenien jäljitettävyys on varmistettava ja kirjattava.

4.2.4.2. Jalostus

Tuottajien on pystyttävä varmistamaan, että tuotetut elintarvikkeet voidaan jäljittää takaisin valmistusprosessissa käytettyihin raaka-aineisiin, ainesosiin ja pakkauksiin.

Prosessin jäljitettävyyden kannalta merkittäviä seikkoja ovat seuraavat:

- tuote-erän merkitseminen tunnisteella
- yksilöllinen eräkooditunniste, joka on aina kiinnitettävä
    - jokaiseen myytävään yksikköön, joka sisältyy tuote-erään
    - mahdolliseen ulkopakkaukseen
    - sisäisiin tuote-erän saateasiakirjoihin
- tiedot elintarvikealan toimijan välittömästä tavarantoimittajasta ja juuston maidosta valmistaneesta alkuperäisestä tuottajasta.

Tuote-erän valmistuksessa käytettyjen raaka-aineiden, ainesosien ja pakkausmateriaalien jäljitettävyyskoodit on kirjattava ja kytkettävä tuote-erän koodiin.

Tuotanto- ja laatutietojen on sisällettävä kaikki tarvittavat raaka-aineita, ainesosia, pakkauksia ja jalostusaikoja koskevat tiedot valmiin tuotteen jäljitettävyyden mahdollistamiseksi.

4.2.4.3. Luovutetut tuotteet

Käytössä on oltava sellaiset tuotteiden luovutusmenettelyt, joilla varmistetaan jäljitettävyysjärjestelmän ylläpito.

Uudelleenmuokkaukseen osallistuvien tuottajien / kolmansien osapuolten on varmistettava, että tuote-erään liittyvät asiakirjat sisältävät kaikki mahdollisen uudelleenmuokkauksen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot.

Uudelleenpakkaamiseen osallistuvien tuottajien / kolmansien osapuolten on varmistettava, että jäljitettävyys alkuperäiseen toimittajaan säilytetään.

Kunkin tuottajan on voitava varmistaa, että yrityksen valvonnasta poistuvat tuotteet voidaan jäljittää asiakkaisiin asti.

Käytössä on oltava järjestelmä, jolla käsitellään asiakkaiden elintarviketurvallisuussyistä hylkäämät tuotteet.

4.2.4.4. Suorituskyvyn todentaminen

Jäljitettävyysjärjestelmää on tarkasteltava uudelleen ja sen toiminta on tarkastettava vähintään kerran vuodessa, jotta varmistetaan, että se tuottaa vaaditun jäljitettävyystason (esimerkiksi simuloitujen palautusten kaltaiset jäljitettävyystestit elintarvikeketjun alku- ja loppupäähän).

On suositeltavaa, että toimijat asettavat kiinteän enimmäisajan, jonka kuluessa jäljitystoimet on saatettava päätökseen.

Jäljitettävyysjärjestelmän on kyettävä tuottamaan toimitettujen ja vastaanotettujen tuotteiden ja materiaalien keskeiset jäljitettävyystiedot (tuotteiden tyyppi ja nimi, tuotanto-/vastaanottopäivät) muutaman tunnin kuluessa pyynnöstä. Järjestelmän on kyettävä tuottamaan muut tiedot (kuten eränumerot ja määrät) enintään 24 tunnin kuluessa.

4.2.5. Dokumentointi

Jaksoon 4.2 liittyvä dokumentointi sisältää seuraavaa:

Asiakirjat

– kuvaus jäljitettävyysjärjestelmästä erien merkintäjärjestelmä mukaan luettuna

– ajantasainen rekisteri toimittajista täydellisine yhteystietoineen

– ajantasainen asiakasrekisteri täydellisine yhteystietoineen ja ostohistorioineen

– suorituskyvyn todentamismenettely

Tiedot ostetuista tavaroista

– tavaran kuvaus

– toimittajan nimi ja yhteystiedot (sekä toimittavan yrityksen omistaja, jos muu kuin toimittaja)

– toimittajan mahdolliset eräkoodit

– toimituspäivämäärä

– allergeenipitoisuus (tyyppi, määrä)

– vastaanottovahvistus

– erän koko (vastaanotettu määrä)

– viittaus mahdollisiin toimitukseen liittyviin yrityksen sisäisiin laadunvalvontatietoihin

– jäljitettävyystiedot (lähetysten mukana seuraavat kauppa-asiakirjat), jotka täyttävät vähintään asetuksen (EU) N:o 931/2011 vaatimukset.

Koko tuotantoprosessin aikana kirjattavat tiedot

– kaikki vastaanotetut, varastoidut ja käytetyt raaka-aineet

– vastaanotetut, varastoidut ja käytetyt pakkausmateriaalit

– vastaanotetut, varastoidut ja käytetyt lisäaineet ja valmistuksen apuaineet

– varastoidut ja käytetyt puolivalmiit tuotteet

– tuotetut, varastoidut ja toimitetut valmiit tuotteet

– käytetty prosessi (esimerkiksi tuotantolinja) ja käsittelyt, jotka ovat merkintöjen kannalta merkityksellisiä

– mahdollisesti kolmansille osapuolille ulkoistettu jalostus tai valmiiden tuotteiden käyttö.

Tiedot toimitetuista tuotteista

– tuotteen nimi

– tuotteen eräkoodi

– tuotantopäivä

– tuotannon aloitus- ja lopetusajankohta

– tuotteen eritelmä (viittaus siihen, mistä tarkat tiedot ovat saatavissa)

– tuote-erään liittyvät mahdolliset yrityksen sisäiset tuotannon ja pakkaamisen valvontatiedot (viittaus siihen, mistä tarkat tiedot ovat saatavissa)

– suorituskyvyn todentamisen tulokset.

Jäljitettävyystiedot on kirjattava sellaisessa muodossa, jota voidaan käyttää niiden yhdistämiseksi valmiin tuotteen tunnistetietoihin.

Tiedot on säilytettävä vähintään tuotteen säilyvyysajan, joka ei saa olla alle kaksi vuotta. Jos paikallinen lainsäädäntö edellyttää pidempää tietojen säilytysaikaa, sitä on noudatettava.

4.3. HÄTÄTILANTEET JA KRIISIT

Kriisit ovat hätätilanteita ja mahdollisia onnettomuuksia, joiden luonne voi vaihdella suuresti (esimerkiksi vierasaineiden liiallisten pitoisuuksien esiintyminen, raaka-aineiden toimituskatkos, laitteiden rikkoutumiset tai onnettomuudet, lakot, luonnonkatastrofit).

Olisi laadittava asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukainen kirjallinen kriisinhallintamenettely, joka auttaa henkilöstöä hätätilanteiden tai mahdollisten onnettomuuksien sattuessa toimimaan tehokkaasti ja johdonmukaisesti ja välttämään improvisointia.

Menettelyn olisi sisällettävä seuraavat osat:

- asianomaisten työntekijöiden yhteystiedot ja näille osoitetut päätöksentekotehtävät
- ulkoisten organisaatioiden (kuten viranomaisten ja palolaitosten) yhteystiedot hätäsuunnitelman mukaisesti
- sen tuotteen/alueen määrittelytapa, johon hätätilanne vaikuttaa, esimerkiksi palomiesten kaltaisten pelastustyöntekijöiden toimista aiheutuva mahdollinen saastuminen
- kyseisen tuotteen tai tuotteiden käsittelytapa mahdollisesti vaarallisina elintarvikkeina
- hätätilanteesta kärsineen alueen arviointi ja kunnostaminen korjauksilla ja korjaavilla toimenpiteillä.

4.4. HENKILÖSTÖN KOULUTUS JA KEHITTÄMINEN

4.4.1. Yleistä

Henkilöstökoulutuksen tavoitteena on varmistaa, että henkilöstöllä on tarvittava pätevyys kullekin henkilölle määriteltyjen tavoitteiden sekä yrityksen elintarviketurvallisuutta koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi.

Kaikkien työntekijöiden – niin pysyvien tai tilapäisten työntekijöiden kuin alihankkijoiden – koulutuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavia seikkoja:

- hyvät hygieniakäytännöt
- elintarviketurvallisuus, mukaan lukien seurannan, korjausten ja korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen
- henkilöiden turvallisuus
- suoritettaviin toimiin liittyvä erityisosaaminen.

Organisaatioon äskettäin tulleiden työntekijöiden on saatava kunkin henkilön pätevyyttä vastaavaa erityiskoulutusta käytössä olevan hygieniakoulutusaikataulun mukaisesti.

Usein (vuosittain) tarjottavan koulutuksen päätavoitteena on varmistaa, että jokaisella työntekijällä on tarvittava taitotaso, ottaen huomioon jokaisen työntekijän arviointi sekä vuosittaisen HACCP-arvioinnin tuloksena syntyvä vaara-analyysi.

Pätevyyksien hallinnointi sisältyy täydennyskoulutusjärjestelmään, jossa varmistetaan kunkin henkilön tiheiden arviointien avulla, että tällä on vastuilleen ja tehtävilleen asetettujen tavoitteiden (erityisesti elintarviketurvallisuuden) saavuttamiseksi tarvittava pätevyys.

Henkilöstökoulutuksen tehokkuutta on arvioitava säännöllisesti.

4.4.2. Hygieniakoulutus

Hygieniakoulutus on erittäin tärkeää työntekijöiden ja sulatejuuston suoraan tai epäsuoraan kosketukseen joutumisen ja siten saastumistodennäköisyyden minimoimiseksi, koska sillä varmistetaan henkilökohtaisen hygienian vakiotaso ja asianmukainen käyttäytyminen.

Näin ollen ainakin koko tuotantohenkilöstölle on annettava hygieniaa koskeva koulutus ja säännöllistä täydennyskoulutusta (esimerkiksi kerran vuodessa tai tarvittaessa useammin).

Hygieniakoulutus on kohdennettava henkilön taitotasolle ja sen on oltava merkityksellistä suoritettavien toimintojen kannalta. Siinä on käsiteltävä soveltuvin osin seuraavia seikkoja:

- sääntelyvaatimukset
- sulatejuuston valmistus
- vaara-analyysi ja käytössä oleva HACCP-järjestelmä
- yrityskohtaiset tiedot (kuten tavoitteet, asiakkailta tulleet valitukset ja indikaattorit).

Koulutuksen on annettava työntekijöille valmiudet ymmärtää perustason mikrobiologiaa, kuten mistä mikro-organismit tulevat, miten ne kasvavat ja mitä voidaan tehdä niiden lisääntymisen estämiseksi. Työntekijöiden on tunnettava elintarvikevälitteisten tautien tai loukkaantumisten syyt (vierasesineet, allergeenit, mikrobiologia, kemikaalit) ja niiden estämiskeinot.

On tärkeää, että työntekijät saavat koulutusta lämpötilan valvonnasta ja ymmärtävät soveltuvien tilojen ja tehokkaan varaston kierron tarpeet. Useimmissa tapauksissa henkilöstö on koulutettava niin, että se ymmärtää

- tehtaan eri kriittiset hallintapisteet
- kaikki asiaan kuuluvat vieraiden aineiden hallintamenettelyt
- prosessi- ja henkilöstövirtoja koskevat menettelyt
- yksittäisten henkilöiden ja kollektiivisen käyttäytymisen merkityksen (esimerkiksi syömistä ja tupakointia koskevat kiellot)
- ilmoittaa sairauksistaan ja suojata ihoinfektiot.

Lyhytaikaisten tai tilapäisten työntekijöiden sekä vierailijoiden, jotka työskentelevät tai käyvät rakennuksissa, joissa tuotteita käsitellään, on noudatettava elintarvikeyrityksen hygieniasääntöjä (esimerkiksi vaatetus, henkilökohtainen hygienia, korut). Hygieniasääntöjen/-ohjeiden asettaminen esille tai hygieniasääntöjä esittelevän kirjasen jakaminen on hyödyllistä.

Hygieniakoulutuksen tehokkuutta osoittavia indikaattoreita ovat muun muassa seuraavat:

- säännöllisten hygieniatarkastusten tulokset
- mikrobiologisten testien tulokset.

Vuosittainen hygieniakoulutusaikataulu on päivitettävä edellä mainituista indikaattoreista saatavien elintarviketurvallisuustietojen mukaan odottamatta vuosittaista uudelleentarkastelua.

4.4.3. Dokumentointi

Jaksoon 4.4 liittyvä dokumentointi sisältää seuraavaa:

– luettelo elintarviketurvallisuuteen liittyviä tehtäviä ja toimintoja koskevista vaadituista/hankituista henkilöstön taidoista ja pätevyyksistä

– koulutussuunnitelma/koulutuspyyntölomakkeet

– koulutuksen osanottajaluettelot / koulutustodistukset

– ansioluettelo.

5. TUKIOHJELMAT

Tukiohjelmat muodostavat välttämättömät perusedellytykset ja -toimet hygieenisten olosuhteiden ylläpitämiseksi, joiden perusteella voidaan suunnitella erityisiä vaarojen hallintatoimia (HACCP-suunnitelma). Jos tukiohjelmat pannaan täytäntöön ja todennetaan asianmukaisesti, vaarojen ilmenemisen todennäköisyyttä on mahdollista vähentää.

5.1. RAKENNUSTEN, TILOJEN JA LAITTEIDEN HUOLTO

5.1.1. Huolto-ohjelmat

Laitteista on pidettävä rekisteriä, joka sisältää vähintään kunkin koneen tekniset tiedot, toimituspäivämäärän, merkin, mallin, siihen tehdyt korjaukset ja sen ehkäisevän huolto-ohjelman.

Rakennukset, tilat, laitteet, ajoneuvot, kuljettimet, säiliöt, tukipalvelut ja yleishyödykkeet sekä seurantalaitteet on pidettävä puhtaina ja niiden eritelmiä vastaavassa kunnossa ja toimintavalmiudessa. Käytössä on oltava huolto-ohjelmia, joihin sisältyy muun muassa seuraavaa:

- Ehkäisevä huolto (kunnossapito);

  Ehkäisevä huolto-ohjelma on suoritettava valmistajan suositusten mukaisesti. Vaihtoehtoisesti ehkäisevä huolto-ohjelma voi perustua varmennettuihin käyttökokemuksiin.

- Korjaava huolto (esimerkiksi vuodot, koneiden rikkoutuminen, rakennusten osien kuluminen);

  Koneiden ja rakennusten pintojen rikkoutuminen on kirjattava rekisteriin, jota käytetään korjaavan huollon suunnitteluun. Etusijalle on asetettava huoltopyynnöt, joilla on vaikutuksia tuoteturvallisuuteen. Väliaikaiset korjaukset eivät saa vaarantaa tuoteturvallisuutta.

- Parannukset (esimerkiksi kunnostustyöt, laitteiden siirrot).

5.1.2. Huolto- ja kunnossapitomenettelyt

Huoltotoimet on kirjattava ja niiden asianmukainen suorittaminen on varmennettava.

Elintarvikejalostusalueiden suojaus on suunniteltava ennen huolto- ja kunnostustoimia ja siitä on huolehdittava niiden aikana. Erityiset ja väliaikaiset menettelyt saattavat olla tarpeen.

Huollettujen laitteiden sisäänajomenettelyn on sisällettävä puhdistus, desinfiointi ja ennen käyttöä tehtävä tarkastus. Kun koekäyttö on suoritettu, asiasta vastaavalle johtajalle on ilmoitettava ja asiakirjat on päivitettävä.

Huoltohenkilöstölle on annettava koulutusta sen toimiin liittyvistä elintarviketurvallisuuteen kohdistuvista vaaroista.

Ajoneuvot, kuljettimet ja säiliöt on pidettävä puhtaina ja materiaalin eritelmien mukaisessa kunnossa ja toimintavalmiudessa.

5.1.3. Dokumentointi

Huoltoa koskeva dokumentointi sisältää seuraavaa:

<u>Asiakirjat</u>

– laiterekisteri, jossa on asiaan liittyvät tekniset tiedot

– rakennusten, tilojen, laitteiden, ajoneuvojen, kuljetinten, säiliöiden, tukipalvelujen ja yleishyödykkeiden sekä seurantalaitteiden huolto-ohjelmat.

<u>Tiedot</u>

– koneiden ja rakennusten pintojen rikkoutumiset

– suoritetut huoltotoimet.

5.2. TUHOLAISTORJUNTA

5.2.1. Tuholaistorjuntaohjelma

Tuhoeläimet (kuten linnut, hyönteiset, hämähäkit, jyrsijät ja muut pienet nisäkkäät) voivat vaarantaa elintarviketurvallisuuden. Tästä syystä käytössä on oltava dokumentoitu tuholaistorjuntaohjelma, jolla estetään tuhoeläinten toiminta laitoksen ja ulkoalueen rajojen sisällä.

Kaikilla tehtailla on oltava tuholaisvahinkojen havaitsemiseen koulutettua henkilöstöä tai sopimus pätevän ulkoisen ammattimaisen tuholaistorjuntaorganisaation kanssa säännöllisistä tarkastuksista, neuvonnasta ja käsittelyistä tuholaisten karkottamiseksi ja hävittämiseksi.

Ulkoista urakoitsijaa tai urakoitsijoita on kuultava asianmukaisen tuholaistorjuntaohjelman määrittämiseksi. Käytössä on oltava dokumentoituja sisäisiä menettelyjä urakoitsijan toimien valvomiseksi (esimerkiksi tuholaistorjuntavastaavan nimittäminen).

Tehtaat on suunniteltava ja niitä on huollettava siten, että tuhoeläimet pidetään loitolla. Mahdolliset lisääntymispaikat on poistettava, kaikki aukot on suljettava tai tukittava tiiviisti, ja ikkunoihin, oviin ja tuuletusaukkoihin on asennettava asianmukaiset laitteet.

Tehokkain tuholaistorjunnan keino on huolehtia siisteydestä ja vaatimusten noudattamisesta, eli muun muassa valvoa elintarvike- ja paperijätteen kerääntymistä, pitää käytävät ja kulkuväylät tyhjinä, poistaa tarpeettomat laitteet ja materiaali tuotantoalueilta, huolehtia varaston hyvästä kierrosta ja pitää orgaanisen ja saastuneen jätteen säiliöt peitettyinä (vähäisetkin määrät elintarvikkeita ja vettä, joita ei ole suojattu kosketukselta ympäröivän ilman kanssa, ovat omiaan houkuttelemaan tuhoeläimiä, ja niitä olisi aina vältettävä).

Tuholaisvahinkojen esiintyminen on tarkastettava säännöllisesti, ja seurantasuunnitelma on tarkistettava tarkastustulosten perusteella.

Jos tehtaassa käytetään jyrsijäsyöttejä rottien ja hiirien torjuntaan, niiden on oltava rasva- ja vahapohjaisia ja ne on sijoitettava kiinteään laatikkoon. Jyrsijöiden myrkkysyöttien käyttö on rajoitettava laitoksen ulkoseinien läheisyyteen (varmistamattomat syöttiasemat).

Lentäviä hyönteisiä tappavat sähköiset laitteet (hyönteisloukut) eivät saa houkutella hyönteisiä laitoksen ulkopuolelta, ja ne on sijoitettava yli kolmen metrin etäisyydelle suojaamattomista tuotteista.
Kotieläimiä ei saisi päästää elintarvikkeiden valmistus- tai varastointialueille.

5.2.2. Korjaavat toimenpiteet

Kun jyrsijöiden aiheuttamat tuholaisvahingot tätä edellyttävät, voidaan laatia ohjelmia myrkyn käyttämiseksi tuotantolaitoksen sisällä. Tässä tapauksessa ohjelmaa on valvottava myrkkysyöttien luvallisen käsittelyn suhteen, ja syötin vuoto ja siitä seuraavat elintarviketurvallisuusriskit on estettävä huolellisesti:

- Kaikki syöttiasemat on merkittävä/koodattava selvästi käyttöpisteessä.
- Myrkkyaseman on oltava varman metalliansan sisällä.
- Myrkyn on oltava kiinteänä kappaleena (ei irtorakeina).

Torjunta-aineita on käytettävä ja käsiteltävä säännösten mukaisesti.

5.2.3. Dokumentointi

– Tuholaistorjuntaorganisaation kanssa tehty sopimus, jossa täsmennetään palvelujen luonne

– Tarkastusraportit, joissa kuvaillaan tuholaisvahinkojen määrät ja suositellut korjaavat toimenpiteet

– Kaikkien torjunta-aineiden käyttöohjeet

– Käytettyjen torjunta-aineiden merkinnät ja käyttöturvallisuustiedotteet

– Jäljitettävyysloki, johon kirjataan tiedot kaikista suoritetuista torjunta-ainekäsittelyistä

– Kartta, josta käy ilmi esimerkiksi ansojen, liimalevyjen, hyönteisloukkujen ja syöttiasemien sijainti

– Tarvittaessa näyttö tehtaan tuholaistorjuntavastaavan ja toimivaltaisen viranomaisen hyväksynnästä.

5.3. TUKIPALVELUT JA YLEISHYÖDYKKEET

5.3.1. Vesihuolto

Juomavesihuollon on oltava riittävä täyttämään tuotantoprosessi(e)n tarpeet. Runsas, paineistettu sopivan lämpöisen veden saanti on varmistettava, samoin kuin asianmukaiset tilat ja laitteet sen varastointia ja jakelua varten. Juomavesi on suojattava saastumiselta.

Jalostuslaitoksen on saatava juomavettä, joka täyttää ennen sen ensimmäistä käyttöä (muun muassa jääksi) kaikki sovellettavat paikalliset ja kansalliset sääntelyvaatimukset. Tehtaassa käytettävän veden, jäähdytys- ja prosessivesi mukaan luettuna, on täytettävä käyttötarkoituksen mukaiset mikrobiologiset ja laatuvaatimukset.

Elintarvikkeiden kanssa suoraan ja epäsuoraan kosketukseen joutuvasta vedestä on otettava näytteitä asianmukaisista paikoista (käyttöpisteet), ja vesi on testattava mikrobiologisesti (kokonaispesäkeluku ja koliformiset bakteerit) ennalta määritellyin väliajoin (mieluiten kuukausittain).

Jos vesi klooratan, on varmistettava tarkastuksin, että kloorijäämien pitoisuus käyttöpisteessä pysyy asiaa koskevissa vaatimuksissa annetuissa rajoissa.

Veden talteenottoa, kierrätystä, regenerointia ja uudelleenkäyttöä on hallinnoitava HACCP-periaatteiden mukaisesti. Näin ollen veden mahdollisesta uudelleenkäytöstä on tehtävä vaara-analyysi, johon sisältyy arviointi sen soveltuvuudesta regeneroitavaksi, ja tarvittaessa on määriteltävä kriittisiä hallintapisteitä yksilöityjen ja käyttötarkoituksen mukaisten rajojen noudattamisen seuraamiseksi.

Talteen otettu ja kierrätetty prosessi vesi on ennen uudelleenkäyttöä regeneroitava asianmukaisella käsittelyllä tai käsittelyillä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, jotta varmistetaan valmistettavan elintarvikkeen turvallisuus ja soveltuvuus.

Käsittelemätöntä ja regeneroimatonta juomakelvotonta vettä saa yleensä käyttää höyryntuotantoon, palontorjuntaan ja jäähdyttämiseen, mikäli

- se varastoidaan ja jaellaan erillisessä järjestelmässä, joka estää tahattoman käytön muihin tarkoituksiin
- se ei muodosta suoraa tai epäsuoraa tuotannon saastumisriskiä ja
- putket ja varastointi- ja jakelulaitteet ovat selvästi erotettavissa juomavesiputkistoista.

5.3.2. Höyrynsyöttö

Käyttöpisteeseen toimitettavan höyryn on oltava laadultaan ja puhtaudeltaan soveltuvaa. Kun höyryä sisällytetään tuotteisiin (höyryn ruiskutus keittimiin ja sterilointilaitteisiin) tai käytetään siten, että se joutuu kosketukseen tuotteen tai primaaripakkauksen kanssa, sen on oltava laadultaan suodatettua laitoshöyryä eli ”kulinaarihöyryä” ja tuotettu juomavedestä. Tämäntyyppistä höyryä tuotetaan vain lainsäädännön mukaisesti hyväksyttyjen kattilakemikaalien avulla (näistä on kuultava asianomaisia viranomaisia), ja se selkeytetään (erotin), suodatetaan ja toimitetaan suodatuksen jälkeen ruostumattomasta teräksestä tehdyn putkiston kautta.

Höyry, jota käytetään suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin pintoihin, ei saa sisältää mitään terveysriskin muodostavia aineita. Höyrylauhteen laatu on testattava rutiininomaisesti (sameus, vieraat maut ja hiukkaset).

Höyryletkujen suukappaleet eivät saa joutua kosketukseen lattian kanssa.

5.3.3. Tuloilma

Huoneilma ei saa olla mikrobiologisen saastumisen lähde, ja mikrobiologista ilmanlaatua on seurattava alueilla, joilla steriloidut tai pastöroidut tuotteet altistuvat ilmalle, mikrobiologisen laadun asianmukaisten arvojen todentamiseksi.

Pastörointia edeltävillä ja sen jälkeisillä alueilla on mahdollisuuksien mukaan oltava erilliset tuloilma-aukot.

Lämpötilaa ja kosteutta on tarvittaessa valvottava (esimerkiksi kylmävarastot).
Ulkoilman tuloaukkojen fyysinen eheys on tarkastettava säännöllisesti.

Kylmätäyttölinjoilla on käytettävä HEPA-suodattimia[1] tai vastaavia ilmansuodatusjärjestelmiä, jos tuotteille halutaan vastaavat säilyvyysajat kuin kuumatäyttölinjojen tuotteille. Muussa tapauksessa on otettava huomioon jalostuksen jälkeisen saastumisen vaikutus säilyvyysaikaan ja tämän mukaiset varastointiolosuhteet.

5.3.4. Tuuletus

Ylimääräisen tai ei-toivotun höyryn, pölyn ja jalostustiloista tulevien hajujen poistamiseksi, kuivumisen edistämiseksi märkäpesun jälkeen, höyryn tiivistymisen estämiseksi ja käytetyn ilman korvaamiseksi on huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

Riskialttiille alueille johdettava ilma on suodatettava hiukkasten ja kondenssiveden poistamiseksi. Suodattimet on pidettävä puhtaina ja korjattava dokumentoidun huoltomenettelyn mukaisesti.

Ilmavirran on suuntauduttava kohti vähäriskisempiä alueita (esimerkiksi tuotantoalueelta kohti palvelualuetta).

Tuhoeläinten pääsyn estämiseksi tuuletuskanaviin on asennettava verkot tai muita suojalaitteita, jotka on valmistettu korroosionkestävästä materiaalista. Näiden verkkojen on oltava helposti irrotettavissa puhdistusta varten.

Tuuletusjärjestelmien sisään on voitava päästä puhdistusta, suodattimien vaihtoa ja huoltoa varten.

5.3.5. Valaistus

Kaikki alueet on varustettava luonnollisella tai keinovalaistuksella, joka on riittävän voimakas, jotta henkilöstö voi toimia hygieenisesti.

On käytettävä särkymättömiä hehkulamppuja, jotta estetään putoavien lasinsirpaleiden aiheuttama tuotteiden tai pakkausmateriaalin saastuminen. Jos käytetään särkyviä hehkulamppuja, niissä on oltava suojapäällykset.

5.3.6. Paineilman ja kaasun syöttö

Tarvittava paineilman laatu vaihtelee sen käyttötarkoituksen mukaan. Seuraavassa esitetään esimerkkejä asianmukaisesta laadusta.

Paineilman syöttöjärjestelmä on mitoitettava halutun laadun mukaan ja siihen on asennettava tämän laadun edellyttämät suodattimet ja kosteus-/öljyloukut.

Standardin ISO 8573-1:2001 mukaiset paineilman laatuluokat

Laatuluokka	*Kiinteät hiukkaset:* ***Hiukkasten enimmäismäärä kuutiometrissä ilmaa***			*Vesi*		*Öljy Enimmäispitoisuus (mg/m³)*
	0,1 µ< d <0,5µ	**0,5 µ< d <1,0µ**	**1 µ< d <5µ**	**Enimmäiskastepiste (°C)**	**Pitoisuus (g/m³)**	
1	100	1	0	–70	0,003	0,01
2	100 000	1 000	10	–40	0,12	0,1
3	–	10 000	500	–20	0,88	1,0
4	–	–	1 000	+3	6	5,0
5	–	–	20 000	+7	7,8	–
6	–	–	–	+10	9,4	–

[1] High-Efficiency Particulate Air. HEPA-suodattimien eritelmät on esitetty standardissa EN 1822:2009. Siinä määritellään useita HEPA-suodattimien luokkia.

Asianmukaiset luokat eri käyttötarkoituksiin sulatejuustotehtaassa

	Automaattikäyttöiset sylinterit, venttiilit ym.			***Pakkauskoneet***			***Suora kosketus tuotteeseen****		
	Jäädytys	Jäähdytys	Muu	Jäädytys	Jäähdytys	Muu	Jäädytys	Jäähdytys	Muu
Kiinteät hiukkaset	1–2			1–2			1		
Vesi	2	3	4	2	3	4	2	3	4
Öljy	1–3	1–3	1–3	1	1	1	1	1	1

*) Esimerkiksi putkien pneumaattinen tyhjennys

Valmiin sulatejuuston kanssa kosketukseen joutuva paineilma on myös mikrosuodatettava mahdollisimman lähellä käyttöpistettä.

Voiteluöljyjä käyttävistä laitteista peräisin olevan ja tuotteen tai pakkauksen kanssa kosketukseen joutuvan (tai ainesosana käytettävän) paineilman on oltava öljytöntä (mahdollisten allergeenien aiheuttaman saastumisen välttämiseksi) ja se on suodatettava[2] käyttöpisteessä, jotta varmistetaan, että se on puhdasta eikä siinä ole hajuja tai muuta ei-toivottua saastumaa.

5.3.7. Dokumentointi

Tukipalveluita ja yleishyödykkeitä koskevaan dokumentointi sisältää seuraavaa:

Asiakirjat

– juomaveteen sovellettavat mikrobiologiset vaatimukset

– veden näytteenottoa ja mikrobiologista testausta, höyrylauhteen rutiinitestausta sekä ilmanlaadun näytteenottoa ja mikrobiologista testausta koskevat menettelyt

– ilmansuodattimien huoltomenettely

– paineilman laatuvaatimukset

– vaara-analyysi ja sitä vastaava uudelleenkäytettävää vettä koskeva HACCP-suunnitelma.

Tiedot

Vettä (mikrobit ja tarvittaessa kloori), höyryä (sameus, vieraat maut ja hiukkaset) ja ilmaa (mikrobit) koskevat testitulokset.

[2] Esimerkiksi aktiivihiilisuodattimilla ja sen jälkeen 0,01 μ:n hiukkassuodattimella.

5.4. JÄTTEENKÄSITTELY JA JÄTTEIDEN JA JÄTEVESIEN HALLINTA

5.4.1. Kiinteä jäte

Jätteen kerääntymistä on vältettävä elintarvikkeiden käsittely- tai varastointialueilla. Laitoksessa kerätty jäte on mahdollisuuksien mukaan lajiteltava ja poistettava säännöllisesti tuotantovyöhykkeeltä. Poistamisen on tapahduttava riittävän usein jätteen kerääntymisen välttämiseksi ja vähintään kerran päivässä.

Kertakäyttöisten jätesäkkien käyttö on suositeltavaa.

Jätteiden ja syömäkelvottoman materiaalin keräämiseen käytettävät astiat on varattava vain tähän käyttöön ja merkittävä selvästi sellaisiksi. Jäteastioissa on oltava kannet, jos niihin kerätään myös orgaanista jätettä.

Yrityksellä on oltava käytössä dokumentoitu jätteenkäsittelysuunnitelma, jossa kuvataan jäteastioihin kerätyn jätteen käsittely.

Jätteenkäsittelyalue on sijoitettava mahdollisimman kauas

- ilma- ja vesilähteistä
- tuotantovyöhykkeestä
- raaka-aineiden sisääntuloalueesta.

Jätteenkäsittelyalue on pestävä ja jäteastiat puhdistettava kunkin jätteenkeräyksen jälkeen.

Tuote-eritelmien vastaiset tuotteet, joita ei ole tarkoitettu hävitettäviksi tai käytettäviksi rehuna tai muuhun kuin elintarvikekäyttöön, on varastoitava erikseen ja merkittävä selvästi (esimerkiksi merkinnöin tai merkein) eläimistä saatavista sivutuotteista annetun asetuksen (EY) N:o 1069/2009 mukaisesti.

5.4.2. Viemärit ja viemäröintijärjestelmät

Jäteveden keräys-/käsittelylaitos on sijoitettava mahdollisimman kauas

- ilma- ja vesilähteistä
- tuotantovyöhykkeestä
- raaka-aineiden sisääntuloalueesta.

Jäteveden, myös prosessissa, tiloissa ja laitteissa käytetyn huuhtelu- ja puhdistusveden, poisto on suunniteltava ja suoritettava siten, että vältetään valmiiden tuotteiden, juomaveden ja prosessiympäristön saastuminen. Vedenpoistokapasiteetin on oltava veden potentiaalista määrää suurempi.

5.4.3. Dokumentointi

Jätteitä koskeva dokumentointi sisältää jätteenkäsittelysuunnitelman.

5.5. VIERAIDEN AINEIDEN ESTÄMINEN

5.5.1. Vierasaineet

Vaikka koneet ja laitteet on suunniteltava ja valmistettava kestävistä ja rikkoutumattomista materiaaleista, laitteiden tai aiemmin saastuneen raaka-aineen kappaleet ovat tuotteissa esiintyvien vieraiden aineiden pääasiallinen lähde. Esimerkkejä tästä ovat

- muista kuin turvaikkunoista, lampuista, hehkulampuista, loisteputkista, lämpömittareista, laboratoriolasista, säiliöiden tarkastusikkunoista, hyönteisputkista tai muista lasisista laitteista peräisin oleva lasi

- kuormalavoista tai puisista laitteista peräisin oleva puu
- epäasianmukaisesti rakennetuista tai huolletuista koneista tai laitteista peräisin oleva metalli
- ämpäreistä, laatikoista tai harjoista peräisin oleva muovi
- vahingoittuneista lattioista tai seinistä peräisin olevat kivet
- tuotantovyöhykkeellä käytettävät ja työntekijöiden kadottamat välineet (kynät, veitset, avaimet).

5.5.2. Ennaltaehkäisy

Vieraiden aineiden ehkäisemiseksi ja hallitsemiseksi on toteutettava seuraavat toimet:

- Poistetaan tai korvataan esineet, jotka aiheuttavat potentiaalisia riskejä (esimerkiksi neulat).
- Laminoidaan lasit rikkoutumisen kestävällä kalvolla tai käytetään turvalasia.
- Käytetään raaka-aineiden ja valmiiden tuotteiden väreistä täysin poikkeavia värejä.
- Huolletaan laitteet asianmukaisesti ja säännöllisesti tai vaihdetaan kuluneet laitteet.
- Tarkastetaan ensimmäinen puhdistuksen jälkeen valmistettu tuote.
- Suoritetaan käytettyjen laitteiden sisäisiä tarkastuksia (luettelot lasista, muovista ja muista riskin muodostavista esineistä ovat suositeltavia).
- Annetaan henkilöstölle koulutusta vierasaineiden, lasin ja puun aiheuttamista riskeistä.

Puu ja kartonki eivät saa joutua kosketukseen pakkaamattomien elintarvikkeiden kanssa.

5.5.3. Tarkastus

Vierasaineiden aiheuttaman tuotteiden saastumisen välttämiseksi ja vähentämiseksi on suositeltavaa käyttää suodattimia, sihtejä, metallinilmaisimia ja/tai läpivalaisulaitteita. Teknisten rajoitustensa vuoksi ne eivät ole ehdottoman luotettavia, mutta ne voivat auttaa riskien minimoinnissa ja prosessin heikkojen kohtien tunnistamisessa.

5.5.4. Dokumentointi

Ks. jakso ***6.4*** (HACCP-suunnitelma).

5.6. ALLERGEENIEN HALLINTA

5.6.1. Arviointi

Käytössä on oltava allergeenien hallintaohjelma, joka perustuu mahdollisten allergeenien lähteiden ja luonteen arviointiin.

Arvioinnin on sisällettävä seuraaviin sisältyvien allergeenien tyypit ja määrät:

- hankitut raaka-aineet ja ainesosat
- tuotteen tai pakkauksen kanssa kosketukseen joutuvien (tai mahdollisesti ainesosana käytettävien) laitteiden voiteluöljyt; näiden on oltava allergeenittomia
- huuhteluvesipisteiden desinfiointi
- paineilma.

Arviointi on parasta toteuttaa osana vaara-analyysia (ks. jakso ***6.3***), ja siihen on sisällyttävä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II lueteltujen aineiden mahdollisten pitoisuuksien arviointi.

5.6.2. Ennaltaehkäisy

Ristisaastuminen voidaan minimoida ja sitä voidaan hallita seuraavin keinoin:

- Saapuvien allergeeneja sisältävien raaka-aineiden pakkaukset tarkastetaan näönvaraisesti vastaanoton yhteydessä (kaikki vuotanut tai ulos valunut materiaali on poistettava).
- Allergeeneja sisältävät raaka-aineet varastoidaan erillään.
- Tuotantoprosessin aikana noudatetaan huolellisuutta (esimerkiksi kannellisten laatikoiden käyttö on suositeltavaa).
- Samojen laitteiden tai tuotantolinjojen käyttö sekä allergeeneja sisältävien että niitä sisältämättömien tuotteiden valmistukseen edellyttää täysimittaista puhdistusprosessia, jos näiden tuotteiden valmistusta ei ole mahdollista erottaa täysin toisistaan.

Allergeenien kanssa kosketukseen joutuvat laitteet on voitava tunnistaa helposti (merkinnät, värit).

5.6.3. Dokumentointi

Allergeenien hallintaan liittyvään dokumentointiin sisältyy seuraavaa:

– arviointitulokset

– luettelo laitteista, joissa käytetään mahdollisia allergeeneja sisältäviä voiteluaineita

– käytössä olevien hallintatoimenpiteiden kuvaus.

Elintarvikkeissa ja niistä (muun muassa uudelleenmuokkaamalla) valmistetuissa puolivalmiissa ja valmiissa tuotteissa olevien allergeenien jäljitettävyys on varmistettava ja kirjattava. Lopputuotteen laatuvaatimusasiakirjoissa (ks. jakso ***5.12***) on täsmennettävä ainesosaluetteloon mahdollisesti sisältyvät allergeenit.

5.7. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Puhdistuksen tavoitteena on poistaa jätemateriaali, bakteerit (itiöt mukaan lukien) ja home prosessilaitteista ja -ympäristöstä ja samalla estää mikro-organismien leviäminen (aerosolien syntymisen avulla) tuotantoalueelle. Pelkällä puhdistuksella ei voida poistaa kaikkia bakteereja laitteista, ja siksi tarvitaan erillinen desinfiointivaihe, joka voidaan toteuttaa käyttämällä kemikaaleja tai lämpöä tai molempien yhdistelmää.

5.7.1. Puhdistusmenettelyt

Kaikki laitteet, välineet ja elintarvikkeiden käsittely-ympäristö on puhdistettava ja desinfioitava tarpeen mukaan tuotteiden saastumisen estämiseksi.

Kaikille elintarvikkeiden jalostuksessa käytettäville laitteille ja ympäristölle (tuotantoalueiden lattiat, seinät, sisäkatot ja viemärit) on kuvailtava ja on otettava käyttöön asianmukaiset kirjalliset puhdistus- ja desinfiointimenettelyt.

Menettelyiden on käyttötarkoituksen mukaan sisällettävä seuraavia seikkoja koskevia vaatimuksia ja tietoja:

- ohjelman kohde (puhdistettava ja/tai desinfioitava alue, laitteet tai välineet)
- käytettävät puhdistus- ja desinfiointiaineet ja niiden pitoisuudet
- menetelmä (esimerkiksi kesto, puhdistusliuosten lämpötila, virtausnopeus ja paine, puhdistusvaiheiden määrä ja järjestys)
- tiheys
- seurantamenettelyt
- tarkastusmenettely
- vastuut (kuka vastaa mistäkin).

Puhdistus suoritetaan yleensä käsin tai kiertopesun avulla.

Tuotantolaitteet, joita ei voida puhdistaa paikalleen asennettuina, sekä lattiat, viemärit, seinät, ja sisäkatot on puhdistettava käsin.

Purkamista edellyttäviä laitteita on liotettava kuumassa puhdistusaineessa ja lika on poistettava käsin hankaamalla; tämän jälkeen laitteet on huuhdeltava vedellä (ks. kohta ***5.3.1***) ja desinfioitava ennen kokoamista.

Kaikki pinnat, jotka on tarkoitus desinfioida, on puhdistettava hyvin, jotta estetään orgaanisten aineiden aiheuttama desinfiointiaineiden inaktivointi.

Puhdistuksen on tapahduttava välittömästi tuotannon päätyttyä. Jos desinfiointi suoritetaan erikseen, sen on tapahduttava välittömästi ennen tuotannon aloittamista.

Satunnaisesti käytettävät laitteet – kuten ylimääräiset tuotantolinjat, osat ja varusteet – on puhdistettava ja/tai desinfioitava uudelleen ennen käyttöä.

Kun samoja ajoneuvoja, kuljettimia ja säiliöitä käytetään elintarvike- ja muita tuotteita varten, ne on puhdistettava lastausten välillä. Irtotavarasäiliöt on varattava vain elintarvikekäyttöön, paitsi jos asianmukainen puhdistus- ja desinfiointimenettelyä on validoitu tehokkaaksi, sitä seurataan toiminnan aikana ja se tarkastetaan.

Jos desinfiointiaineita käytetään tuotteiden kanssa kosketukseen joutuvien pintojen desinfiointiin, pinnat on yleensä tämän jälkeen huuhdeltava asianmukaisesti juomavedellä, paitsi jos tätä ei vaadita kyseisen desinfiointiaineen käyttöohjeissa, jotka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt.

Jos valmistusta suoritetaan satunnaisesti, käytössä on oltava tuotannon jälkeiset sekä käynnistystä edeltävät puhdistusmenettelyt.

5.7.2. Puhdistus- ja desinfiointiaineet ja -välineet

Puhdistusprosessin ensimmäinen vaihe on asianmukaisen puhdistusaineen valinta. Tämä liittyy likaantumisen tyyppiin, puhdistettavaan pintaan ja sen turvallisuuteen. Sulatejuustotehtaassa tuotteen likaantuminen johtuu tavallisesti orgaanisesta aineksesta (lähinnä rasvasta ja proteiineista) ja kalsiumsuolojen muodossa esiintyvästä epäorgaanisesta aineksesta (maitokivi).

Orgaanisen aineksen poistaminen tapahtuu yleensä käyttämällä kostutusaineita sisältäviä kaustisia puhdistusaineita; epäorgaanisen lian poistamista helpotetaan käyttämällä happoja (lähinnä typpi- tai fosforihappoa).

Kaikki puhdistus- ja desinfiointiyhdisteet on hyväksyttävä elintarvikekäyttöön soveltuviksi. Nämä materiaalit on säilytettävä mieluiten alkuperäisissä säiliöissään, ne on merkittävä selvästi ja varastoitava erillään tuotantoalueista, jotta vältetään pakkausmateriaalien ja tuotteiden saastuminen ja tuotantohenkilöstölle aiheutuvat vahingot. Päivän aikana tarvittavat puhdistusaineet voidaan sijoittaa lähelle käyttöpaikkaa, jos ne merkitään selvästi.

Harjat eivät saa olla harjaksista tai puusta valmistettuja, vaan niiden on oltava muovia (polypropyleeni, suurtiheysnylon). Ämpärien on oltava samanlaisista materiaaleista tai ruostumattomasta teräksestä valmistettuja. Muoviharjoille ja -ämpäreille on määriteltävä asianmukaiset säännölliset korvausvälit. Puhdistusliinoja on vältettävä ja käytettävä niiden sijasta kertakäyttöisiä paperipyyhkeitä.

Tuotantohenkilöstölle on annettava koulutusta puhdistusmateriaalien asianmukaisesta käsittelystä ja käytöstä, sillä ne ovat tavallisesti vaarallisia materiaaleja. Niitä saa käyttää vain valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kun puhdistusvälineitä ei käytetä, ne on varastoitava hygieenisesti (esimerkiksi ripustettava seinälle tai sijoitettava komeroihin).

5.7.3. Puhdistuksen ja desinfioinnin seuranta ja tarkastus

Kaikki puhdistus- ja desinfiointitoimet ja niihin liittyvät muuttujat on kirjattava jokaisen puhdistussyklin yhteydessä, tiedot on säilytettävä ja tarkistettava, ja mikäli laitteissa/menettelyissä

ilmenee puutteita, on toteutettava välittömästi korjaavia toimenpiteitä. Seuraavat kiertopesun toimintaparametrit on kirjattava jatkuvasti: lämpötila, aika, pitoisuus ja virtausnopeus.

Puhdistuksen ja desinfioinnin suorituskyky on tarkastettava säännöllisesti menettelyjen sekä puhdistus- ja desinfiointiaineiden tehokkuuden arvioimiseksi. Tarkastukseen on sisällyttävä laitteiden purkaminen, näönvarainen tarkastus, tuotantolaitteista puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen otettavat mikrobiologiset vanupuikkonäytteet ja/tai kosketusmaljat (erityisesti tuotteiden kanssa kosketukseen joutuvista pinnoista ja vaikeasti puhdistettaviksi havaituista kohdista) sekä ennen tuotannon aloittamista tehtävät tarkastukset desinfiointikemikaalien häviämisestä.

5.7.4. Dokumentointi

Asiakirjat:

– puhdistusmenettelyt, mukaan lukien kunkin piirin, laitteiston ja alueen tarkastusmenettely

– puhdistus- ja desinfiointiaineiden eritelmät (esimerkiksi käyttötiedotteet).

Tiedot:

– puhdistustoimintojen seuranta (seurantaparametrit)

– tarkastusten tulokset.

5.8. HENKILÖSTÖN HYGIENIA

Hygienian ylläpidon ja elintarviketurvallisuuden varmistamisen perusedellytys on saada kaikki työntekijät ylimmästä johdosta jokaiseen toimijaan tietoisiksi hygienian ja hyvien hygieniakäytäntöjen keskeisestä merkityksestä kaikissa toimissa: toimittajien ja työntekijöiden valinnassa ja hallinnoinnissa, uusien tuotteiden kehittämisessä, tuotantotoiminnassa sekä tuotteiden varastoinnissa, käsittelyssä ja jakelussa. Tästä syystä on otettava käyttöön tehokas elintarviketurvallisuutta ja hygieniaa koskeva koulutusmenettely, jotta henkilöstö olisi aina hyvin tarkkaavainen näiden seikkojen suhteen (ks. jakso ***4.4***).

5.8.1. Henkilökohtainen terveys

Elintarvikkeita käsittelevien tai niiden kanssa mahdollisesti kosketukseen joutuvien toimijoiden terveydentilan on aina oltava hyvä. Esimiesten on annettava työntekijöille ohjeet ilmoittaa huonosta terveydentilasta, kuten tarttuvista taudeista, sairauksista, avoimista haavoista tai muista epänormaaleista mikrobiologisen saastumisen lähteistä, jotka saattavat saastuttaa elintarvikkeita, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia pintoja tai elintarvikkeiden pakkausmateriaaleja.

Esimiesten on tarkastettava, että työntekijät ovat ymmärtäneet ohjeet.

Henkilöt, jotka ilmoittavat edellä mainituista oireista tai joilla osoitetaan olevan niitä, on suljettava pois kaikista elintarvikkeiden käsittelyä käsittävistä toiminnoista, kunnes heidän tilansa on parantunut.

Henkilöstön on oltava tietoisia taudeista, joista on ilmoitettava johdolle. Johto puolestaan tekee ilmoituksen muun muassa seuraavien terveysongelmien ilmetessä:

- maha-suolitulehdus
- oksentelu
- salmonellatartunta
- korkea lämpötila
- kurkkukipu ja kuume
- tulehtuneet ihovauriot

- sierain-, silmä- tai korvavuoto.

Työntekijöille on tehtävä lääkärintarkastus ennen heidän palkkaamistaan tehtäviin, joissa he joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, ellei dokumentoidussa vaarojen tai lääketieteellisessä arvioinnissa todeta toisin, tämän rajoittamatta toimintavaltion oikeudellisia rajoituksia.

Täydentäviä lääkärintarkastuksia, jos sellaiset sallitaan, on suoritettava elintarvikealan toimijan määrittämin väliajoin.

5.8.2. Henkilökohtainen hygienia ja käyttäytyminen

Ihmisen toiminnan aiheuttaman tuotteiden saastumisriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia sääntöjä:

- Kaikkien työntekijöiden on noudatettava korkeaa henkilökohtaista puhtautta ja pidettävä kädet ja sormenkynnet puhtaina ja lyhyeksi leikattuina.
- Kaikki paljaalla iholla olevat viillot ja naarmut on peitettävä tietyn värisellä metallinilmaisimessa näkyvällä liimalaastarilla. Laastarin paljastuminen metallinilmaisimessa on tarkastettava säännöllisesti.
- Työntekijöiden on pestävä ja desinfioitava kätensä ennen työn aloittamista, jokaisen työskentelyalueelta poistumisen jälkeen ja aina, kun kädet likaantuvat tai saastuvat, muun muassa aivastamisen, yskimisen ja jätteiden koskettamisen jälkeen.
- Työntekijöiden on oltava parrattomia tai käytettävä työskentelyalueilla parransuojuksia. Työskentelyalueilla on myös käytettävä hiukset täysin peittäviä hiussuojuksia (pienisilmäisiä hiusverkkoja), jotta estetään elintarvikkeiden saastuminen hiuksilla.
- Hajustetut käsivoiteet, kynsilakat, irtokynnet, irtoripset ja muut vastaavat tuotteet on kiellettävä.
- Työssä ei saa pitää sormuksia, korvakoruja, rannekelloja ja muita koruja; jos hääsormuksia ei voida ottaa pois, on käytettävä käsineitä.
- Kaikkien elintarvikkeiden jalostusalueiden työntekijöiden on käytettävä puhtaita, pestäviä ja vaaleita suojavaatteita, joissa ei ole ulkotaskuja. Vaatteet, jalkineet mukaan lukien, on pidettävä puhtaina ja hyväkuntoisina. Tietyillä johdon riskianalyysin perusteella määrittämillä alueilla voidaan edellyttää jalkineiden ja vaatteiden vaihtoa. Märkäalueilla olisi käytettävä saappaita. Työvaatteissa ei saa olla nappeja (fysikaalisen saastumisen estämiseksi), vaan ainoastaan neppareita. Vierailijoille olisi annettava kenkäsuojukset.
- Syöminen, juominen ja tupakointi on kiellettyä työskenneltäessä (ne ovat sallittuja vain tähän tarkoitetuissa lepotiloissa); juomaveden asianmukainen tarjoaminen henkilöstölle on hyväksyttävää, mikäli sen käyttö ei muodosta saastumislähdettä (esimerkiksi pullonkorkit).
- Jotta estetään esineiden putoaminen tuotteisiin, työntekijät eivät saa kantaa esimerkiksi kyniä, lämpömittareita, silmälaseja ja työkaluja paidoissa, takeissa ja muissa vaatteissa vyön tai vyötärölinjan yläpuolella.
- Pakkaamattomia tuotteita, pakkausmateriaaleja ja tuotteen kanssa kosketukseen joutuvia pintoja ei saa käsitellä loukkaantuneilla tai siteissä olevilla käsillä, ellei käsiä suojata käsineillä, eikä sormilla, joissa on viiltoja ja avoimia haavoja, ellei niitä ole peitetty laastarilla ja muovisilla sormisuojuksilla (kaikki onnettomuudet/loukkaantumiset on ilmoitettava lähimmälle esimiehelle, jotta ne voidaan hoitaa asianmukaisesti ennen työhön palaamista).
- Jos käytetään käsineitä, niiden on oltava hygieenistä ja vettä läpäisemätöntä materiaalia ja ne on pidettävä puhtaina, ehjinä ja hygieenisinä.
- Työntekijöiden aterioiksi ja välipaloiksi tarkoitetut elintarvikkeet ovat sallittuja vain tähän osoitetuilla alueilla, ja ne on säilytettävä suljetuissa jäykissä säiliöissä (elintarvikkeet eivät ole sallittuja tuotantoalueilla olevissa työntekijöiden kaapeissa).

- Eläviä kasveja tai kukkia ei saa tuoda tuotantoalueille ja niille suoraan avautuviin toimistoihin tai käytäviin.
- Korvatulpissa on oltava nyöri tuotteiden saastumisen estämiseksi.

Vastuu ja valta siitä, että kaikki työntekijät noudattavat edellä esitettyjä sääntöjä, on osoitettava nimenomaisesti päteville esimiestason työntekijöille.

Jotta estetään elintarvikevälitteiseen sairauteen sairastuneen työntekijän aiheuttama tuotteiden saastuminen, yrityksen on otettava kokonaisvastuu tuotantolaitoksessa olevien ateriapalveluyksikköjen elintarviketurvallisuudesta, hygieniasta ja tuholaistorjunnasta.

5.8.3. Henkilöstön ateriapalvelut

Henkilöstöruokalat ja ruoan säilyttämiseen ja syömiseen tarkoitetut alueet on sijoitettava siten, että tuotantoalueiden ristisaastumisen mahdollisuus minimoidaan.

Henkilöstöruokaloita on hallinnoitava siten, että varmistetaan hygieeninen ainesosien varastointi ja ruoan valmistus, säilytys ja tarjoilu.

Työntekijöiden omat elintarvikkeet on säilytettävä ja nautittava vain tähän tarkoitetuilla alueilla.

Jos henkilöstön ateriapalveluita hoitaa urakoitsija, tämä on asetettava vastuuseen kaikista toimistaan ja käytössä oleva hygieniajärjestelmä on sisällytettävä säännöllisten tarkastustoimien piiriin.

5.8.4. Dokumentointi

Henkilöstön hygieniaohje(et).

5.9. OSTETUN MATERIAALIN (RAAKA-AINEIDEN JA AINESOSIEN) HALLINTA

5.9.1. Ostettujen raaka-aineiden ja ainesosien hallinta

Raaka-aineiden ja ainesosien (mukaan lukien suola, aromiaineet, lisäaineet, valmistuksen apuaineet ja kaasut) laatu on keskeisen tärkeä seikka korkealaatuisen lopputuotteen aikaan saamiseksi, eli tuotteen, joka paitsi noudattaa kaikkia sovellettavia säännöksiä myös koostuu laatuvalvotuista materiaaleista ja täyttää kuluttajien ravitsemus- ja terveystarpeet.

5.9.1.1. Toimittajien valinta ja hallinnointi

Kaikki raaka-aineet ja ainesosat on hankittava hyväksytyiltä ja rekisteröidyiltä toimittajilta. Tätä rekisteriä on arvioitava säännöllisesti ottaen huomioon toimittajien aikaisempi toiminta (kyky täyttää laatua ja elintarviketurvallisuutta koskevat odotukset, vaatimukset ja eritelmät) sekä materiaaliin ja tuotantolaitoksiin liittyvät vaarat.

Esimerkki toimittajien arviointia koskevasta toimintatavasta esitetään liitteen IV osassa A.

5.9.1.2. Eritelmät

Kaikista käytetyistä raaka-aineista ja ainesosista olisi ylläpidettävä eritelmäasiakirjoja. Niihin on tuotteiden perusominaisuuksien (kuten kemiallinen koostumus, aistinvaraiset muuttujat, nimike) lisäksi sisällyttävä seuraavien seikkojen eritelmät:

- jäljitettävyystiedot: ostetun materiaalin nimi ja alkuperä, hyväksyntä-/rekisteröintinumerot, tuotantoerien numerot ja viimeinen käyttöpäivä
- varastointiolosuhteet: lämpötila, kosteus ja valaistusolosuhteet sekä kaikki muut sovellettavat seikat, jotka voivat vaikuttaa tuotteen laatuun ja elintarviketurvallisuuteen
- mikrobiologiset vaatimukset

- torjunta-aineiden, dioksiinien, PCB-yhdisteiden, raskasmetallien, aflatoksiini M_1:n, antibioottien ja muiden eläinlääkkeiden enimmäismäärät[3]
- allergeenipitoisuus
- fysikaaliset epäpuhtaudet: raaka-aineen on oltava vapaa kaikenlaisista vieraista aineista (muun muassa metalli, muovi, kumi).

Vain jatkojalostukseen tarkoitetun juustomateriaalin kohdalla toimittajalta on tarvittaessa pyydettävä asianmukaisen käsittelyn ja valmistuksen edellyttämiä lisätietoja. Lisätietoja on EDA:n/EUCOLAITin juustoa raaka-aineena koskevien ohjeiden kohdassa 5.1.3.

5.9.1.3. Saapuvan materiaalin tarkastus

Käytössä on oltava dokumentoitu saapuvan materiaalin tarkastusmenettely, jossa määritellään, miten vaatimusten ja eritelmien mukaisuus tarkastetaan ja todennetaan.

Se, missä määrin seuraavia tarkastuksia suoritetaan, riippuu toimittajan luotettavuudesta, materiaalin luonteesta, sen mahdollisesta vaikutuksesta tehokkaaseen jalostukseen ja valmiin tuotteen laatuun:

- näönvaraiset tarkastukset ennen purkamista ja sen jälkeen, joilla tarkastetaan muun muassa materiaalin laadun ja turvallisuuden säilyminen kuljetuksen aikana (esimerkiksi sinettien eheys, tuholaisvahinkojen puute, lämpötilatietojen kirjaus), tuotteiden ja ajoneuvon puhtaus, asianmukaiset kuljetusolosuhteet (lämpötila, kiellettyjen materiaalien esiintyminen lähetyksessä)
- asiakirjojen ja tilauksen vastaavuuden (määrä ja laatu) tarkastus, esimerkiksi tarvittavien analyysitodistusten olemassaolo, kirjatut tiedot vaadituista lämpötiloista
- aistinvaraiset testit ulkonäön, värin, hajun ja maun arvioimiseksi
- fysikaaliset testit, kuten lämpötilan mittaus toimitettaessa
- kemialliset ja mikrobiologiset analyysit eritelmien noudattamisen todentamiseksi.

Eritelmien mukaiset materiaalit hyväksytään käytettäviksi. Materiaaleja, jotka eivät vastaa eritelmiä tai jotka on kuljetettu sopimattomissa olosuhteissa (ja ovat likaisia, vahingoittuneita tai vanhentuneita), on käsiteltävä siten, että niiden tahaton käyttö estetään, kunnes ne palautetaan toimittajalle.

Jos kyse on vain jatkojalostukseen tarkoitetusta juustomateriaalista, on tarkastettava seuraavat seikat:

- raaka-aineen tyyppi
- juustomateriaalin ulkonäkö (esimerkiksi näkyvä home, juustopunkit, lika)
- pakkausmateriaalin tila
- täydentävät tiedot, joita tarvitaan materiaalin hyväksymistä ja mahdollisia käyttörajoituksia koskevien päätösten tekemiseen, kuten asianmukainen käsittely ja valmistus, mahdollisen saastumisen luonne ja mahdollinen aiempi käsittely.

EDA:n/EUCOLAITin juustoa raaka-aineena koskevien ohjeiden kohdassa 5.3.1 annettuja ohjeita on noudatettava.

Esimerkki raaka-aineiden vastaanoton kirjauslomakkeesta on liitteen IV osassa B.

5.9.1.4. Varastointi- ja käsittelyolosuhteet

[3] On syytä huomata, että maidolle asetetut enimmäismäärät koskevat laskelmien avulla muunnettuina myös jalostettuja ja koostettuja elintarvikkeita (asetuksen (EY) N:o 1881/2006 2 artikla) ja niihin sovelletaan käytön, sekoittamisen ja myrkyttömäksi tekemisen (detoksifikaation) kieltoja (asetuksen (EY) N:o 1881/2006 3 artikla).

Saapuva materiaali on merkittävä selvästi, sitä on käsiteltävä asianmukaisesti ja se on varastoitava sovellettavien varastointia koskevien vaatimusten mukaisesti, kunnes se käytetään.

Raaka-aineena käytettävän juustomateriaalin varastoinnissa noudatetaan EDA:n/EUCOLAITin juustoa raaka-aineena koskevien ohjeiden kohdassa 5.3.2 annettuja ohjeita.

Varastointitilojen on oltava siistejä ja hyvässä järjestyksessä.

Puhtaanapidon ja tuholaistorjunnan mahdollistamiseksi on kiinnitettävä huomioon etäisyyteen seinistä, ovien ja ikkunoiden sulkemiseen ja puhdistettaviin lattioihin, seiniin ja välikattoihin.

Vahingoittuneet säkit tai tynnyrit on sinetöitävä tuotteen vuotamisen ja saastumisen estämiseksi. Vahingoittumisen vuoksi saastuneita ainesosia ei saa käyttää mahdollisen mikrobiologisen tai vieraiden esineiden aiheuttaman saastumisen vuoksi.

Lasisäiliöt on varastoitava erillään muista materiaaleista.

Elintarvikemateriaalin varastoinnissa on noudatettava ”ensiksi tullut käytetään ensin” -periaatetta, varsinkin jos materiaalin säilyvyys vaikuttaa elintarvikkeiden turvallisuuteen ja soveltuvuuteen. On tärkeää kouluttaa henkilöstö lähettämään ensin varastossa kauimmin ollut materiaali. Myös muun kuin juustopohjaisen elintarvikemateriaalin kohdalla olisi noudatettava ”ensiksi tullut käytetään ensin” -periaatetta.

Eräkoodeja on käytettävä asianmukaisen varaston kierron varmistamiseksi.

5.9.2. Hankittujen pakkausten hallinnointi

Pakkauksiin sisältyvät primaaripakkaukset (tuotteen kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit, kuten muovisäiliöt, tynnyrit, lämpömuovausmateriaalit [Form-Fill-Seal]), sekundaaripakkaukset (tuotteen kanssa kosketukseen joutumattomat materiaalit kuten kartonkikääreet) sekä kutistepakkausmuovit ja kuormalavat.

5.9.2.1. Toimittajien valinta ja hallinnointi

Kaikki pakkausmateriaalit on hankittava hyväksytyiltä ja rekisteröidyiltä toimittajilta. Tämä rekisteri on tarkastettava säännöllisesti tarkastussuunnitelman mukaisesti ottaen huomioon toimittajien aikaisempi toiminta (kyky täyttää eritelmät) sekä materiaaliin liittyvät vaarat.

5.9.2.2. Asetusten noudattaminen

Primaaripakkausten on oltava soveltuvia joutumaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Ne eivät saa

- muodostaa vaaraa ihmisten terveydelle
- johtaa elintarvikkeiden koostumuksen sopimattomaan muuttumiseen
- johtaa elintarvikkeiden aistinvaraisten ominaisuuksien huonontumiseen.

Kaikkien pakkausten, niin tuotteen kanssa kosketukseen joutuvien pakkausten kuin suojakääreiden ja laatikoiden, on oltava asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaisia. Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi saatavilla on oltava asianmukaiset asiakirjat. Asiakirjat on esitettävä pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille.

Pakkausmateriaalin toimittajien on suoritettava kyseiselle materiaalityypille säädetty kokonaissiirtymän testi sekä ainesosien ainekohtaiset siirtymätestit. Takuissa on otettava huomioon pakattavan tuotteen luonne sekä valmistajan pakkaustoimintojen aikana suorittamat fysikaaliset (lämpömuovaus) tai kemialliset (desinfiointi) käsittelyt.

5.9.2.3. Saapuvan materiaalin tarkastus

Vastaanoton yhteydessä on tarkastettava näönvaraisesti pakkausten ulkoinen puhtaus ja likaiset tuotteet on hylättävä.

Puiset kuormalavat, jotka ovat likaisia ja vaurioituneita, on poistettava prosessivirrasta.

5.9.2.4. Varastointi ja käsittely

Pakkausmateriaalit on varastoitava puhtaille ja kuiville alueille. Koska näitä materiaaleja ei yleensä puhdisteta ennen käyttöä, varastoihin ja tuotantotiloihin on kiinnitettävä varastoinnin aikana erityistä huomiota, jotta vältetään lian, tuholaisvahinkojen ja saastuttavien aineiden aiheuttama saastuminen.

Puiset kuormalavat, erityisesti pakkausten ja raaka-aineiden toimituksiin käytettävät kuormalavat, voivat olla mikrobiologisen saastumisen lähteitä, koska ne ovat usein varsin likaisia. Ne on pidettävä jalostusalueiden ulkopuolella ja rajattava alueille, joilla tuotteet ovat jo pakattuja eivätkä voi saastua. Jalostusalueilla on käytettävä, joko puhdistettavista materiaaleista (muovit, metallit) valmistettuja tai kertakäyttöisiä telineitä, kuormalavoja ja kärryjä.

5.9.3. Dokumentointi

Asiakirjat

– rekisteri toimittajista sekä niiden rekisteröinti- ja hyväksyntänumeroista

– eritelmäasiakirjat kaikista raaka-aineista ja ainesosista

– saapuvan materiaalin tarkastusmenettely

– takuut siitä, että primaaripakkausmateriaaleja voidaan käyttää aiheuttamatta elintarviketurvallisuusongelmia pakattavalle tuotteelle, sekä valmistajan pakkaustoimintojen aikana suorittamat fysikaaliset (lämpömuovaus) tai kemialliset (desinfiointi) käsittelyt.

Tiedot

– havaitut poikkeamat eritelmistä

– näytteenoton, analyysien ja muiden suoritettujen testien tulokset.

Tehokkaan jäljitettävyyden avustamiseksi vain jatkojalostukseen tarkoitetun vastaanotetun juustomateriaalin tiedot on kytkettävä alkuperäisen valmistajan toimittamaan alkuperäiseen erätunnisteeseen.

5.10. MERKINNÄT

5.10.1. Elintarviketurvallisuuteen liittyvät tiedot

Lopputuotteissa on oltava seuraavat merkinnät:

- tunnistusmerkintä (ks. asetus (EY) N:o 853/2004)
- tuotteen alkuperä (valmistajan, pakkaajan tai jakelijan nimi ja osoite)
- säilyvyysaika, vähimmäissäilyvyysaika tai viimeinen käyttöpäivä (asetus (EU) N:o 1169/2011)
- suositellut varastointiolosuhteet
- ainesosaluettelo (on laadittava merkintöjen yhteensovittamisohjelma, jotta varmistetaan, että allergeenien merkinnät noudattavat täysin tuotteiden reseptejä; kaikki reseptin sisältämät allergeeniset aineet on otettava huomioon).

Asiaan liittyviin merkintävaatimuksiin on tutustuttava ja niitä on noudatettava (asetus (EU) N:o 1169/2011).

5.10.2. Dokumentointi

– Säilyvyysaikatutkimusten tulokset.

5.11. VARASTOINTI

5.11.1. Varastointimenettelyt

Raaka-aineet ja ainesosat on varastoitava niiden valmistuksesta vastaavan elintarvikealan tuotantolaitoksen määrittämissä lämpötiloissa. Muun kuin juustomateriaalin varastoinnin hallinnoinnissa olisi noudatettava ”ensiksi vanhentuva ensiksi ulos” -periaatetta.

Juuston varastointi on suoritettava EDA:n/EUCOLAITin juustoa raaka-aineena koskevien ohjeiden mukaisesti.

Kylmävarastointia edellyttävä materiaali on asetettava jäähdytettyihin olosuhteisiin ilman tarpeettomia viivästyksiä.

Valmiit tuotteet on merkittävä selvästi ja niitä on käsiteltävä ja ne on varastoitava asianmukaisesti määriteltyjä vaatimuksia noudattaen (ks. jakso ***5.12***).

Valmiiden tuotteiden varastointia on hallinnoitava ”ensiksi tullut käytetään ensin” -periaatteen mukaisesti.

Näkyvälle paikalle varaston ulkoseinälle on asennettava osoittava lämpömittari. Seuranta on suoritettava lämpötilapiirtureilla tai käsin tehtävällä lämpötilan mittauksella.

Alueen turvallisuus on varmistettava liikennejärjestelyjen avulla. Vain jalankulkijoille tarkoitetut alueet on merkittävä selvästi.

5.11.2. Dokumentointi

– varastointiohjeet

– lämpömittarien kalibroinnin tulokset.

5.12. LOPPUTUOTTEIDEN LUOVUTTAMINEN

Kunkin erän osalta on tehtävä lopputuotteen eritelmäasiakirja (jota usein kutsutaan ”syntymätodistukseksi”), jossa määritellään kaikki seuraavat vaatimukset:

- tuotteen kuvaus ja koostumus
- merkinnöissä ilmoitettava ainesosaluettelo
- kemialliset, fysikaaliset ja aistinvaraiset vaatimukset ja ominaisuudet
- mikrobien hallinnan todentamiseksi sovelletut mikrobiologiset vaatimukset
- mahdollisten allergeenien pitoisuudet
- tuotteiden pakkaukset (mukaan lukien jäljitettävyystiedot ja pakkauksiin merkittävät tiedot)
- säilyvyysaika ja vastaavat varastointi- ja kuljetusolosuhteet (lämpötila, kosteus ja valaistusolosuhteet sekä kaikki muut sovellettavat seikat, jotka voivat vaikuttaa tuotteen laatuun ja elintarviketurvallisuuteen)
- mahdolliset käyttöehdot.

6. HACCP-JÄRJESTELMÄ

6.1. HACCP-PERIAATTEET

Jokaisella tuottajalla on oltava toimiva HACCP-järjestelmä, joka perustuu Codex Alimentarius -komission laatimiin seitsemään HACCP-periaatteeseen.

PERIAATE 1: Suoritetaan vaara-analyysi. Tähän sisältyy mahdollisten vaarojen ja niiden hallinnan (niiden poistaminen tai vähentäminen hyväksyttävälle tasolle) tarpeen tunnistaminen.

PERIAATE 2: Määritetään kriittiset hallintapisteet. Määrittäminen perustuu käytettävissä olevien hallintatoimenpiteiden arviointiin, joka koskee niiden tehokkuutta vaaroja vastaan ja sitä, voidaanko niitä seurata ajoissa välittömiä korjaavia toimenpiteitä varten. Kriittisiksi hallintapisteiksi määritetään ne vaiheet, joissa vaaditun hallinnan tason saavuttamiseksi oleelliset hallintatoimenpiteet (vrt. periaate 1) sijaitsevat.

PERIAATE 3: Määritetään kriittinen raja tai kriittiset rajat. Kussakin kriittisessä hallintapisteessä määritetään kriittiset rajat parametreille, joita käytetään hallintatoimenpiteiden asianmukaisen toiminnan seurannassa. Rajan arvo määrää, toimiiko hallintatoimenpide tarkoitetulla tavalla vai onko hallinta menetetty.

PERIAATE 4: Määritetään kriittisten hallintapisteiden seurantajärjestelmä.

PERIAATE 5: Määritetään korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettava, kun seuranta viittaa siihen, että tietty kriittinen hallintapiste ei ole hallinnassa. Kriittinen hallintapiste ei ole hallinnassa, jos yksi tai useampi kriittinen raja ylittyy.

PERIAATE 6: Määritetään todentamismenettelyt, joilla vahvistetaan, että HACCP-järjestelmä toimii tehokkaasti. Todentamistoimiin sisältyy myös koko järjestelmän (tukiohjelmien ja HACCP-järjestelmä) todentaminen.

PERIAATE 7: Laaditaan asiakirjat kaikista näiden periaatteiden ja niiden soveltamisen kannalta asianmukaisista menettelyistä ja tiedoista.

HACCP-ryhmän perustaminen on keskeisen tärkeää HACCP-/tukiohjelmajärjestelmän toimivuuden kannalta.

HACCP-ryhmällä on oltava monialaista tietämystä sulatejuuston valmistuksesta, laadunvarmistuksesta, mikrobiologiasta ja prosessitekniikasta sekä kokemusta HACCP-järjestelmän kehittämisestä ja täytäntöönpanosta.

HACCP-ryhmän johtajan tehtävät ovat seuraavat:

- johtaa HACCP-ryhmää ja organisoida sen työskentely
- huolehtia HACCP-ryhmän jäsenten koulutuksesta
- varmistaa HACCP-/tukiohjelmajärjestelmän perustaminen, täytäntöönpano, ylläpito ja päivittäminen sekä
- pitää yhteyttä ulkoisiin osapuoliin HACCP-/tukiohjelmajärjestelmään liittyvissä asioissa.

6.2. VAARA-ANALYYSIN TEKEMISEEN TARVITTAVAT TIEDOT

6.2.1. Raaka-aineiden ja ainesosien ominaisuudet

On kirjattava kuvaus kustakin käytettyjen raaka-aineiden, ainesosien ja lisäaineiden tyypistä. Jokaisessa kuvauksessa on kuvattava riittävästi mikrobiologiset, kemialliset tai fysikaaliset seikat, jotka saattavat olla tärkeitä niiden elintarviketurvallisuutta koskevat statuksen ja mahdollisten vaarojen tunnistamiseksi (esimerkiksi koostumus, alkuperä, säilyvyysaika, aikaisempi jalostus ja käsittely, hyväksymisperusteet ja sovellettavat eritelmät).

6.2.1.1. Raaka-aineet

Raaka-aineet voidaan luokitella seuraaviin ryhmiin:

- Rasva- ja kosteuspitoinen juusto, joka on valmistettu samassa tai eri tuotantolaitoksessa, josta tuote on hankittu. Juustomateriaali sisältää juustomateriaalin, joka ei valmistuksen tai jakelun aikana vastaa tarkoitettuja kaupallisia tai hygieenisiä eritelmiä (talteen otettu juustomateriaali) EDA:n/EUCOLAITin juustoa raaka-aineena koskevien ohjeiden mukaisesti. Käytettävän juustomateriaalin alkuperä ja historia (jalostus ja käsittely) ovat erityisen tärkeitä vaara-analyysin kannalta. Tämä koskee erityisesti muilta jalostus- tai jakelulinjoilta talteen otettua raaka-ainetta.

- Maitorasvatuotteet, joita lisätään raaka-aineiden rasvapitoisuuden lisäämiseksi, jotta saavutetaan lopputuotteen haluttu rasvapitoisuus (esimerkiksi kerma, voi, voiöljy ja ghee).
- Maito ja muut maitotuotteet kuin juusto ja runsaasti rasvaa sisältävät maitotuotteet eli tuotteet, joita lisätään sisältyvän raaka-aineen rasva- ja/tai kuiva-ainepitoisuuden vähentämiseksi, jotta saavutetaan lopputuotteen haluttu koostumus (esimerkiksi maitotiivisteet, kirnumaito, maitojauheet, maitoproteiinit, herajauheet, laktoosi).
- Kasvirasva (vain sekoitettujen tuotteiden tapauksessa).

6.2.1.2. Elintarvikkeiden ainesosat

Jokainen käytetty elintarvikkeiden ainesosa on kuvailtava. Kuvauksen on sisällettävä tiedot mikrobiologisesta statuksesta ja vaatimuksista sekä valmistuksesta/jalostuksesta ennen toimittamista.

Ainesosia ovat muun muassa

- natriumkloridi ja ruokasuolavalmisteet (esimerkiksi kaliumkloridi)
- vesi
- gelatiini ja tärkkelykset, joita voidaan käyttää samaan tehtävään kuin stabilointiaineita, mikäli niitä lisätään vain toiminnan kannalta välttämättöminä määrinä stabilointiaineina tai sakeuttamisaineina
- etikka
- muut tuotteelle ominaisuuksia (makua) antavat ainesosat, kuten mausteet ja muut vihannekset sekä muut elintarvikevalmisteet.

6.2.1.3. Elintarvikelisäaineet

Jokainen käytetty lisäaine on kuvailtava. Kuvauksessa on täsmennettävä kunkin lisätyn lisäaineen määrä, luettelo lisäaineen kanssa kantaja-aineena lisätyistä aineista sekä lainsäädännössä määritetty enimmäismäärä. Tuottajan toimittamat tuotetiedot on säilytettävä dokumentaationa.

Erilaisia lisäaineita voidaan käyttää eri tehtäviin tuotantoprosessissa ja tuotteen stabiiliuden varmistamiseksi säilyvyysaikana. Seuraavien aineiden käyttö on tavallista:

- emulgointisuolat (esimerkiksi natriumpolyfosfaatit, natriumsitraatit): ne helpottavat sulattamisvaihetta muuntamalla juuston kaseiinigeelin liukoiseen faasiin, jotta saadaan rasvan ja veden emulsio
- happamuudensäätöaineet (esimerkiksi orgaaniset hapot, kuten sitruuna-, maito- tai etikkahappo tai natriumvetykarbonaatti ja/tai kalsiumkarbonaatti
- väriaineet (esimerkiksi annatto, betakaroteeni, klorofylli, riboflaviini)
- säilöntäaineet (esimerkiksi kalium- tai natriumsorbaatti, kalium- tai natriumpropionaatti, nisiini): niiden antimikrobinen vaikutus yhdessä asianmukaisen lämpökäsittelyn kanssa mahdollistaa tuotteen useiden kuukausien säilyvyysajan
- stabilointi- ja sakeutusaineet
- paakkuuntumisenestoaineet.

6.2.1.4. Valmistuksen apuaineet

Jokainen käytetty valmistuksen apuaine on kuvailtava. Valmistuksen apuaineiden on sovelluttava tarkoitukseensa ja oltava ihmisravinnoksi kelpaavia. Niiden kuvauksessa on täsmennettävä kunkin lisätyn aineen määrä ja luettelo lisäaineen kanssa kantaja-aineena lisätyistä aineista.

6.2.1.5. Pakkausmateriaalit

Primaaripakkausmateriaalit on kuvailtava. Kuvauksessa on täsmennettävä materiaali sekä mahdollinen päällyste ja painovärit. Tuottajan toimittamat tuotetiedot on säilytettävä dokumentaationa.

6.2.2. Valmistusvaiheet ja vuokaaviot

Tuotantoprosessin päävaiheet on kuvailtava ja kirjattava yhdessä selkeiden prosessivuokaavioiden kanssa, joista ilmenee jalostusvaiheiden järjestys ja vuorovaikutus.

Vaiheisiin mahdollisesti sovellettavat lakisääteiset vaatimukset on yksilöitävä.

Erityisesti sulatejuuston valmistukseen liittyviä prosessivaiheita ovat muun muassa seuraavat:

6.2.2.1. Sulatus ja emulgointi

Juusto koostuu parakaseiinigeelistä sekä okkludoituneista rasvapalloista ja kosteudesta. Emulgointisuolat toimivat epäsuorasti edistämällä (yhdessä lämmön ja leikkaamisen kanssa) useita sekoituksessa tapahtuvia fysikaalis-kemiallisia muutoksia[4], jotka muuntavat liukenemattoman parakaseiinin natriumparakaseinaatiksi, joka sitoo vettä ja emulgoi vapaan öljyn jalostuksen aikana.

6.2.2.2. Lämpökäsittely

Sulatejuuston lämpökäsittely suoritetaan tavallisesti kaavintalämmönvaihtimella, putkilämmönvaihtimella tai höyryn suoraan ruiskutukseen perustuvalla iskukuumennusjärjestelmällä.

Sulatejuuston valmistuksessa kuumennusprosessien suunnittelu vaihtelee huomattavasti käytettyjen raaka-aineiden, sulatejuuston tyypin (esimerkiksi levite tai tahko) ja mauste-elintarvikkeiden mukaan. Kaikkiin käytettyihin kuumennusprosesseihin on kuitenkin sisällyttävä yli 1 minuutin kestävä kuumennusvaihe yli 80 °C:n lämpötilaan.

Esimerkkejä sovellettavista lämpökäsittelyistä

1. 135 °C vähintään 5 minuutin ajan (kaupallinen sterilointi) ja sen jälkeen kuumatäyttö
2. 130 °C 5 tai 8 sekunnin ajan (iskukuumennuskäsittely) ja sen jälkeen kuumatäyttö
3. 106 °C vähintään 2 minuutin ajan (pastörointi), sen jälkeen jäähdytys lämpötilaan 90 °C ja varastointi (vähintään 30 minuuttia) luonnollisella jäähdytyksellä täyttöön asti yli 60 °C:n lämpöisenä
4. 90 °C vähintään 1 minuutin ajan (pastörointi), sen jälkeen varastointi luonnollisella jäähdytyksellä täyttöön asti yli 60 °C:n lämpöisenä.

Esimerkkejä 1 ja 3 käytetään tavallisesti haluttaessa hallita Lactobacillus-bakteereja.

6.2.2.3. Täyttöprosessi

Kuumatäyttölinjoilla sulatejuusto täytetään primaaripakkausmateriaaliin lämpötilassa, joka minimoi mahdollisen uudelleensaastumisen (kosketuksen tai ilman välityksellä) seuraukset itse tuotteen lämpötilan aiheuttaman pastörointivaikutuksen ansiosta. Tyypillisiä esimerkkejä ovat sulatejuustoannokset tai yksittäispakatut viipaleet.

Kylmätäyttöä käyttävässä tuotantoprosessissa lämpökäsitelty juusto jäähdytetään pastörointilämpötilan alapuolelle, ennen kuin se täytetään primaaripakkaukseen. Kaikki tavalliset kaikkialla normaalissa tuotantoympäristössä olevat mikrobit ja itiönkaltaiset hiivat ja homeet voivat saastuttaa tuotteen pinnan uudelleen.

---

[4] Esimerkiksi kalsiumin sitoutuminen (ioninvaihto), parakaseiinin hydraatio ja dispersio, vapaan rasvan emulgoituminen sekä rakenteen muodostuminen (rasvan kiteytyminen, proteiinien väliset vuorovaikutukset sekä parakaseinaattipäällysteisten rasvapallojen ja dispergoituneen parakaseinaatin välinen vuorovaikutus).

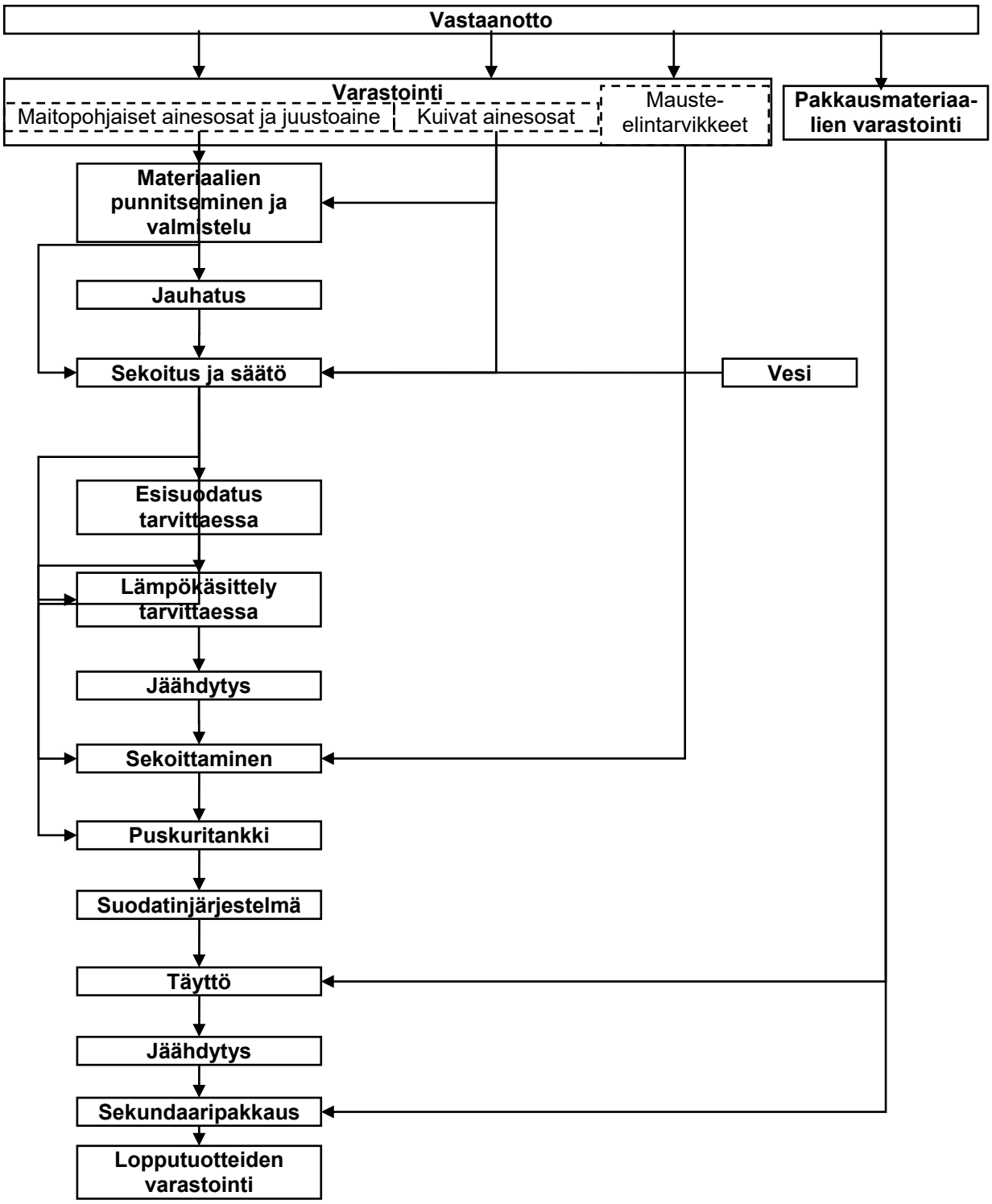
Eräässä toisessa kylmäprosessitekniikassa kuuma (80 ºC) sulanut juusto puristetaan kylmälle ruostumattomasta teräksestä valmistetulle telalle, josta se toimitetaan litteänä nauhana kuljettimella leikkuriin ja pakkausyksikköön. Tänä aikana tuote on alttiina ympäröivälle ilmalle noin 1 minuutin ajan.

6.2.2.4. Vuokaavio

Vuokaaviosta on käytävä ilmi myös

- missä raaka-aineet, ainesosat ja välituotteet tulevat prosessivirtaan
- missä uudelleenmuokkaus ja kierrätys tapahtuvat
- missä lopputuotteet, välituotteet, sivutuotteet ja jätteet luovutetaan tai poistetaan.

Seuraavassa kaaviossa on yleiskatsaus sulatejuuston prosessivirrasta:


Vastaanotto
Varastointi
Maitopohjaiset ainesosat ja juustoaine
Kuivat ainesosat
Mauste-
elintarvikkeet
Pakkausmateriaa-
lien varastointi
Materiaalien
punnitseminen ja
valmistelu
Jauhatus
Sekoitus ja säätö
Vesi
Esisuodatus
tarvittaessa
Lämpökäsittely
tarvittaessa
Jäähdytys
Sekoittaminen
Puskuritankki
Suodatinjärjestelmä
Täyttö
Jäähdytys
Sekundaaripakkaus
Lopputuotteiden
varastointi

6.2.3. Lopputuotteiden ominaispiirteet

Kunkin lopputuotteen ominaisuuksista (tuotteelle ominaiset tekijät) on kirjattava kuvaus, jossa kuvaillaan asianmukaisesti tuotteen koostumus, pakkaus, aiottu säilyvyysaika ja varastointiolosuhteet, nimike, tuotteen aiottu käyttötarkoitus sekä odotettu jakelumenetelmä.

Sulatejuustolle ominaiset tekijät ovat tavallisesti seuraavat:

- pH: 5,2–5,8 (levitteet ovat tavallisesti tahkoja happamampia)
- sulavan suolan pitoisuus enintään 3 prosenttia
- säilöntäaineiden, kuten nisiinin, pitoisuudet ovat lähellä lainsäädännössä määritettyjä enimmäistasoja.

Aistinvaraiset seikat, kuten ulkonäkö, rakenne, maku ja haju, on määriteltävä. Nämä kaikki ovat tärkeitä ominaisuuksia prosessin yleisen laadun arvioimiseksi.

6.3. VAARA-ANALYYSI (PERIAATE 1)

Vaara-analyysin tavoitteena on määrittää hallittavat biologiset, fysikaaliset ja kemialliset vaarat, elintarviketurvallisuuden takaamiseksi vaadittava hallinnan taso sekä tarvittava hallintatoimenpiteiden yhdistelmä. Analyysiin on sisällyttävä kaikki raaka-aineista ja ainesosista, allergeenit mukaan lukien, prosessista ja henkilöstöstä, prosessiympäristöstä sekä pakkaamisesta ja varastoinnista peräisin olevat vaarat.

Liitteessä III esitetään koulutustarkoituksiin malli sulatejuuston vaara-analyysista.

6.3.1. Vaarojen tunnistaminen

Vaarojen tunnistamisvaiheen tavoitteena on tunnistaa ne vaarat, joita käytössä oleva tukiohjelma huomioon ottaen todennäköisesti ilmenee kaikissa sulatejuuston valmistuksen vaiheissa.

Tunnistamisen on perustuttava seuraaviin seikkoihin:

- raaka-aineista, ainesosista ja jalostuksesta saatavilla olevat tiedot
- kokemus
- epidemiologiset ja muut aikaisemmat tiedot
- elintarvikeketjusta peräisin olevat elintarviketurvallisuuteen kohdistuvia vaaroja koskevat tiedot, jotka saattavat olla merkityksellisiä vaarojen hallinnan kannalta (ks. EDA:n/EUCOLAITin juustoa elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävänä raaka-aineena koskevien ohjeiden kohta 5.1.3).

Sulatejuuston valmistukseen tavallisesti liittyviä vaaroja ovat seuraavat:

- Mikrobiologiset vaarat
    - patogeeniset bakteerit, jotka ovat peräisin raaka-aineista (*L. monocytogenes*, verotoksigeeninen *E. coli*, *S. aureus* ja Salmonella) ja ainesosista (Salmonella, *Cl. perfringens*, *Cl. Botulinum*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*)
    - juustossa mahdollisesti esiintyvät mykotoksiinit (ks. EDA:n/EUCOLAITin ohjeiden liite II)
    - raaka-aineissa mahdollisesti esiintyvät bakteeritoksiinit (esimerkiksi stafylokokkienterotoksiinit tietyissä raakamaidosta valmistetuissa juustoissa)
    - mauste-elintarvikkeisiin (esimerkiksi mausteet, yrtit, kinkku, hedelmät, sienet) liittyvät muut vaarat
    - henkilöstöstä mahdollisesti siirtyvät patogeenit

- prosessi- ja pakkausympäristöstä peräisin olevat uudelleensaastuttavat homeet ja patogeeniset bakteerit

- Muut biologiset vaarat
  - ainesosissa olevat ja laitteista (esimerkiksi voiteluaineet) peräisin olevat allergeenit
- Kemialliset vaarat
  - raaka-aineissa ja ainesosissa olevat torjunta-ainejäämät (esimerkiksi runsaasti rasvaa sisältävät tuotteet)
  - raaka-aineissa ja ainesosissa olevat ympäristöstä peräisin olevat epäpuhtaudet (esimerkiksi dioksiinit ja dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet, raskasmetallit)
  - jalostustoimista peräisin olevat vierasaineet (jäähdytysnesteet, voiteluaineet, desinfiointiaineet)
  - raaka-aineista ja ainesosista siirtyneet lisäaineet (joille on määritetty numeerinen hyväksyttävä päivittäinen saanti)
  - elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista, kuten päällysteestä, vahoista ja kypsytyskalvojen kaltaisista pehmeistä muoveista peräisin olevat vierasaineet (esimerkiksi mineraaliöljyt)
  - mauste-elintarvikkeisiin (esimerkiksi mausteet, yrtit, kinkku, hedelmät, sienet) liittyvät muut vaarat
- Fysikaaliset vaarat (esimerkiksi lasi, luut tai hyönteisten jäännökset, metallikappaleet, kovamuovi)
  - muista kuin turvaikkunoista, lampuista, hehkulampuista, loisteputkista, lämpömittareista, laboratoriolasista, säiliöiden tarkastusikkunoista, hyönteisputkista tai muista lasisista laitteista peräisin oleva lasi
  - raaka-aineista, ainesosista ja pakkausmateriaalista peräisin olevat hyönteisten jäännökset
  - kuormalavoista tai puisista laitteista peräisin oleva puu
  - epäasianmukaisesti rakennetuista tai huolletuista koneista tai laitteista peräisin oleva metalli
  - ämpäreistä, laatikoista tai harjoista peräisin oleva muovi
  - vahingoittuneista lattioista tai seinistä peräisin olevat kivet
  - tuotantovyöhykkeellä käytettävät ja työntekijöiden kadottamat välineet (esimerkiksi kynät, veitset, avaimet).

6.3.2. Hyväksyttävien tasojen määrittäminen

Kunkin vaaran hyväksyttävä taso sulatejuustossa olisi määritettävä aina kun mahdollista. Tason määrittämisessä on otettava huomioon sääntelyvaatimukset ja tuotteen aiottu käyttötarkoitus.

Kuluttajatuotteiden valmistajien osalta ”hyväksyttävällä tasolla” tarkoitetaan tietyn vaaran hyväksyttävää tasoa lopputuotteessa.

Muiden hyväksyttävien tasojen määrityksen perustelut ja tulos on kirjattava kirjalliseen asiakirjaan.

6.3.2.1. Ainesosille ja raaka-aineille vahvistetut rajat

Vierasaineet	*Elintarvikkeet, joihin vaatimusta sovelletaan*	*Enimmäismäärät*
Aflatoksiini B1, B2, G1 ja G2 (yhteensä)	Useat kuivat ainesosat ja mausteet	Ks. komission asetus (EY) N:o 1881/2006
Aflatoksiini M1	Raakamaito	

Muut mykotoksiinit (deoksinivalenoli, tsearalenoni ja T-2- ja HT-2-toksiini)	Jauhot ym.	
Lyijy	Liha, vihannekset, marjat, hedelmät, öljyt ja maitorasvat	
Kadmium	Liha Vihannekset, tuoreet yrtit, viljellyt sienet	
Dioksiinit	Kasviöljyt ja -rasvat Liha Raakamaito	
Bentso(a)pyreeni	Öljyt ja rasvat	
Dioksiinit Dioksiinit yhteensä (WHOPCDD/ F-TEQ)	Maitotuotteet, rasvapitoisuus > 2 % (mukaan lukien sulatejuusto)	2,5 pg/g rasvaa (Komission asetus N:o 1259/2011)
Vierasaineet	***Elintarvikkeet, joihin vaatimusta sovelletaan***	***Enimmäismäärät***
Dioksiinit ja dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet yhteensä (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	Maitotuotteet, rasvapitoisuus > 2 % (mukaan lukien sulatejuusto)	5,5 pg/g rasvaa (Komission asetus N:o 1259/2011)
Torjunta-ainejäämät	Maito ja kerma, tiivistämätön, lisättyä sokeria tai makeutusainetta sisältämätön, voi tai muut maidosta saadut rasvat, juusto ja juustoaine	Ks. asetus (EY) N:o 396/2005 ja EU:n torjunta-ainetietokanta. http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.2. Sulatejuustolle vahvistetut rajat

Seuraava mikrobiologinen vaatimus on asetettu komission asetuksella (EY) N:o 2073/2005:

				Soveltamisen ennakkoedellytykset		
Organismi	***n***	***c***	***M***	***Soveltamisvaihe***	***Tuotetyyppi***	***Muut ehdot***
L. monocytogenes	5	0	100 cfu/g	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet.	Tuotteet, jotka toimivat ***L. monocytogenes*** -bakteerin kasvualustana (tämä on todennäköistä, jos tuotteiden kosteuspitoisuus on suhteellisen korkea)	Tätä vaatimusta sovelletaan vain, jos valmistaja on osoittanut toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 cfu/g:n rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tarkastettavia rajoja, jos ne ovat riittävän alhaisia takaamaan, ettei raja ylity myyntiajan lopussa.
	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt valmistajan välittömästä valvonnasta		Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja ei ole toteuttanut tutkimuksia, joilla osoitetaan, ylittääkö tuote 100 cfu/g:n rajan myyntiaikana.

	5	0	100 cfu/g	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet.	Tuotteet, jotka eivät toimi ***L. monocy-togenes*** -bakteerin kasvualustana (tämä on todennäköistä, jos tuotteiden kosteuspitoisuus on suhteellisen alhainen)	Tätä vaatimusta sovelletaan vain, jos valmistaja on osoittanut toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei toimi *L. monocytogenes* -bakteerin kasvualustana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tarkastettavia rajoja, jos ne ovat riittävän alhaisia takaamaan, ettei raja ylity myyntiajan lopussa.
E. coli	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	Valmistusprosessin aikana, kun E. coli -bakteerien määrän oletetaan olevan suurimmillaan	Vaatimusta sovelletaan, jos maitoa tai heraa käytetään suoraan raaka-aineena. Nopeasti muiden ainesosien kanssa sekoittamisen jälkeen suoritettavan lämpökäsittelyn ansiosta E. coli -bakteerit tuhoutuvat. Tästä syystä testaus ei ole käyttökelpoinen keino prosessihygienian tarkastamiseksi.

Aine		**Enimmäismäärä**
Epäorgaaniset tinayhdisteet	Sulatejuustosäilykkeet	200 mg/kg (Komission asetus N:o 1881/2006)
Dioksiinit Dioksiinit yhteensä (WHOPCDD/ F-TEQ)	Sulatejuusto, rasvapitoisuus > 2 %	2,5 pg/g rasvaa (Komission asetus N:o 1259/2011)
Dioksiinit ja dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet yhteensä (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	Sulatejuusto, rasvapitoisuus > 2 %	5,5 pg/g rasvaa (Komission asetus N:o 1259/2011)
Torjunta-ainejäämät		Ks. EU:n torjunta-ainetietokanta http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

6.3.2.3. Muita ohjeita

Seuraavat mikro-organismit saattavat olla huomattavia vaaroja, ja siksi olisi arvioitava, onko niitä hallittava HACCP-suunnitelmalla hallinnoitavilla hallintatoimenpiteillä.

Patogeeni	***Raportoidut pienimmät infektiiviset annokset***	***Muut tavoitteet***
Aeromonas hydrophilae	10^8–10^{11} solua/annos[5]	
Campylobacter jejuni	500 solua/annos[6]	

[5] FDA.
[6] EFSA (2004a), WHO-ICD (2000).

Clostridium perfringens	10^8 solua/annos[7]	
Patogeeninen E. coli		
– EPEC[8]/EIEC[9]	10^6–10^8 solua/annos[10]	
– ETEC[11]	10^8–10^{10} solua/annos[12]	
– VTEC[13]/EHEC[14]	10–100 solua/annos[15]	
Salmonella spp.	10^1–10^4 solua/annos[16]	Ei todettavissa 5x25 g:ssa[17]
Stafylokokkienterotoksiinit	0,02–0,1 µg/annos[18]	Ei todettavissa
Staphylococcus aureus (kasvisolut)	–	Ei saisi koskaan ylittää 100 000 cfu/g
Yersinia enterocolotica	10^6–10^7 solua/annos[19]	
Cryptosporidium parvum	10–80 solua/annos[20]	

Lisäksi elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 annetaan ohjeita elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa olevista vierasaineista.

6.3.3. Vaaran arviointi

Vaaran arvioinnin tarkoituksena on arvioida jaksossa **6.3.1** tunnistetut vaarat niiden vaarojen yksilöimiseksi, joita on hallittava. Vaaran arvioinnissa määritetään, onko kukin vaara poistettava vai saatettava hyväksyttävälle tasolle turvallisen lopputuotteen aikaan saamiseksi, ja tarvitaanko jotain tiettyä hallintatoimenpidettä, jotta hyväksyttävä taso saavutetaan.

HACCP-ryhmän on arvioitava kukin elintarviketurvallisuuteen kohdistuva vaara haitallisten terveysvaikutusten mahdollisen vakavuuden ja niiden ilmenemisen todennäköisyyden mukaan. Tulokset ja niiden perustelut on kirjattava.

Vaarat voidaan asettaa tärkeysjärjestykseen niiden painotetun merkityksen mukaan, joka perustuu niiden elintarvikkeissa ilmenemisen todennäköisyyteen, odotettavissa oleviin tasoihin elintarvikkeissa sekä niiden haitallisten terveysvaikutusten vakavuuteen, joita vaara voi aiheuttaa, esimerkiksi seuraavasti:

Painotuskerroin / **Parametri**	**4**	**3**	**2**	**1**
Esiintymistodennäköisyys (P)	***Todennäköisesti***	***Usein***	***Satunnaisesti***	***Harvoin***
Odotettavissa olevat tasot (L)	***Korkea*** (yli tartunnan aiheuttavan / terveydelle	***Kohtalainen*** (lähellä hyväksyttäviä tasoja)	***Alhainen*** (selvästi alla hyväksyttävien tasojen)	***Erittäin alhainen*** (vähäiset, tuskin havaittavissa

[7] EFSA (2004b), FDA, FSANZ (2006), WHO-ICD (2000).
[8] Enteropatogeeninen Eschericia coli.
[9] Enteroinvasiivinen Escherichia coli.
[10] FSANZ (2006) WHO-ICD (2000).
[11] Enterotoksigeeninen Escherichia coli.
[12] FSANZ (2006).
[13] Verotoksiinia tuottava Escherichia coli.
[14] Enterohemorraaginen Escherichia coli.
[15] FDA, ILSI (2001), Tilden ym. (1996), Lahti (2003).
[16] FAO/WHO (2004), FDA, FSANZ (2006).
[17] Asetus (EY) N:o 2073/2005.
[18] Euroopan komissio (2003).
[19] FSANZ (2006).
[20] Dawson (2005), IFST (2001), FDA, FSANZ (2006).

	vahingollisen annoksen)			olevat tasot)
Vaaran mahdollisesti aiheuttamien haitallisten terveysvaikutusten vakavuus (S)	***Hyvin vakava*** (kuolema, krooninen sairaus, vammautuminen)	***Vakava*** (sairaalahoito, pitkäaikainen sairaus)	***Kohtalainen*** (verinen ripuli, nestevajaus, karsinogeeninen, allergiaa aiheuttava)	***Lievä*** (komplikaatioton ripuli, epämukava olo, yliherkkyys)

Vaaran arviointiin tarvittavat tiedot voidaan hankkia tieteellisestä kirjallisuudesta, tietokannoista, lakisääteisiltä ja sääntelyviranomaisilta sekä ulkoisilta asiantuntijoilta.

Vaara-analyysissa voidaan määrittää, että jotakin vaaraa ei tarvitse hallita. Näin voi käydä, jos esimerkiksi syntyvä tai ilmenevä vaara ei ylitä hyväksyttävää tasoa silloinkaan, kun sen hallitsemiseksi ei osoiteta mitään hallintatoimenpiteitä. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun tukiohjelmissa päädytään siihen, että vaaran syntyminen tai ilmeneminen on epätodennäköistä tai sen taso niin alhainen, että hyväksyttävä taso saavutetaan joka tapauksessa. Tyypillinen tähän tarkoitukseen käytetty tukiohjelma on raaka-aineiden ja ainesosien eritelmien noudattamisen seuranta ja todentaminen.

6.3.4. Vaara-analyysin dokumentointi (periaate 7 – osittain)

Asiakirjat ja tiedot on säilytettävä, kunnes ne eivät enää ole merkityksellisiä.

Asiakirjojen on oltava päivättyjä ja vastuuhenkilön allekirjoittamia.

HACCP-järjestelmän dokumentaatioon on sisällyttävä seuraavat seikat:

– HACCP-ryhmän jäsenet

– vaara-analyysi

  – luettelo vaaroista ja niiden valinnan perustelut (esimerkiksi nämä ohjeet)

  – kuvaus tuotteen odotettavissa olevasta käytöstä ja herkistä kuluttajaryhmistä

  – vaarojen hyväksyttävät tasot lopputuotteessa

  – muiden hyväksyttävien tasojen määrityksen perustelut ja tulokset

  – vaaran arvioinnin tulokset

– raaka-aineiden ja ainesosien eritelmät, mukaan lukien toimittajia koskevat vaatimukset

– lopputuotteiden eritelmät

– tuotteen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien vaatimustenmukaisuustodistukset.

HACCP-järjestelmää koskeviin tietoihin on sisällyttävä

– HACCP-ryhmän kokousten pöytäkirjat.

6.4. HACCP-SUUNNITELMA (PERIAATTEET 2–5)

Liitteessä III esitetään sulatejuustoa koskevan HACCP-suunnitelman malli koulutustarkoituksiin.

6.4.1. Hallintatoimenpiteiden valinta ja kriittisten hallintapisteiden määrittäminen

Kriittisiä hallintapisteitä ovat ne vaiheet, joissa määritetyt hallintatoimenpiteet sijaitsevat.

Valitulla hallintatoimenpiteiden yhdistelmällä on pystyttävä hallitsemaan vaaroja siten, että hyväksyttävät tasot eivät ylity. Tietyn elintarviketurvallisuuteen kohdistuvan vaaran (tai vaarojen) hallintaan tarvitaan usein useampi kuin yksi hallintatoimenpide, ja samalla hallintatoimenpiteellä voidaan hallita useampaa kuin yhtä elintarviketurvallisuuteen kohdistuvaa vaaraa.

Hallinta tarkoittaa joko vaaran esiintymisen estämistä, sen lisääntymisen estämistä tai viivyttämistä tai sen pitoisuuden ja/tai esiintymistiheyden pienentämistä.

Kunkin hallittavan vaaran osalta on arvioitava, millä hallintatoimenpiteillä (jalostusvaiheet mukaan lukien) pystytään – joko yksinään tai yhdessä – varmistamaan tehokkaasti, etteivät määritetyt hyväksyttävät tasot lopputuotteessa ylity.

Hallintatoimenpiteen vaikutuksen arviointiin tarvittavia tietoja ovat muun muassa seuraavat:

- Miten hallintatoimenpide vaikuttaa vaaroihin (esimerkiksi vähentäminen, lisääntymisen hallinta ja/tai ilmenemistiheyden hallinta).

  Esimerkiksi suhteellisen alhaisilla lämpötiloilla suoritettavat lämpökäsittelyt saattavat käynnistää sporulaatiota, eikä niitä suositella, mikäli *B. cereus*- tai *C. botulinum*-bakteeria todennäköisesti esiintyy (esimerkiksi tietyt mausteet).

- Missä määrin toimenpide vaikuttaa vaarojen tasoihin (kvalitatiivisesti, semikvantitatiivisesti tai kvantitatiivisesti).

  Vaikutus riippuu hyvin usein hallintatoimenpiteen perusteellisuudesta (esimerkiksi lämpötila, aika, pitoisuus, tiheys). Tästä syystä arviointia suoritettaessa on hyödyllistä hankkia tietoja intensiteetin ja vaikutusten suhteista (esimerkiksi lämpökäsittelyn D-arvot).

- Toiminnalliset parametrit, mukaan lukien hallintatoimenpiteen toiminnallinen epävarmuus (esimerkiksi vaihtelu ja/tai toiminnan epäonnistumisen todennäköisyys) ja toiminnan intensiteetin vaihteluväli käytännössä.

Jokainen määritetty kriittinen hallintapiste on kuvailtava seuraavasti:

- sijainti (prosessin vaihe) ja kriittisen hallintapisteen numero
- kriittiseen hallintapisteeseen sidottu hallintatoimenpide tai -toimenpiteet
- vaarat, joita kriittisellä hallintapisteellä on tarkoitus hallita
- kriittiset rajat ja niiden valvonta
- seurantamenettely, eli seurannan luonne, tiheys, vastuu seurannasta ja dokumentointi
- seurantalaitteiston kalibrointi (menettely, tiheys ja dokumentointi)
- korjaavat toimenpiteet, eli mitä tehdään kriittisen rajan ylittyessä.

6.4.2. Kriittisten rajojen määrittäminen kullekin kriittiselle hallintapisteelle

Kriittisen hallintapisteen seuranta perustuu määritettyjen kriittisten rajojen seurantaan.

Kriittinen raja määrittää sen, milloin korjaavia toimenpiteitä tarvitaan, ja

- sitä on käytettävä osoittamaan, ovatko kriittisessä hallintapisteessä sovellettava hallintatoimenpide tai -toimenpiteet hallinnassa
- se on määritettävä sen varmistamiseksi, etteivät määritetyt elintarviketurvallisuuteen kohdistuvien vaarojen hyväksyttävät tasot lopputuotteessa (ks. jakso ***6.3.2***) ylity
- sen on vastattava käytettyjä toiminnallisia muuttujia, mutta siinä on otettava huomioon mahdollinen toiminnan aikainen vaihtelu (esimerkiksi lämpötilan vaihtelu) ja mittausepävarmuus
- sen on oltava mitattavissa tai havainnoitavissa ajoissa välittömien toimien mahdollistamiseksi.

Valittujen kriittisten rajojen perustelut on dokumentoitava.

Subjektiivisiin tietoihin (kuten tuotteen, prosessin tai käsittelyn näönvaraiseen tarkastukseen) perustuvia kriittisiä rajoja on tuettava ohjeilla tai eritelmillä ja/tai koulutuksella.

Jos kriittisellä hallintapisteellä on tarkoitus hallita useampaa kuin yhtä vaaraa, kriittinen raja tai rajat on määritettävä kunkin vaaran osalta, ja tiukinta rajaa sovelletaan.

6.4.3. Kriittisten hallintapisteiden seurantajärjestelmä

Seurantajärjestelmän on muodostuttava asiaan liittyvistä menettelyistä, ohjeista ja tiedoista, jotka kattavat seuraavat seikat:

- kuka suorittaa seurannan ja tarkistuksen (seurantaan ja seurantatulosten arviointiin liittyvä vastuu ja valtuudet)
- milloin seuranta ja tarkistus suoritetaan (seurantatiheys)
- miten seuranta ja tarkistus suoritetaan (käytettävät seurantalaitteet, sovellettavat kalibrointimenetelmät)
- tiedot vaatimuksista ja menetelmistä.

Seurantamenetelmillä ja -tiheydellä on voitava määrittää, milloin kriittiset rajat ovat ylittyneet, riittävän ajoissa, jotta tuote voidaan eristää ennen sen käyttöä tai kulutusta.

Fysikaaliset ja kemialliset mittaukset, jotka antavat tietoa mikrobiologisen hallinnan tasosta, ovat usein parempia kuin mikrobiologiset testit, koska ne voidaan suorittaa nopeasti. Mikrobiologiset

testit voivat olla hyödyllisiä todentamistarkoituksiin, mutta tämä riippuu hallintatoimenpiteen tehosta ja seurantajärjestelmästä.

6.4.4. Toimet seurantatulosten ylittäessä kriittiset rajat

Kunkin kriittisen rajan osalta on suunniteltava etukäteen korjaavia toimenpiteitä, jotta ne voidaan toteuttaa viipymättä, kun seuranta viittaa hallinnan menettämiseen.

Korjaavia toimenpiteitä laaditaan auttamaan toimijoita tekemään asianmukaiset päätökset prosessin saamiseksi takaisin hallintaan, jotta tuotanto voi jatkua.

Korjaavissa toimenpiteissä on tavallisesti kolme osaa:

- leviämisen estävät toimenpiteet, jotka ovat toimenpiteitä, jotka toteutetaan välittömästi
  - mahdollisesti vaarallisten elintarvikkeiden tuotannon jatkumisen estämiseksi ja
  - sinä aikana, jona kriittinen hallintapiste ei ollut hallinnassa, mahdollisesti kärsineiden tuotteiden hallitsemiseksi
- lyhyen aikavälin korjaavat toimenpiteet, jotka ovat lyhyen aikavälin ratkaisuja hallinnan palauttamiseksi ja ongelman toistumisen estämiseksi, ja
- pitkän aikavälin korjaavat toimenpiteet, jotka toteutetaan toistumisriskin vähentämiseksi huomattavasti tai toistumisen estämiseksi.

Korjaavan toimenpiteen asianmukaiseen kuvaukseen sisältyy

- tiedot korjaavan toimenpiteen toteutuksesta vastaavasta yhdestä tai useammasta henkilöstä
- kuvaus toimenpiteen luonteesta
- kirjattuja tietoja koskevat vaatimukset (esimerkiksi päivämäärä, aika, toteutettujen toimenpiteiden tyyppi ja mahdolliset myöhemmät todennustarkastukset).

6.4.5. HACCP-suunnitelmaa koskeva dokumentaatio (periaate 7 – osittain)

Asiakirjoja ja tietoja on säilytettävä riittävän kauan HACCP-järjestelmän tarkastuksen mahdollistamiseksi ja vähintään tuotteen säilyvyysajan loppuun asti.

Asiakirjojen on oltava päivättyjä ja vastuuhenkilön allekirjoittamia.

<u>HACCP-järjestelmän dokumentaatioon</u> on sisällyttävä seuraavat seikat:

– pakkausten vaatimustenmukaisuustodistukset

– tuotteen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien vaatimustenmukaisuustodistukset

– hallintatoimenpiteiden valinnan perustelut

– kriittisten hallintapisteiden ja vastaavien kriittisten rajojen määrittämisen perustelut

– vuokaavio ja kuvaus menettelyn vaiheista

– HACCP-suunnitelma.

<u>HACCP-järjestelmää koskeviin tietoihin</u> on sisällyttävä

– HACCP-ryhmän kokousten pöytäkirjat

– kriittisten hallintapisteiden seurantatulokset

– poikkeamat ja toteutetut korjaavat toimenpiteet

– arvioinnit kärsineiden erien käsittelystä, käytöstä ja luovuttamisesta

– todentamistoimien tulokset

– mahdolliset HACCP-järjestelmän muutokset.

6.5. TARKISTAMINEN

Vaara-analyysi on tehtävä ja sitä johtuvat HACCP-suunnitelman muutokset toteutettava kerran vuodessa tai kun johonkin seuraavista tehdään muutoksia:

- reseptit tai uudet tuotteet
- raaka-aineet ja ainesosat
- prosessitekniikka ja laitteet
- jalostustilat
- puhtaanapito-ohjelmat
- pakkaaminen, varastointi ja oletettu jakelu
- sääntelyvaatimukset
- tietämys elintarviketurvallisuuteen kohdistuvista vaaroista ja hallintatoimenpiteistä
- valitukset, jotka viittaavat tuotteeseen liittyviin odottamattomiin elintarviketurvallisuuteen kohdistuviin vaaroihin.

7. VAATIMUSTENVASTAISTEN TUOTTEIDEN KÄSITTELY

Raaka-aine, prosessimateriaali tai lopputuote on vaatimustenvastainen, jos se ei täytä asetettuja vaatimuksia (esimerkiksi eritelmä, laatusuunnitelma, analyyttiset arvot, sopimukset).

Jos kriittisen hallintapisteen tai -pisteiden kriittiset rajat ylittyvät tai tukiohjelman tai -ohjelmien hallinta menetetään siten, että se saattaa vaikuttaa lopputuotteen elintarviketurvallisuusstatukseen, kyseiset tuotteet on merkittävä ”mahdollisesti vaarallisiksi tuotteiksi” niiden käsittelyä, käyttöä ja luovuttamista varten.

7.1. KÄSITTELY

Kaikki mahdollisesti vaaralliset tuote-erät on pidettävä valvonnassa kaiken tahattoman käytön estämiseksi ja niitä on estettävä pääsemästä elintarvikeketjuun, kunnes ne on arvioitu tai myyty muuhun kuin elintarvikekäyttöön.

Vaatimustenvastaisen tuotteen havaitseva henkilöstö on asetettava vastuuseen poikkeaman välittömästä pysäyttämisestä ja ilmoittamisesta. Poikkeamaraportti on lähettävä korjaavista toimenpiteistä ja seurannasta vastaavalle henkilölle.

Ks. **liitteen IV osassa C** oleva esimerkki poikkeamaraportista.

Vaatimustenvastaiset tuotteet on merkittävä tai sijoitettava merkitylle alueelle välittömästi vaatimustenvastaisuuden havaitsemisen jälkeen.

7.2. PÄÄTÖS TUOTTEEN KOHTALOSTA

Mahdollisesti vaarallinen tuote voidaan luovuttaa vain, jos

- muu näyttö kuin seurantatulokset osoittaa, että hallintatoimenpiteet ovat olleet tehokkaita
- näyttö osoittaa, että kyseistä tuotetta koskevien hallintatoimenpiteiden yhdistetty vaikutus vastaa aiottua tehoa (eli määritettyjä hyväksyttäviä tasoja)
- näytteenoton, analyysien ja/tai muiden todentamistoimien tulokset osoittavat, että kyseisen vaaran tai vaarojen taso vaatimustenvastaisessa tuote-erässä on hyväksyttävä.

Jos tuote-erä ei ole hyväksyttävä luovutettavaksi, se on käsiteltävä jollakin seuraavista tavoista vaatimustenvastaisuuden luonteen mukaan:

- uudelleenkäsittely, jolla varmistetaan, että kyseinen vaara on saatettu määritetylle hyväksyttävälle tasolle
- esimerkiksi toisen elintarvikeyrityksen suorittama jatkojalostus, jolla kyseinen vaara saatetaan määritetylle hyväksyttävälle tasolle ennen tuotteen pääsyä elintarvikeketjuun sellaisenaan syötävänä elintarvikkeena (ks. EDA:n/EUCOLAITin juustoa raaka-aineena koskevat ohjeet)
- hävittäminen ja/tai käsittely ja käyttö eläimistä saatavana sivutuotteena.

Jos valmistajan valvonnasta lähteneet tuotteet määritetään myöhemmin vaarallisiksi, valmistajan on ilmoitettava tästä asianomaisille osapuolille ja aloitettava takaisinveto / markkinoilta poistaminen.

Liitteen IV osassa D on esimerkki mahdollisesti vaarallisten tuotteiden käsittelyä koskevasta tietolomakkeesta.

7.3. TAKAISINVEDOT / MARKKINOILTA POISTAMISET

Käytössä on oltava kirjallinen markkinoilta poistamista / takaisinvetoja koskeva menettely, joka on voitava käynnistää nopeasti ja milloin tahansa, niin työaikana kuin sen ulkopuolella.

Markkinoilta poistamista / takaisinvetoja koskevan menettelyn on osoitettava olevan toteutettavissa ja käytettävissä kohtuullisen ajan kuluessa suorittamalla soveltuva menettelyjen testaus.

Markkinoilta poistaminen suoritetaan, jos vaatimustenvastaisia tuotteita ei ole esitelty kuluttajille, ja sen tarkoituksena on estää jakelu, esittely tai tarjoaminen kuluttajille. Takaisinveto on tarpeen, jos kuluttajien hallussa saattaa olla vaatimustenvastaisia tuotteita.

Menettely(je)n olisi sisällettävä seuraavat osat:

- ilmoitus asianomaisille osapuolille (esimerkiksi toimivaltaisille viranomaisille[21], asiakkaille ja/tai kuluttajille) markkinoilta poistamisen / takaisinvedon syistä, loppukuluttajalle aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi toteutetuista toimista sekä tarvittaessa toimista, jotka kuluttajan olisi toteutettava
- markkinoilta poistettujen / takaisinvedettyjen tuotteiden käsittely sekä yhä varastossa olevat vaatimustenvastaiset tuote-erät
- toteutettavien toimien järjestys.

Käytössä on oltava myös markkinoilta poistamisen / takaisinvedon kohteena olevien vaarallisten tuotteiden käsittelyä koskeva menettely. Menettelyllä on varmistettava, että organisaation hallinnan ulkopuolella olevista lähteistä (esimerkiksi jakelijat, tukkumyyjät, vähittäismyyjät ja kuluttajat) markkinoilta poistetut / takaisin vedetyt tuotteet eivät pääse vahingossa takaisin elintarvikeketjuun eivätkä saastuta muita elintarvikkeita käsittelyn aikana.

Markkinoilta poistetut / takaisin vedetyt tuotteet on pidettävä varmassa tallessa tai valvonnan alaisina, kunnes ne tuhotaan, käytetään muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen, määritellään turvallisiksi alkuperäiseen (tai muuhun) tarkoitukseen tai käsitellään uudelleen siten, että niistä tulee turvallisia.

Markkinoilta poistamisen syy, laajuus ja tulos on kirjattava.

---

[21] Jos kyseessä on takaisinveto, se on tehtävä välittömästi. Jos kyseessä on markkinoilta poistaminen, on yksittäisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tehtävä määritellä asianmukaiset ilmoitusmenetelmät (esimerkiksi pyynnöstä, osana tarkastusta tai nimenomaisella ilmoituksella).

Organisaation on todennettava ja kirjattava markkinoilta poistamista / takaisinvetoja koskevan menettelyn tehokkuus asianmukaisilla menetelmillä (esimerkiksi simuloiduilla markkinoilta poistamisilla / takaisinvedoilla tai niitä koskevilla harjoituksilla).

Markkinoilta poistamista / takaisinvetoja koskevaa menettelyä on tarkasteltava säännöllisesti uudelleen sen suhteen, onko sitä tarpeen tarkistaa vastuuhenkilön olosuhteiden muuttumisen vuoksi.

7.4. DOKUMENTOINTI

Asiakirjat

– markkinoilta poistamista / takaisinvetoja koskeva menettely

– vaarallisten tuotteiden käsittelyä koskeva menettely.

Tiedot

– kustakin mahdollisesti vaarallisen tuotteen tapauksesta laadittava poikkeamaraportti, johon sisältyy

  – poikkeaman ajankohta ja luonne

  – asianomaiset erät

  – arvioinnin tulos (jos sellainen on)

  – luovuttamisen tai vaihtoehtoisen käytön tai hävittämisen perustelut, näyttö mukaan lukien

  – päätös erän kohtalosta

  (ks. **liitteessä IV** oleva esimerkki)

– markkinoilta poistamisen / takaisinvedon syy, laajuus ja tulos

– markkinoilta poistamista / takaisinvetoja koskevan ohjelman tehokkuuden todentamisen tulokset.

8. TODENTAMINEN (PERIAATE 6)

8.1. YLEISTÄ

Elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi ja luottamuksen luomiseksi valmistajan suorituskykyyn tarvitaan usean tasoisia tarkastustoimia

- toimintojen ja järjestelmän asianmukaisen toiminnan todentaminen
- arviointi kehityssuuntauksista, jotka saattavat aiheuttaa ongelmia tai viitata ongelmiin, joita nykyisellä järjestelmällä ei havaita.

Seuraavat seikat on todennettava, mutta ei välttämättä samanaikaisesti:

- Tuotantolaitos, rakennukset, laitteet ja tilat ovat hyvässä kunnossa.
- Jäljitettävyysjärjestelmä tuottaa vaaditun jäljitettävyystason.
- Tukiohjelmat on pantu täytäntöön.
- HACCP-suunnitelman osatekijät on pantu täytäntöön ja ne ovat tehokkaita; näitä osatekijöitä ovat hallintatoimenpiteet, niitä vastaavat seurantamenettelyt ja korjaavat toimenpiteet.
- Vaarat ovat määritetyillä hyväksyttävillä tasoilla.
- Markkinoilta poistamista / takaisinvetoja koskeva menettely on tehokas (esimerkiksi simuloitu markkinoilta poistaminen / takaisinveto).

On laadittava todentamissuunnitelma, jossa määritetään seuraavat seikat:

- todentamistoimet
- tarkoitus
- todentamismenetelmä
- tiheys
- vastuutaho
- raportointivaatimukset.

Todentamisen suorittajan on oltava joku muu kuin seurannasta ja korjaavista toimenpiteistä vastaava henkilö. Jos tiettyjä todentamistoimia ei voida suorittaa yrityksessä sisäisesti, ulkopuolisten asiantuntijoiden tai pätevien kolmansien osapuolten on suoritettava todentaminen yrityksen puolesta.

Todentamismenetelmiä ovat esimerkiksi

- sisäinen tarkastus
- laitoksen näönvarainen tarkastus
- ympäristönseuranta
- pintojen ja tuotteiden mikrobiologinen testaus (raaka-aineet, lopputuotteet)
- seurantatietojen tarkastelu, kehityksen analysointi mukaan luettuna.

Todentamistiheys riippuu todentamisen kohteen vaikutusten epävarmuuden asteesta. Tämä näkökohta on otettava huomioon seuraavien seikkojen suhteen:

- sovelletun hallintatoimenpiteen vaikutuksen epävarmuus suhteessa ennalta määritettyyn tehoon (esimerkiksi patogeenin log-vähenemä)
- keskeisten sovellettujen hallintatoimenpiteiden vaikutuksen epävarmuus suhteessa elintarviketurvallisuuteen kohdistuvan vaaran tai vaarojen määritettyyn hyväksyttävään tasoon tai tasoihin
- seurannan epävarmuus, eli seurantamenettelyjen kyky havaita hallinnan menettäminen.

Jos tietämystä vaarojen vastaisista vaikutuksista ei ole tai se on vähäistä, elintarviketurvallisuutta koskevan tuloksen dokumentointi saattaa olla riippuvainen todentamisesta, joka tästä syystä on suoritettava suhteellisen usein.

8.2. SISÄINEN TARKASTUS

Sisäinen tarkastus on suoritettava suunnitelluin väliajoin sen selvittämiseksi, noudatetaanko hallinnointijärjestelmässä suunnitelmia ja toteutetaanko ja päivitetäänkö sitä tehokkaasti.

Tarkastusten laajuus, tiheys ja menetelmät on määritettävä. Tarkastajien on oltava objektiivisia ja puolueettomia, eivätkä he saa tarkastaa omaa työtään.

Tarkastuksen kohteena olevasta alueesta vastaavan henkilön on varmistettava, että havaittujen vaatimustenvastaisuuksien suhteen toteutetaan seurantatoimia viipymättä. Seurantatoimiin on sisällyttävä toteutettujen toimien todentaminen ja todentamistulosten raportointi.

8.3. YMPÄRISTÖNSEURANTA

Salmonellaa ja *L. monocytogenes* -bakteeria koskeva ympäristönseurantaohjelma edellytetään pakkausalueilla, joilla tuotteet ovat alttiina ympäristölle lämpökäsittelyn jälkeen. Salmonella voidaan korvata enterobakteereilla.

Asianmukaiset näytteenottopaikat voivat perustua joko kokemukseen tai tehtaan sisäisiin tutkimuksiin. Näytteenottopaikat on tarkistettava säännöllisesti. Näytteenottopaikkojen määrää saattaa olla tarpeen lisätä erityistilanteissa, kuten suurten huolto- tai rakennustöiden yhteydessä tai kun on asennettu uusia tai muutettuja laitteita.

Näytteenottovälineiden ja -menetelmien tyyppi on mukautettava pintojen ja näytteenottopaikkojen tyyppiin. Esimerkiksi suurilla sileillä pinnoilla voidaan käyttää sieniä, kun taas vanutupot saattavat olla asianmukaisempia halkeamien ja kolojen tai kaapimet kovien jäämien kohdalla. Näytteenotto imurin avulla saattaa olla käyttökelpoista kuivilla alueilla. Myös ilmasta otetut näytteet saattavat olla hyödyllisiä.

Ympäristönseurannan tuloksia ei tule arvioida erikseen, vaan kehityssuuntauksina.

8.4. HACCP-SUUNNITELMAN TODENTAMINEN

HACCP-suunnitelman todentamisella on vahvistettava, että sen osatekijät on pantu täytäntöön ja ne ovat tehokkaita eli että vaaratasot ovat hallinnassa.

Seurantatuloksia on tarkasteltava uudelleen tiheästi. Selittämättömät mallit seurantatuloksissa saattavat olla viite siitä, että tukiohjelmia ja muita ehkäiseviä toimenpiteitä (esimerkiksi laitteet, toimijan käyttäytyminen, aiempien korjaavien toimenpiteiden tehokkuus) on tarkistettava.

8.5. VALMIIN TUOTTEEN TODENTAMINEN

Jotta varmistetaan, että valmistusprosessi tuottaa jatkuvasti eritelmän mukaisia valmiita tuotteita, on laadittava ja pantava täytäntöön asianmukainen laadunvalvontasuunnitelma. Laadunvalvontasuunnitelmaan on sisällyttävä keskeisten suoritettavien parametrien laatutarkastuksia joko tuotantolinjoilla tai valmiista tuotteesta, jotta arvioidaan sen vaatimustenmukaisuus loppuvaiheessa.

On suositeltavaa määrittää ainakin valmiiden tuotteiden kuiva-aine- ja rasvapitoisuus sekä pH-arvo. Aistinvaraisia seikkoja, kuten ulkonäköä, rakennetta, makua ja hajua, on seurattava eritelmien mukaisesti. Aistinvaraista arviointia voidaan opettaa kaikille tuotteiden laatua arvioiville. Laatua arvioivan henkilön on läpäistävä vähintään perustason makutesti.

Käytössä on oltava valmiiden tuotteiden valvontamenettely, jolla varmistetaan, että valmis tuote toimitetaan markkinoille vasta sen läpäistyä kaikki laadunvalvontasuunnitelmassa määrätyt laatutarkastukset.

8.6. SEURANNAN JA MITTAUKSEN VALVONTA

Lämpömittarit on tarkastettava suhteessa jäljitettävissä olevaan tarkkuuslämpömittariin. Sähköisiä lämpömittareita voidaan säätää, mutta elohopealämpömittareihin on merkittävä poikkeama vertailulämpömittarista. Vuosittain tai kahden vuoden välein tehtävä kalibrointi saattaa riittää.

Metallinilmaisinyksiköt voidaan varmentaa tai kalibroida käyttämällä metallikappaleita, joiden pinnan topografia / massa / rautapitoisuus tunnetaan, ja ne voidaan säätää paikan päällä. Varmennus-/kalibrointitiheys voi olla huomattavasti suurempi kuin lämpömittarien kohdalla yksikön vakauden ja seurattavan tuotteen muutosten (esimerkiksi kosteuspitoisuus) vuoksi.

9. LÄHDELUETTELO

9.1 Lainsäädäntö

Huom: Aina sovelletaan viimeisintä (konsolidoitua) versiota.

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

Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetus (EY) N:o 852/2004**, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta

Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetus (EY) N:o 853/2004**, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä

Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetus (EU) N:o 1169/2011**, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetus (EY) N:o 1935/2004**, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta

Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista

Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetus (EY) N:o 396/2005**, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta

Neuvoston direktiivi 96/23/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetus (EY) N:o 1069/2009**, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus)

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 931/2011, annettu 19 päivänä syyskuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 eläinperäisille elintarvikkeille asetetuista jäljitettävyysvaatimuksista

Komission asetus (EY) N:o 282/2008, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2008, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 2023/2006 muuttamisesta

9.2 Muut

Euroopan komissio (2003): Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tiedekomitean lausunto enterotoksigeenisistä stafylokokkikannoista maitotuotteissa, etenkin juustoissa (hyväksytty 26.–27. maaliskuuta 2003)

EFSA (2004a)*:* *Campylobacter* in animals and foodstuffs. The EFSA Journal 177, s. 1–104;

EFSA (2004b): Clostridium spp in foodstuffs. The EFSA Journal 199, s. 1–65;

FAO/WHO (2004): Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods: technical report. (Microbiological risk assessment series no. 5). ISBN 92 4 156262 5;

FDA: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook (the ”Bad Bug Book”). U.S. Food & Drug Administration, Center for Food Safety & Applied Nutrition

FSANZ (2006): A Risk Profile of Dairy Products in Australia. Food Standards Australia New Zealand;

ILSI (2001): Approach to the control of Entero-haemorrhagic *Eschericia coli* (EHEC). ILSI Europe Report Series. International Life Sciences Institutes. ISBN 1-57881-119-8;

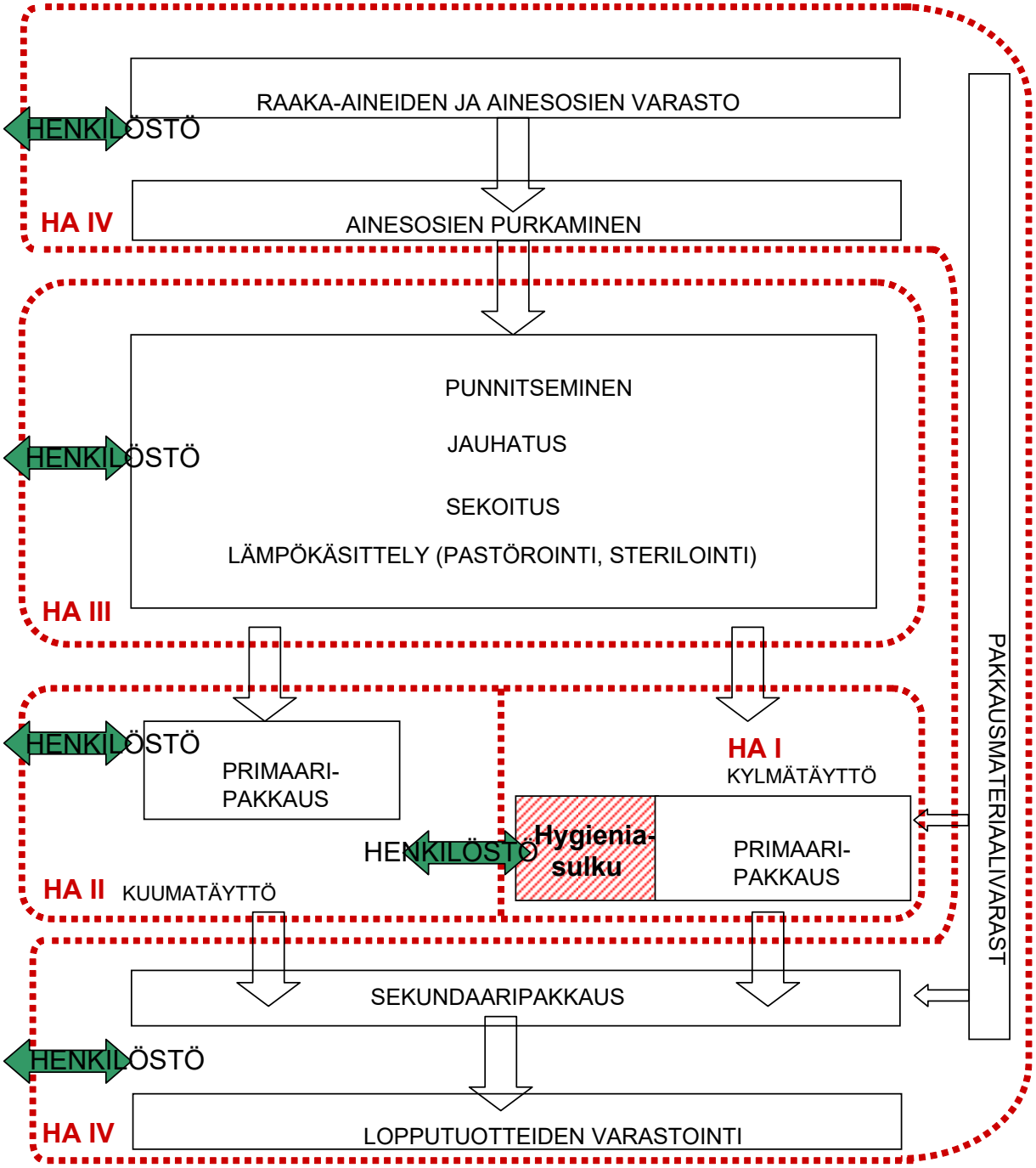
Lahti (2003): Cattle and reindeer as possible sources of *Eschericia Coli* O157 infection in humans. Helsingin yliopiston eläinlääketieteen tiedekunnan luvalla julkisesti tarkastettavaksi esitettävä akateeminen väitöskirja, Helsinki, 7.10.2003.

Tilden et al (1996): A new route of transmission for *Escherichia coli*: infection from dry fermented salami. Am. J. Public Health, 86: s. 1142–1145;

WHO-ICD (2000): Foodborne disease profiles. Appendix 11 to WHO/ICD training manual ”Food Safety for Nutritionists and other Health Professionals.

LIITE I:

Sulatejuustotehtaan sijoittelu



HA (HYGIENIA-ALUE) I – alue, jolla tuotteet toimivat erittäin todennäköisesti kasvualustana saastuessaan. Ilmansuodatusta, henkilökunnan pääsyä ja pakkausmateriaalin toimitusta koskevia erityisehtoja.

HA II – alue, jolla tuotteet eivät kovin todennäköisesti toimi saastuessaan kasvualustana lämpötilan vuoksi.

HA III – alue, jolla tuotteet toimivat saastuessaan erittäin todennäköisesti kasvualustana, mutta myöhemmin suoritetaan pastörointivaiheita.

HA IV – alue, jolla tuotteiden saastumisriski on pieni (pakatut tuotteet).

LIITE II: HACCP-SUUNNITELMAN MALLIN LAATIMINEN

Tässä liitteessä esitettävät tiedot on tarkoitettu vain koulutustarkoituksiin. Ne on tarkoitettu HACCP-ryhmän jäsenille, jotka vastaavat suunnitelma- ja tuotekohtaisen vaara-analyysin tekemisestä ja vastaavan HACCP-suunnitelman laatimisesta.

Vaara-analyysi (ks. jakso 6.3)

Vaihe/ainesosa	Vaara(t)	Vaaran arviointi	Keskeiset käytössä olevat tukiohjelmat	HACCP-suunnitelman avulla toteutettavan hallinnan tarve?
Raaka-aineet				
Sellaisenaan kulutettavaksi soveltuva juusto	Biologiset: L. monocytogenes VTEC[22] S. aureus Salmonella	Kiinteissä ja kovissa juustoissa sekä joissain tuorejuustoissa nämä patogeenit eivät kasva. Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä: Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Odotettu pitoisuus: Hyvin pieni Haitallisen vaikutuksen vakavuus: Hyvin vakava Muissa tuorejuustoissa (pH>5) voi esiintyä kasvua, jos lämpötila- ja säilyvyysaikavaatimuksia ei noudateta. Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä: Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Odotettu pitoisuus: Kohtalainen Haitallisen vaikutuksen vakavuus: Hyvin vakava	Hallitaan osittain toimittajien valinnalla ja hallinnoinnilla, hankitun materiaalin eritelmillä ja tarkastuksilla ja käsittely- ja varastointiolosuhteilla (ks. **5.9.1**) sekä jäljitettävyydellä (ks. **4.2**).	Kyllä, pitoisuuksien vähentäminen ja mahdollisten eloon jääneiden organismien kasvun hallinta
Vain jatkojalostukseen tarkoitettu juustomateriaali	Fysikaaliset: Metallin, kovamuovin ja lasin kappaleet Kemialliset: Lääke- ja torjunta-ainejäämät, raskasmetallit	Ks. EDA:n/EUCOLAITin juustoa raaka-aineena koskevat ohjeet.	Hallitaan osittain toimittajien valinnalla ja hallinnoinnilla, hankitun materiaalin eritelmillä ja tarkastuksilla ja käsittely- ja varastointiolosuhteilla (ks. **5.9.1**) sekä jäljitettävyydellä (ks. **4.2**).	Kyllä, ks. EDA:n/EUCOLAITin juustoa raaka-aineena koskevat ohjeet.

[22] Verotoksiinia tuottava Escherichia coli.

Vaihe/ainesosa	Vaara(t)	Vaaran arviointi	Keskeiset käytössä olevat tukiohjelmat	HACCP-suunnitelman avulla toteutettavan hallinnan tarve?
	Biologiset: Patogeenit, bakteeritoksiinit, mykotoksiinit, punkit ja tuhoeläimet			
Kuivatut maitotuotteet (maitojauhe, herajauhe, kuivatut heraproteiinikonsentraatit)	Biologiset: Salmonella	Kasvua ei esiinny. Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä: Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Odotettu pitoisuus: Hyvin pieni Haitallisen vaikutuksen vakavuus: Vakava	Hallitaan toimittajien valinnalla ja hallinnoinnilla, hankitun materiaalin eritelmillä ja tarkastuksilla ja käsittely- ja varastointiolosuhteilla (ks. **5.9.1**) sekä jäljitettävyydellä (ks. **4.2**).	Ei
Nestemäiset maitotuotteet (aw > 0,92)	Biologiset: L. monocytogenes	Kasvua voi esiintyä, jos lämpötila- ja säilyvyysaikavaatimuksia ei noudateta. Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä: Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Odotettu pitoisuus: Alhainen Haitallisen vaikutuksen vakavuus: Hyvin vakava	Hallitaan osittain toimittajien valinnalla ja hallinnoinnilla, hankitun materiaalin eritelmillä ja tarkastuksilla ja käsittely- ja varastointiolosuhteilla (ks. **5.9.1**) sekä jäljitettävyydellä (ks. **4.2**).	Kyllä, pitoisuuksien vähentäminen ja mahdollisten eloon jääneiden organismien kasvun hallinta
Ainesosat				
Kasviöljyt ja maitorasvatuotteet	Kemialliset: Lyijy Tietyt torjunta-ainejäämät Dioksiinit PCB-yhdisteet	Tietyiltä maantieteellisiltä alueilta peräisin olevat rasvaiset elintarvikkeet saattavat sisältää havaittavissa olevia kemiallisten aineiden pitoisuuksia. **Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Alhainen Vakavuus, jos ei hallinnassa Vakava	Hallitaan materiaalien alkuperään mukautetuilla eritelmillä ja hankittujen materiaalien tarkastuksella (ks. **5.9.1**) ja jäljitettävyydellä (ks. **4.2**).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään liialliset pitoisuudet elintarvikkeissa.
Tärkkelys	Biologiset: Salmonella Lämmönkestävät itiöt	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Hyvin pieni	Hallitaan osittain toimittajien valinnalla ja hallinnoinnilla, hankitun materiaalin eritelmillä ja tarkastuksilla ja käsittely- ja varastointiolosuhteilla (ks. **5.9.1**) sekä	Kyllä, pitoisuuksien vähentäminen ja mahdollisten eloon jääneiden

Vaihe/ainesosa	Vaara(t)	Vaaran arviointi	Keskeiset käytössä olevat tukiohjelmat	HACCP-suunnitelman avulla toteutettavan hallinnan tarve?
		Vakavuus, jos ei hallinnassa: Vakava	jäljitettävyydellä (ks. **4.2**).	organismien/itiöiden kasvun hallinta
Mausteet (käsittelemättömät) ja kuivatut yrtit	Biologiset: Salmonella Cl. perfringens-, Cl. botulinum- ja/tai B. cereus -bakteerin itiöt	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Usein Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Alhainen Vakavuus, jos ei hallinnassa: Hyvin vakava		Kyllä, pitoisuuksien vähentäminen ja mahdollisten eloon jääneiden organismien/itiöiden kasvun hallinta
Mausteet, yrtit ja vastaavat ainesosat (korjatut)	Fysikaaliset: Pienet kivet	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea Vakavuus, jos ei hallinnassa: Lievä	Hallitaan toimittajien valinnalla ja hallinnoinnilla, hankitun materiaalin eritelmillä ja tarkastuksilla (ks. **5.9.1**), vastaanottoa edeltävillä esisuodatusvaiheilla sekä jäljitettävyydellä (ks. **4.2**).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
Lisäaineet	Biologiset: Allergeenit	Tietyt lisäaineet saattavat sisältää allergeeneja. **Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea Vakavuus, jos ei hallinnassa: Lievä	Hallitaan hankitun materiaalin eritelmillä (ks. **5.9.1.3**) ja jäljitettävyydellä (ks. **4.2**).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään liialliset pitoisuudet elintarvikkeissa.
Jauhaminen ja sekoitus				
Prosessilaitteet	Fysikaaliset: Metallikappaleet	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea Vakavuus, jos ei hallinnassa: Lievä	Hallitaan osittain asianmukaisella suunnittelulla (ks. **4.1.5.1**), laitteiden asianmukaisella huollolla (ks. ***5.1***) ja vierasaineiden pääsyn estämisellä (ks. ***5.5***).	Kyllä, vaarallisen kokoisten kappaleiden poistaminen
	Kemialliset: Desinfiointiainejäämät	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea Vakavuus, jos ei hallinnassa: Lievä	Hallitaan suunnittelemalla puhdistusmenettelyt ja noudattamalla niitä (ks. ***5.7.1***).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
Prosessiympäristö	Fysikaaliset: Metallin tai muovin kappaleet	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea	Hallitaan osittain prosessiympäristön asianmukaisella huollolla (ks. **5.1**) ja vierasaineiden pääsyn estämisellä (ks. **5.5**).	Kyllä, vaarallisen kokoisten kappaleiden

Vaihe/ainesosa	Vaara(t)	Vaaran arviointi	Keskeiset käytössä olevat tukiohjelmat	HACCP-suunnitelman avulla toteutettavan hallinnan tarve?
		Vakavuus, jos ei hallinnassa: Lievä		poistaminen
Henkilöstö	Biologiset: Zoonoosit	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Alhainen Vakavuus, jos ei hallinnassa: Vakava	Hallitaan henkilöstön terveyttä ja hygieniaa koskevilla menettelyillä (ks. **5.8**) ja koulutuksella (ks. **4.4**).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
Kuumentaminen				
Prosessilaitteet	Fysikaaliset: Metallikappaleet	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea Vakavuus, jos ei hallinnassa: Lievä	Hallitaan osittain asianmukaisella suunnittelulla (ks. **4.1.5.1**) ja laitteiden asianmukaisella huollolla (ks. ***5.1***).	Kyllä, vaarallisen kokoisten kappaleiden poistaminen
	Kemialliset: Desinfiointiainejäämät	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea Vakavuus, jos ei hallinnassa: Lievä	Hallitaan suunnittelemalla puhdistusmenettelyt ja noudattamalla niitä (ks. ***5.7.1***).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
	Lämmönkestävät bakteerit, kuten B. cereus	Kontaminaatio voi tulla syntyneestä biokalvosta **Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Alhainen Vakavuus, jos ei hallinnassa: Kohtalainen	Hallitaan suunnittelemalla puhdistusmenettelyt ja noudattamalla niitä (ks. ***5.7.1***).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.

Vaihe/ainesosa	Vaara(t)	Vaaran arviointi	Keskeiset käytössä olevat tukiohjelmat	HACCP-suunnitelman avulla toteutettavan hallinnan tarve?
Täyttö/pakkaaminen				
Täyttölaitteet	Fysikaaliset: Metallikappaleet	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea Vakavuus, jos ei hallinnassa Lievä	Hallitaan osittain asianmukaisella suunnittelulla (ks. **4.1.5.1**), laitteiden asianmukaisella huollolla (ks. ***5.1***) ja vierasaineiden pääsyn estämisellä (ks. ***5.5***).	Kyllä, vaarallisen kokoisia kappaleita sisältävien pakattujen yksikköjen poistaminen
	Kemialliset: Desinfiointiainejäämät	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea Vakavuus, jos ei hallinnassa Lievä	Hallitaan suunnittelemalla puhdistusmenettelyt ja noudattamalla niitä (ks. ***5.7.1***).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
	Allergeeniset voiteluaineet	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Kohtalainen Vakavuus, jos ei hallinnassa Kohtalainen	Hallitaan estämällä vierasaineiden pääsy (ks. **5.5**) ja rajoittamalla paineilmasta ja -kaasusta peräisin olevaa öljyä (ks. **5.3.6**).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
	S. aureus ja/tai *L. monocytogenes*	Kontaminaatio voi tulla putkissa, venttiileissä ym. olevasta biokalvosta. **Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Alhainen Vakavuus, jos ei hallinnassa Hyvin vakava	Hallitaan suunnittelemalla puhdistusmenettelyt ja noudattamalla niitä (ks. ***5.7.1***).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
Pakkausympäristö.	Puukappaleet	Puisten kuormalavojen käsittelystä. **Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Korkea	Hallitaan suunnittelemalla lattioiden puhdistusmenettelyt ja noudattamalla niitä (ks. ***5.7.1***) ja estämällä vierasaineiden pääsy (ks. ***5.5***).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.

Vaihe/ainesosa	Vaara(t)	Vaaran arviointi	Keskeiset käytössä olevat tukiohjelmat	HACCP-suunnitelman avulla toteutettavan hallinnan tarve?
		Vakavuus, jos ei hallinnassa: Lievä		
	Salmonella	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Alhainen Vakavuus, jos ei hallinnassa: Hyvin vakava	Hallitaan tilojen asianmukaisella sijoittelulla ja suunnittelulla (ks. **4.1.3** ja **4.1.4**), pakkausympäristön huollolla (ks. **5.1**), huolehtimalla riittävästä tuuletuksesta (ks. **5.3.4**), suunnittelemalla tuuletuskanavien ja vastaavien kohtien puhdistusmenettelyt ja noudattamalla niitä (ks. ***5.7.1***) ja suodattamalla kylmätäyttölinjojen tuloilma (ks. ***5.3.3***).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
	Mykotoksiineja muodostavat homeet	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Alhainen Vakavuus, jos ei hallinnassa: Kohtalainen		Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
Pakkausmateriaali	<u>Kemialliset:</u> Akryyliamidit Painovärit	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Alhainen Vakavuus, jos ei hallinnassa: Kohtalainen	Hallitaan toimittajien valinnalla ja hallinnoinnilla, hankitun materiaalin eritelmillä ja tarkastuksilla (ks. **5.9.1**) sekä jäljitettävyydellä (ks. **4.2**).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
Henkilöstö	<u>Biologiset:</u> Zoonoosit	**Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Harvoin Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Alhainen Vakavuus, jos ei hallinnassa: Vakava	Hallitaan henkilöstön terveyttä ja hygieniaa koskevilla menettelyillä (ks. **5.8**) ja koulutuksella (ks. **4.4**).	Ei, tukiohjelmat ovat riittävän tehokkaat estämään elintarvikkeiden saastumisen.
Lopputuotteet				
Lopputuotteiden varastointi	*S. aureus* *L. monocytogenes* Salmonella spp. *Cl. perfringens* *Cl. botulinum*	Kasvu liialliselle tasolle. **Jos hallintatoimenpiteitä ei ollut käytössä:** Esiintymistodennäköisyys: Satunnainen Jos esiintyy, odotettu pitoisuus: Kohtalainen Vakavuus, jos ei hallinnassa: Hyvin vakava	Hallitaan osittain erien tunnistetiedoilla (ks. **5.10.1**), jäljitettävyydellä (ks. **4.2**), valvotulla varastoinnilla (ks. **5.11**) ja lopputuotteiden eritelmäasiakirjoilla (ks. **5.12**).	Kyllä, merkinnöissä olevat varastointiohjeet (lämpötila ja säilyvyysaika), joilla varmistetaan, etteivät nämä organismit kasva liialliselle tasolle. Tarvittaessa käyttöohjeet.

Edellä oleva vaaran arviointi osoittaa, että täydentäviä hallintatoimenpiteitä, joilla pystytään ehkäisemään tai poistamaan vaara tai saattamaan se hyväksyttävälle tasolle, tarvitaan seuraavia toimia varten ja niitä on hallinnoitava HACCP-suunnitelmalla:

- Mikrobeja tuhoava(t) käsittely(t) seuraavien vähentämiseksi:
  - *L. monocytogenes* -bakteerin, verotoksiinia tuottavan Escherichia colin (VTEC), *S. aureus* -bakteerin ja Salmonellan alhaiset pitoisuudet juustossa
  - *L. monocytogenes* -bakteerin erittäin alhaiset pitoisuudet nestemäisissä maitotuotteissa (aw > 0,92)
  - Salmonellan, *Cl. perfringens*-, *Cl. botulinum*- ja/tai *B. cereus* -bakteerin alhaiset pitoisuudet mausteissa (käsittelemättömät) ja kuivatuissa yrteissä
  - Salmonellan ja lämmönkestävien itiöiden erittäin alhaiset pitoisuudet tärkkelyksessä.
- Hallintatoimenpiteet prosessilaitteista ja -ympäristöstä peräisin olevien ja elintarvikkeita mahdollisesti tahattomasti saastuttavien metallikappaleiden havaitsemiseksi
- Hallintatoimenpiteet, joilla hallitaan *S. aureus*-, *L. monocytogenes*- Salmonella-, *Cl. perfringens*- ja/tai *Cl. botulinum* -bakteerien kasvua lopputuotteessa säilyvyysaikana.

HACCP-suunnitelman laatiminen (ks. jakso *6.4*)

Mikrobeja tuhoavat lämpökäsittelyt

Yhteenveto seuraavista tiedoista on ***liitteessä III***:

- asianomaisten patogeenien D-arvot lämpökäsittelyolosuhteissa, jotka ovat merkityksellisiä sulatejuustoon kohdistuvan vaikutuksen arvioimiseksi
- D-arvojen ja käsittelylämpötilan suhde kunkin patogeenin osalta.

Näistä tiedoista voidaan päätellä seuraavaa:

- Sulatejuustomassan pitäminen kuumana (90 °C) puskuritankeissa siten, että lämpötila laskee vähintään 30 minuutin ajan ja täyttölämpötila on vähintään 60 °C, on jo sinänsä enemmän kuin riittävää tuotteessa mahdollisesti esiintyvien *Listeria*-, *E. coli*- ja *Salmonellabakteerien* hävittämiseksi. Vaikutus *B. cereus*- ja *C. botulinum* -bakteerien itiöitä vastaan on kuitenkin vähäinen.
- *B. cereus*- ja *C. botulinum* -bakteerien hallitsemiseksi tarvitaan erityinen lämpökäsittely.
- Tällainen lämpökäsittely on tarpeen myös *Listeria*-, *E. coli*- ja *Salmonellabakteerien* hallitsemiseksi, jos käsittelyyn ei sisälly kuumavarastointia puskuritankissa.

Kriittiset rajat: Seuraavat ajan ja lämpötilan yhdistelmät (kriittiset rajat) takaavat elintarvikkeen turvallisuuden (6 log-vähenemä):

6 log-vähenemät	80 °C	90 °C	98 °C	106 °C	110 °C	130 °C	135 °C
L. monocytogenes	0,31 s	< 0,01 s					
Salmonella	29 s	6,3 s	1,9 s	0,5 s	0,3 s	0,01 s	< 0,01 s
E. coli	0,14 s	< 0,01 s					
B. cereus	38 h	266 min	47 min	8,4 min	3,5 min	2,9 s	1,0 s
C. botulinum	8,4 h	43 min	6 min	50 s	18,8 s	0,14 s	0,04 s

Monissa tapauksissa alempi kuin 6 log-vähenemä riittää turvallisen elintarvikkeen aikaansaamiseksi. Edellä esitettyjä alempien log-vähenemien käyttö (lyhyemmät käsittelyajat) on dokumentoitava.

Seuranta: Aikaa ja lämpötilaa on seurattava mieluiten jatkuvasti ja erityisesti, jos normaalin

prosessin vaihtelun ylittävät turvamarginaalit sisältyvät kriittisiin rajoihin. Elintarviketurvallisuuden kannalta ratkaisevan tärkeiden lämpötilan mittausvälineiden, kuten lämpömittarien, kalibrointi on suoritettava ennen ensimmäistä käyttöä ja sen jälkeen määritetyin väliajoin mittausstandardeilla, jotka perustuvat kansainvälisiin tai kansallisiin mittausstandardeihin. Tällainen kalibrointi on suoritettava kirjallisen protokollan mukaisesti, ja tiedot olisi säilytettävä sisäisessä (vain koulutetun henkilön suorittamassa) ja ulkoisessa tarkastuksessa tehtävää todentamista varten.

Korjaavat toimenpiteet: Tuotteen uudelleenmuokkaus ja käsittelyolosuhteiden palauttaminen (esimerkiksi virtauksen säätö tai höyrynsyöttö järjestelmän mukaan).

Hallintatoimenpiteet metallikappaleiden havaitsemiseksi

Linjoissa olevat suodattimet

Kiinteän juuston, palaneiden hiukkasten ja kalsiumlaktaattikiteiden poistamiseen sulasta juustosekoituksesta käytettävät 200–800 μm:n suodattimet on suunniteltava ja niitä on käytettävä siten, että vieraat esineet, fysikaaliset vaarat mukaan luettuna, poistetaan.

Kriittiset rajat: Suodattimen koko (kriittinen raja) riippuu sulan juustosekoituksen viskositeetista ja syöttöpumpun luomasta paineesta.

Seuranta: (Automaattinen) vieraiden esineiden poistaminen.

Korjaavat toimenpiteet: Poistettujen vieraiden esineiden alkuperän tunnistaminen. Suoritetaan perusteellinen analyysi, jossa selvitetään ongelman syy/lähde sekä se, miksi se ilmeni, ja toteutetaan määritetyt tarvittavat korjaavat toimenpiteet ongelman toistumisen estämiseksi tai sen todennäköisyyden vähentämiseksi esimerkiksi tarkastamalla ennen tuotantoa linjoissa olevien suodattimien eheys.

Metallin tai kovien materiaalien havaitseminen

Metallien tai kovien materiaalien havaitseminen on suoritettava pakatuista lopputuotteista.

Kriittiset rajat: Tavallisesti 5 mm.

Seuranta: Jokaisen primaaripakkauksen tarkastus. Ilmaisin on kalibroitava testikappaleilla, jotka ovat määritettyä materiaalia ja määritetyn kokoisia.

Korjaavat toimenpiteet: Kyseinen pakkaus hylätään ja käsitellään vaatimustenvastaisena tuotteena.

Syyn (kappaleen alkuperän) tunnistaminen. Jos kappale on peräisin suodatinjärjestelmää edeltävistä vaiheista, on tutkittava, miksi suodatinjärjestelmä ei poistanut sitä.

Harkitaan toimia, joilla estetään tai minimoidaan uusien kappaleiden irtoaminen kyseisestä lähteestä.

Hallintatoimenpiteet mikrobikasvun hallitsemiseksi lopputuotteessa säilyvyysaikana

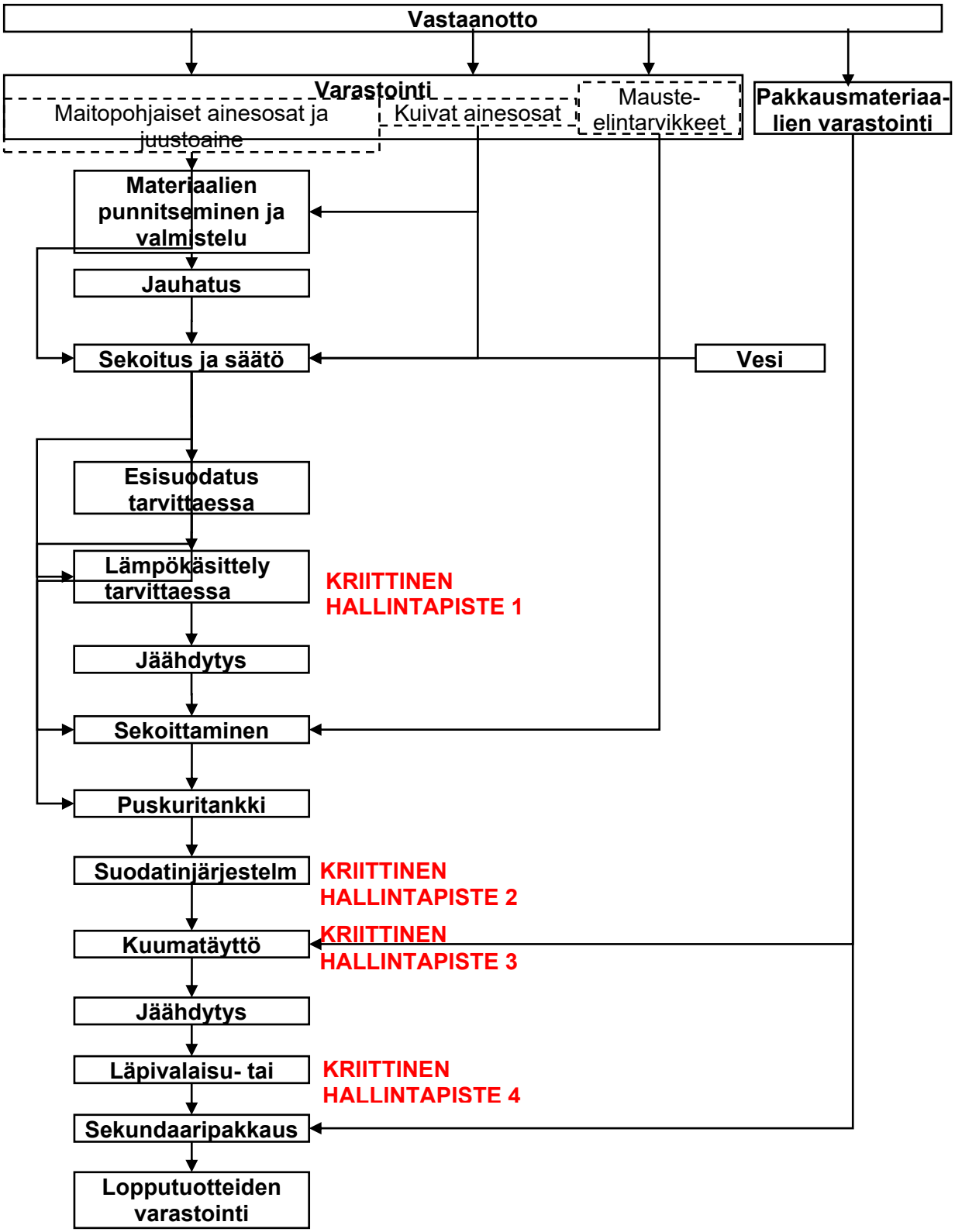
Kuumatäytetty sulatejuusto, joka on lämpökäsitelty jakson ***6.4.1*** mukaisesti, on mikrobiologisesti hyvin säilyvää. Säilyvyysaika määräytyy aistinvaraisten laatutekijöiden eikä mikrobiologian perusteella.

Kylmätäytetyille tuotteille on määritettävä asianmukaiset varastointilämpötilat ja vastaava mikrobiologinen säilyvyysaika, ja ne on merkittävä tuotteisiin.

Kriittiset rajat: Oikein merkityt varastointilämpötila ja säilyvyysaika.

Seuranta:	Jokaisen käytettävän uuden pakkauksen tarkastaminen.
Korjaavat toimenpiteet:	Kyseisen pakkausmateriaalin hylkääminen.

HACCP-SUUNNITELMAN MALLI



Sulatejuustokaavaa X ja tuotantolinjaa Y koskeva HACCP-suunnitelma											
Vaihe	Kriittisen hallintapisteen nro	Kohteena olevat vaarat	Hallintatoimenpiteet	Muuttuja	Kriittinen raja	Seurantamenettely				Korjaavat toimenpiteet	
						Tiheys	Vastuutaho	Dokumentointi	Tarkastus	Mitä tehdä	Vastuutaho
Sekoittamisen jälkeen, ennen täyttöä	1	*B. cereus* *Cl. botulinum*	Ensimmäinen lämpökäsittely	Aika	xx min	Jatkuvasti	Toimija	Sähköisesti	–	Uudelleenmuokkaus Palautetaan käsittelyolosuhteet	Prosessista vastaava
				Lämpötila	xx °C				Kalibrointiprotokolla		
Ennen täyttöä	2	Fysikaaliset vaarat	Suodatus	Suodattimen koko	xx mm	Jatkuvasti	Toimija	–	Kaikkien linjoissa olevien suodattimien eheys ennen jokaisen tuotantoajon käynnistämistä	Vaarojen poistaminen	Prosessista vastaava
Kuumatäyttö	3	Salmonella *L. monocytogenes* VTEC[23]	Toinen lämpökäsittely	Aika	30 min	Jatkuvasti tai 10 min välein	Toimija	Lokiraportti	–	Pidennetty käsittelyaika	Prosessista vastaava
				Lämpötila	60 °C				Kalibrointiprotokolla	Uudelleenmuokkaus	
		Mahdolliset	Merkinnät	Lämpötila	xx °C	Jokaisen	Toimija	ei sovelleta	ei sovelleta	Pakkausmat	Pakkausvasta

[23] Verotoksiinia tuottava Escherichia coli.

		eloon jääneet patogeenit		Aika	xx kuukautta	pakkauksen vaihdon yhteydessä				eriaalin hylkäys	ava
Ennen sekundaaripakkausta	4	Fysikaaliset vaarat	Läpivalaisuilmaisin	Kappaleen koko	5 mm	Kaikki pakkaukset	Toimija	Lokiraportti	Kalibrointiprotokolla	Hylkäys	Pakkausvastaava
		Metalliesineet	Metallinilmaisin						Kalibrointiprotokolla		

LIITE III: TIEDOT LÄMPÖKÄSITTELYN VAIKUTUKSESTA SULATEJUUSTOON

Merkityksellisten patogeenien D-arvot asianomaisissa sulatejuuston olosuhteissa

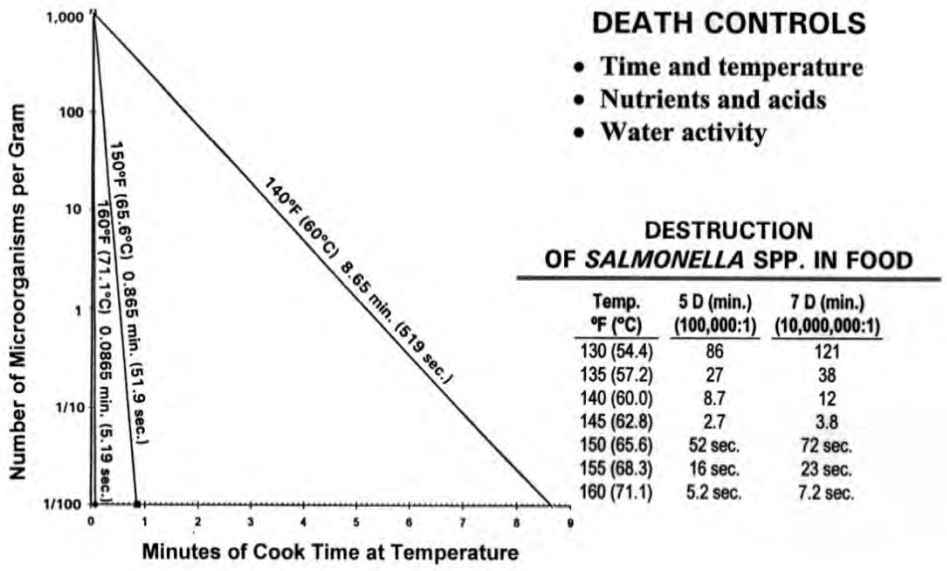
Listeria monocytogenes				
	Lämpötila (°C)	***D-arvo (sekuntia***	***Z-arvo (°C)***	***Viite***
Liemi, jonka pH-arvo 5,4, suolapitoisuus 3 %	60	108		ComBase-ennustin
	64	36		
	68	8,1		
Liemi, jonka pH-arvo 5,8, suolapitoisuus 2%	60	98		ComBase-ennustin
	64	26		
	68	7,2		
Kerma	52,2	1 710	6,76	ComBase
	57,8	238,2		
	63,3	30,6		
	66,1	14,6		
	68,9	6		
Kerma 55 %	52	3 484; 4303	5,83; 6,08	Casadei ym. (1998): Heat resistance of Lm in dairy products as affected by the growth medium. J Appl Micro 84, s. 234–239.
	56	364; 513		
	60	38,9; 60,9		
	64	12,7; 20,5		
	68	7,86; 9,46		
Erilaiset nesteet, pH 6–8, 474:n kokeellisesti määritetyn D-arvon perusteella	50	4766		Sörqvist (2003): Heat Resistance in Liquids of Enterococcus spp., Listeria spp., Escherichia coli, Yersinia enterocolitica, Salmonella spp. and Campylobacter spp.. Acta vet. Scand. 2003, 44. s. 1–19
	55	643		
	60	86,7		
	65	11,7		
	70	1,58		
	80	0,029		

Bacillus cereus				
	Lämpötila (°C)	***D-arvo (min)***	***Z-arvo (°C)***	***Viite***
Liemi, jonka pH-arvo 5,4, suolapitoisuus 3 %	90	45		ComBase-ennustin
	95	10,8		
	100	5,4		
Liemi, jonka pH-arvo 5,8, suolapitoisuus 2%	90	56		ComBase-ennustin
	95	13,2		
	100	6,0		
Jäätelö	100	2,4–5,4		Wong ym. (1988): Incidences and characteristics of Bacillus cereus isolates contaminating dairy products. Appl. Env. Microbiol. 54(3), s. 699–702.
Itiöt				
Sitraatti-/fosfaattipuskuri (pH 4,5–6,5,	85–105	0,676	9,28	Gaillard ym. (1998): Model for combined effects of temperature,

aw 0,80–1)				pH and water activity on thermal inactivation of Bacillus cereus spores. J. Food Science 1998 63; s. 887–889
Psykotrooppinen	90	4,6–14		Dufrenne ym. (1994) Int. J. Food Microbiol. 23, s. 99–109
Mesofiilinen		4,8 - > 200		

E. coli			
	Lämpötila (°C)	***D-arvo (s)***	***Viite***
Liemi, jonka pH-arvo 5,4, suolapitoisuus 3 %	55	1 229	ComBase-ennustin
	59	190	
	64	18,5	
Liemi, jonka pH-arvo 5,8, suolapitoisuus 2%	55	1 161	ComBase-ennustin
	59	169	
	64	15,2	
Raakakerma 40 %	51,7	2 064	Read ym. (1961): Studies on Thermal Destruction of Escherichia coli in milk and milk products, Applied Microbiology 9, s. 415–18.
	54,4	600	
	57,2	210	
	75,6	0,056	
	76,7	0,048	
	77,8	0,041	
	78,9	0,026	
	80,0	0,022	
Jäätelöseos	51,7	2 358	
	54,4	912	
	57,2	306	
	76,7	0,088	
	77,8	0,072	
	78,9	0,047	
	80,0	0,042	
	81,1	0,032	

Salmonella spp.			
	Lämpötila (°C)	***D-arvo (min)***	***Viite***
Pecorino	55	4,17	Mattick (ym.), 2001: Effect of challenge temperature and solute type on heat Tolerance of Salmonella Serovars at low water activity. Applied and Environmental Microbiology, 67: s. 4128-4136.
	65	0,63	
	74	0,23	

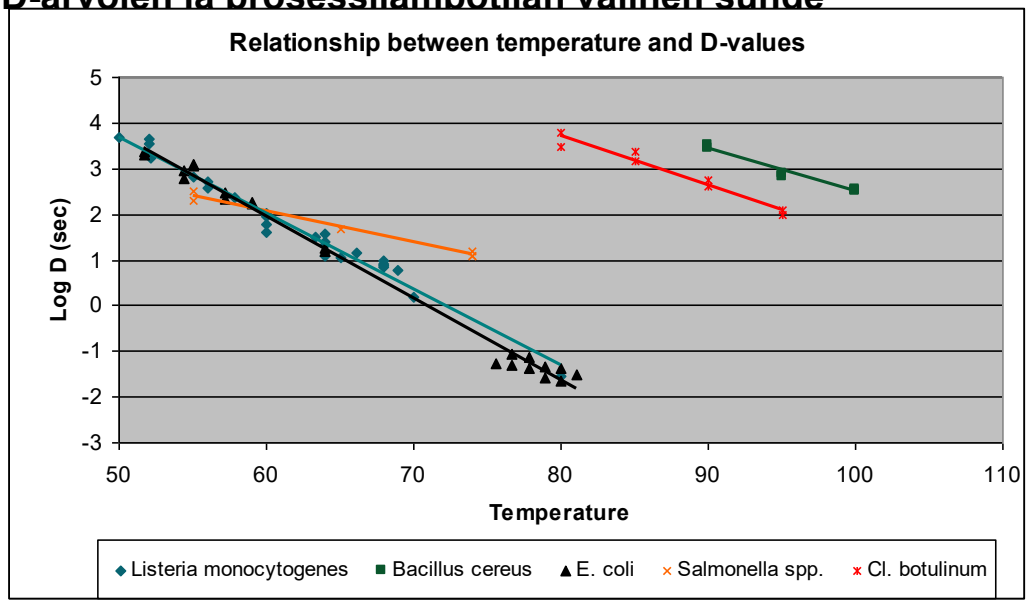


Goodfellow ja Brown (1978): Fate of *Salmonella* inoculated into beef for cooking. J. Food Prot. 41: s. 598–685

***Clostridium perfringens* -toksiinit**	
Enterotoksiini on lämpöherkkä, ja sen kuumentaminen suolaliuoksessa 60 °C:n lämpötilassa 5 minuutin ajan tuhoaa sen biologisen aktiivisuuden.	Bradshaw ym. (1982). Thermal inactivation of Clostridium perfringens enterotoxin in buffer and in chicken gravy. J. Food Sci., 47(3), s. 914–916.

Clostridium botulinum			
	Lämpötila (°C)	***D-arvo (min)***	***Viite***
Liemi, jonka pH-arvo 5,4, suolapitoisuus 3 %	80	48	ComBase-ennustin
	85	24,5	
	90	6,8	
	95	1,6	
Liemi, jonka pH-arvo 5,8, suolapitoisuus 2%	80	105	ComBase-ennustin
	85	38	
	90	9,2	
	95	2,1	
C. botulinum -bakteerin toksiinit ovat suhteellisen lämpöherkkiä, ja ne inaktivoituvat kuumennettaessa 10 minuutin ajan 80 °C:n lämpötilassa tai vastaavissa aika/lämpötilaolosuhteissa.			• Siegel (1993): Destruction of botulinum toxins in food and water, s. 323–341 teoksessa ”Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods” (toim. Hauschild ja Dodds), Marcel Dekker Inc., New York. • Smart ja Rush (1987): In-vitro heat denaturation of Clostridium botulinum toxins types A, B and C. Int. J. Food Sci. Technol., 22, s. 293–298.

D-arvojen ja prosessilämpötilan välinen suhde



Edellä esitetyt lämpötilojen ja D-arvojen väliset sovitetut lineaariset suhteet	
B. cereus	Log D (s) = –0,0936*T + 11,849
E. coli	Log D (s) = –0,1796*T + 12,729
Cl. botulinum	Log D (s) = –0,107*T + 12,266
Salmonella	Log D (s) = –0,0672*T + 6,0872
L. monocytogenes	Log D (s) = –0,166*T + 11,989

Log-vähenemän laskutapa

Log-vähenemien määrän laskemiseksi käytetään seuraavaa kaavaa:

Log-vähenemä = käsittelyaika/D-arvo

Käsittelyaika ja D-arvo ilmaistaan samoina yksikköinä (tunnit, minuutit tai sekunnit).

LIITE IV: ESIMERKKEJÄ TIETOLOMAKKEISTA

A. Toimittajien arviointi

Seuraavat ovat tyypillisiä raaka-aineiden toimittajien arvioinnissa käytettyjä kysymyksiä. Tämä lähestymistapa sopii tavanomaisiin raaka-aineiden toimituksiin.

Kaikkia toimittajia pyydetään täyttämään kyselylomake ja liittämään mukaan mahdolliset asianmukaisiksi katsomansa täydentävät asiakirjat ja/tai todisteet.

Toimittajan nimi:	
Osoite:	
Puhelin:	
Sähköpostiosoite:	
Tekninen yhteyshenkilö:	
Myynnin yhteyshenkilö:	

Kyselylomake:

K1: Onko yrityksellä käytössään HACCP-järjestelmä?

K2: Onko yrityksellä käytössään elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä (esimerkiksi ISO 22000)?

- Jos on, onko se sertifioitu?
- Jos on, nimetkää sertifiointielin.

K3: Onko yrityksellä käytössään järjestelmä tuotteiden poistamiseksi markkinoilta / takaisin vetämiseksi?

K4: Mistä edellä mainitussa tuotteessa käytetyt raaka-aineet ja ainesosat ovat peräisin?

K5: Mikä on jäljitettävyyden taso?

K6: Mitä keskeisiä prosessinhallintamenettelyjä on käytössä?

K7: Mitä menettelyjä on käytössä vierasaineiden aiheuttaman saastumisen minimoimiseksi? (esimerkiksi tuholaistorjuntasopimus, lasia koskevat toimintaperiaatteet, metallinilmaisin)

K8: Mitä tarkastuksia tehdään käytettyjen laitteiden testaamiseksi? Kuka ne tekee? Kuinka usein?

K9: Onko kaikki laitteet suunniteltu ja huollettu siten, että tehokas puhtaanapito on mahdollista?

K10: Mitä laitteiden puhdistusmenettelyjä on käytössä?

K11: Miten prosessilaitteiden puhdistusta valvotaan?

K12: Onko kaikki elintarviketilat rakennettu siten, että ne mahdollistavat tehokkaan puhtaanapidon, ja ovatko ne rakenteeltaan hyväkuntoisia?

K13: Kalibroidaanko kaikki seurantalaitteet säännöllisesti?

K14: Otatteko säännöllisesti näytteitä näyttönä lopputuotteen mikrobiologisesta statuksesta?

K15: Mitä muita tarkastuksia ja testejä lopputuotteille tehdään? Kuka ne tekee? Kuinka usein?

K16: Onko käytetty laboratorio akkreditoitu tunnustetun standardin mukaisesti?

K17: Onko olemassa dokumentoitu valitusmenettely?

K18: Onko teillä koulutustiedot kaikista työntekijöistä?

B. Raaka-aineiden vastaanotto

Päivämäärä	Tuotteen tunnistetiedot	Toimittaja	Tarkastus ennen purkamista[1]		Asiakirjojen tarkastaminen[3]		Tuotteen ulkonäkö[4]		Pakkausmateriaalin ulkonäkö		Lisätiedot[6]	Tarkastuksen suoritti (nimi):
			OK	Toteutetut toimenpiteet[2, 8]	OK	Toteutetut toimenpiteet[8]	OK	Toteutetut toimenpiteet[5, 8]	OK	Toteutetut toimenpiteet[8]		

1) Ennen purkamista ja sen aikana suoritettavat näönvaraiset tarkastukset, joilla tarkastetaan muun muassa se, että materiaalin laatu ja turvallisuus ovat säilyneet kuljetuksen aikana (esimerkiksi sinettien eheys, ei tuholaisvahinkoja, lämpötilatietojen olemassaolo), tuotteiden ja ajoneuvon puhtaus, asianmukaiset kuljetusolosuhteet (lämpötila, kiellettyjen materiaalien esiintyminen lähetyksessä).
2) Fysikaaliset testit, kuten lämpötilan mittaus toimitettaessa.
3) Asiakirjojen ja tilauksen vastaavuuden (määrä ja laatu) tarkastus, esimerkiksi tarvittavien analyysitodistusten olemassaolo, kirjatut tiedot vaadituista lämpötiloista.
4) Esimerkiksi näkyvä home, saastuminen, lika.
5) Aistinvaraiset testit ulkonäön, värin, hajun ja maun arvioimiseksi. Kemialliset ja mikrobiologiset analyysit eritelmien noudattamisen todentamiseksi. Materiaaleja, jotka eivät vastaa eritelmiä tai jotka on kuljetettu sopimattomissa olosuhteissa (ja ovat likaisia, vahingoittuneita tai vanhentuneita), on käsiteltävä siten, että niiden tahaton käyttö estetään, kunnes ne palautetaan toimittajalle.
6) Täydentävät tiedot, joita tarvitaan materiaalin hyväksymistä ja mahdollisia käyttörajoituksia koskevien päätösten tekemiseen, kuten asianmukainen käsittely ja valmistus, mahdollisen saastumisen luonne ja mahdollinen aiempi käsittely.
7) Muun muassa palautus lähettäjälle, hävittäminen, välitön käyttö riskin vähentämiseksi.

C. Poikkeamaraportti (vaatimustenvastaisuus)

Poikkeamaraportti korjaavia toimenpiteitä varten. Tunnistenumero:	**Päiväys: _____**
Korjaavan toimenpiteen kohteena oleva prosessi:	
Poikkeaman hallintatoimenpide:	
Poikkeaman ilmenemisajankohta:	
Poikkeaman syy:	
Toteutetut korjaavat toimenpiteet (täytetään soveltuvin osin):	Leviämistä estävät toimenpiteet:_____ Toimenpiteet hallinnan palauttamiseksi:_____ Toimenpiteet toistumisen ehkäisemiseksi
Toimenpiteet toteutti (nimi):	
Korjaavan toimenpiteen kohdeprosessi:	
Vaatimustenvastaisen tuotteen tyyppi:	
Vaaran mahdollisesti aiheuttamien haitallisten terveysvaikutusten vakavuus	
Muu näyttö kuin seurantatulokset, joka osoittaa tuotteen olevan soveltuva luovutettavaksi:	
Toteutetut korjaavat toimenpiteet:	Luovutettu myyntiin: ☐ Käsitelty mahdollisesti vaarallisena: ☐
Luovuttamisen perustelu (jos näin päätetty):	
Arvioinnin suoritti (nimi):	

D. Tiedot mahdollisesti vaarallisen tuotteen käsittelystä

Tietueen numero:			**Päiväys: _____**
Asiaan liittyvän poikkeamaraportin (-raporttien) tunniste:_____			
Vaatimustenvastaiset lähetykset (erät):	Eränumero:	Sijainti:	Aiottu käyttötarkoitus (jos vaatimustenmukainen):
Päätös tuotteen kohtalosta:	☐ Uudelleenkäsitelty omassa tehtaassa _____(prosessi) ☐ Lähetetty jatkojalostettavaksi _____(tehdas). Lähetyksen mukana lähetettiin seuraavat tiedot: ☐ Poikkeaman luonne _____(esim. saastuminen) ☐ Suositeltu käsittely vaaran hallitsemiseksi tai poistamiseksi ☐ Säilyvyystiedot ☐ Merkitty/määritetty ”vain jatko(lämpö)käsittelyyn tarkoitetuksi elintarvikkeeksi” ☐ Hävitetään eläimistä saatavana sivutuotteena, luokka _____(lisää numero) ☐ Merkinnän tiedot: _____ ☐ Hävitetty jätteenä		
Tuotteen kohtaloa koskevan päätöksen perustelu:			
Päätöksen teki (nimi):			
Markkinoilta poistaminen / takaisinveto (tarvittaessa):			
Ulkoinen viestintä:	☐ _____(toimivaltaiselle viranomaiselle) ilmoitettiin _____(päivä ja kellonaika) ☐ _____(asiakkaalle/asiakkaille) ilmoitettiin _____(päivä ja kellonaika) ja annettiin seuraavat ohjeet: _____ ☐ _____(tiedotusvälineelle) ilmoitettiin _____(päivä ja kellonaika) ja annettiin seuraavat ohjeet:_____		
Ilmoituksen teki (nimi):			
Markkinoilta poistetun / takaisin vedetyn tuotteen palautusajankohta:	Eränumero:	Päivämäärä ja kellonaika:	