



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

Anvisning för egenkontroll för tillverkare av alkoholdrycker

Anvisning för egenkontroll för tillverkare av alkoholdrycker	1
1. Verksamhetsbeskrivning	3
2. Ansvarspersoner	3
3. Lager- och kylutrymmen.....	3
4. Mottagning av råvaror	4
5. Råvaror, tillsatssämnen och processhjälpmiddel.....	5
6. Tillverkning	5
6.1 Processcheman.....	6
6.2 Produkter som tillverkas och inläggs, förpackning, förpackningsmaterial, förpackningspåskrifter och retursystem	6
6.3 Hushållsvatten	6
7. Lagring av färdiga produkter	7
8. Transport.....	7
9. Underhåll av lokaler, apparater och verktyg.....	7
10. Allmän hygien.....	8
10.1 Personalens hygien	8
10.2 Personalens egenkontrollutbildning.....	8
10.3 Städning och renhållning av lokaler, apparater, kärl och transportförpackningar	8
10.4 Uppföljning av renhållning	9
10.5 Skadedjursbekämpning	9
10.6 Avfallshantering	10
10.7 Besökare	10
11. Provtagningsplan	10
12. Spårbarhet och bokföring av utsända produkter	11
13. Tillbakadragande och anmälan till myndigheter och konsumenter	11
13.1 Tillbakadragande	12
13.2 Anmälan till myndigheter.....	12
13.3 Informerande av konsumenter.....	12
13.4 Exempel på partihandlares anmälan om en felaktig alkoholdryck till Valvira	13
14. Kundklagomål	13
15. Dokument av egenkontroll och förvaring av dem.....	13
16. Uppdatering av egenkontrollplan.....	14
17. Rapportering till myndigheter	14

Bilagor:

Bilaga 1: Uppföljning av kylapparaters temperaturer

Bilaga 2: HACCP -system

Bilaga 3: Upptäckning av kritiska kontrollpunkter

Bilaga 4: Exempel på svag fruktvins processschema, kritiska kontrollpunkter och deras hantering

Bilaga 5: Anmälan om tillbakadragande av alkoholdryck

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

Anvisning för egenkontroll för tillverkare av alkoholdrycker

Enligt Alkohollagen (1143/1994) svarar tillverkaren för kvaliteten och sammansättningen av alkoholdrycker som de har överlåtit till konsumtion samt för att produkten, dess etikettering och övriga presentation stämmer överens med gällande stadganden och bestämmelser.

Om förutsättningarna för beviljande av tillverkningsstillstånd för alkoholdrycker och om den tillförlitlighet som krävs av sökanden stadgas i Social- och hälsovårdsministeriets beslut (274/1997). I beslutet förutsätts bl. a. att tillståndssökanden ger en redogörelse för de kvalitetssäkringsmetoder som tillämpas vid den interna övervakningen och kvalitetskontrollen.

För att säkerställa livsmedels (även alkoholdryckers) produktsäkerhet och för att garantera effektiv tillsyn anges närmare föreskrifter i livsmedelslagen.

Egenkontrollplan för tillverkare av alkoholdrycker förutsatt i livsmedelslagen

I livsmedelslagen (23/2006) stadgas om allmänna krav för livsmedel samt för tillsyn över dem. lagen tillämpas på livsmedel i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan förutom primärproduktion avsedd för eller hantering av ett privathushålls eget bruk.

Livsmedelslagen gäller också för tillverkare och partihandlare av alkoholdrycker. Enligt den senaste ändringen av livsmedelslagen ska alla producer eller försäljare av livsmedel, även av alkoholdrycker, utföra verksamheten i en livsmedelslokal som har anmälts till livsmedelstillsynsmyndigheten.

Enligt livsmedelslagen ska en livsmedelsföretagare göra en anmälan om livsmedelslokal innan verksamheten inleds. I anmälan ska bifogas en egenkontrollplan. Över tillverkningsställen och skattefria lager av alkoholdrycker görs en anmälan om livsmedelslokal till Tillstånds- och tillsynsverket för Social- och hälsovården (Valvira).

Vad är egenkontroll?

Egenkontroll är företagets verksamhet med vilken det syftar till att, ända upp till kunden, försäkra kvaliteten och sammansättningen av produkter som det har tillverkat. För sin del är den också bra kundservice. Med hjälp av egenkontroll försäkras man genomförandet av livsmedelsbestämmelser i ett företag. Egenkontrollsskyldigheten av företagen har antecknats i livsmedelslagen.

Egenkontroll genomförs i företaget med hjälp av HACCP -systemet (Hazard Analysis Critical Control Point dvs. kritiska styrpunkter i en riskanalys). Med HACCP -system syftar man till att definiera faktorer som försämrar kvaliteten av livsmedel och storleken av risken för att de kommer att förverkligas. Detta betyder att man tar reda på de hanteringsfaser i vilka kvaliteten av livsmedel kan försämras. Till egenkontroll förknippas också stödsystem som avfallshantering, renhållnings- och underhållsplaner och provtagningsplan.

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

I egenkontrollplanen definieras de förfaringssätt med vilka den ovan nämnda försämringen av kvaliteten kan förebyggas. Dessa förfaringssätt anges med hjälp av gränser för åtgärder och klara arbets- och verksamhetsanvisningar. Med tanke på produktens kvalitet skall man regelbundet uppfölja de kritiska punkterna och bokföra både uppföljning och åtgärder som har vidtagits. Alla anställda måste informeras av egenkontrollplanen. Kontrollen skall täcka verktygen, apparaterna, maskinerna och produkterna i varje arbetsfas.

Det förutsätts att företagen själva tar prov av råvaror, tillverkningsfaser, produkter och lokaler. I egenkontrollplanen skall ingå information om laboratoriet i vilket man skall undersöka proven som ingår i planen.

Nedan presenteras en riktgivande stomme för utarbetning av en egenkontrollplan. Anvisningen är avsedd för att tillämpas på egen verksamhet med beaktande av verksamhetens natur och omfattning.

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

1. Verksamhetsbeskrivning

- uppgifterna av tillståndshavaren och verksamhetsstället (namn och adress)
- personalantalet
- affärsidé
- verksamhetens natur och omfattning (t.ex. produkterna, omsättning, totala tappningsvolymen per år och olika produktgruppers %-andelar av produktionen)
- kvalitetssystem
- planritning och separat planritning av materialströmmar och personernas gångruttor
- tillverkningslokaler och -apparater
- lagerutrymmen
- skattefria lager skall antecknas i planritningen
- köper man från underleverantörer, vad köper man
- transporter (egen/främmande bil).

2. Ansvarspersoner

Nominera ansvarspersonerna för olika verksamheter, t.ex.

- uppdatering av egenkontrollplan
- inköp
- mottagning av råvaror
- recept
- förpackningspåskrifter och -material
- tillverkning
- uppföljning av kylapparaters temperatur
- kvalitetskontroll av produkter
- transport
- provtagning
- behandling av kundfeedback
- retursystem för förpackningar
- städning, renhållning och dess uppföljning
- vattenförsörjning och avfallshantering samt underhåll
- skadedjursbekämpning
- arkivering av dokument
- inskolning och utbildning av personal
- uppföljning av personalens hälsotillstånd
- störningssituationer och tillbakadragande

3. Lager- och kylutrymmen

Planering av råvarornas och livsmedlens förvaring är en av de viktigaste uppgifterna i ett företag där man hanterar livsmedel. Med rätta förvarings-temperaturer samt placering av produkter och försäkring av lageromsättning kan man hindra förstörelse och ökning av skadliga mikrober i produkter. Uppföljning av temperaturen i kylutrymmen är ju en viktig kritisk kontrollpunkt i egenkontroll.

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

Ta hänsyn till råvarornas olika temperaturkrav och att separera råvarorna från varandra. Ta också hänsyn till separat förvaring av de råvaror som förutsätter att förvaras separat från andra produkter.

Temperaturer av kylutrymmen uppföljs regulärt och temperaturen antecknas minst en gång per vecka. Avfrostning och rengöring av kylapparater skall bokföras t.ex. med blanketten för temperaturkontroll. Bifogad finns en modellblankett för anteckning av temperaturer (bilaga 1.). Bäst före datumet av råvaror och produkter skall uppföljas. Vid lageromsättning följs FiFo-principen dvs. först-in-först-ut. Datumet skall antecknas på frysta råvaror.

- Förteckna kylutrustningar, deras måltemperaturer och gränser för åtgärder samt produktgrupper som förvaras i dem
- Hur kontrollerar man temperaturer i kylförvaringsutrymmen, hur ofta och var antecknar man dem?
- Vilka åtgärder vidtar man då gränserna överskrids (vilka åtgärder vidtas för uppvärmda livsmedel och för för varma kylapparater?)
- Hur sköter man avfrostningar, rengöringar och service av kylapparater?
- Utom kylförvaringsutrymmen, vilka andra lagerutrymmen har man?
- Hur har man försäkrat sig om lageromsättning?

4. Mottagning av råvaror

Inköp av råvaror är en av de kritiska kontrollpunkterna i egenkontroll som har stor betydelse för kvaliteten av tillverkade produkter.

Vid mottagning av råvaror skall man kontrollera åtminstone följande saker

- helheten och renheten av förpackningen, containern eller behållaren på ögonmått
- råvaran sensoriskt
- datum och andra förpackningspåskrifter
- temperatur av kyltransporter
- följedokument.

Alla avvikelser och åtgärder som har vidtagits på basis av dem antecknas antingen i särskild bokföring eller i sändningslistor

Beskriva mottagningslokaler, hur har man ordnat mottagningen och förvaringen av råvaror som skall förvaras separat

- Berätta hur leverantörerna levererar produkterna
- Om varorna hämtas själv, berätta hur ni försäkrar att temperaturen av de produkter som behöver förvaras i kallt, inte förändras.
- Berätta hur mottagningskontroll och anteckningar utförs
- För att förhindra kontamination som förorsakar överkänslighet, hur har man separerat de produkter (t.ex. ekologiskt producerade) som skall förvaras separat från andra produkter?

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

5. Råvaror, tillsatsämnen och processhjälpmedel

Berätta om hantering av råvaror t.ex. upptining av frysvaror, krossning av malt, förvaring av jäst.

Vid tillverkning av produkter som skall förvaras separat, berätta hur tillverkningen och den separata förvaringen utförs (separat tillverkningslokal, olika tillverkningsstider el. dyl.).

Vilka tillsatsämnen och processhjälpmedel används i produktion? Hur försäkras man sig om att användningsmängderna av tillsatsämnen och processhjälpmedel är tillåtna och följer bestämmelser?

6. Tillverkning

Man utarbetar processscheman antingen separat för varje enskild produkt eller för enskilda produktgrupper. Av dessa kan man se de råvaror som används, arbetsfaser samt faktorer som väsentligt påverkar produktens kvalitet som temperaturer, kombinationer av temperatur och tid, pH.

I olika hanteringsfaser syftar man till att med hjälp av HACCP-metoden upptäcka de kritiska kontrollpunkterna dvs. punkterna där kvaliteten av produkterna kan bli försämrade.

Nedan presenteras de viktigaste principerna av HACCP-metoden. Principerna granskas närmare i bilagorna (bilagorna 2 och 3)

1. Identifiering av risker
2. Definiering av kritiska kontrollpunkter
3. Gränssättning
4. Uppföljning av kritiska kontrollpunkter
5. Korrigerande åtgärder
6. Försäkringsåtgärder
7. Bokföring

De kritiska kontrollpunkterna är punkter i vilka man kan göra iakttagelser och vidta åtgärder med vilka man omedelbart kan påverka slutproduktens kvalitet. På dessa punkter ställer man målvärden samt tillåten variationsbredd dvs. verksamhetsgränser för produkter eller omständigheter. När dessa saker förverkligas kan man försäkra sig om livsmedels goda kvalitet och säkerhet. Å andra sidan bestämmer man också de åtgärder som vidtas om dessa sk. åtgärdsgränser överskrids.

Faktorer som försämrar kvaliteten kan vara t.ex.

- dålig kvalitet av de mottagna råvarorna eller hög temperatur
- kvalitet av vatten som används vid produktion
- fela förvaringstemperaturer
- för långsam kylning av produkten

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

6.1 Processcheman

Utarbeta processcheman över produkter. Utför en analys av produkter med hjälp av HACCP -metoden

- Bestäm processens faser som är kritiska kontrollpunkter, kontrollpunkter eller i vilka man behöver arbetsanvisningar.
- De kritiska kontrollpunkterna skall antecknas i processcheman.
- Utarbeta nödvändiga arbetsinstruktioner.

I bilaga 4 visas exempel på processschemat över milt fruktvin och på kritiska kontrollpunkter och deras kontroll.

6.2 Produkter som tillverkas och inläggs, förpackning, förpackningsmaterial, förpackningspåskrifter och retursystem

Förpackningsmaterialen skall vara lämpliga för förpackningen av livsmedel. I lagstiftningen har man på sanitära grunder ställt vissa krav på instrument som kommer i kontakt med livsmedel. Livsmedelsverket har publicerat handboken "instrument som kommer i kontakt med livsmedel - krav och kontrollskyldigheter". Förpackningspåskrifterna skall följa bestämmelser i handels- och industriministeriets förordning om förpackningspåskrifter för livsmedel (1084/2004)

- Berätta vilka produkter ni tillverkar eller inlägger
- Berätta hur ni sköter tillverkningen och inläggningen av produkter som skall förvaras separat
- Berätta vad som packas och i hurdana förpackningar? Ta också hänsyn till produkter som skall förvaras separat, t.ex. glutenfria produkter.
- Berätta hur ni har försäkrat er om att förpackningarna är lämpliga för livsmedel
- Berätta också grunderna för produkternas bäst före -datum.
- Redogör för hur ni hanterar, tvättar och lagrar nytt förpackningsmaterial (t.ex. korgar, flaskor eller burkar).
- Berätta också vilken uppgift är identifieringsmarkeringen vid tillbakadragandet (t.ex. bäst före -markering).
- Berätta om förvaringsplatsen av förpackningsmaterial, materialets lämplighet för livsmedel och förpackningspåskrifter.
- Bestäm tidpunkten då förpackningspåskrifterna kontrolleras, t.ex. på vissa utsatta tidpunkter eller då receptet förändras. Hur försäkrar man sig om att förpackningspåskrifterna är riktiga och följer bestämmelser.
- Redogör för hur ni hanterar, tvättar och lagrar förpackningsmaterialet som returneras (t.ex. korgar, flaskor eller burkar).
- Berätta om ni hör till något returmaterialsystem.

6.3 Hushållsvatten

Kvaliteten av hushållsvatten som används skall uppfylla kraven som har ställts (hälsoskyddslag 763/1994, Social- och hälsovårdsministeriets förordning (461/2000) om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hus-

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

hållsvatten och Social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten i små enheter 401/2001). I fråga om kraven på hushållsvatten i hälsoskyddslagen skall man kontakta kommunens hälsoskyddsmyndighet.

Förteckna och numrera tappställen i planritningen.

Utarbeta en plan för vattenprovtagning. Ur planen skall framgå:

- från vilket tappställe proven tas
- provtagningstid
- vad undersöks
- i vilket laboratorium låter man undersöka proven
- var förvaras resultaten
- åtgärder i störningssituation

I undersökningsplanen antecknas på års- och månadsnivån provtagningstiden för varje tappställe.

7. Lagring av färdiga produkter

Vid lageromsättning följs FiFo-principen dvs. först-in-först-ut. Redogör för hur färdigprodukter lagras och hur bokföringen sköts.

8. Transport

Temperaturer av produkter som transporteras skall uppföljas. I kyltransport får temperaturen vara max + 8°C. Produkterna får inte heller frysa under transport eller lagring.

- Berätta om produkter som transporteras, förpackningssätt av produkter, transportsätt - och tid och uppföljning av temperaturer under transport.
- Använder man företagets egna bilar eller köptjänst för transport?
- För vilka produkter har man ordnat kyltransport?
- Berätta om renhållning av transportbilen.

Berätta om pålastning och avlastning (hur flyttas och placeras produkterna i lastutrymmet, hur separeras tomma lådor av de som innehåller produkter, var avlastas produkterna, vem försäkrar att produkterna förs i ett kallt utrymme).

9. Underhåll av lokaler, apparater och verktyg

Företagets lokaler skall vara godkända som livsmedelslokaler och de skall uppfylla kraven som ställs i livsmedelslagen. Livsmedelslokalens strukturella och funktionella krav regleras i Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelshygien (852/2004). I förordningen om livsmedelshygien regleras också personalens hygien och livsmedelstransporter.

I underhållsplanen antecknas den årliga kontrolltätheten av lokaler, apparater och verktyg. Kontrollerna och bristerna som upptäcks i dem och korrigeringsstidtabellen bokförs. Vid underhåll av lokaler, apparater och verktyg skall man observera följande saker:

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

- tillverkningslokaler
- lager av råvaror (också lager av torrsustanser)
- lager av färdiga produkter
- tvätt- och desinficeringsställen
- arbetsbänkar och transportsanordningar
- maskiner, apparater, verktyg och kärl
- lager av förpackningsmaterial
- personalutrymmen och klädsåp
- städsåp och städsredskap
- ventilation
- belysning
- utomhusområden och lastbryggor

Berätta hur man underhåller lokaler, apparater och verktyg. Uppföljer man skicket av produktionslokaler och -apparater regelbundet. Kontrollerar man kalibrering av mätare och vågar regelbundet och vem gör det.

10. Allmän hygien

10.1 Personalens hygien

Personalen skall ha tillräckligt med rena och lämpliga arbetskläder. Huvudbonaden skall användas för att förhindra t.ex. att hår faller i livsmedel. Det skall inte finnas sår, plåster, smycken eller kosmetiska medel i händerna. Händer skall tvättas då man börjar arbeta, under pauser eller efter man gått på toalett, då man flyttar sig från en arbetsfas till en annan och även annars då det behövs. Om man använder skyddshandskar skall de bytas tillräckligt ofta.

Hur sköter man följande saker i företaget:

- rena, lämpliga arbetskläder, huvudbonad och skor
- försörjning av arbetskläder (hur ofta byter man kläder, vem sköter försörjningen)
- regelbunden handtvätt, användning av skyddshandskar

Berätta om företagshälsovård om den har ordnats

10.2 Personalens egenkontrollutbildning

Berätta hur personalen i ert företag utbildas och hurdan inskolning ordnas för nya anställda. Utför bokföring av anställda i företaget. Anteckna också hur man har försäkrat sig om den ifrågavarande personens tillräckliga livsmedelshygieniska kunskap med tanke på utförandet av den ifrågavarande personens uppgifter.

10.3 Städning och renhållning av lokaler, apparater, kärl och transportförpackningar

Man skall ha meddelanden om brukssäkerhet av rengörings- och desinficeringsmedel i ett ställe där de anställda kan läsa dem. Städningssutrustningar skall förvaras i ett separat ställe reserverat för dem. Städningssutrustningarna skall vara rena och lämpliga och det skall vara tillräcklig ventilation och god ordning i förvaringsstället. Rengörings- och desinficerings-

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

medlen skall förvaras i ett ställe reserverat för dem, separat från livsmedel.

Om flaskor, förpackningskärl eller korgar tvättas maskinellt, skall diskmaskinens temperaturer kontrolleras, och också rätt dosering av disk- och sköljningsmedel.

Utarbeta renhållningsplan där man redogör för

- lokaler och apparater som skall rengöras
- hur ofta man städer
- medel och utrustningar som används
- utförare (egen personal/främmande).

I planen skall man också ta hänsyn till ställen som man städer mer sällan som tak, överkonstruktioner och väggar.

Berätta hur man bokför städningen av ställen som man städar mer sällan, uppföljning av disk-maskinens temperatur och tvättning av transportsådor.

10.4 Uppföljning av renhållning

Städningens resultatet uppföljs sensoriskt. Städningens resultatet skall uppföljas också mikrobiologiskt genom att några gånger om året ta prov av rengjorda och torkade ytor. Som objekt för provtagning väljer man främst ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel. Prov kan tas också av objekt som kommer i indirekt kontakt med livsmedel, t.ex. dörrhandtag eller startknappen till en förpackningsmaskin. Dåliga resultat leder till rengöringsåtgärder och de försäkras med nya prov.

Vem ansvarar för uppföljning av renhållning och var antecknas resultaten? Till vilka åtgärder leder dåliga städningens resultat?

Berätta om provtagning av ytrenhet vid provtagningspunkt 11. Till vilka åtgärder leder dåliga resultat?

10.5 Skadedjursbekämpning

Förekomsten av skadedjur kan förebyggas med ordentlig städning, genom att sköta lageromsättning, genom att i görligaste mån hålla dörrarna och fönstren stängda samt genom att tömma och rengöra avfallskärlen tillräckligt ofta.

Utarbeta skadedjursplan. Ur planen skall framgå:

- förteckning över förebyggande utrustningar (flugnät, fällor, lockbete) och anteckning av dem i planritningen.
- ungefärlig kontroll av lager på utsatta tidpunkter
- eventuella kontrakter med någon näringsidkare på området, täthet av kontroller och rapporter om besök
- anvisningar för åtgärder
- bekämpningsmedel som man har använt och deras förvaring samt meddelanden om brukssäkerhet av använda bekämpningsmedel.

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

Av åtgärderna skall man anteckna åtminstone följande:

- datum
- skadedjur
- bekämpningsmedel
- utförare av bekämpningen
- andra åtgärder (t.ex. för förorenade produkter och lokaler).

10.6 Avfallshantering

Avfallen skall sorteras separat om det finns mer än 20 kg avfall per vecka (t.ex. glas, metall, papper, kartong, bioavfall, blandavfall)

Berätta åtminstone följande saker om avfallsinsamling och transport:

- mängden av avfallskärl och placering utomhus samt tömningsperioder
- separat insamling av avfall
- placering av avfallskärl inomhus och tömning och tvättning av dem

10.7 Besökare

Berätta hur man tar hand om besökare i företaget

- på vilka områden får besökarna gå
- hur sköter man deras skyddsklädsel

11. Provtagningsplan

Verksamheten av egenkontrollen försäkras med prov och de tas i olika produktionsfaser och av olika ytor. I samband med godkännandet av livsmedelslagens (21 §) egenkontrollplan kan bevakningsmyndigheten ge order om de undersökningar som är nödvändiga i egenkontrollen för att försäkra livsmedelssäkerheten. Provtagningen kan gälla följande:

- prov av ytrenhet, se 10.4
- prov av råvaror
- hållbarhetsprov = bestämning av bäst före -datumet
- ingredienser som orsakar överkänslighet, t.ex. svaveldioxid
- hushållsvatten se 6.3

Om man får ett dåligt resultat från ett prov, funderar man över orsaken och vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder i verksamheten. Förbättring av kvaliteten försäkras med ett nytt prov.

- Utarbeta provtagningsplan som kan tillämpas på er verksamhet. Ur planen skall framgå:
 - vilka prov tags
 - vad analyseras i dem
 - vem tar prov
 - hur ofta man tar prov
 - laboratorium där de undersöks
 - tolkning av resultat.

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

12. Spårbarhet och bokföring av utsända produkter

För att försäkra säkerheten av livsmedel har deras spårbarhet bestämts som obligatorisk. För de aktörer som är verksamma inom livsmedelsbranschen förutsätts att de känner till leverantörerna av sina produkters råvaror mm. och de företag till vilka man levererar produkter.

I praktiken genomförs spårbarheten/identifieringen genom att anteckna dryckespartiets beteckning i förpackningspåskrifter. Dryckespartiets beteckning skall vara en markering på basis av vilken man kan identifiera partiet till vilket livsmedlet hör. Vid behov skall man anteckna bokstaven "L" före beteckningen om beteckningen inte annars kan separeras från andra.

Dryckespartiet har tillverkats i samma råvaro- och produktionsomständigheter (vanligen högst en dags produktion). Partiets beteckning förutsätter inte information om de råvaror som har använts vid tillverkning av drycken och inte heller information om vart man har sålt partiet i fråga. Att man känner till dessa är ändå en förmån till tillverkaren för ju bättre har man tagit hänsyn till denna sk. inre spårbarhet desto mer begränsat och mer preciserat tillbakadragandet kan man vid behov genomföra.

I stället för att markera dryckespartiet kan man använda uttryck om hållbarhet (t.ex. "bäst före" datumen), förutsatt att markeringarna inte är exakta. Beteckningen (och bokstav "L") av oförpackat livsmedel, t.ex. kranöl, skall antecknas på transportförpackning, -kärll eller -låda.

- Förteckna råvaror som har använts vid tillverkning av era produkter
- Uppräkna leverantör(er) av alla råvaror och ange deras kontaktuppgifter
- Utarbeta en förteckning av vilken man kan se vilka råvaror används för vilka produkter.
- Förteckna era kunder och deras kontaktuppgifter
- Berätta vilken uppgift i varje produkts förpackning är beteckningen för spårbarhet
- Berätta om ni har försäkrat spårbarheten av era produkter med andra medel än de som nämnts ovan.

13. Tillbakadragande och anmälan till myndigheter och konsumenter

Om tillverkaren har skäl att misstänka att den alkoholdryck som den importerar eller distribuerar inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet, skall partihandlaren omedelbart starta processen för att dra ut den ifrågavarande produkten ur marknaden.

Aktörens skyldigheter när produkten inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet och när produkten redan levererats till konsumenter, är

1. att dra livsmedlet ut ur marknaden (tillbakadragande),
2. att informera tillsynsmyndigheter (Valvira) om tillbakadragandet samt
3. informera konsumenter om produktens fel och om orsaken till tillbakadragandet samt om sättet att returnera produkten (t.ex. returering till inköpsstället).

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

13.1 Tillbakadragande

Aktören skall själv bedöma den risk som orsakas av intagning av ett icke-säkert livsmedel. Vid bedömning skall man ta hänsyn till försiktighetsprincipen och bedöma risken enligt den värsta möjligheten. Myndighetens uppgift är att bedöma den riskbedömning som har gjorts och samarbeta med aktörerna.

Till exempel produktens mikrobiologiska kontamination eller att man inte meddelar att produkten innehåller en ingrediens som orsakar överkänslighet är orsaker på grund av vilka produkten vanligen måste dras ut ur marknaden. Man kan också vara tvungen att dra ut produkter ur marknaden till exempel på grund av höga halter av främmande ämnen, förseelser mot bestämmelser om tillsatsämnen och seriösa sammansättningsfel. Vid behov försäkras Valvira i samband med kontrollbesök och på andra sätt att tillbakadragandet har genomförts och produkterna är avlägsnade från butiker och serveringsställen.

13.2 Anmälning till myndigheter

Aktören skall omedelbart informera om tillbakadragandet och fylla i en blankett om tillbakadragande. Valvira tar ställning till tillräckligheten av det planerade tillbakadragandet. Vid behov utarbetar Valvira ett meddelande som publiceras på ämbetsverkets webbsida informerar andra EU-länder via det snabba RASFF-alarmsystemet gällande för livsmedel och foder.

13.3 Informerande av konsumenter

För att förebygga risker som kan orsakas för konsumenter skall aktören publicera en tidningsannons samt utarbeta ett meddelande för Finska Notisbyrå (redaktion@fnb.fi). I meddelandet och i tidningsannonsen berättar man vilken produkt och vilket produktparti det är fråga om samt om felet i produkten. Om det är fråga om en produkt som marknadsförs i hela Finland, publiceras meddelandet i landets största finsk- och svenskspråkiga tidningar. Om produkten marknadsförs endast på ett visst område, används dessa områdes tidningar. I anmälan om tillbakadragandet skall aktören ge Valvira en utredning av hur företaget tänker sköta informationen av konsumenterna.

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

13.4 Exempel på partihandlares anmälan om en felaktig alkoholdryck till Valvira

Glasskärvor i X-ölflaskor

Produkt

- X-öl, alkoholhalt 4,7 volymprocent, 0,33 liter flaska

Minsta hållbarhetstid

- 2006-06-30

Partiets beteckning

- Samma som minsta hållbarhetstid

Tillverkare

- Firma Ab

Var är produkten på marknaden

- I Z-kedjas butiker i hela landet samt i restauranger på Tammerfors området (namnen på restauranger K, L, M)

Fel

- Under tillverkning har glasskärvor kommit i produkten.

Åtgärder

- Firma Ab har startat processen för att tillbakadra produkten och publicerat ett pressmeddelande om saken (tidningarna A och O). Därtill informeras konsumenterna med ett avgiftsbelagt meddelande.

Kundretoureringar

- Man ber konsumenterna som har köpt produkter att returnera produkterna till adress Firma Ab, X-gata 2, 12345 Ort. Inköpet gottgörs.

Tilläggsuppgifter

- Produktchef YY, telefon (12) 345 678

14. Kundklagomål

Kundklagomålen skall bokföras så att man kan se orsaken till klagomålet och åtgärderna som har vidtagits. Berätta hurdana åtgärder ni vidtar vid kundklagomål.

15. Dokument av egenkontroll och förvaring av dem

Dokumenterna skall förvaras i ett ställe där de vid behov kan uppvisas både för bevakande myndigheter och personal. Följande dokument ansluter sig till egenkontroll

- egenkontrollplan
- resultat av uppföljning, mätningar och provtagning
- avvikelser som har förekommit och åtgärder som har vidtagits
- kundklagomål

Dokumenterna skall förvaras i minst 2 år. Alla anteckningar som ansluter sig till egenkontroll skall alltid bekräftas med initialer.

Dnr 740/99/2011

18.10.2011

Berätta vilka dokument i ert företag hör till egenkontrolldokument och var förvaras de.

16. Uppdatering av egenkontrollplan

Riktigheten och ändamålsenligheten av egenkontrollplanen kontrolleras minst årligen och alltid då verksamheten förändras väsentligt t.ex. då nya maskiner, produktionslinjer eller råvaror tas i bruk eller då man börjar tillverka nya produkter.

Då egenkontrollplanen förändras nämns personen som har gjort förändringen och tidpunkten för förändringen.

Det rekommenderas att använda versionnummer, t.ex. på så sätt att den första egenkontrollplanen är nummer 1.0; vid årskontroll förändras det första numret (2.0 , 3.0) och vid förändring av en enskild sida eller punkt förändras det sista numret (2.1 , 2.2).

Berätta vem som upprätthåller egenkontrollplanen.

17. Rapportering till myndigheter

Redogör för myndigheter till vilka ni rapporterar, vad ni rapporterar och hur ofta. Ta hänsyn till rapporteringen enligt olika lagar.

Berätta vem ansvarar för rapportering för myndigheter och ange varje persons rapporteringsområde.

Tilläggsuppgifter alkoholi@valvira.fi

Direktör  Jussi Holmalahti

Enhetschef  Eeva Saari



Bilaga 1: Uppföljning av kylapparaters temperaturer

Kylapparat och dess temperaturgräns							
datum	nr 1	nr 2	nr 3	nr 4	nr 5	nr 6	Anmärkning (åtgärder då gränsvärden överskrids, avfrostningar, tvätter, service mm)
	°C	°C	°C	°C	°C	°C	

Bilaga 2: HACCP -system

HACCP -system (Hazard Analysis and Critical Control Point) är Codex Alimentarius (internationell samling av livsmedelsstandarder som uppstått som resultat av FN:s livsmedels- och lantbruksorganisations arbete) metod med vilken man, via sju principer, syftar till att identifiera riskfaktorer vid tillverkning av livsmedel. HACCP -systemet har beskrivits noggrant i Livsmedelsverkets publikation V2/1994.

HACCP princip 1: Identifiering av risker

Man identifierar alla möjliga risker som ansluter sig till alla faser av livsmedelsproduktion som livsmedels råvaror, förädling, hantering, tillverkning, distribution och konsumtion. Man bedömer allvarligheten av riskerna och sannolikheten av deras förekomst. Man bestämmer de förebyggande åtgärderna med vilka man kontrollerar de identifierade riskerna.

HACCP princip 2: Definiering av kritiska kontrollpunkter

Man utför riskanalys dvs. att man definierar de punkter i hanterings- och produktionsprocessen som kan kontrolleras för att avlägsna någon risk och för att minimera sannolikheten av dess förekomst. Dessa punkter är kritiska kontrollpunkter (Critical Control Point, CCP). Kritisk kontrollpunkt kan utgöras av vilken fas som helst vid produktion eller tillverkning av livsmedel. Den kan finnas t.ex. i råvaror eller produktion av dem, tillverkningsanvisningar, transport eller lagring.

HACCP princip 3: Gränssättning

Man ställer målvärden och avvikelsegränser för varje kritisk kontrollpunkt som skall följas för att man kan vara säker på att den kritiska kontrollpunkten är under kontroll.

HACCP princip 4: Uppföljning av kritiska kontrollpunkter

Man utarbetar ett uppföljningssystem och försäkrar att situationen i en kritisk kontrollpunkt är under kontroll. Uppföljningen i kritiska kontrollpunkter utförs hela tiden.

HACCP princip 5: Korrigerande åtgärder

Man definierar de korrigerande åtgärder som man vidtar då uppföljningen visar att den kritiska kontrollpunkten inte är under kontroll.

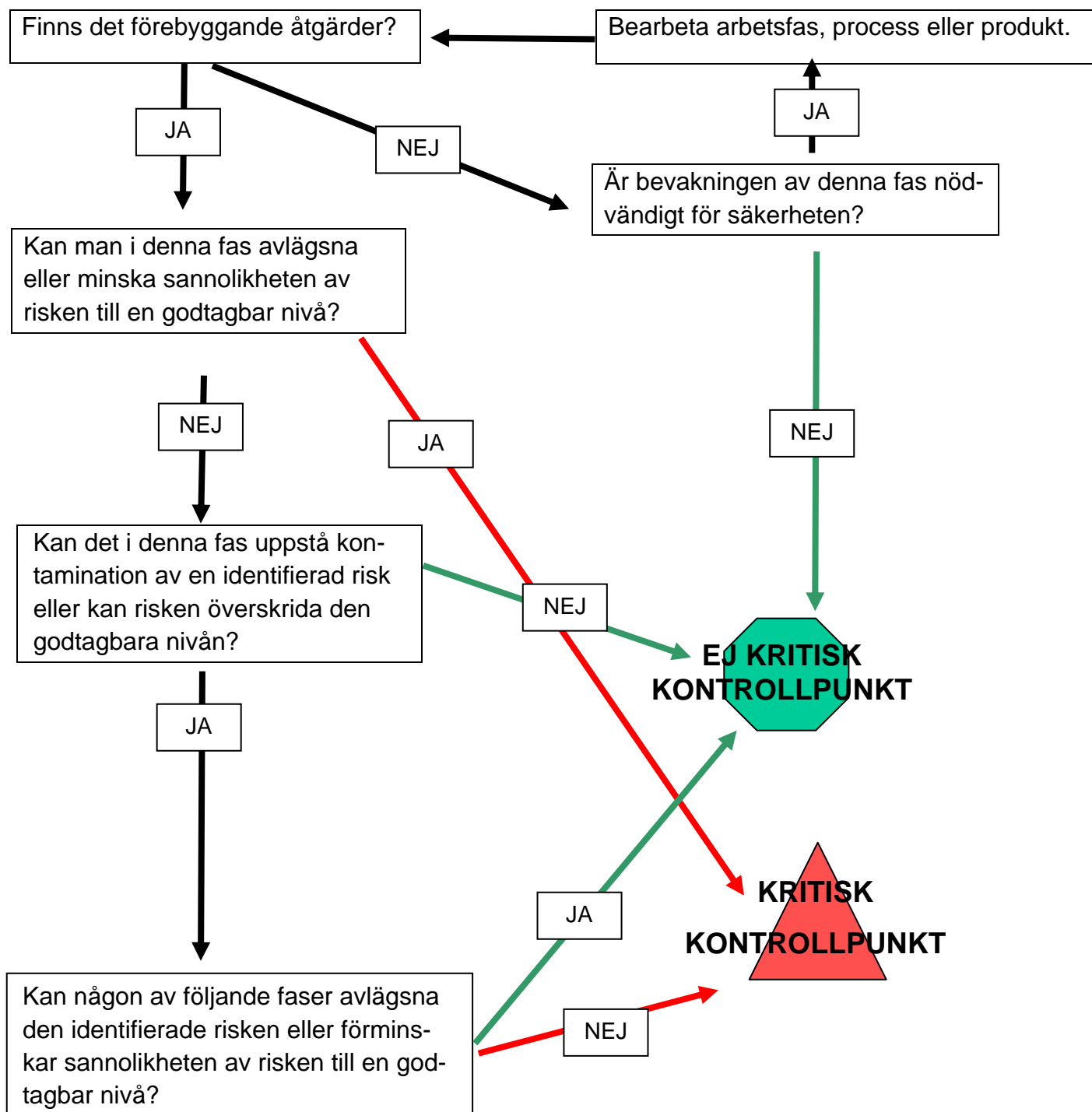
HACCP princip 6: Försäkringsåtgärder

Man kommer överens om försäkringsåtgärder med vilka man försäkrar verksamheten av hela HACCP -systemet. I försäkringsåtgärder kan ingå kompletterande mätningar, undersökningar och utredningar.

HACCP princip 7: Bokföring

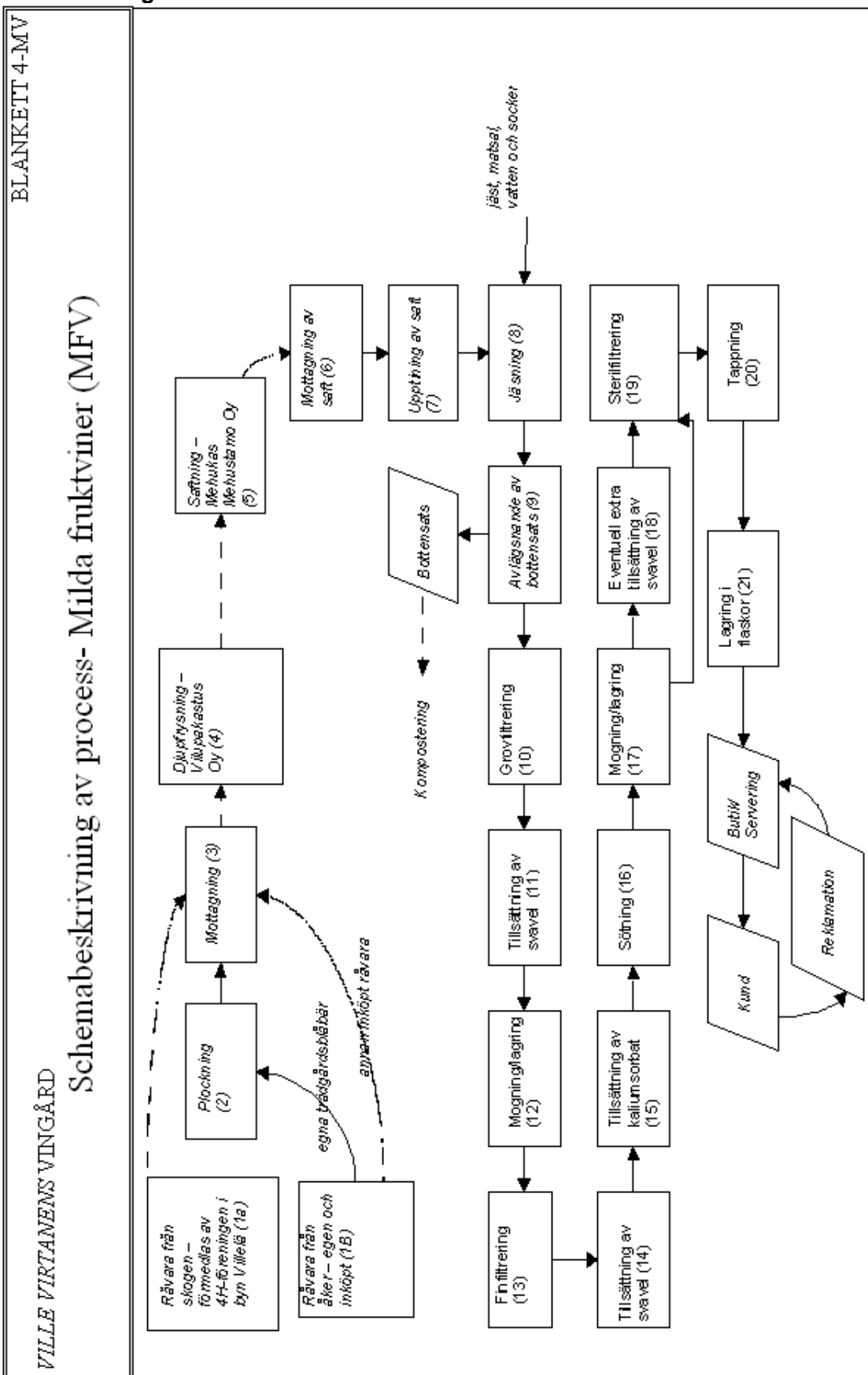
Man utarbetar bokföring som omfattar alla funktioner och förfaranden relaterade till HACCP-systemet, resultaten som förknippas med försäkringsåtgärder och korrigerande åtgärder som har vidtagits.

Bilaga 3: Upptäckning av kritiska kontrollpunkter



Källa: Livsmedelssäkerhetsverket

Bilaga 4: Exempel på svag fruktvins processchema, kritiska kontrollpunkter och deras hantering



VILLE VIRTANENS VINGÅRD		BLANKETT 5-MV				
Milda fruktviner (MFV)						
Kritiska kontrollpunkter (KKP) och deras kontroll						
Processfas	Eventuell risk	Uppföljning/åtgärder	Kritisk kontrollpunkt och dess nummer	Beskrivning av kritisk kontrollpunkt	Beskrivning av risken som förknippas med kontrollpunkten	Kritiska gränsvärden
1) Råvara 2) Plockning 3) Mottagning 4) Djupfrysning	Stogsår råvara mottas via 4H-föreningen i byn Villelä och det har inte funnits några problem i verksamheten. Röd vinbär och äpple, leveranser från tillförlitliga och kända yrkesodlare - inga leveransproblem					
5) Saftning 6) Saftmottagning	Djupfrysningen utförs av Vilupakastus Oy. Vilupakastus Oy har ISO9000-kvalitetssystem Saftning och enzymering utförs av Mehuskas Mehusstamo Oy - inga leveransproblem. Mehuskas Mehusstamo Oy har ISO9000-kvalitetssystem					
7) Uppptining av saft	• för långsam upptining	Uppptiningen genomförs genom att ösa med hett vatten och att hälla bort upptinad saft. Uppptiningen tar max 2 dygn.	KKP-1	För långsam upptining	Kontamination	Mikrobiologiskt testning
8) Jäsning	• mängder av ämnen som tillsats är felå	De rätta proportionerna av ämnesmängderna försäkras av två personer och resultaten				

VILLE VIRTANENS VINGÅRD		Milda fruktviner (MFV) Kritiska kontrollpunkter (KKP) och deras kontroll				BLANKETT 5-MV
Processfas	Eventuell risk	Uppföljning/åtgärder	Kritisk kontrollpunkt och dess nummer	Beskrivning av kritisk kontrollpunkt	Beskrivning av risken som förknippas med kontrollpunkten	Kritiska gränsvärden
	<ul style="list-style-type: none"> personalens saktarskap/subbildning otillräcklig renheten av kärl som används järsten fungerar inte t. ex. för hög temperatur vid jäsningsens inledningsfas 	<p>jämförs med anvisningar i receptet</p> <p>Renheten av jäsningskärl sköts med tvätter och desinficeringar - eventuellt också mikrobiologisk testing</p> <p>Ösning med kallt vatten i början av jäsnig och fyllning av jäsningskärl i flera omgångar</p> <p>Analysmetoder under jäsnig: <ul style="list-style-type: none"> - uppföljning av temperatur - mätning av specifik vikt - sensorisk uppföljning </p> <p>Tvätt och desinficering med sprit av överföringsutrustningar</p> <p>Mikrobiologiskt testing</p> <p>Svnelmängden beräknas för hela partiet och svinet av svnel estimeras. 50 - 60 % av den estimerade svnelmängden tillsätts i denna fas</p>	KKP 2	Mikrobiologisk värtighet i överföringsutrustningar	Eventuell kontamination	Man använder renhetskriterier av mikrobiologisk testingsmetod
9) Avlägsning av botten-sats 10) Grov filtrering 11) Tillsättning av svnel	<ul style="list-style-type: none"> problem vid överföring (t.ex. behållare, slangar, pumpar, ventiler osv. har inte desinficerats) personalens saktarskap/subbildning otillräcklig man tillsätter fel mängd av svnel 					

VILLE VIRTANENS VINGÅRD		Milda fruktviner (MFV) Kritiska kontrollpunkter (KKP) och deras kontroll					BLANKETT 5-MV
Processfas	Eventuell risk	Uppföljning/åtgärder	Kritisk kontrollpunkt och dess nummer	Beskrivning av kritisk kontrollpunkt	Beskrivning av risken som förknippas med kontrollpunkten	Kritiska gränsvärden	
12) Mogning /lagring	<ul style="list-style-type: none"> Lagringsskärlet är inte tätt och rent Fel förvaringstemperatur 	<p>Skicket av behållarlockens gummipackningar uppföljs</p> <p>Lagringsskärlet desinficeras</p> <p>Förvaringstemperatur 16-18 C</p>					
13) Fyrfiltre- ring 14) Tillsät- ning av svavel 15) Kalium- sorbit 16) Söming	<ul style="list-style-type: none"> problem vid överföring (t.ex. behållare, slangar, pumpar osv. har inte desinficerats) personalens saktvaskap/utbildning otillräcklig fela mängder av svavel eller kaliumsorbit för mycket socker 	<p>Tvätt och desinficering (sprit eller något annat desinficeringsmedel) av överföringsutrustningar</p> <p>Mikrobiologiskt testing</p> <p>Resten (40 - 50 %) av den totala svavelmängden tilläggs i denna fas</p> <p>Kaliumsorbit används 100 mg/l för milda viner</p> <p>För mycket socker → ny produkt</p>					
17) Mogning /lagring (cirka 1 månad)	<ul style="list-style-type: none"> Lagringsskärlet är inte tätt och rent Fel förvaringstemperatur fel mängd svavel 	<p>Skicket av behållarlockens gummipackningar uppföljs</p> <p>Lagringsskärlet desinficeras</p>					

VILJE VIRTANENS VINGÅRD		Milda fruktviner (MIFV) Kritiska kontrollpunkter (KKP) och deras kontroll				BLANKETT 5-MV	
Processfas	Eventuell risk	Uppföljning/åtgärder	Kritisk kontrollpunkt och dess nummer	Beskrivning av kritisk kontrollpunkt	Beskrivning av risken som förknippas med kontrollpunkten	Kritiska gränsvärden	
18) Eventuell extra tillsättning av svavel		Förvaringstemperatur 16-18 C Svavelst					
19) Sterilfiltrering 20) Tappning	<ul style="list-style-type: none"> • problem vid överföring (t.ex. behållare, slangar, pumpar osv. har inte desinficerats) • personalens sakkunskap/tutbildning otillräcklig • filtreringsskivorna fel installerade • flaskorna är inte rena eller det finns främmande objekt i dem • obehandlade korkar/kappsysleringsapparat • olämpliga korkar/korkar av dålig kvalitet • korkar av dålig kvalitet -> korkbitar till flaskan i samband med tappning 	<p>Förvaringstemperatur 16-18 C</p> <p>Svavelst</p> <p>Tvätt och desinficering (sprit eller något annat desinficeringsmedel) av överföringsutrustningar</p> <p>Mikrobiologiskt testing</p> <p>Försäkring av rätt användningstryck vid filtrering</p> <p>Före fastpressning av pucken skall rikningen av skivorna kontrolleras av två personer</p> <p>Flaskorna sköljas med vatten</p> <p>Korkarna används som sådan</p> <p>När man korkar för hand skall man försäkra sig om korkers kvalitet</p>	KKP 3	Mikrobiologisk växtlighet i överföringsutrustningar	Eventuell kontamination	Man använder renhetskriterier av mikrobiologisk testingsmetod	

VILJE VIRTANENS VINGÅRD		BLANKETT 5-MV				
Milda fruktviner (MFV)						
Kritiska kontrollpunkter (KKP) och deras kontroll						
Processfas	Eventuell risk	Uppföljning/åtgärder	Kritisk kontrollpunkt och dess nummer	Beskrivning av kritisk kontrollpunkt	Beskrivning av risken som förknippas med kontrollpunkten	Kritiska gränsvärden
21) Lagring i flaskor	<ul style="list-style-type: none"> • fel förvarings temperatur • felt förvarings sätt (t.ex. flaskorna i upprätt ställning) 	Förvaring i ett torrt och svaltt ställe i rätt temperatur 14-16 °C	KKP 4	Mikrobiologisk växtlighet i korken	Korkens mikrobiologiska växtlighet kontaminerar vinen	Stårt att upptäcka korkarnas inre mikrobiologisk växtlighet → man väljer korkar av god kvalitet



Anmälan om tillbakadragande av alkoholdryck

Tillståndsnummer som anmälan gäller	Inkomsttag	Dnr
Anmälarens uppgifter	Företagets namn	
	Företagets kontaktperson i tillbakadragandearönden	
	E-post	
	Telefon	Fax

Produkt

Dryckens namn		
Produktnummer		
Produktgrupp		
Alkoholhalt och mängden innehåll		
Förpackningstyp		
Tillverkningsland		
Datummärkningar och bäst före-märkning		
Partinummer		
Beskrivning av försäljningsförpackningen (bild av produkten som bilaga eller referens till aktörens/produktens internet-sidor)		
Tillverkare/importör och/eller annan ansvarig aktör i Finland samt kontaktinformation	Företagets namn	
	Besöksadress	
	Postnummer	Postanstalt
	Kontaktperson	
	E-post	
	Telefon	Fax

Fel i produkten

Beskrivning av fel	
Hur upptäcktes felet?	



Anmälan om tillbakadragande av alkoholdryck

Hur länge har den felaktiga produkten funnits på marknaden?	
Bedömning av mängden felaktiga produkter på marknaden	
Undersökningsresultat eller sammanställning som bilaga (vem har tagit proven och varifrån, vad har undersökts, resultat)	
Undersökningsresultaten skickas till Valvira	

Distibution av felaktig produkt

Vart har produkten sålts? (Område, butiks- eller restaurangskedja, o.d.)	
Finns produkten på marknaden i andra EU-länder? (Vilka länder, information om mängd, om sådan finns)	
Finns produkten på marknaden i länder utanför EU? (Vilka länder, information om mängd, om sådan finns)	

Tillbakadragningsåtgärder och informering

Genomförda eller planerade tillbakadragningsåtgärder (vem, vad, när)	
Genomförda eller planerade meddelanden till konsumenterna (tidningar, rapporter o.s.v.)	
Vad har man för avsikt att göra med de tillbakadragna produkterna?	

Konsumentklagomål

Har konsumentklagomål om produkten kommit in i samband med att felet upptäcktes eller tidigare? (När, om vad och hur många)	
---	--

Anmälan skickas till:
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira
Tillstånds/alkoholnärings
PB 210, 00531 Helsingfors

Uppdaterad 10.4.2012