



Valvira

Sosiaali- ja terveystieteiden
lupa- ja valvontavirasto

Anvisning för uppgörande av plan för egenkontroll – partihandel med alkoholdrycker

Anvisning 15/2018

Innehåll

1. Egenkontroll i enlighet med alkohollagen.....	3
2. Egenkontroll i enlighet med livsmedelslagen	3
3. Delområden som ska beskrivas i planen för egenkontroll	4
3.1. Tillståndshavaren och ansvarspersonerna för egenkontrollen/rapporteringen	4
3.2. Beskrivning av partihandeln och uppgifter om lagret	4
3.3. Produkter och förpackningspåskrifter	5
3.4. Lagring, mottagning och transport av alkoholdrycker.....	6
3.5. Temperaturuppföljning.....	7
3.6. Hygien och avfallsservice	7
3.7. Försäljning och rapportering	7
3.8. Problemsituationer och återkallelse	8
3.9. Hur personalen gör sig förtrogen med planen för egenkontroll och hur planen uppdateras	8
4. Anvisning för partiförsäljare av alkoholdrycker om återkallelse och anmälan till myndigheter och konsumenter	8
4.1. Återkallelse.....	9
4.2. Anmälan till Valvira	9
4.3. Information till konsumenterna.....	9
4.4. Exempel på partihandlarens anmälan om en felaktig alkoholdryck.....	10

Dnr V/15630/2018

13.3.2018

Egenkontroll för partiförsäljare av alkoholdrycker

Egenkontrollen är en del av företagets verksamhet varmed företaget säkerställer att bestämmelserna i lagstiftningen efterlevs. Med den egenkontroll som avses i livsmedelslagen säkerställs bland annat att produkterna är säkra och med den egenkontroll som avses i alkohollagen försäkras man sig om att verksamheten är lagenlig ur alkohollagens perspektiv. En partiförsäljare ska ha en skriftlig plan för egenkontroll som avses i såväl alkohol- som livsmedelslagen. En plan för egenkontroll som avses i alkohollagen kan vid behov kombineras med en plan för den egenkontroll som avses i livsmedelslagen.

För uppgörande av plan för egenkontroll har Valvira sammanställt bifogad anvisning jämte blankett. En plan för egenkontroll är inte formlagd, men i utformningen av planen bör man beakta de delområden som beskrivs i blanketten. Planen för egenkontroll ska hållas uppdaterad och den ska finnas till hands för personal och tillsynsmyndigheter som följer planen.

Med denna anvisning uppdateras Valviras anvisning 12/2011 (Dnr 741/99/2011). Uppdateringen beaktar kraven på egenkontroll i alkohollagen 1102/2017 som trädde i kraft 1.3.2018. I Social- och hälsovårdsministeriets förordning om tillsynen över alkohollagen (158/2018) föreskrivs närmare om innehållet i planen för egenkontroll.

1. Egenkontroll i enlighet med alkohollagen

Tillståndshavaren ska ha utförliga och korrekta uppgifter om sin verksamhet och kännedom om de skyldigheter som i alkohollagen (1102/2017) föreskrivs för verksamheten liksom även om de risker som hänför sig till uppfyllandet av dessa skyldigheter i praktiken.

Partihandelstillståndet och förutsättningarna för beviljande av tillstånd regleras i alkohollagen. I lagen förutsätts, att den tillståndssökande bland annat har det kunnande som krävs för att garantera produktsäkerheten och kvaliteten samt lagerlokaler, som är lämpliga för att övervakningen av produktsäkerheten och kvaliteten ska kunna garanteras. Dessutom ska sökanden sammanställa en skriftlig plan för egenkontroll med en beskrivning av risker för skadliga konsekvenser som avses i alkohollagen, hur efterlevnaden av lagen följs, hur riskhanteringen sköts i fall av kritiska situationer och hur konstaterade bristfälligheter åtgärdas.

Föreskrifter om hur produktsäkerheten garanteras för livsmedlens såsom alkoholdryckernas del samt hur tillräcklig övervakning konstateras, utfärdas närmare i livsmedelslagstiftningen.

2. Egenkontroll i enlighet med livsmedelslagen

I livsmedelslagen (23/2006) föreskrivs om allmänna krav för livsmedel och hur övervakningen av kraven ordnas. Lagens tillämpningsområde omfattar samtliga faser i livsmedlens produktion, förädling och distribution med undantag för primärproduktion avsedd för eget bruk eller behandling av livsmedel i privathushåll.

Dnr V/15630/2018

13.3.2018

Livsmedelslagen gäller även partiförsäljare av alkoholdrycker. Enligt lagen om ändring av livsmedelslagen 352/2011 ska alla företag som saluför livsmedel bedriva sin verksamhet i en livsmedelslokal, dvs. en lokal som anmälts till livsmedelstillsynsmyndigheterna.

Enligt livsmedelslagen ska en aktör i livsmedelsbranschen lämna en anmälan om livsmedelslokal till myndigheten innan den planlagda verksamheten inleds. I samband med anmälan ska till myndigheten lämnas en skriftlig plan för egenkontrollen av livsmedelslokalen med en beskrivning av åtgärder för säkerställande av alkoholdryckernas produktsäkerhet. Anmälningar om lagringsställen för alkoholdrycker, lagerlokaler för såväl skattepliktiga som skattefria, lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira).

3. Delområden som ska beskrivas i planen för egenkontroll

Tillverkaren och importören av alkoholdrycker ansvarar för kvaliteten och sammansättningen av en alkoholdryck som de överlåter till konsumtion samt för att produkten, dess etikettering och övriga presentation stämmer överens med gällande föreskrifter och bestämmelser.

Om en produkt som saluförs av företaget kan orsaka en hälsorisk för konsumenterna eller om produkten är olämplig som livsmedel, är företaget skyldigt att ta bort produkten från marknaden samt underrätta Valvira och konsumenterna om saken. Beredskap att dra tillbaka produkten och att informera om saken är en del av företagets egenkontroll. Valviras anvisning för återkallande och information åtföljer denna anvisning som bilaga och ska förvaras som bilaga till planen för egenkontroll.

3.1. Tillståndshavaren och ansvarspersonerna för egenkontrollen/rapporteringen

Fyll i uppgifterna om företaget och utse ansvarspersoner för företagets verksamheter. För sammanställande av planen för egenkontroll, rapportering av produkt- och leveransanmälningar samt anmälan om tillståndsförändringar till Valvira ska en ansvarsperson vid företaget utses. Planen för egenkontroll ska innehålla en uppgift om datum för upprättande av planen, godkännande och datering av planen.

3.2. Beskrivning av partihandeln och uppgifter om lagret

Beskriv kortfattat företagets verksamhet, dess natur och omfattning, exempelvis Företaget bedriver import av viner från Italien och Spanien samt återförsäljning av inhemskt öl. Produkterna säljs till Alko Oy, restauranger i Södra Finland och partiaffärer i hela landet. Tillståndshavaren har ett skattefritt lager i Tavastehus och ett skattepliktigt lager i Tammerfors. Dessutom bedriver företaget export av produkter till Ryssland.

Fyll i uppgifterna om lagret/lagren och se till att planen för egenkontroll omfattar uppgifterna om tillståndsinnehavarens alla lager. Om det finns flera lager, kan uppgifter om andra lager uppges i ett separat dokument som förvaras som bilaga till planen för egenkontroll.

Dnr V/15630/2018

13.3.2018

Beskriv var och hur alkoholdryckerna lagras samt hur övervakningen av lagret/lagren har arrangerats och på vilket sätt tillträde för obehöriga har förhindrats, exempelvis om området är inhägnat, lagret låst och om fastigheten är försedd med larmsystem, kamera- eller passerkontroll, samt vem som svarar för övervakningen och vem som har tillträde till lagret. Om ni lagrar alkoholdrycker i lagerhotell hos en verksamhetsutövare som innehar tillstånd av Valvira/Skatteförvaltningen (tillstånd för partihandel med alkoholdrycker, tillstånd för auktoriserad lagerhållare), behövs även beskrivning av övervakningen av lagret.

3.3. Produkter och förpackningspåskrifter

Tala om vilka produktgrupper som ska hanteras/lagras i lagret. Tala om huruvida ert sortiment även omfattar ekologiskt producerade alkoholdrycker och huruvida dessa ekoprodukter importeras från EU/EES-området och/eller tredje länder.

Produkter som marknadsförs som ekologiskt producerade är produkter vars namn innehåller benämningen eko (exempelvis ekologiskt öl) och likaså produkter vars påskrifter hänvisar till ett ekologiskt produktionssätt för någon ingrediens. För dessa produkters del ska tillståndshavaren söka sig till Valvira's system för ekologisk övervakning. För att komma till den ekologiska övervakningen ska ni fylla i en särskild ansökningsblankett på Valvira's webbplats och skicka den till Valvira.

Om verksamhetsstället utöver alkoholdrycker även lagrar andra livsmedel, ska man för dessa produkters del kontakta kommunens livsmedelstillsyn som svarar för övervakning av dem

Tala om vilka produkternas förpackningstyper är (industriellt förpackade konsumentförpackningar och/eller kärl avsedda för restaurangförsäljning, exempelvis fatöl och –cider).

Om ni själva etiketterar produkterna, ska ni här närmare beskriva och bl.a. räkna upp de produktgrupper som etiketteras på verksamhetsstället. Produkter som etiketteras på verksamhetsstället är sådana vars hela etikett framställs på verksamhetsstället eller vars färdiga etiketter delvis ifylls där. Alkoholdrycker som saluförs som köksalkohol ska ha egna etiketter så att de alkoholsorter som är avsedda för matlagning i restaurangen skiljer sig från dem som levereras för servering eller detaljhandel. Skriv in vilka kompletterande anteckningar som görs på produkterna. Dessa kan gälla exempelvis obligatoriska allergenmärkningar för vin och öl på finska och svenska. Varningsmärkningar kan även exempelvis vara varningar för hög koffeinhalt i drycken eller förekomst av glycyrrhizinsyra i drycken. Gör en lista över de varningsmärkningar ni använder. Gör även en lista över andra märkningar ni använder.

Förvara mallar av era etiketter och anvisningar för förpackningspåskrifter som bilaga till planen för egenkontroll.

Observera att kraven på förpackningspåskrifter är desamma för alla typer av förpackningar såväl i fråga om alkoholdrycker för servering som för detaljhandel.

Dnr V/15630/2018

13.3.2018

Förklara hur man ser till att förpackningspåskrifterna uppfyller de krav som ställs på dem. Om lagringstjänsten har lagts ut till en annan verksamhetsutövare (exempelvis ett lagerhotell), hur ser då den partihandlare som ansvarar för alkoholdryckernas förpackningspåskrifter till att dessa är korrekta och lagenliga?

Partihandlaren kan även låta göra kemiska, mikrobiologiska och sensoriska undersökningar för att försäkra sig om kvalitet och sammansättning av de produkter de saluför. Provtagningen kan vara regelbunden eller av stickprovsnatur och till exempel omfatta en viss produktgrupp, ett tillverkningsland eller en tillverkare. Dessutom kan man på ett verksamhetsställe låta ta prov på ytrenhet som nämns i punkt 3.6. Ange i planen vilka undersökningar som görs av produkterna och förvara undersökningsresultaten tillsammans med planen för egenkontroll, likaså resultaten av de prover som tas av myndigheter.

3.4. Lagring, mottagning och transport av alkoholdrycker

Tala om hur produkterna transporteras till verksamhetsstället. Namnge eventuell/a transportfirma/-firmor. Anteckna också hur dryckernas transport från lagret till kunden har ordnats.

Partihandlaren ansvarar för produkternas kvalitet och förpackningspåskrifter samt för att de fyller de krav som ställs på dem. Anteckna hur produkterna som mottas på verksamhetsstället kontrolleras. Ifall produkternas lagring köps som tjänst av en annan verksamhetsutövare, antecknas i egenkontrollplanen vem som ansvarar för kontroll av förpackningspåskrifter. Saker som kontrolleras kan bland annat vara foljbrev, förpacknings- och dateringsanteckningar (exempelvis minsta hållbarhetstid), partiets nummer, temperatur, deklarationsdokument för ekologiska produkter.

Om man i samma lastutrymme transporterar produkter med olika krav på temperatur, ska temperaturen motsvara temperaturen för den produktgrupp som kräver den lägsta temperaturen. Om transporttemperaturen för de produkter (t.ex. hembryggt öl) som kräver specialtemperatur kontrolleras, ska kontrollintervall antecknas. Anteckningarna om temperaturuppföljning görs på en separat uppföljningsblankett.

För att produkterna ska kunna spåras, om de ska tas bort från marknaden, är numret på partiet en obligatorisk förpackningspåskrift i alla produktgrupper. Partinumret kan ersättas med ett datum för minsta hållbarhet, om det anges med ddmmåå. Bäst före datum måste ingå i förpackningspåskriften för andra produkter än vin, starka viner, mousserande vin, kryddade viner och motsvarande produkter. Någon anteckning förutsätts emellertid inte för produkter som innehåller mer än 10 volymprocent alkohol. Eventuella separata anvisningar för mottagningsgranskning ska fogas till planen för egenkontroll.

Anteckna hurdana åtgärder som föranleds av ett bristfälligt eller felaktigt parti drycker. Bokför separat felaktiga och bristfälliga partier jämte korrigerande åtgärder.

Dnr V/15630/2018

13.3.2018

Ta reda på hur lager- och försäljningsbokföring samt lageromsättning (FiFo) hanteras. Med omsättningsprincipen FiFo (First in – First out) avses att de produkter som först kommit in i lagret, först lämnar lagret. Anteckna huruvida denna princip följs i verksamhetsställets lageromsättning.

3.5. Temperaturuppföljning

Temperaturen i lagret får inte bli för hög eller för låg. Vissa alkoholdryckers kvalitet förutsätter att de lagras i en viss temperatur (till exempel bryggeriprodukter). Anteckna här hur ofta temperaturen följs i lager och separata kylutrymmen samt hur ofta kylapparaterna avfrostas och rengörs. Anteckningarna om temperaturuppföljning görs på en separat uppföljningsblankett.

3.6. Hygien och avfallsservice

Livsmedelslokalen ska hållas ren och i gott skick. Där ska inte förvaras varor som inte bör förvaras i en livsmedelslokal. Renligheten i lokalerna ska övervakas regelbundet. Som hjälpmedel vid kontroll kan man använda ytrenhetsprov. De tvättmedel som används vid städning skall vara lämpliga för rengöring av livsmedelslokaler. Säkerhetsdatablad för rengörings- och desinficeringsmedel skall fogas till planen för egenkontroll.

Sammanställ en städningsplan som omfattar alla föremål och apparater som skall rengöras. Städningensintervall skall planeras utifrån verksamheten. Om städningen utförs av en utomstående aktör, ska detta antecknas här. Verksamhetsställets städningsplan ska fogas till planen för egenkontroll.

Returkärnen får inte orsaka någon hygienrisk för produkter som saluförs. De får inte förvaras i samma lagerutrymmen som alkoholdryckerna.

Anteckna viken avfallshantering som verksamhetsstället omfattas av eller, om ni själva tar hand om avfallet, redogör för avfallshandlingen (placering, tömning och rengöring av sopcontainrar).

Bekämpning av skadedjur utgår från en verksamhet med god hygien. Skadedjur som eventuellt observerats på verksamhetsstället samt deras bekämpning ska bokföras. Anteckningarna ska förvaras som bilaga till planen för egenkontroll.

3.7. Försäljning och rapportering

Redogör för hur skyldigheterna i fråga om försäljning och rapportering uppfylls (bland annat rapportering av produktanmälningar och leveransuppgifter till Valvira).

En partiförsäljare av alkoholdrycker är skyldig att i Valvias produktregister registrera de alkoholdrycker denne importerar innan de läggs ut på marknaden samt att månatligen lämna en leveransanmälan om de produkter som sålts. Leveransanmälan ska lämnas även då ingen försäljning har ägt rum (s.k. nollanmälan).

Dnr V/15630/2018

13.3.2018

Redogör för hur man försäkras sig om att försäljningen uteslutande riktar sig till andra tillståndshavare och hur det styrks att kundernas tillståndsnnummer är giltiga och korrekta (tillståndsregistret).

Partihandlaren måste alltid innan ett parti alkoholdrycker säljs försäkra sig om att kunden innehar ett giltigt tillstånd som avses i alkohollagen för de produkter denne beställer. I det register som av Valvira upprätthålls över alkoholtillstånd finns information om alkoholnäringsarnas verksamhetsutövare och alkoholtillstånden.

3.8. Problemsituationer och återkallelse

Man ska föra bok över kundklagomål, problemsituationer som man själv eller myndigheterna observerat i verksamheten samt åtgärder som vidtagits på grund av dem. Återkallelse-, anmälnings- och informationsanvisning för partihandlare för sådana situationer där man upptäcker att produkten kan orsaka hälsorisk för konsumenter eller produkten inte är lämplig som livsmedel, har utfärdats separat enligt denna anvisning. Anvisningen ska förvaras som bilaga till planen för egenkontroll.

3.9. Hur personalen gör sig förtrogen med planen för egenkontroll och hur planen uppdateras

En uppdaterad plan för egenkontroll ska finnas tillgänglig för alla som arbetar på verksamhetsstället. Dessutom ska den vid anfordran företes för myndigheterna. Planens omfattning, riktighet samt tidsenlighet skall kontrolleras regelbundet och planen skall uppdateras vid behov, till exempel då lagstiftningen eller verksamhetssätten ändras. Hela personalen, också tillfälligt anställda, skall utbildas i egenkontroll och inskolas på nytt då ändringar görs i planen. Tillståndshavaren ska som en del av egenkontrollen se till att personalen känner till sina skyldigheter som föreskrivs i lagen och bestäms i planen för egenkontroll. Hela personalen, också tillfälligt anställda, skall utbildas i egenkontroll och inskolas på nytt då ändringar görs i planen. Man ska se till att även nya medarbetare görs förtrogna med planen.

4. Anvisning för partiförsäljare av alkoholdrycker om återkallelse och anmälan till myndigheter och konsumenter

Om partihandlaren har skäl att misstänka att den alkoholdryck som denne importerar eller distribuerar inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet ska partihandlaren omedelbart vidta åtgärder för att dra bort produkten från marknaden.

Om en produkt inte överensstämmer med kraven på livsmedelssäkerhet och produkten redan har levererats till konsumenterna, är verksamhetsutövaren skyldig att

1. dra bort produkten från marknaden (återkallelse)
2. underrätta tillsynsmyndigheten (Valvira) om återkallelsen; samt
3. informera konsumenterna om produktens fel och om orsaken till återkallelsen samt om sättet att returnera produkten (t.ex. returnering till inköpsstället).

Dnr V/15630/2018

13.3.2018

4.1. Återkallelse

Aktören skall själv bedöma den risk som orsakas av förtäring av ett icke-säkert livsmedel. Vid bedömningen ska man ta hänsyn till försiktighetsprincipen och bedöma risken enligt det värsta alternativet. Valvira's uppgift är att utvärdera den riskbedömning som har gjorts och samarbeta med aktörerna.

Till exempel är en mikrobiologisk kontamination av produkten eller underlåtenhet att meddela att produkten innehåller en ingrediens som orsakar överkänslighet anledningar till att produkten vanligen måste dras bort från marknaden. Man kan också vara tvungen att dra bort produkten från marknaden till exempel på grund av höga halter av främmande ämnen, förseelser mot bestämmelser om tillsatssämnen eller grava sammansättningsfel. Vid behov säkrar Valvira i samband med kontrollbesök och på andra sätt att återkallelsen har genomförts och vidtar åtgärder för att avlägsna produkterna från butiker och serveringsställen.

Partihandlaren i egenskap av aktör inom livsmedelsbranschen ansvarar för returnering, korrigerande eller förstöring av produkter som har dragits bort från marknaden. Beroende på vilka fel produkterna har kan de förbättras så att de motsvarar bestämmelserna (t.ex. med en anteckning om en ingrediens som förorsakar överkänslighet) eller användas för något annat ändamål än livsmedel eller förstöras.

4.2. Anmälan till Valvira

Aktören skall omedelbart informera Valvira om återkallelsen (tfn 0295 209 111 (växel), e-post alkoholi@valvira.fi) och lämna en ifylld blankett om tillbakadragande.

Valvira tar ställning till huruvida den planerade återkallelsen är en tillräcklig åtgärd. I fall ämbetsverket bedömer att felet förutsätter omedelbara åtgärder av myndigheterna, sammanställer Valvira ett meddelande om saken på verkets webbplats. Valvira beslutar vid behov, om man informerar andra EU-länder via det snabba RASFF-alarmsystemet för livsmedel och foder.

4.3. Information till konsumenterna

För att förebygga risker för konsumenterna ska aktören publicera en tidningsannons samt sammanställa ett meddelande och lämna det till Finska Notisbyrån (redaktion@fnb.fi). I meddelandet och 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 endast marknadsförs i vissa områden, används tidningar i dessa områden. I sin anmälan om återkallelsen ska aktören till Valvira lämna en redogörelse om hur företaget tänker sköta informationen till konsumenterna.

Dnr V/15630/2018

13.3.2018

4.4. Exempel på partihandlarens anmälan om en felaktig alkoholdryck

Glasskärvor i X-öflaskor	
Produkt	<i>X-öl, alkoholhalt 4,7 volymprocent, 0,33 liter flaska</i>
Minsta hållbarhetstid	<i>2006-06-30</i>
Partiets beteckning	<i>Samma som minsta hållbarhetstid</i>
Tillverkare	<i>Firma Ab</i>
Var är produkten på marknaden	<i>Z-kedjas butiker i hela landet samt i restauranger på Tammerfors området (namnen på restauranger K, L, M)</i>
Fel	<i>Under tillverkning har glasskärvor kommit i produkten.</i>
Åtgärder	<i>Firma Ab har startat processen för att tillbakadra produkten och publice-rat ett pressmeddelande om saken (tidningarna A och O). Därtill informe-ras konsumenter med ett avgiftsbelagt meddelande.</i>
Kundretoureringar	<i>Man ber konsumenter som har köpt produkter att returnera produkterna till adress Firma Ab, X-gata 2, 12345 Ort. Inköpet gottgörs.</i>
Tilläggsuppgifter	<i>Produktchef YY, telefon (12) 345 678</i>

Mer information alkoholi@valvira.fi

Johtaja *Jussi Holmalahti*
Jussi Holmalahti

Tarkastaja *Anu Karinen*
Anu Karinen