

# Hyvät teollisen rehuntuotannon toimintatavat –ohje

**Elintarviketeollisuusliitto**  
Rehuteollisuusyhdistys

Helsinki 2009

Elintarviketeollisuusliitto



## SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO .....	5
1. LAAJUUS JA MÄÄRITELMÄT .....	7
1.1 Laajuus.....	7
1.2 Lainsäädäntöön perustuvat määritelmät .....	7
1.3 Muut määritelmät.....	8
2. REHUTURVALLISUUDEN HALLINTAJÄRJESTELMÄ .....	10
2.1 Yleiset vaatimukset .....	10
2.1.1 Vaara-analyysi ja kriittisten hallintapisteitten järjestelmä (HACCP).....	10
2.1.2 Johdon vastuu .....	10
2.1.3 Rehaturvallisuuden organisointi .....	11
2.1.4 Koulutus.....	11
2.1.5 Ulkoinen viestintä .....	11
2.2 Jäljitettävyys, tallenteet ja tuotteiden takaisinvento .....	11
2.2.1 Yleiset vaatimukset.....	12
2.2.2 Tuotteen jäljitettävyyden kirjanpito .....	12
2.2.3 Vaatimukset järjestelmän dokumentoinnille .....	12
2.2.4 Raaka-aineen hankinta.....	12
2.2.4.1 Tarkoitus.....	12
2.2.4.2 Toimittajien arviointi.....	12
2.2.5 Lopputuotteen spesifikaatiot.....	12
2.2.6 Tietojen ja asiakirjojen säilyttäminen .....	13
2.2.7 Laadunvarmistussuunnitelma.....	13
2.2.8 Sisäinen auditointi .....	14
2.2.9 Poikkeavan tuotteen takaisinvento .....	14
2.2.10 Turvallisuuteen liittyvä valituskäytäntö .....	14
2.3 Rehaturvallisuuteen liittyvä näytteenotto, laadunvalvonta ja analysointi .....	14
2.3.1 a) Rehaturvallisuutta valvova laboratorio .....	14
2.3.1 b) Tarkastus, näytteenotto ja testaus .....	15
2.3.1.1 Aistinvarainen tarkastus .....	15
2.3.1.2 Näytteenotto ja näytteiden säilytys .....	15
2.3.1.3 Kemiaaliset analyysit .....	15
2.3.1.4 Mikrobiologiset analyysit.....	16
3. HYVÄN HYGIENIAN KÄYTÄNTÖ .....	16
3.1 Yleiset vaatimukset .....	16
3.2 Kontaminaatioiden ehkäiseminen .....	16
3.2.1 Jäämät.....	16
3.2.2 Haitalliset aineet ja -tuotteet / patogeenit .....	17
3.2.2.1 Haitallisten aineiden valvontatoimenpiteet .....	17
3.2.2.2 Patogeenien valvontatoimenpiteet .....	17
3.2.3 Kielletyt ainekset sekä rehuaineet ja rehun lisäaineet, joiden käytölle on lakisääteisiä rajoituksia .....	17
3.3 Lisäaineet .....	17
3.3.1 Lisäaineiden käyttö.....	17
3.3.2 Virallisen hyväksynnän vaatimukset.....	17
3.4 Tehdassuunnittelu, kunnossapito ja henkilökunnan hygienia .....	18
3.4.1 Varastointi- ja tuotantotilat sekä tuotantolaitteet.....	18
3.4.1.1 Tehdasalue.....	18
3.4.1.2 Tehdasalueen ulkopuolella olevan varaston vaatimukset .....	18
3.4.1.3. Seulat, pölysuodattimet, syklonit, magneettierottimet ja muut vastaavat laitteet.....	19
3.4.1.4 Pölyn hallinta .....	19
3.4.1.5 Ilmavirrat.....	19
3.4.1.6 Vastaanotto- ja lastaustilat .....	19
3.4.1.7 Kuljettimet ja käsittelykalusto.....	19

3.4.2 Kunnossapitosuunnitelma .....	20
3.4.2.1 Puhdistus.....	20
3.4.2.2 Jätteiden käsittely .....	20
3.4.2.3 Tuholaistorjunta .....	20
3.4.3 Henkilökohtainen hygienia.....	20
3.5 Hankinta ja raaka-aineiden vastaanotto .....	21
3.5.1 Hankinta .....	21
3.5.2 Rehuaineiden, rehun lisäaineiden ja esiseosten spesifikaatiot .....	21
3.5.3 Raaka-aineen toimitus, vastaanotto ja varastointi .....	21
3.6 Rehuseosten ja esiseosten valmistusprosessi, varastointi ja jakelu .....	22
3.6.1 Valmistus .....	22
3.6.1.1 Yleiset vaatimukset.....	22
3.6.1.2 Kalibrointi.....	22
3.6.1.3 Lisäaineiden ja esiseosten käyttö ja lisääminen rehuun.....	22
3.6.1.4 Punnitseminen.....	23
3.6.1.5 Sekoitus.....	23
3.6.1.6 Rakeistus ja jäädytys.....	23
3.6.1.7 Metallinilmaisain ja magneetit.....	23
3.6.1.8 Palautusten käsittely.....	23
3.6.2. Valmiin rehun varastointi .....	24
3.6.2.1 Yleiset vaatimukset.....	24
3.6.2.2 Valmiin rehun pakkaus ja merkitseminen .....	24
3.6.2.3 Varastointi asiakkaan tiloissa .....	25
3.7 Kuljetus- ja toimitusvaatimukset .....	25
3.8 Jäljitettävyystiedot .....	25
3.8.1 Vastaanotettavat rehuaineet.....	25
3.8.2 Valmistetut tuote-erät .....	26
3.8.3 Toimitukset .....	26
Liite 1: Esimerkkiohjeistuksia .....	28
a) Ohje puhdistukseen ja siivoukseen .....	28
b) Ohje tuholaistorjuntaan .....	28
c) Ohje rehuseoksen tasalaatuisuuden testaamiseksi .....	29
d) Ohje kalibrointien suorittamiseksi.....	29
e) Ohje omassa tuotannossa tapahtuvien jäämien (siirtymäkontaminaation, carry-over) mittaamiseksi ja hallitsemiseksi.....	30
Laitoksesta riippuvien jäämien mittaaminen .....	30
Tuotantojärjestys .....	30
Linjojen puhdistusajot (flushing) .....	31
f) Ohje näytteenotosta .....	31
Liite 2: Rehualan HACCP-ohjeen periaatteet ja soveltaminen .....	32
Johdanto.....	32
Määritelmät.....	33
HACCP-järjestelmän soveltamisen vaiheet.....	35
HACCP-ryhmän kokoaminen .....	35
Tuotteen kuvaus .....	35
Tuotteen käyttötarkoituksen kuvaus .....	35
Vuokaavion käyttäminen tai laatiminen .....	35
Vuokaavion oikeellisuuden varmistaminen.....	36
Vaarojen arviointi.....	36
Vaarojen tunnistus.....	36
Vaarojen vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi.....	36
Hallintakeinojen määrittäminen.....	36
Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen .....	37
Kriittisten rajojen määrittäminen .....	37
Kriittisten hallintapisteiden seurantakäytäntöjen laatiminen .....	38
Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen .....	38
Arviointi- ja ylläpitokäytännöt.....	38

HACCP-järjestelmän asiakirjat ja tallenteet.....	39
Henkilöstön koulutus .....	39
Liite I HACCP-järjestelmän soveltamisen vaiheet .....	40
Liite II Esimerkki kriittisten hallintapisteiden tunnistuksessa käytettävästä päätöksentekopuusta .....	41
Liite III Esimerkki HACCP-järjestelmän soveltamisen työpohjasta.....	42
Liite 3: Lääkerehun valmistuksen erityisvaatimukset.....	43
Soveltamisala .....	43
Toiminnan järjestäminen ja vastuu .....	43
Kirjanpito ja tietojen tallennus.....	43
Valvontasuunnitelma .....	43
Näytteenotto .....	43
Jäämät.....	44
Lääkevalmisteet.....	44
Pölykontrolli .....	44
Lääkevalmisteiden ja lääkerehun käsittely ja varastointi .....	44
Yleisiä periaatteita .....	45
Lääkevalmisteen sekoittaminen rehuun .....	45
Valmistusolosuhteet .....	46
Palautukset.....	46
Pakkaaminen ja kuljetus.....	46
Jäljitettävyys .....	46

## JOHDANTO

Tämä kansallinen *Hyvät teollisen rehunvalmistuksen toimintatavat* –ohje on suunniteltu kehittämään ja yhtenäistämään rehualan toimintatapoja siten, että rehujen turvallisuus entisestään varmentuisi. Ohje keskittyy rehujen biologisten, kemiallisten ja fysikaalisten riskitekijöiden huomioimiseen ja hallintaan, ja näin se edistää eläinten, ympäristön sekä elintarvikkeiden turvallisuutta. Toimintatapaohjeistus ja siihen sitoutuminen auttavat myös todentamaan tietoa turvallisesta rehujen tuotannosta elintarvikeketjun muille osapuolille sekä asiakkaille Suomessa ja ulkomailla. Rehualan ohjeistus on tarvittaessa helppo myös linkittää ketjun muiden osien ohjeistojen kanssa.

Vuoden 2006 alusta sovellettu EU:n rehuhygieniasetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus rehuhygieniasta koskevista vaatimuksista 1831/2005) kannustaa rehualan sektoreita laatimaan yhteisö- sekä kansallisen tason ohjeita hyviksi toimintatapakäytännöiksi. Ohjeet ovat vapaaehtoisia ja alan itsensä laatimia, mutta sekä yhteisötason että kansalliset ohjeet käyvät kuitenkin läpi komission tai vastaavasti kansallisten viranomaisen arvioinnin.

EU:n ja kansallisen rehulainsäädännön kanssa yhteensopivana ja sen soveltamista edesauttavana ohjeen on tarkoitus osaltaan tukea myös viranomaisen tekemää rehualan valvontaa. Tämän ohjeen soveltamisen ja noudattamisen merkitys eri toimijoiden viranomaisvalvonnassa jää kuitenkin aina viranomaisen harkittavaksi ja päätettäväksi.

Elintarviketeollisuusliitto ry:n toimialayhdistys Rehuteollisuusyhdistys\*) (RTY) on tehnyt nyt käsillä olevan ohjeen ja tulee sitä jatkossa myös tarvittavilta osin ylläpitämään. Päivitystarve katselmoidaan RTY:n johtokunnan kunkin vuoden 1. kokouksen yhteydessä.

*Hyvät teollisen rehunvalmistuksen toimintatavat* -ohje on julkisesti luettavissa sekä kaikkien alan toimijoiden käytettävissä. Se on saatavana internetissä osoitteesta [www.etl.fi/julkaisut](http://www.etl.fi/julkaisut)

Euroopan rehuteollisuuden keskusjärjestö FEFAC on laatinut ja julkaissut Euroopan eri maiden kansallisia ohjeita yhtenäistävän vertailu(benchmark)-standardin (European Feed Manufacturers' Code, EFMC). Suomalainen *Hyvät teollisen rehunvalmistuksen toimintatavat* –ohje (FFMC) on laadittu yhteensopivaksi EFMC:n kanssa. Tätä kautta FFMC saavuttaa Euroopan laajuuden monenkeskisen tunnustettavuuden muiden maiden vastaavien hyvän käytännön ohjeiden kanssa. Ohjeen laadinnassa on huomioitu myös kansainvälinen Codex of Practice on Good Animal Feeding (CAC/CRP 54-2004).

Lisäksi suomalaiseen ohjeeseen, FFMC:hen, on kirjattu muutamia kansallisesti ominaisia käytäntöjä ja lisävaatimuksia etenkin täydellistä salmonellattomuutta koskien. Suomalaisen rehunvalmistuksen ja kotieläintalouden olennainen turvallisuustekijä on nolla-toleranssi salmonellan suhteen. Tähän sisältyy rehuraaka-aineitten testaaminen salmonellattomuuden takaamiseksi ennen käyttöönottoa. Tämän useimmista muista maista poikkeavan kansallisen käytännön jatkamiseen on saatu Euroopan yhteisöön liittymisen yhteydessä lupa.

FFMC-ohjetta ei ole rakennettu varsinaisesti standardimuotoon suoraa sertifiointikäyttöä ajatellen. Sen soveltaminen voidaan kuitenkin tarvittaessa todentaa ulkopuolisten tahojen toimesta erikseen turvallisuusohjelmaksi tai osana yritysten muita laatujärjestelmiä. Myös asiakkaat ja kotieläinuketjun muut toimijat voivat käyttää sitä auditoinneissaan laatusopimusten ohella. Sertifiointikäytännöt tarkentuvat myöhemmin todentamistarpeen mukaan ja erityisesti kansainvälinen kehitys ja vaatimukset huomioiden.

HACCP-järjestelmän soveltamista edellytetään FFMC:ssä sekä myös lainsäädännössä. Codex Alimentariuksen asiakirja "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application" eli "Vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet (HACCP) –järjestelmä ja sen soveltamisohjeet" on ladattavissa internetistä osoitteesta: [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp\\_001e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

Tämän ohjeen liitteenä on rehuteollisuuden HACCP-ohjeisto, joka on tarkoitettu esiseosten ja rehuseosten valmistajille. Myös Evira on laatinut ohjeen HACCP-järjestelmän soveltamisesta ja sitä koskevista asiakirjoista rehualan toimijoille.

*\*) Elintarviketeollisuusliitto ry:n toimialayhdistys Rehuteollisuusyhdistys vastaa alan edunvalvonnasta Suomessa. Yhdistykseen kuuluvat Altia Oyj Koskenkorvan tehdas, Rehuraisio Oy, Hankkija-Maatalous Oy Rehuliiketoiminta ja Valio Oy. Rehuteollisuusyhdistys on Euroopan rehuteollisuuden keskusjärjestön FEFAC:in jäsen.*

# 1. LAAJUUS JA MÄÄRITELMÄT

## 1.1 Laajuus

Tämä ohje kattaa elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen rehuseoksien sekä esiseosten kaikki tuotantovaiheet ostosta, käsittelystä ja varastoinnista aina valmistukseen ja jakeluun asti. Lisäksi liitteessä 3 on lisäohje koskien hyväksynnän alaista lääkerehujen valmistusta.

## 1.2 Lainsäädäntöön perustuvat määritelmät

**Elintarvike (food):** Mikä tahansa aine tai tuote, jalostettu, osittain jalostettu tai jalostamaton, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi. Asetus (EY) N:o 178/2002.

**Eläinlääke (veterinary medicinal substance):** Mikä tahansa aine tai aineiden yhdistelmä, joka parantaa tai ehkäisee eläinsairauksia. Direktiivi 2001/82/EY.

**Erä (batch):** Yksittäisessä laitoksessa samoja tuotanto-olosuhteita ja -parametreja käyttäen tuotettu tuotannon määrä tai useita tällaisia määriä, jos ne on tuotettu yhtäjaksoisesti ja yhteisvarastoitu. Erä koostuu tunnistettavissa olevasta rehumäärästä ja määritetään siten, että sillä on yhteisiä ominaisuuksia, kuten alkuperä, lajike, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai pakkausmerkinnät (KOM 2008/124).

**Esiseokset (premixtures):** Rehun lisäaineiden seoksia taikka yhden tai useamman rehun lisäaineen ja sekä kantaja-aineina käytettävien rehuaineiden tai veden seoksia, joita ei ole tarkoitettu välittömästi eläinten ruokintaan. Asetus (EY) N:o 1831/2003.

**Haitalliset aineet, tuotteet ja eliöt (undesirable substances):** Sellaista rehussa olevaa ainetta, tuotetta tai eliöitä, joka voi aiheuttaa terveydellistä vaaraa eläimille tai eläimistä saatavien tuotteiden kautta ihmisille taikka vaaraa ympäristölle. Rehulaki 86/2008.

**Jäljitettävyyden (traceability):** 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. Asetus (EY) N:o 178/2002.

**Lääkerehu:** Eläinlääkkeen tai eläinlääkkeiden ja rehun sekoitus, joka on valmistettu markkinoille saattamista varten valmiiksi ja tarkoitettu sellaisenaan eläimille syötäväksi sairautta parantavien tai ehkäisevien tai muiden lääkkeellisten ominaisuuksiensa vuoksi. Rehulaki 86/2008.

**Hyväksytty lääkevalmiste:** Lääkevalmiste, jonka Lääkelaitos on lääkelain nojalla antamassaan myyntiluvassa tai muussa lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa hyväksynyt eläinten rehuun sekoitettavaksi.

**Lääke-esiseos (medicated premixture):** Mikä tahansa lääkeaine, joka on valmistettu etukäteen myöhempää lääkerehujen valmistusta varten. Direktiivi 2001/82/EY.

**Välituote:** Lääkkeen ja rehun sekoitus, joka on tarkoitettu käytettäväksi lääkerehujen valmistukseen. Lääkerehuasetus, MMMa 10/EEO/2008..

**Rehu (feed or feedingstuff):** Mikä tahansa suun kautta tapahtuvaan eläinten ruokintaan tarkoitettu aine tai tuote, mukaan lukien lisäaineet, riippumatta siitä onko se jalostettu, osittain jalostettu vai jalostamaton. Asetus (EY) N:o 178/2002.

**Rehuaine (feed material):** Rehuseosten valmistukseen tai esiseosten kantaja-aineiksi tarkoitettua taikka sellaisenaan tai jalostuksen jälkeen eläinten ruokintaan käytettäväksi tarkoitettua kasvipäristä tuotetta ja eläinperäistä tuotetta tuoreena tai säilöttynä ja niiden teollista johdannaista sekä rehuseosten valmistukseen tai esiseosten kantaja-aineeksi tarkoitettua orgaanista tuotetta ja epäorgaanista tuotetta, joka voi sisältää myös lisäaineita. Rehulaki 86/2008.

**Rehun lisäaine (feed additive):** Aineet, mikro-organismit tai valmisteet, rehuainetta ja esi-seoksia lukuun ottamatta, jotka tarkoituksellisesti lisätään rehuihin tai veteen ja joilla on yksi tai useampi seuraavista vaikutuksista: suotuisa vaikutus rehun tai eläintuotteiden ominaisuuksiin, eläinten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttäminen, suotuisa vaikutus akvaariokalojen ja häkkilintujen väriin, eläinten ravitsemuksellisten tarpeiden täyttäminen, suotuisat eläintuotannon ympäristövaikutukset, eläinten tuotoksen tai hyvinvoinnin edistäminen vaikuttamalla erityisesti eläimen suoliston mikrobistoon tai rehujen sulavuuteen, taikka aikaansaamaan kokkidiostaattinen tai histomonostaattinen vaikutus. Asetus (EY) N:o 1831/2003.

**Rehuhygieniä (feed hygiene):** Kaikki toimenpiteet ja vaatimukset, jotka ovat tarpeen vaarojen hallitsemiseksi ja sen varmistamiseksi, että rehu sopii eläinten ravinnoksi, ottaen huomioon sen käyttötarkoitus. Asetus EY) N:o 183/2005.

**Riski (risk):** Vaaran aiheuttaman terveydellisen haittavaikutuksen todennäköisyys ja voimakkuus. Asetus (EY) N:o 178/2002.

**Vaara (hazard): Elintarvikkeessa ja rehussa oleva** biologinen, kemiallinen tai fysikaalinen tekijä tai tila, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeen tai rehun turvallisuuden. Asetus (EY) N:o 178/2002.

### 1.3 Muut määritelmät

**Dokumentointi (written documents):** Paperiasiakirjat tai niitä korvaavat elektroniset, valokuvaamista hyödyntävät tai muut tiedonkäsittelyjärjestelmät sillä edellytyksellä, että tietoja säilytetään asianmukaisesti määritellyn ajan ja että ne ovat saatavissa käyttöön helpollukuisessa muodossa.

**HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points):** Järjestelmä, jonka avulla ennakoivasti tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan rehuturvallisuuden kannalta merkittäviä vaaroja.

**Hallinta (control):** Oikeiden menettelyjen soveltaminen ja HACCP-ohjelmassa määritettyjen vaatimusten täytyminen sekä toiminta, jolla varmistetaan vaatimusten täytyminen.

**Hallintakeino (control measure):** Kaikki toimet ja toiminnot, joiden avulla elintarvike/rehuturvallisuutta uhkaavia vaaroja voidaan estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle.

**Hyvät tuotantotavat (Code of Practise):** Määrittää välttämättömät rehuhygienian periaatteet, jotka varmistavat rehun turvallisuuden eläimille ja eläinperäisten tuotteiden sopivuuden ihmisravinnoksi.

**Jäämä (carry-over):** Rehun tai materiaalin kontaminoituminen toisella rehulla tai materiaalilla, joka aiheutuu laitteen edeltävästä käytöstä.

**Kelpuutus (validation):** Objektiiiviseen näyttöön perustuva varmistuminen siitä, että tiettyä käyttöä tai soveltamista koskevat vaatimukset on täytetty.

**Kontaminaatio (contamination):** Kemiallisten, mikrobiologisten tai vierasta ainetta olevien ei-toivottujen epäpuhtauksien esiintyminen rehuraaka-aineessa tai rehuseoksessa tuotannon, näytteenoton, pakkauksen tai uudelleenpakkauksen, varastoinnin tai kuljetuksen aikana.

**Korjaavat toimenpiteet (corrective action):** Kaikki toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä silloin, kun kriittisen hallintapisteen valvonta osoittaa, ettei tilanne ole hallinnassa.

**Kriittinen hallintapiste (critical control point CCP):** Työ- tai tuotantovaihe, johon hallinta voidaan kohdistaa ja joka on oleellisen tärkeä rehurvallisuutta uhkaavan vaaran estämiseksi, poistamiseksi tai vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle.

**Kriittinen raja (critical limit):** Hyväksyttävyyden ja ei-hyväksyttävyyden välinen raja. Codex Alimentarius.

**Palautukset (returns):** Rehuseokset, lääkerehut tai esiseokset, jotka on tuotettu joko tuotantoprosessin aikana tai myöhemmin ja jotka sopivat uudelleenkäsiteltäviksi ja/tai -prosesoitaviksi. Eri lähteistä peräisin olevilla palautuksilla on omat erityispiirteensä. Niihin kuuluvat muun muassa:

**Sisäiset palautukset:**

- Vanhentunut varasto; hyvän varastonhoidon tarkoituksena on pitää tämä määrä vähäisenä tehtaissa, varastoissa, välittäjillä ja maataloilla.
- Epäkurantti rehu; esimerkiksi erien aloittamisvaiheessa syntyvä virheellisyys, huono rakenne, pilaantumiset tehtaalla
- Prosessin seulontajae
- Puhdistusajojen ja tuotevaihtojen yhteydessä kerätyt rehut
- Rikkinäiset säkit

**Ulkoiset palautukset:**

- Asiakkaan virhetilaukset
- Valituserät

**Raaka-aine (incoming feed):** Yleistermi raaka-aineille, jotka on toimitettu tuotantoketjun alussa, esim. rehuraaka-aineet, lisäaineet, prosessin apuaineet ja esiseokset.

**Rehutuote (finished feed):** Yleistermi tuotteille, jotka saadaan yrityksen prosessiketjun loppussa, esim. rehuseokset, lääkerehut ja esiseokset, ja joka ovat valmiit toimitettaviksi asiakkaalle.

**Rehurvallisuuden hallinta (feed safety management):** Yhteensovitettujen toiminnot, jotka ohjaavat ja valvovat organisaatiota rehurvallisuuden saavuttamiseksi.

**Rehurvallisuuden varmistaminen (feed safety assurance):** Osa rehurvallisuusohjelmasta, joka varmistaa sen, että rehurvallisuusvaatimukset täyttyvät.

**Tallenne (record):** Asiakirja tai tallenne, jossa esitetään saavutetut tulokset tai joka sisältää näytöt suoritetuista toimenpiteistä.

**Tehdasalue (site):** Tehdas ja tehdasalue, jossa rehun valmistukseen liittyvät toimet tapahtuvat.

**Vaarojen arviointi (hazard analysis):** Prosessi, jossa kerätään ja arvioidaan tietoja vaaroista ja niiden syntymiseen johtavista olosuhteista tarkoituksena määrittellä ne rehurvallisuuden kannalta merkittävät vaarat, jotka tulisi ottaa huomioon HACCP-ohjelmassa.

**Vaarojen tunnistaminen (hazard identification):** Biologisten, fysikaalisten ja kemiallisten tekijöiden tunnistaminen, mukaan lukien tuotantoprosessi, jotka voivat aiheuttaa terveystarvikkeen ja voivat esiintyä kyseisessä rehussa.

**Valmistus/tuotanto (manufacture/production):** Kaikki toimenpiteet: materiaalin vastaanotto, tuotanto, pakkaus, uudelleenpakkaus, etiketointi, uudelleenetiketointi, valvonta, vapautus, varastointi ja esiseosten, rehuseosten sekä lääkerehujen jakelu ja niihin liittyvä valvonta.

## 2. REHUTURVALLISUUDEN HALLINTAJÄRJESTELMÄ

Rehaturvallisuuden hallintajärjestelmä voidaan toteuttaa esimerkiksi osana yrityksen muuta laadun- tai toiminnanhallintajärjestelmää.

### 2.1 Yleiset vaatimukset

- Rehaturvallisuuden hallintajärjestelmän tarkoituksena on varmistaa rehujen turvallisuus.
- Rehaturvallisuuden hallintajärjestelmä tulee luoda, dokumentoida, ottaa käytäntöön sekä ylläpitää.
- Järjestelmä tulee mukauttaa lainsäädäntöön ja muuhun rehaturvallisuuskehitykseen.
- Järjestelmän rakenteen tulee sisältää toimintaperiaatteet, vaatimukset ja parhaita käytäntöjä vastaavat dokumentoidut menettelytavat.
- Valmistajalla tulee olla vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmä (HACCP).
- Järjestelmän tarkoituksena on tunnistaa ja hallita vaarat, jotka voisivat vaikuttaa haitallisesti toimitetun rehun turvallisuuteen.
- Hallintajärjestelmän tulee varmistaa, että kaikki toiminnot, jotka vaikuttavat rehun turvallisuuteen, on määritetty, pantu käytäntöön ja ylläpidetään. ISO- tai vastaavaa standardia voidaan käyttää hallintajärjestelmää määritettäessä.

#### 2.1.1 Vaara-analyysi ja kriittisten hallintapisteitten järjestelmä (HACCP)

Valmistajan tulee tunnistaa ja kirjata kaikki mahdolliset kemialliset, fysikaaliset tai biologiset vaarat. Vaaratekijöitä voivat olla mm. seuraavat:

- salmonella
- klostridi- ja enterobakteerit
- torjunta-aine- ja ympäristömyrkyjäämät
- raskasmetallien esiintyminen
- BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy, hullun lehmän tauti)
- radioaktiivisuus
- kasviperäiset epäpuhtaudet ja tuhohyönteiset
- lääke- ja lisäainejäämät
- vierasesineet
- kielletyt ainekset ja lisäaineet
- EU:ssa hyväksymättömät muuntogeeniset ainekset
- homemyrkyt
- lintuinfluenssa ja muut tarttuvat eläintaudit.

Vaarojen tunnistamisessa pyritään tunnistamaan kaikki rehun valmistus-, lisä- ja lääkeaineisiin, pakkauksiin, työ- ja tuotantovaiheisiin, varastointiin sekä jakeluun liittyvät mahdolliset vaarat.

Ks. tarkemmin erillinen HACCP-ohje, liite 2.

#### 2.1.2 Johdon vastuu

- Johdon on sitouduttava tämän ohjeen täytäntöön panoon ja tehokkaaseen rehaturvallisuuden hallintajärjestelmään ja johdon sitoutuminen tulee kirjata.

- Johdon tulee
  - määritellä HACCP-järjestelmän kattavuus
  - varmistaa, että rehuturvallisuuden vaatimukset sisältyvät yrityksen päämääriin
  - varmistaa järjestelmän sopivuus ja tehokkuus: katselmusten väli ei ole yli 12 kuukautta ja suuret ja merkittävät muutokset prosessissa ja tuotteissa huomioidaan.

### 2.1.3 Rehuturvallisuuden organisointi

- Yrityksellä tulee olla organisaatiokaavio, jota pidetään ajan tasalla. Rehun turvallisuuteen liittyvät vastuut tulee kuvata.
- Koko henkilökunnan on oltava tehtävän mukaisesti riittävän kokenutta, koulutettua ja pätevää.
- Rehujen turvallisuuteen vaikuttavia tehtäviä suorittavan henkilöstön valtuudet tulee määritellä.
- Rehuturvallisuuden hallinnan resurssien tulee olla sopivassa suhteessa riskeihin ottaen huomioon toimitettujen rehuseosten ja esiseosten tyypit ja määrät.
- Sisäinen viestintä; koko henkilökuntaa on säännöllisesti informoitava rehuturvallisuuteen vaikuttavista asioista.

### 2.1.4 Koulutus

- Henkilökunnalle on annettava riittävä koulutus, joka lisää ja ylläpitää heidän tietoisuuttaan rehuturvallisuudesta heidän työssään.
- Koko henkilökunnalle on annettava riittävä koulutus, jotta tuotteiden laatuvaatimusten täytyminen varmistetaan. Koulutus on dokumentoitava.
- Koulutus voidaan suorittaa osana muuta laatukoulutusta.

### 2.1.5 Ulkoinen viestintä

- Ulkoinen viestintä rehu- ja elintarvikeketjun eri osien välillä on tärkeä työkalu varmistettaessa rehu- ja elintarviketuotteiden turvallisuutta.
- Siksi tämän ohjeen käyttäjien tulee varmistaa, että heillä oleva tarpeellinen tieto rehuseosten, esiseosten ja lääkerehujen turvallisuuteen liittyen on välittynyt ja tunnistettu asiakkaiden, tavarantoimittajien ja muiden yhteistyökumppanien keskuudessa.
- Rehuseosten ja esiseosten valmistajien tulee varmistaa, että kaikki vahingot ihmisten ja eläinten terveydelle voidaan estää. Häiriöiden sattuessa niistä on tarpeen mukaan välittömästi tiedotettava rehunkäyttäjille ja viranomaisille.

## 2.2 Jäljitettävyys, tallenteet ja tuotteiden takaisinvento

Vaatimukset on määritetty rehuhygieniasäätelyasetuksessa (EY) N:o 183/2005) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston antamassa asetuksessa elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista (EY) N:o 178/2002), sen artiklassa 18 ja sitä koskevassa ohjeessa. Artikla 18 on kirjoitettu yleisellä tasolla ja siksi komissio on laatinut ohjeen sen täytäntöönpanosta. EU-komission ohje suomenkielisenä:

[http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/guidance\\_rev\\_7.fi.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7.fi.pdf).

### 2.2.1 Yleiset vaatimukset

- Jäljitettävyyden varmistamiseksi on luotava dokumentointijärjestelmä, jonka avulla pystytään tunnistamaan i) rehutehtaalle saapuvien raaka-aineiden toimittajat ja välittäjät sekä ii) asiakkaat, joille valmista rehua on toimitettu.
- Valmistajan tulee todellisissa tai mahdollisissa terveysvaaratilanteissa pystyä jäljittämään valmis rehu yksi askel taaksepäin ja yksi askel eteenpäin.

### 2.2.2 Tuotteen jäljitettävyyden kirjanpito

Valmistajien on jäljitettävyyden varmistamiseksi pidettävä kirjaa lopputuotteissa käytetyistä raaka-aineista sekä rehuerien valmistustiedoista.. Kaikki tämä dokumentaatio on säilytettävä siten, että kunkin markkinoille saatetun tuote-erän valmistushistoria voidaan jäljittää ja vastuu voidaan määrittää valitustapauksissa. Nämä tiedostot, mukaan lukien analyysi- ja tarkastustiedot, on säilytettävä tuotteen käyttötarkoituksen mukaisen kohtuullisen ajan. Keskeisten asiakirjojen tai tiedostojen on oltava myös toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä. Näiden dokumenttien säilytysajaksi on yleensä säädetty viisi vuotta.

Ks. tarkemmin kirjattavista dokumentaatiotiedoista eri rehuaineita koskien kohta 3.8.

### 2.2.3 Vaatimukset järjestelmän dokumentoinnille

Jokaisen FFMC:tä noudattavan valmistajan tulee luoda ja ottaa käyttöön oma menettelytapaohjeistonsa, jossa huomioidaan FFMC:n vaatimukset. Menettelyt voivat olla osana yrityksen käyttämää muuta laadunvarmistusohjelmaa. Menettelyjen tulee olla

- dokumentoidut
- katselmoidut ja hyväksytyt
- helposti saatavilla ja ymmärrettävissä
- tarkistetut merkittävien muutosten johdosta
- päivätyt ja vastuuhenkilöt tulee olla nimetyt.

### 2.2.4 Raaka-aineen hankinta

#### 2.2.4.1 Tarkoitus

Raaka-aineen tulee

- olla jäljitettävissä
- vastata raaka-aineelle ennalta asetettuja vaatimuksia/spesifikaatioita
- olla tarkastettu HACCP-ohjelmaan perustuvan laadunvarmistussuunnitelman mukaan haitallisten aineiden ja muiden tunnettujen vaarojen suhteen.

#### 2.2.4.2 Toimittajien arviointi

Raaka-aineen toimittajan tulee olla

- rekisteröity rehuhygieniasetuksen mukaisesti ja lisäksi tarvittaessa hyväksytty rehuhygieniasetuksen (EY) N:o 183/2005, TSE-asetuksen (EY) N:o 999/2001 ja/tai sivutuoteasetuksen (EY) N:o 1774/2002) mukaisesti.
- ostajan tai hänen hyväksymänsä kolmannen osapuolen auditoima tai muulla perusteella nimenomaisesti hyväksytty.

### 2.2.5 Lopputuotteen spesifikaatiot

- Ennen valmistusta jokaiselle tuotteelle tulee laatia asiakkaalle annettavasta tuoteselosteesta riippumaton yksityiskohtainen sisäinen spesifikaatio.
- Asiakkaalle tarkoitettujen tuoteselosteiden tulee sisältää

- valmiin rehun täsmälliset tunnistetiedot (nimi)
- käyttöön liittyvät mahdolliset vaarat tai rajoitukset
- kaikki rehulainsäädännön edellyttämät tiedot.

### 2.2.6 Tietojen ja asiakirjojen säilyttäminen

- Kaikki FFMC:n tai lainsäädännön edellyttämät tallenteet on säilytettävä säädösten edellyttämän ajan, yleensä 5 vuotta.  
Asetus (EY) N:o 178/2002, artikla 18 ja siihen liittyvä ohje
- Säilytysolosuhteiden tulee olla sellaiset, että asiakirjojen tai tiedostojen häviäminen ja vahingoittuminen estyy.
- Kirjanpidon tulee olla järjestetty ja arkistoitu niin, että tiedot ovat täydelliset ja helposti löydettävissä sekä helppolukuisia.

### 2.2.7 Laadunvarmistussuunnitelma

- Valmistajan tulee laatia ja ottaa käyttöön kirjallinen laadunvarmistussuunnitelma, jossa huomioidaan raaka-aineet, valmiit rehut, puolivalmisteet, tuotantolaitteet sekä muu tuotantoympäristö sekä kuljetukset soveltuvilta osin.
- Laadunvarmistussuunnitelman tulee perustua vaarojen arviointiin ja siinä tulee huomioida erityisesti kriittiset hallintapisteet. Laadunvarmistussuunnitelman avulla tulee varmistaa, että
  - lopputuotteet täyttävät valmistajan niille asettamat spesifikaatiot sekä lainsäädännön vaatimukset
  - lisäaineiden määrät ovat oikeat ja ne ovat jakautuneet rehussa tasaisesti
  - homogeenisyydestä tehdään riittävän usein ja valmistusprosessin sellaisissa vaiheissa, joissa se on tarkoituksenmukaisinta (liite 1, kohta c)
  - sellaisten aineiden ja tuotteiden pitoisuudet, joille on lainsäädännössä asetettu rajoituksia, ovat rehuissa niin pieniä kuin kohtuudella on mahdollista saavuttaa (ns. ALARA-periaate)
  - tiedot rehun koostumuksesta, mikrobiologisesta laadusta ja rehun sisältämistä haitallisista aineista tulevat dokumentoiduiksi.
- Laadunvarmistussuunnitelmassa tulee määritellä
  - tarkastus- ja näytteenottomenetelmät sekä raaka-aineiden, valmistusprosessin näytteiden ja ympäristönäytteiden ottotiheys
  - käytetyt analyysimenetelmät ja kuinka usein (mistä näytteistä) eri analyysijä tehdään
  - määritellä toiminta poikkeavassa tilanteessa, jos vaatimukset eivät täyty
  - määritellä rehun tuotannon ja rehun turvallisuuden valvontaan osallistuvien henkilöiden vastuut.
- Laadunvarmistussuunnitelman tulee
  - olla tehokkaasti käytäntöön pantu
  - kirjata tiedot oleellisista valvontatuloksista, säilyttää näytteet tarvittavilta osin sekä säilyttää kirjanpito raaka-aineiden ja valmiin tuotteen jäljitettävyyden vuoksi
  - sisältää tiedot niistä oleellisista tarkastusten tuloksista, jotka tulee kirjata ja joita tulee säilyttää jäljitettävyyden varmistamiseksi. Laadunvarmistussuunnitelmassa tulee kuvata myös vastänäytteet, jotka tulee säilyttää.
  - kirjata ja säilyttää valmistuserien historia
  - tunnistaa vastuualueet valitusten varalta

- olla ajan tasalla.

### 2.2.8 Sisäinen auditointi

- Auditointiohjelma on kuvattava kirjallisena, jotta sisäisen järjestelmän toimivuus ja tehokkuus pystytään tarkastamaan.
- Kaikki oleelliset toiminnot tulee auditoida tarpeen mukaan ja suunnitelmallisesti.
- Sisäisten auditointien tulee osoittaa, että tämän ohjeen ja HACCP-järjestelmän vaatimukset täyttyvät ja että rehuseokset ja esiseokset täyttävät lainsäädännön turvallisuutta koskevat vaatimukset.
- Sisäisen auditoinnin suorittajien tulee olla tarkoitukseen opastettuja päteviä henkilöitä, sisäiset auditoinnit tulee raportoida määrämuotoisesti ja raporteissa tulee tuoda esille kaikki poikkeamat tämän ohjeen vaatimuksista. Kaikki epäkohdat tulee korjata ja korjausten toteutuminen kirjata auditointiraporttiin.

### 2.2.9 Poikkeavan tuotteen takaisin veto

- Tarvittaessa on otettava käyttöön järjestelmä, jonka avulla markkinoille saatetut tuotteet voidaan nopeasti vetää pois markkinoilta.
- Tämän ohjeen käyttäjän tulee luoda dokumentoitu menettely poikkeavan tuotteen hallitsemiseksi: Poikkeavalle tuotteelle tulee olla tunnistusmenettely ja se pitää pystyä jäljittämään. Kaikki poikkeavan tuotteen käsittelyyn liittyvät vaiheet ja toimenpiteet tulee dokumentoida. Poikkeamaan johtaneet syyt tulee selvittää ja poikkeavat erät tulee eristää.
- Jos on syytä epäillä, että markkinoille saatettu rehu ei täytä rehujen turvallisuutta koskevia vaatimuksia, on siitä ilmoitettava Eviralle välittömästi. Asiasta tulee myös tiedottaa asiaankuuluville kumppaneille kuten asiakkaille ja muille viranomaisille (ks. komission ohje, edellä kohta 2.2).  
Vastuut poikkeavaan tuotteeseen liittyvässä päätöksenteossa tulee kuvata.
- Takaisinvedetty, poikkeava tuote tulee hävittää, uudelleen käsitellä tai käyttää uudelleen sopivaan tarkoitukseen.
- Vaatimukset poikkeavan tuotteen käsittelylle ja käsitellyn tuotteen arvioimiselle ja hyväksymiselle tulee kuvata.

### 2.2.10 Turvallisuuden liittyvä valituskäytäntö

- Valmistajalla tulee olla järjestelmät, joiden mukaan valmistajan tulee
  - kuvata valituskäytäntöön liittyvät vastuut
  - kirjata tiedot valituksen tehneestä asiakkaasta ja valituksen kohteena olevasta rehusta
  - tutkia valituksen syy
  - vastata asiakkaalle
  - suorittaa kaikki tarvittavat korjaavat toimet ajallaan ja tehokkaasti.

## 2.3 Rehaturvallisuuden liittyvä näytteenotto, laadunvalvonta ja analysointi

### 2.3.1 a) Rehaturvallisuutta valvova laboratorio

- Tämän ohjeen käyttäjällä tulee olla käytettävissään asianmukaisesti varustettu joko oma tai ulkopuolinen valvontalaboratorio.

- Laboratorion tulee pystyä osoittamaan tulosten toistettavuus ja oikeellisuus.
- Oleelliset analysointimenetelmät tulee olla säännöllisesti katselmoituja ja hyväksytyjä
  - akkreditoinnin kautta tai
  - osoitettu osallistumalla pätevän järjestäjän ring-testiin tai
  - hyväksyty muulla tunnistetulla menetelmällä (esim. vertaamalla tuloksia laboratorien kesken).

### 2.3.1 b) Tarkastus, näytteenotto ja testaus

Tarkastusten, näytteenoton ja testausten tulee olla pätevien henkilöiden suorittamia.

#### 2.3.1.1 Aistinvarainen tarkastus

Aistinvaraisessa tarkastuksessa tulee varmistaa raaka-aineen ja valmiin rehun väri, rakenne, haju sekä se, ettei ole tuholaisien aiheuttamia vahinkoja, hometta tai muuta pilaantumista tai käyttölaatua vaarantavia epäpuhtauksia. Tavarana tulee täyttää saapuvalla raaka-aineelle ja valmiille rehulle asetetut aistinvaraiset vaatimukset.

#### 2.3.1.2 Näytteenotto ja näytteiden säilytys

- Näytteenoton kohteista, menetelmistä ja tiheydestä tulee olla dokumentointi.
- Raaka-aineista, prosessista, ympäristöstä ja valmiista rehusta on otettava näytteet sopivalla menetelmällä ja käytännöt on ohjeistettava kirjallisesti.
- Näytteenottojärjestelmän (= laadunvarmistussuunnitelman) tulee olla suhteutettu raaka-aineen ja valmiin rehun määrään ja laatuun ja sen tulee perustua vaara-analyysiin (ks. tarkemmin liite 1 f).
- Näytteet raaka-aineista ja valmiista rehusta on säilytettävä mahdollista tutkimistarvetta varten niin kauan kuin raaka-aineita edustavan tuote-erän voidaan olettaa olevan markkinoilla.
- Näytteiden tulee olla asianmukaisesti säilytettyjä, suljettuja ja merkittyjä.

Tuonnin yhteydessä otettavista näytteistä on ohjeistus EVIRAn kotisivuilla, johon linkki on [http://www.evira.fi/attachments/kasvintuotanto\\_ ja\\_rehut/rehut/ohjeet/](http://www.evira.fi/attachments/kasvintuotanto_ ja_rehut/rehut/ohjeet/)

#### 2.3.1.3 Kemialliset analyysit

- Analyysimenetelmien tulee olla käyttötarkoitukseen sopivia (esim. herkkyys, toistettavuus).
- Raaka-aineiden testauksen tarkoituksena on mm. varmistaa niistä valmistetun rehun turvallisuus.
- Testien luonteen ja tiheyden tulee olla riippuvaisia lopputuotteen määrästä ja mahdollisen riskin esiintymisestä.
- Terveysvaaraa aiheuttavasta kemiallisesta saastumisesta tulee ilmoittaa viranomaisille (Evira).

### 2.3.1.4 Mikrobiologiset analyysit

- Analyysejä tulee tehdä riittävästi, jotta voidaan varmistua toimitettujen rehujen turvallisuudesta.
- Raaka-aineista, tuotteista, tuotantolaitteistosta sekä ympäristöstä tulee ottaa näytteitä näytteenottosuunnitelman mukaisesti. Salmonellanäytteitä otetaan sekä viranomaisen toimesta että lisäksi yrityksen oman laadunvalvontajärjestelmän puitteissa. Näytteenotto-tiheys perustuu riskinarviointiin ja sitä lisätään jos positiivisia löydöksiä tehdään.
- Tuontiraaka-aineilla on voimassa kansallinen näytteenotto- ja karanteenikäytäntö salmonellaa koskien. FFMC edellyttää että myös eläinperäisistä tuontiraaka-aineista otetaan viranomaisnäytteet ETT:n positiivilistavaatimusten mukaisesti vaikka lainsäädäntö ei sitä edellytä.
- Kaikista raaka-aineiden, tuotteiden ja tuotteen kanssa kosketuksissa olevien tuotantolaitteiden patogeenilöydöksistä on välittömästi ilmoitettava viranomaisille (Evira). Laboratorion tulee lähettää positiiviset salmonella-löydökset tyytittäväksi Eviralle kannan määritystä varten (Rehulaki 86/2008).

## 3. HYVÄN HYGIENIAN KÄYTÄNTÖ

### 3.1 Yleiset vaatimukset

- Vaarojen arviointi tulee tehdä koko tuotantoprosessille raaka-aineista aina valmiin tuotteen toimittamiseen asti. Arviointi sisältää kuljetuksen, valmistuksen ja varastoinnin, jotta mahdolliset vaarat ihmisten ja eläinten terveydelle pystytään tunnistamaan.

### 3.2 Kontaminaatioiden ehkäiseminen

- Tulee toteuttaa toimenpiteitä raaka-aineiden ja valmiin rehun suojelemiseksi epäpuhtauksilta. Erityisesti vastaanottoaika-kojen, tuotantolaitteiden, kuljettimien sekä varastointitilojen suunnittelussa ja käytössä tulee huomioida kontaminaatiomahdollisuuden minimointi.
- Suomessa noudatetaan rehuketjussa täydellistä salmonellattomuutta eli niin sanottua nol-latoleranssia. Tämä vaatimus on myös rehulain nojalla annetussa MMM:n asetuksessa haitallisista aineista, tuotteista ja eliöistä rehuissa (MMM10/2008). Täydellisen salmonellattomuuden vaatimus poikkeaa yleisestä EU-lainsäädännöstä Suomen EY-liittymis-neuvotteluissa saaman poikkeuksen perusteella. Näin ollen tuontiraaka-aineet ja -rehut on tämä ero huomioiden erityisesti kontrolloitava.
- Salmonellaa analysoidaan vaara-analyysiin perustuvan näytteenotto-ohjelman mukaisista näytteistä raaka-aineista, varastoista, kuljetuksista, tuotantolinjoista, tuotteista sekä ympäristöstä. Riskiraaka-aineiden salmonellattomuus tulee testata ennen käyttöönottoa ja raaka-aine on pidettävä muista rehuaineista erillään karanteenivarastoituna ennen tulosten varmistumista.

#### 3.2.1 Jäät

- Tuote- ja raaka-aine-eristä seuraaviin valmistus- tai varastointieriin kulkeutuvia jäämiä (carry over) tulee tutkia asiaankuuluvilla menetelmillä. Tyypillisiä haitallisia jäämiä ovat hiivenaine- ja lääkejäämät, mutta myös muut lisä- ja raaka-ainejäämät sekä tuotejäämät yleisesti voivat olla määrystä, rehulaadusta ja kohde-eläimestä riippuen haitallisia. Myös mahdolliset muuntogeeniset ainekset on huomioitava.
- Jäämien hallinta tulee aina huomioida vaara-analyysissä. Huomiota tulisi kiinnittää kaikkiin lisäaineisiin, jotka lisätään joko sellaisinaan tai esiseoksena ja laatia lista niistä aineista, jotka ovat jäämien kannalta kriittisiä. Jos vaarojen arvioinnissa osoitetaan jäämällä

olevan merkittävää riskiä tuotteelle, tulee suorittaa hallintatoimenpiteet riskin pienentämiseksi tai poistamiseksi (esim. tuotantojärjestys, prosessitekniset muutokset, laitteiden ja rakenteiden tekniset ratkaisut, puhdistuskäytännöt). Erityisesti tulee kiinnittää huomiota pölyn hallintaan.

- Jäämiä tulee mitata tarpeellisin väliajoin ja mm. uusien laitteistojen käyttöönoton yhteydessä.

Ks. tarkemmin liite 1 e.

### **3.2.2 Haitalliset aineet ja -tuotteet / patogeenit**

#### **3.2.2.1 Haitallisten aineiden valvontatoimenpiteet**

- Rehun valmistajan tulee tehdä tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, ettei MMM:n asetuksessa haitallisista aineista, tuotteista ja eliöistä rehuissa (10/08) asetettuja haitallisten aineiden raja-arvoja ylitetä.
- Raaka-aineen hankintaketju tulee huomioida riskien arvioinnissa.

#### **3.2.2.2 Patogeenien valvontatoimenpiteet**

- HACCP-ohjelmassa tulee huomioida toimenpiteet mahdolliset patogeenikontaminaatioiden, kuten salmonellan ja BSE:n hallitsemiseksi.
- Salmonellan valvonnassa tulee erityisesti huomioida Suomen kansalliset määräykset nollatoleranssista.

### **3.2.3 Kielletyt ainekset sekä rehuaineet ja rehun lisäaineet, joiden käytölle on lakisääteisiä rajoituksia**

- Tiettyjen ainesten käyttö eläinten ruokinnassa ja siten myös rehuseosten valmistuksessa on kielletty. Luettelo kielletyistä aineksista sisältyy komission päätökseen 2004/217/EY, ks. MMM:n rehulainsäädäntösivuilta ([http://wwwb.mmm.fi/el/laki/kara/2004\\_217.pdf](http://wwwb.mmm.fi/el/laki/kara/2004_217.pdf)).
- Valmistajan tulee varmistaa, että rehun lisäaineita on käytetty vain niille eläimille, joille ne ovat sallittuja sekä huomioida tiettyihin lisäaineisiin, kuten kokkidiostaatteihin, liittyvä vaaroita.
- Valmistajalla tulee olla käytössä riittävät hallintatoimenpiteet TSE-asetuksen (EY) N:o 999/2001 edellyttämien rajoitusten ja erilläänpitovaatimusten noudattamiseksi [erityisesti (EY) N:o 999/2001, liite IV].
- Valmistajan tulee osoittaa huomioivansa riittävässä määrin sivutuoteasetuksen (EY) N:o 1774/2002 määräykset, erityisesti ruokajätteen käyttökiellon ja lajinsisäisen käyttökiellon.

## **3.3 Lisäaineet**

### **3.3.1 Lisäaineiden käyttö**

- Lisäaineita ja esiseoksia tulee annostella riittäväällä tarkkuudella reseptin mukainen määrä ja sekoitettava ne siten, että saavutetaan pysyvä, tasalaatuinen seos.

### **3.3.2 Virallisen hyväksynnän vaatimukset**

- Valmistajan tulee tarvittaessa hakea Eviralta rehuhygieniasetuksen (EY) N:o 183/2005 mukaista hyväksyntää, jos esiseoksissa tai rehuseoksissa käytetään tiettyjä lisäaineita.

- Lääkerehujen valmistajalta vaaditaan 10/EEO/2008 mukainen hyväksyntä.

Ks. lääkerehut tarkemmin: Liite 3.

### 3.4 Tehdassuunnittelu, kunnossapito ja henkilökunnan hygienia

#### 3.4.1 Varastointi- ja tuotantotilat sekä tuotantolaitteet

- Varastointi- ja tuotantotilojen sekä tuotantolaitteiden tulee olla puhtaat ja hyvässä kunnossa.
- Valmistajan tulee suorittaa säännöllisesti HACCP-ohjelmien edellyttämät tuotantolaitteiden ja tilojen tarkastukset. Vaara-analyysissä ja tarkastusten suunnittelussa tulee huomioida laitteiden valmistajilta saadut tiedot. Tarkastusmenettelyistä tulee olla kirjallinen työohje ja niitä tulee noudattaa.
- Prosessi tulee suunnitella niin, että mahdolliset kontaminaatiot ja jäämät ovat mahdollisimman vähäisiä.
- Tuotanto- ja varastointitiloissa ei saa säilyttää kemikaaleja, lannoitevalmisteita, kasvin-suojeluaineita, tuholaistorjunta-aineita tms., joista voi aiheutua kontaminaatiovaaraa.
- Prosessit tulee suunnitella siten, että raaka-aineiden ja valmiiden rehujen vanheneminen minimoituu (first in–first out-periaate, FIFO)
- Prosessin laitteiston ja tehdastilojen suunnittelussa ja toteutuksessa tulee
  - minimoida virheen mahdollisuus
  - huomioida puhdistettavuus ja huollettavuus
  - välttää kontaminaatiota ja jäämiä
  - minimoida kondensaatiota
  - järjestää viemärointi ja jätehuolto niin, ettei niistä aiheudu kontaminaatioita
  - varmistaa homogeeninen lopputuote. Rehuaineiden, lisäaineiden, esiseosten ja lääke-esiseosten punnituksissa, annostelussa ja siirroissa käytettyjen mittalaitteiden ja välineiden tulee soveltua käyttötarkoitukseensa huomioiden em. lisättävien aines-ten määrät.

##### 3.4.1.1 Tehdasalue

- Tehtaan piha-alueen tulee olla päällystetty ja hoidettu asianmukaisesti.
- Sadevedet tulee viemäroidä.
- Jos on välttämätöntä varastoida rehuja ulkona, rehut on suojattava kontaminoitumiselta ja vahingoittumiselta.
- Tehdasrakennuksia ympäröivä alue tulee pitää puhtaana tarpeettomista tavaroista ja kasvillisuudesta.
- Jätteet tulee kerätä määritetylle alueelle.
- Eläinten pääsy tehdasalueelle tulee estää.

##### 3.4.1.2 Tehdasalueen ulkopuolella olevan varaston vaatimukset

- Tehdasalueen ulkopuolella olevan varaston (mukaan lukien kolmannen osapuolen varastot) soveltavuus tulee varmistaa ennen kuin raaka-aineet tai valmiit rehut voidaan varastoida.

- Tehdasalueen ulkopuolella olevan varaston tulee täyttää rehuhygieniasäätöasetuksen vaatimukset ja varaston salmonellattomuus on varmistettava.
- Valmistajan tulee auditoida ulkoistettu varasto vuosittain, ellei se noudata kansallisesti/kansainvälisesti hyväksytyjä hyvän käytännön ohjeita.

#### **3.4.1.3. Seulat, pölysuodattimet, syklonit, magneettierottimet ja muut vastaavat laitteet**

Seulojen, suodattimien, erottimien ja muiden vastaavien laitteiden tekninen kunto ja moitteeton toiminta on tarkastettava säännöllisesti.

#### **3.4.1.4 Pölyn hallinta**

Pölyn kerääntymisen minimoiminen tuotanto- ja varastointitiloissa on varmistettava tarpeellisin toimenpitein jo suunnitteluvaiheessa. Yrityksen tulee kuvata tilojen ja laitteiston puhdistusmenettelyt. Pölyn hallinnassa on otettava erityisesti huomioon lisäaineet, joilla on taipumusta pölyn muodostamiseen. Tällaisten lisäaineiden osalta tulee suorittaa erityistoimenpiteitä, joilla estetään jäämien siirtyminen pölyn mukana seuraaviin rehueriin. Lisäaineisiin liittyvät varotoimenpiteet tulee huomioida myös pölyjä hävitettäessä ja rehujen uudelleenprosessoinnin yhteydessä.

#### **3.4.1.5 Ilmavirrat**

Ilmavirrat mm. jäädytykseen sekä pneumaattisiin siirtoihin tulee järjestellä siten että kontaminaatiovaara ilman kautta minimoidaan. Imuilman ottoaukkojen sijoittelu on arvioitava tätä vasten, eivätkä ne voi olla esim. raaka-aineiden vastaanottoaikan vieressä.

#### **3.4.1.6 Vastaanotto- ja lastaustilat**

- Vastaanotto- ja lastaustilat tulee suunnitella ja rakentaa siten, että raaka-aineen ja rehun turvallisuus varmistetaan.
- Materiaalien valinnoissa on suosittava likaa hylkiviä pintoja. Vaakapintoja on vältettävä pölyn kerääntymisen rajoittamiseksi.
- Irtorehujen lastausaseman tulee sijaita erillään irtoraaka-aineiden vastaanotosta.
- Vastaanotto- ja lastaushallien pölynpoistosta ja siivouksesta on huolehdittava.
- Raaka-aineiden vastaanottosuppilot tulee voida peittää kansilla tms.
- Kontaminaatoriski lintujen tai jyrssiöiden välityksellä tulee estää.
- Vastaanottotilat on suunniteltava ja rakennettava niin, että raaka-aineet eivät pääse kasteen sateen johdosta.
- Tulee estää lumen ja kuran joutuminen autojen tai kuormauskaluston pyöristä raaka-aineeseen.

#### **3.4.1.7 Kuljettimet ja käsittelykalusto**

- Kuljettimia suunniteltaessa tulee ottaa huomioon ja minimoida jäämä- ja kontaminaatoriski.
- Kuljettimien ja käsittelykaluston, kuten kuormainten ja suppiloiden tulee olla soveltuvaa siirrettävälle materiaalille mm. lajittumisalttius huomioiden.

- Kuljettimet sekä käsittelykalusto tulee pitää puhtaina ja kuivina. Erityistä huomiota on kiinnitettävä elevaattorien ja muiden kuljettimien päitten rakenteeseen materiaalin kertymisen estämiseksi sekä puhdistusmahdollisuuteen tarvittaessa.

### 3.4.2 Kunnossapitosuunnitelma

- Laitteilla tulee olla ennakkohuoltosuunnitelma, jotta voidaan välttää vahingot rehurvalliisuuden ja hygienian kannalta.
- Rehupuhtauden kannalta keskeisille laitteille sekä potentiaalisesti vaarallisille, kuten runsaasti mineraaliöljyä sisältäville laitteille suoritettavat huollot tulee kirjata.

#### 3.4.2.1 Puhdistus

- Puhdistusmenetelmät ja välineet tulee valita tarkoitukseen sopiviksi.
- Dokumentoidun puhdistussuunnitelman avulla tulee varmistaa raaka-aineen ja rehun säilyminen turvallisena. Puhdistusohjelman toteutumista tulee seurata ja puhdistustoimenpiteet tulee kirjata.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineiden tulee olla rehuteollisuuteen sopivia ja ne tulee varastoida erillään raaka-aineista ja rehuista.

Ks. tarkemmin liite 1 a.

#### 3.4.2.2 Jätteiden käsittely

- Jätteet tulee välittömästi merkitä ja erottaa asianmukaisesti, jotta vältetään tahattoman sekaantumisen ja väärinkäytön mahdollisuus.
- Jätteet tulee kerätä ja varastoida niille varatuissa astioissa.
- Jäteastioiden tulee olla peitetyjä eikä niitä saa säilyttää raaka-aineiden tai rehun säilytystiloissa eikä tuotantotiloissa, mikäli mahdollista.
- Jätteet tulee hävittää lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

#### 3.4.2.3 Tuholaistorjunta

- Tuholaistorjuntasuunnitelma tulee laatia ja sitä on aktiivisesti toteutettava.
- Tuholaistorjuntaa on suoritettava kaikissa toimitusketjun vaiheissa, joista rehualan toimija on vastuussa. Tuholaistorjunnasta on pidettävä kirjaa.

Ks. tarkemmin liite 1 b.

### 3.4.3 Henkilökohtainen hygienia

- Käytettävissä tulee olla asianmukaiset pesutilat.
- Tuotanto- ja varastotiloissa tulee käyttää asianmukaista suojavaatetusta kuten työkengät ja haalarit, joita ei käytetä muualla.
- Tupakoinnille, syömiselle ja juomiselle tulee olla selkeät ohjeet ja tarkoitukseen varatut tilat.
- Henkilökunnan tulee saada riittävä hygieniakoulutus raaka-aineen ja rehun käsittelemiseksi.

- Vierailijoille, urakoitsijoille ja muille, jotka ovat alueella väliaikaisesti, tulee antaa hygieniaoheistus.
- Vierailijoille tulee olla tarjolla suojavaatetus.

### 3.5 Hankinta ja raaka-aineiden vastaanotto

#### 3.5.1 Hankinta

- Toimijalla tulee olla spesifikaatiovaatimukset jokaiselle raaka-aineelle.
- Spesifikaation tulee osoittaa milloin ja missä laajuudessa poikkeamia voidaan hyväksyä.

#### 3.5.2 Rehuaineiden, rehun lisäaineiden ja esiseosten spesifikaatiot

- Ostoa varten on oltava spesifikaatiot raaka-aineista, lisäaineista ja esiseoksista.
- Spesifikaation tulee sisältää vähintään
  - raaka-aineominaisuuksien erittely (analytical characteristics), sisältäen aistinvaraiset vaatimukset
  - raaka-aineille vaara-analyysin perusteella tehtävä valvontaohjelma haitta-aineiden toteamiseksi
  - lista hyväksytyistä maantieteellisistä alkuperäalueista tai hyväksytyistä toimittajista
  - huomautukset mistä tahansa vaarasta tai rajoituksesta raaka-aineen käytössä ja tulevan raaka-aineen erityispiirteistä.

#### 3.5.3 Raaka-aineen toimitus, vastaanotto ja varastointi

- Jokaisen tehtaaseen toimitetun rehuaine- lisäaine- ja esiseoserän on oltava jäljitettävissä.
- Jokaisen rehuaine-, lisäaine- ja esiseoserän mukana tulee seurata tuoteseloste tai muuten erän yksilöintiin liittyvät tiedot pakkaukseen kiinnitettynä tai irtotavaran kohdalla erillisenä asiakirjana.
- Raaka-aine on varastoitava kuivissa ja hygieenisissä oloissa, joissa ei ole jyrssiä eikä lintuja.
- Rehuaineiden irtosiilot tulee määräjain tyhjentää ja puhdistaa.
- Siilon hallintajärjestelmän tulee olla käytössä turvallisen varastoinnin varmistamiseksi (helposti tunnistettavissa, ei sekoittumista muiden raaka-aineiden kanssa, FIFO-periaate).
- Hylätyt raaka-aine-erät tulee merkitä selvästi ja erottaa muista ja niiden jatkokäytöstä tai hävittämisestä on päätettävä sovitun menettelytavan mukaisesti (mahdollinen uudelleen tunnistus ja merkintä sekä käyttöön hyväksyntä tai hylkäys sekä hävittäminen).
- Jäämäherkät raaka-aineet kuten erät hivenaineet, kokkidiostaatit ja kalajauho sekä niitä sisältävät esiseokset tulee varastoida vakiosiloihin.
- Raaka-aineen näytteenotto ja analysointi tulee tehdä kohdassa 2.2.7 esitetyn laadunvarmistussuunnitelman mukaisesti.

## 3.6 Rehuseosten ja esiseosten valmistusprosessi, varastointi ja jakelu

### 3.6.1 Valmistus

#### 3.6.1.1 Yleiset vaatimukset

- Valmistajan tulee varmistua, että eri tuotantovaiheet suoritetaan kirjattujen toimintatapojen ja ohjeiden mukaan.
- Jotta haluttu rehurvallisuus saavutettaisiin, tulee em. toimintatapojen avulla määritellä, hallita ja valvoa alla lueteltuja valmistusprosessin kriittisiä pisteitä.
- Ristikontaminaation ja virheiden välttämiseksi tai minimoimiseksi on toteutettava tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimet. Tuotannon eri vaiheissa suoritettavia tarkastuksia varten on oltava käytettävissä riittävät ja asianmukaiset keinot.
- Rehuaineille ja lisäaineille tulee määritellä suurimmat sallitut annostelupoikkeamat.
- Tarvittaessa tuotteiden välissä tulee suorittaa puhdistus tai huuhteluajo erien välisen kontaminaation estämiseksi.
- Huuhteluun (puhdistusajoon) käytetty aines tulee ottaa talteen selkeästi tunnistettavaan säiliöön tai siiloon ja sitä tulee käsitellä kirjallisten ohjeiden mukaisesti silloin, kun sitä ei yhdistetä ennen huuhtelua valmistettuun erään.

#### 3.6.1.2 Kalibrointi

- Kaikki rehurvallisuuteen liittyvät tarkastus-, mittaus- ja testausvälineet tulee kalibroida.
- Vaadittava kalibrointitarkkuus tulee määrittää.
- Kaikkien välineiden tulee olla erikseen tunnistettavissa ja kalibrointipöytäkirjoista jäljitettävissä.
- Kalibrointitiheys tulee määrittää.

#### 3.6.1.3 Lisäaineiden ja esiseosten käyttö ja lisääminen rehuun

- Lisäaineiden annostelu ja sekoittaminen pitää aina tapahtua siten, että lopputuotteen spesifikaatio ja homogeenisyys on tavoitteiden mukainen.
- Kokkidiostaatit ja histomonostaatit sekä A- ja D-vitamiinit, kupari ja seleeni voidaan lisätä rehuihin ainoastaan esiseosten muodossa (nesteinä tai kiinteinä), sellaiseen määrään laimennettuna, että taataan seoksen homogeenisyys. Poikkeusta tähän vaatimukseen voidaan hakea Eviralta. Tiettyjen lisäaineiden jakelun ja käytön rajoitukset, ks. MMMa 43/05 8 §.
- Lisäaineet ja esiseokset voidaan lisätä myös käsin, mikäli on olemassa menettely, joka varmistaa, että lisäaineet ja esiseokset ovat oikein ja reseptin mukaisesti annosteltu.
- Lisäaineet voidaan lisätä rehuun myös sumuttamalla. Riittävät varotoimet tulee tehdä, jotta varmistetaan oikea annostus tuotteeseen.
- Rehun lisäaineiden ja esiseosten pitoisuudet ja käyttömäärät on suunniteltava siten, että varmistetaan lopputuotteiden oikea koostumus ja lisäainepitoisuuksien pysyminen tuotespesifikaatioiden asettamissa kiinteissä rajoissa.

#### 3.6.1.4 Punnitseminen

- Säännöllisen kunnossapito-ohjelman avulla tulee varmistaa, että vaa'at ovat puhtaat ja kuluvat osat vaihdetaan tarvittaessa.
- Vaakojen tulee olla kalibroidut.

#### 3.6.1.5 Sekoitus

- Sekoituslaitteiston puhtaus on tärkeää, ja siihen vaikuttavat ainakin rakenne ja materiaalit sekä käytötapa ja olosuhteet sekä rehuaineitten ominaisuudet.
- Tulee olla menettely, jolla hallitaan sekoittajan riittävä tyhjentyminen. Sekoittajan tyhjeneminen voidaan varmistaa mm. riittävän pitkällä tyhjennysajalla, moottorin kuormitusta seuraamalla ja sekoittajan säännöllisillä tarkistuksilla.
- Sekoituksessa tulee noudattaa ennalta määriteltyä sekoitusaikaa, joka on testeihin osoitettu homogeenisuuden kannalta kyseisille rehutyypeille riittäväksi.
- Sekoitusprosessin tarkkuus ja tehokkuus tulee säännöllisesti tarkistaa, jotta varmistetaan rehuaineiden ja lisäaineiden (esiseosten) tasainen jakautuminen koko seokseen.
- Seostasaisuuden tarkastusihyettä määritettäessä tulee huomioida sekoittimen rakenne ja tyyppi, lisättävät nesteet sekä aiempi kokemus vastaavanlaisista sekoittimista.

#### 3.6.1.6 Rakeistus ja jäähdytys

- Mikäli valmiin rehun, prosessin ja/tai ympäristön lämpötila on kriittinen tuotteen turvallisuudelle, tulee lämpötilaa riittävästi tarkkailla, valvoa ja kirjata ja säätää tarvittaessa.
- Jäähdyttävä tulee puhdistaa tarpeen mukaan. Puhdistuksen tarve tulee arvioida vaaranalyysin yhteydessä.
- Ilmanotto jäähdyttimeen on mahdollinen bakteerikontaminaation lähde. Ilma tulee ottaa niin puhtaalta alueelta tehdasta kuin mahdollista.
- Rakeistusolosuhteiden valinnassa tulee huomioida lisäaineiden lämmönkesto.

#### 3.6.1.7 Metallinilmaisimien ja magneetit

- Tuotantolinjassa tulee olla metallinilmaisimien tai magneetti niissä kohdissa, joissa se on tarpeellista.
- Ilmaisimen ja magneetin toimivuus ja tehokkuus tulee säännöllisesti tarkistaa.

#### 3.6.1.8 Palautusten käsittely

- Rehun tuotanto tulee järjestää siten, että palautuksia syntyy mahdollisimman vähän.
- Palautusten uudelleenkäytöstä tulee olla ohjeet.
- Seulontapalautus on uudelleen yhdistettävä alkuperäiseen erään tai ajoon aina kun se on mahdollista.
- Tulee laatia säännöt mihin rehuihin ja miten paljon voidaan palautettua tuotetta käyttää. Jos tuote sisältää ainesosia, joille on asetettu lakisääteisiä rajoituksia, niin tuotetta ei missään tapauksessa saa prosessoida uudelleen sellaiseen erään, joka on tarkoitettu eläimille, joille ko. ainetta ei saa syöttää. Kiellettyjä ainesosia sisältävä tuote tulee hävittää.

- Maatiloilta takaisin haettu rehu tulee tutkia salmonellakontaminaation varalta ennen käyttöä uudelleen raaka-aineena tai rehuna. Testituloksen valmistumiseen asti ko. erä on pidettävä eristettynä ja sekaantumisten välttämiseksi merkittävä hyvin.
- Uudelleen prosessoitujen palautusten määrä tulee kirjata. Kirjanpidosta tulee käydä ilmi ne rehut, joissa palautettua tuotetta on käytetty.

### **3.6.2. Valmiin rehun varastointi**

#### **3.6.2.1 Yleiset vaatimukset**

- Spesifikaatiot täyttävät tuotteet tulee varastoida asianmukaisissa siloissa tai pakkauksissa.
- Markkinoille saatettujen rehujen on täytettävä rehulainsäädännön vaatimukset.
- Tuotteet tulee säilyttää hygieenisissä varastointiolosuhteissa.
- Varastoalueet tulee olla niin rakennettuja, että eläinten pääsy tiloihin on estetty mahdollisimman hyvin.
- Kontaminaation mahdollisuuden vähentämiseksi on suoritettava rutiinitarkastuksia em. eläinten osalta ja hävitettävä ne.
- Tuotteet on varastoitava niin, että ne ovat helposti tunnistettavissa (tuotenimi ja -numero, valmistuspäivä ja -aika).
- Tuotteen varastointiolosuhteet ja menettelyt eivät missään tapauksessa saa johtaa valmiiden tuotteiden sekaantumiseen tai kontaminoitumiseen keskenään tai valmiiden tuotteiden sekaantumiseen tai kontaminoitumiseen rehuaineilla tai rehun lisäaineilla.
- Kalajauhoa, kokkidiostaatteja tai muita sellaisia raaka-aineita sisältävät rehut, joiden käytölle on lakisääteisiä rajoituksia tai joista muutoin voi aiheutua haitallisia ristikontaminaatioita, tulee varastoida vakiosiloihin.
- Varastointitilojen tulee olla kauttaaltaan puhtaat ja ne tulee säännöllisesti tyhjentää ja siivota. Myös siloavarastot tulee määräjain tyhjentää ja puhdistaa. Siivouksen tulee noudattaa suunniteltua ja kirjattua puhdistusohjelmaa.
- Varastointitilojen tulee olla sellaiset, että tuotteet voidaan varastoida puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa ja järjestys säilyy hyvänä.
- Kuormalavat tulee säilyttää puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa. Likaantuneet ja rikkoontuneet lavat tulee poistaa käytöstä, mikäli ne eivät ole materiaalin tai muun syyn takia puhdistettavissa.

#### **3.6.2.2 Valmiin rehun pakkaus ja merkitseminen**

- Valmiin rehun pakkauksen tulee täyttää sekä sisäiset että asiakkaan vaatimukset ja sen tulee vastata kuljetuksen ja jakelun sekä rehutyypin tarpeita. Pakkaus tulee olla suunniteltu suojaamaan valmista rehua.
- Pakkausmerkkien sekä rahtikirjojen tulee olla selkeitä ja yksiselitteisiä. Kaikki lakisääteiset tiedot tulee olla rahtikirjassa tai tuotteen tuoteselosteessa.
- Säkeissä tai irtotuotteena myytävän valmiin rehun mukana tulee olla tuoteseloste ja mahdolliset muut lakisääteiset tiedot.

- Lavojen tulee olla puhtaita ja hyvässä kunnossa ja ne tulee säilyttää kuivissa olosuhteissa.

### 3.6.2.3 Varastointi asiakkaan tiloissa

Jotta välttyttäisiin ei-toivotuilta vaikutuksilta rehuturvallisuuteen, on valmistajan informoitava asiakasta rehun oikeasta varastoinnista, jos toimitettujen rehuseosten tai esiseosten luonne sitä vaatii.

## 3.7 Kuljetus- ja toimitusvaatimukset

- Rehun valmistajan on luotava tilausten vastaanottojärjestelmä ja varmistettava, että asiakas saa tilaamaansa rehulaatua ja että toimitettu rehu on turvallista. Rehu on merkittävä asianmukaisesti lainsäädännön vaatimuksia noudattaen.
- Ainoastaan puhtaita ja rehun kuljetukseen soveltuvia ajoneuvoja voi käyttää ja kuljetusohjeistusta tulee noudattaa niin raaka-aineiden kuin valmiin rehunkin osalta.
- Kuljetusta tulee valvoa erityisesti hygienian ja mahdollisen kontaminaation sekä sekaantumisen osalta riippumatta siitä huolehditaanko kuljetuksesta itse vai sopimuskuljettajan toimesta ja kuljetetaanko irto- tai pakattua tavaraa. Noutokuljetuksissa valvonta ja vastuu siirtyvät lastausvaiheessa vastaanottavalle kuljettajalle, jolle on annettava turvallisuuteen liittyvä tarpeellinen tieto, kuten hygieniavaatimukset rehun käsittelyssä sekä mahdolliset kyseiseen rehulaatuun liittyvät kuljetusta koskevat rajoitukset.
- Valmiin rehun jäljittämisen helpottamiseksi kuljetuksen aikana tai sen jälkeen on jokainen yksittäinen käytetty kuljetustila kirjattava.
- Kuljetustilassa ei saa olla tuotetta edellisestä lastauksesta, kun uutta rehuerää aletaan lastata. Kuljetustilan tulee olla puhdas ja kuiva (märkärehujen kuljetustilan ei tarvitse olla kuiva).
- Kaikki kuljetuskalustot, joita käytetään rehujen kuljetukseen, tulee pitää puhtaina. Kuljetusohjeistusta tulee noudattaa seuraavasti:
  - Kuljetuskalustoa varten tulee olla puhdistus- ja desinfiointiohjelma.
  - Tulee varmistaa, etteivät edelliset kuormat aiheuta turvallisuusriskiä rehuotteelle. On oltava tieto edellisestä kuormasta ja ohjeistus, miten kalusto tulee puhdistaa ja desinfioida.
  - Käytetään ainoastaan rehuhygieniasetuksen (183/2005) mukaisesti rekisteröityjä ja tarvittaessa hyväksytyjä kuljetusliikkeitä ja kuljetuskalustoa.
- Raaka-aineet ja valmisrehu on suojattava kontaminaatiolta ja kuivarehut pidettävä kuivana kuljetuksen ajan. Irtotuotteelle tulee käyttää suljettua kuljetuskalustoa aina kun on mahdollista. Mikäli tämä ei ole mahdollista, lasti tulee peittää. Käytettävän peitteen on oltava ehjä ja puhdas.

## 3.8 Jäljitettävyydet

### 3.8.1 Vastaanotettavat rehuaineet

Seuraavat vastaanotettavien rehuaineiden tiedot on kirjattava:

- vastaanoton päivämäärä ja mahdollisesti tarkempi aika
- toimittavan ajoneuvon tunnistetiedot
- vastaanotettavan rehuaineen nimi

- vastaanotettu määrä
- toimittajan nimi
- toimituksen/tilauksen numero tai muu tunniste
- laadunhallinnan kannalta tarpeelliset analyysitiedot (sekä toimittajalta saadut et-tä vastaanottotarkastuksen analyysit ja havainnot)
- alkuperämaa.
- tarvittaessa merkintä rehuerän muuntogeenisyydestä
- varastopaikan tunniste on kirjattava.

**Esiseoksista on lisäksi tallennettava seuraavat tiedot:**

- toimittajan hyväksyntä/-numero mikäli ulkopuolinen toimittaja
- esiseoksen valmistajan eränumerot ja eräkohtaiset kuljetussäiliöiden numerot
- säilyvyysaika
- varastopaikan tunniste.

**Lisäaineista on lisäksi tallennettava seuraavat tiedot:**

- valmistajan hyväksymisnumero tai rekisteröintinumero
- lisäaineen kauppanimi tai geneeristen lisäaineiden osalta lisäaineluettelon mukainen nimi
- lisäaineen tunnistenumero (E-numero)
- valmistajan takaamat aktiivisten tehoaineiden määrät
- lisäaineen käyttöohjeet
- säilyvyysaika
- eränumero
- varastopaikan tunniste tarvittaessa.

Yllä luetteloidut tiedot on joko tallennettava nimenomaisesti kunkin vastaanottotapahtuman yhteydessä tai muuten olla löydettävissä osana yrityksen hankinta- ja vastaanottoproses-sia.

### 3.8.2 Valmistetut tuote-erät

**Valmiista tuote-eristä on tallennettava seuraavat tiedot:**

- rehun nimi
- rehun tyyppi (tuotenumero, kohde-eläinryhmä)
- eränumero
- valmistuspäivämäärä ja mahdollisesti tarkempi aika
- käytetyt raaka-ainekomponentit ja koostumustiedot
- käytetyt toimenpiteet joilla on varmistettu rehun turvallisuus ja vältetty jäämät (carry over)
- varastointipaikan tunniste.

Valmistetuista esiseoksista sekä prosessoiduista rehuaineista on tallennettava vastaavat tiedot soveltuvien osin.

### 3.8.3 Toimitukset

**Seuraavat toimitustiedot on tallennettava:**

- rehun nimi
- rehun tyyppi (tuotenumero, kohde-eläinryhmä)
- eränumero
- asiakkaan nimi ja osoite

- toimituspäivä ja mahdollisesti tarkempi aika
- tilaus/toimitusnumero tai muu tunniste
- toimitusajoneuvon tunnistetiedot sekä lastauslokeron.

## Liite 1: Esimerkkiohjeistuksia

- a) ohje puhdistukseen ja siivoukseen
- b) ohje tuholaiistorjuntaan
- c) ohje rehuseoksen tasalaatuisuuden testaamiseksi
- d) ohje kalibrointien suorittamiseksi
- e) ohje jäämien (carry over) mittaamiseksi ja hallitsemiseksi
- f) ohje näytteenotosta

### a) Ohje puhdistukseen ja siivoukseen

Puhdistamalla ja siivoamalla tulee poistaa jätteet ja lika, jotka voivat olla kontaminaatioiden lähde. Puhdistusmenetelmien (fyysiset menetelmät kuten pölyn imurointi tai kemialliset) ja puhdistusaineiden valinta riippuu toiminnan laadusta ja voi tarpeen mukaan sisältää myös desinfektion. Toimenpiteitten sekä puhdistusaineitten pitää olla rehualan lainsäädännön mukaisia ja rehun yhteydessä käytettäväksi soveltuvia. Toimijoiden täytyy varmistaa, että koskien sekä raaka-aineita että tuotteita valmistuksen, varastoinnin ja käsittelyn kaikissa vaiheissa noudatetaan riittäviä puhtausstandardeja siten, että altistuminen taudinaiheuttajille sekä tuholaisille minimoidaan.

Vain elintarvikkeille sallitut puhdistus- ja desinfektioaineet saavat joutua kosketuksiin rehuaineitten kanssa ja niitä on käytettävä valmistajan ohjeitten ja käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti. Jos puhdistus- ja desinfektioaineet joutuvat kosketuksiin rehun raaka-aineiden/valmistusaineiden kanssa, on valmistajan varmistettava riittävästä pitoisuuden laimenemisesta kaikissa tilanteissa.

Kun prosessilaitteistoa, kuljettimia ja varastotilaa puhdistetaan märkämenetelmillä, on huolehdittava kuivauksesta ennen käyttöönottoa.

Rehualan toimijan täytyy laatia puhdistus- ja siivousohjelma. Palvelu voidaan myös tilata pätevältä sopimuskumppanilta. Puhdistus- ja siivousohjelman tulee sisältää ainakin:

- puhdistustoimista vastaava henkilö tai organisaatio
- valmistus-, varastointi- ja kuljetusalueet sekä laitteet jotka puhdistetaan.
- siivous/puhdistusmenetelmät (sisältäen puhdistusaineet)
- siivous/puhdistusvälit
- tarkastukseen valtuutetun henkilön
- kemiallisten puhdistusaineiden varastoinnin
- siivous/puhdistustapahtumien sekä tarkastusten kirjanpidon.

### b) Ohje tuholaiistorjuntaan

Tuotantolaitokselta vaaditaan tuholaiistorjuntasuunnitelma tuholaiden torjumiseksi ja rajoittamiseksi. Torjunnan tulee kattaa kaikki eläinryhmät, kuten linnut, hyönteiset ja nisäkkäät riippumatta siitä ovatko ne vilttejä vai kesyjä.

Torjuntaohjelmaa laadittaessa toimijan on joko solmittava sopimus pätevän tuholaiistorjuntaan erikoistuneen organisaation kanssa, tai koulutettava omaa henkilöstöä huolehtimaan säännöllisestä tilojen tarkastuksesta ja tarpeen mukaisesta tuholaiistorjunnasta. Milloin käytetään ulkopuolista sopimuskumppania, on huolehdittava että sopimus on selvästi määritelty ja vastaa toimipaikan tarpeita ja tehtäviä.

Eläimet tulee mahdollisuuksien mukaan pitää poissa tehdas- ja varastoalueilta. Missä villiin-tujen sekä muiden eläinten pääsyä ei voida estää, on noudatettava menetelmiä ja prosesseja joissa rehuaineet ja lopputuotteet suojataan kontaminaatioilta. Kohteissa joissa tuholaiset ai-

heuttavat huomattavan riskin, niiden sisäänpääsykohdat on suljettava. Ovet on pidettävä mahdollisuuksien mukaan suljettuina ja kiinni ollessaan niiden on oltava tiiviitä.

Rakennusten on oltava hyvässä kunnossa siten, että eläinten sisäänpääsy estyy eikä lisääntymispaikkoja muodostu. Putkien läpiviennit ja muut aukot on pidettävä mahdollisimman suljettuna ja tarpeen mukaan tiivistettyinä. Jos täysi sulkeminen ei ole mahdollista, on pyrittävä verkkojen tai muiden vastaavien ratkaisujen käyttämiseen.

Tuholaisesiintymien suhteen on toimittava ripeästi ja toimenpiteitten on oltava soveliaita ottaen huomioon tilassa säilytettävät rehumateriaalit.

Tuholaistorjuntasuunnitelman tulee sisältää ainakin seuraavaa:

- tuholaistorjuntaan osallistuvan henkilökunnan ja organisaatioiden pätevyysvaatimukset
- listaus tuholaistorjunnan kohteista (yksilöityinä tai ryhminä; jyrsijät, linnut, hyönteiset)
- listaus tarkastettavista valmistus-, varastointi- ja kuljetustiloista sekä laitteista
- tarkastustiheydet
- tuholaisten estomenetelmät
- torjuntamenetelmät
- torjunta-ainetyyppien määrittely (ja käyttöturvallisuustiedotteet)
- kartat mahdollisista syöttialueista ja asianmukainen seuranta
- kemiallisten torjunta-aineiden varastoalueiden määrittely
- tiedot havaituista tuholaisista
- kirjanpito tehdyistä torjunta- ja muista korjaavista toimista

### c) Ohje rehuseoksen tasalaatuisuuden testaamiseksi

Homogeenisyystestauksen tarkoitus on tarkistaa rehun lisäaineiden sekä eläinlääkkeiden jakautumisen tasaisuus erien sisällä ja mitata siten sekoituksen onnistumista.

Tasalaatuisuustestausten tiheys on määriteltävä. Jos poikkeamia ilmenee (jos asetettua tavoitetta homogeenisyydelle ei saavuteta), on testauksia tihennettävä.

Testauksen toteuttaminen: valmistetaan erä rehua joka sisältää mittauksen kohteena olevaa kohdeainetta, joka tyypillisesti on jokin hiven- tai kivennäisaine. Vähintään 8 näytettä on otettava etukäteen määrättyin väliajoin rehuvirrasta käsittäen koko sekoituserän niin lähellä sekoittajan ulostuloa kuin mahdollista. Näytteet laitetaan erikseen ottojärjestyksen mukaan numeroituihin astioihin (näytepurkkeihin tai -pusseihin). Kaikki yksilölliset näytteet lähetetään erikseen analysoitaviksi. Käytetyn analyysimenetelmän hajonnan tulisi olla mahdollisimman pieni. Testaus suoritetaan maksimisekoituseräkoolla ja normaalia sekoitusaikaa käyttäen.

Tulosten tulkinnassa kiinnitetään huomiota näytteiden väliseen vaihteluun. Myös keskiarvo tarkistetaan. Tavoitteena oleva variaatiokerroin määritetään ottaen huomioon analysoitava aine, osuus seoksessa sekä tausta-arvot. Yleensä tulisi saavuttaa alle 10 %:n vaihtelu.

Jos tavoitetta ei saavuteta, tulee ryhtyä korjaaviin toimiin kuten sekoitusajan pidentämiseen. Variaatiokerroin ilmaistaan keskihajonnan ja keskiarvon suhteena ja ilmoitetaan prosentteina.

### d) Ohje kalibrointien suorittamiseksi

Mitta- ja testauslaitteiden kalibrointimenettelyn tulee sisältää seuraavat elementit:

- Mittalaitteiden kunnossapidon vastuhenkilö
- Kaikkien mittalaitteiden tunnistetiedot
- Tarkkuusrajat (kalibrointitarkkuus) jokaiselle laitteelle

- Kalibrointiohjeistukset jotka ovat johdettavissa kansainvälisiin tai kansallisiin mittaustandardeihin. Jos standardeja ei ole, on kalibroinnin tai todentamisen perusteet määriteltävä ja ylläpidettävä muulla tavalla
- Kalibrointitiheydet (tulee sopeuttaa saavutettuihin kalibrointitestien tuloksiin)
- Kalibrointitulosten ja johtopäätökset kirjaaminen
- Korjaavat toimet (säädot, aikaisempien mittaustulosten kelpuutus)

### e) Ohje omassa tuotannossa tapahtuvien jäämien (siirtymäkontaminaation, carry-over) mittaamiseksi ja hallitsemiseksi

Monet tekijät vaikuttavat jäämien määrään rehunvalmistuksessa: rakennetekijät (laitteiston ja tilojen ominaisuudet), kyseessä olevan aineen (esim. kalajauho, hivenaineet, kokkidiostaatti) ominaisuudet (tarttuvuus, sähköstaattiset ominaisuudet, partikkelikoko, ominaispaino ym.) sekä toimenpiteet joilla jäämiä pyritään estämään.

### Laitoksesta riippuvien jäämien mittaaminen

Käytettävien menetelmien tulee noudattaa seuraavia periaatteita.

- Jäljitettävän aineen valinta, carry-over maksimitavoitteen asettelu sekä näytteenottovaiheen määrittely on tapahduttava riskinarvioinnin perusteella.
- Valmistetaan rehua joka sisältää erityisseurattavaa, analysoitavaa ainetta (tracer). Jäljitettävä aine voi olla jokin tarkoitukseen soveltuva rehun normaali lisäaine tai seurantaa varten erikseen lisätty komponentti.
- Mittaukset tehdään vähintään yhdestä jäljitettävää ainetta sisältävää erää seuraavasta sekoituserästä tai soveltuvin osin muusta rehuerästä kuten rakeituserästä tai siirtolinjalta.
- Jos seuraava rehuerä koostuu useasta sekoituserästä (panoksesta), tulee näytteiden edustaa oikeassa suhteessa koko rehuerää. Näytemäärien pitää olla niin korkeita, että vääriä tuloksia ja tulkintoja ei synny. Näytteitä tulee olla sitä enemmän mitä suurempi mittaustulosten hajonta kokemuksen mukaan on.
- Analysointivaihetta varten saman keruuvaiheen näytteitä voidaan myös yhdistää

Tulosten tulkinnessa jäämä lasketaan jakamalla jäljitettävän aineen pitoisuus ensimmäisessä ilman jäljitysainetta valmistetussa erässä viimeisen jäljitysainetta sisältävän erän pitoisuudella.

Jos tulos ylittää sallitun tavoitteen, on ryhdyttävä korjaaviin toimiin.

### Tuotantojärjestys

Tuotantojärjestys ei auta vähentämään jäämiä (carry-over'ia) mutta mahdollistaa estämään haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen.

- Jokaisen laitoksen tulee laatia omat sääntönsä tuotanto(ajo)järjestykselleen jotka johdetaan HACCP arvioinnista joka ottaa huomioon em. linjakohtaiset jäämät sekä käsillä olevien reseptien raaka-aineiden ominaisuudet, sekä mille eläimille kyseiset raaka-aineet on sallittu tai ovat soveliaita. Erityisesti on huomioitava riskit eläinten ja ihmisten terveydelle ja tarvittaessa otettava käyttöön kiellot tiettyjen rehujen peräkkäisvalmistukselle (esim. ei hevoshuonon ionophoreja [useat kokkidiostaatit] sisältävien rehujen jälkeen).
- Muodostaakseen nämä ajojärjestyssäännöt tulee toimijan määrittää HACCP-arvioinnissaan jokaista riskiraaka-ainetta koskien ohjeistus montako (sekoitus)erää muuta rehua pitää valmistaa välissä ennen kuin erityispuhtausvaatimuksen omaavaa rehua voidaan ko. linjalla taas valmistaa. Määrittelyssä on otettava huomioon em. laitospöytäkirjan yleisen carry-over siirtymätason lisäksi kyseisen raaka-aineen fysikaaliset ominaisuudet sekä sen aiheuttama riski kyseisen eläinlajin tai ihmisten terveydelle.

## Linjojen puhdistusajot (flushing)

Tarpeen mukaan linjat tai laitteistot on puhdistusajettava jäämien eliminoimiseksi erien välillä. Puhdistusajo on tehtävä valitulla määrällä vehnärehua tai muuta vastaavaa materiaalia, jonka on todettu tehokkaasti puhdistavan linjan.

Puhdistukseen käytetyn materiaalin tulee olla rehukelpoista, ja se on puhdistusajon jälkeen joko käytettävä hallitusti rehuna, soveltuvan rehun raaka-aineena tai hävitettävä asianmukaisesti.

## f) Ohje näytteenotosta

Laadunvarmistussuunnitelman täytyy sisältää näytteenotto-ohjeistus, jossa määritellään mistä näytteitä otetaan sekä näytteenottomäärät ja tiheydet. Salmonellan osalta laadunvarmistussuunnitelmassa näytteenottokohteina tulee olla ainakin raaka-aineet, tuotantoprosessi, ympäristö sekä valmiit tuotteet. Näytteenottotiheyden sekä kohteiden tulee perustua vaara-analyyysiin. On suositeltavaa, että tuotantoprosessi- ja ympäristönäytteiden ottaminen jaksotetaan siten, että näytteitä otetaan viikottain. Otettujen näytteiden nopeaan analysointiin on kiinnitettävä huomiota. Tyypillisiä prosessi- ja ympäristönäytteenottoaikoja ovat mm:

- raaka-aineiden vastaanottoaltaat ympäristöineen
- raaka-aineiden tasovarastot
- raaka-ainesilojen kansitasot
- raekoneet
- jäädyttimet ja niiden ilmansuodattimet
- pölynpoistosuodattimet
- irtolastausasema
- raaka-aineiden sekä lopputuotteiden kuljetuskalusto

Lisäohjeistuksena huomioon tulee ottaa seuraavaa:

- Kaikista sisään tulevista raaka-aineista sekä lopputuotteista tulee ottaa näytteet.
- Näytekoon tulee olla riittävä tarvittavien analyysien tekemistä varten; osa näytteestä tulisi säilyttää mahdollista uusinta-analyysejä varten; tyypillinen näytemäärä rehussa on noin 400 g.
- Raaka-ainenäytteen tulisi koostua useasta osanäytteestä eri kohdista raaka-aine-erää.
- Lopputuotenäyte voi olla joko edustava näyte valmistuserästä tai asiakaskohtainen yksittäisnäyte lastausvaiheessa otettuna tai tarpeen mukaan molemmat.
- Näytteenottovälineitten olisi hyvä olla kertakäyttöisiä.
- Näytteenottovälineiden tulee olla tarkoitukseen sopiva ja mahdollistaa turvallinen näytteenotto. Jos samoja välineitä käytetään useaan kertaan, hygieenisyyteen tulee kiinnittää huomiota puhdistamalla ja steriloidamalla näytteenottovälineet kunkin näytteen välillä.
- Näytteet on merkittävä siten, että täysi jäljitettävyys varmistuu.
- Näytteet tulee säilyttää tietyn määräajan. Sekä raaka-aine että tuotenäytteiden säilytysajan tulee olla yhtä pitkä kuin tuotteen käyttöaika. Näytteiden pitää olla viranomaisten käytettävissä tarvittaessa.
- Näytteitä tulee säilyttää olosuhteissa joissa pilaantuminen on minimoitu (viileä, kuiva ja suojattuna tuholaisilta).
- Näytteet on hävitettävä turvallisesti.

## Liite 2: Rehualan HACCP-ohjeen periaatteet ja soveltaminen

### Johdanto

Tämän ohjeen tarkoituksena on helpottaa rehualan toimijoita luomaan ja ylläpitämään HACCP-periaatteiden mukainen, vaara-analyysiin sekä kriittisten hallintapisteiden hallintaan perustuva, rehuturvallisuuden hallintajärjestelmä.

Rehuteollisuusyhdistyksen valmisteleva ja ylläpitämä ”SUOMALAINEN HYVÄT REHU-TEOLLISUUDEN TOIMINTATAVAT –OHJE” edellyttää siihen sitoutuneilta rehualan toimijoilta rehuturvallisuuden hallintajärjestelmää, joka perustuu HACCP-periaatteiden soveltamiseen. Soveltamistyössä voidaan käyttää hyväksi tätä rehualan HACCP-ohjetta.

Rehualan toimijoilta edellytetään myös viranomaisen taholta HACCP-eriaatteisiin sitoutumista rehulainsäädännön perusteella. Rehuhygieniasetus (*Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetus n:o 1831/2003*) edellyttää HACCP-järjestelmän soveltamista mahdollistaen kuitenkin riittävän joustavuuden erilaisissa tilanteissa.

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points = vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet) -järjestelmällä tarkoitetaan tässä ohjeessa rehuotannon hallintajärjestelmää, jossa rehun turvallisuus taataan terveyttä vaarantavien biologisten, kemiallisten ja fyysikaalisten vaarojen hallinnalla rehujen raaka-aineista niiden valmistukseen, jakeluun ja myyntiin. Tässä ohjeessa kuvataan HACCP-järjestelmän peruseriaatteita ja ohjeen tarkoituksena on yhtenäistää rehualan toimijoiden käsitystä HACCP-järjestelmästä ja olla apuna sen soveltamisessa rehuturvallisuuden hallintaan.

Tämän ohjeen perustana on Codex Alimentariuksen asiakirja ”Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application” eli ”Vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet (HACCP)-järjestelmä ja sen soveltamisohjeet”, CAC/RCP 1- 1969, Rev.4- 2003. Asiakirja on ladattavissa internetistä osoitteesta:  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp\\_001e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

Tätä ohjetta laadittaessa on myös soveltuvin osin nojaututtu Elintarvikeviraston vastaavaan ohjeeseen HACCP-järjestelmän soveltamisesta elintarviketuotantoon. Lisäksi Evira julkaisi vuonna 2007 ohjeen HACCP-järjestelmän soveltamisesta ja sitä koskevista asiakirjoista rehualan toimijoille [www.evira.fi](http://www.evira.fi)

## Määritelmät

*(Ks. muita määritelmiä pääohjeen kohta 1.)*

Tässä ohjeessa tarkoitetaan:

**HACCP-toimenpideohjelmalla** (HACCP plan) HACCP:n periaatteiden mukaan laadittua asiakirjaa tai asiakirjakokonaisuutta, jonka tarkoituksena on varmistaa rehurvallisuuden kannalta merkittävien vaarojen hallinta kyseessä olevassa rehuketjun osassa,

**HACCP-ryhmällä** (HACCP team) yhtä tai useampaa henkilöä, jotka ovat vastuussa HACCP-toimenpideohjelman laatimisesta. HACCP-ryhmällä voi olla myös HACCP-toimenpideohjelman ylläpitoon ja arviointiin liittyviä tehtäviä,

**häilytysrajalla** (action level) ennen kriittistä rajaa saavutettavaa rajaa, joka viittaa kriittisen rajan lähestymiseen,

**kriittisellä rajalla** (critical limit) kriittisen hallintapisteen hallintakeinon toteutumisen hyväksyttävyyden ja ei-hyväksyttävyyden välistä rajaa,

**poikkeamalla** (deviation) kriittisen hallintapisteen seurantatulosta, joka on asetetun kriittisen rajan ulkopuolella, ei-hyväksyttävä seurantatulos.

**seurannalla** (monitoring) suunnitelmallisesti tehtyjä havaintoja tai mittauksia sen arvioimiseksi, onko kriittinen hallintapiste hallinnassa,

**vaiheella** (step) rehun valmistus- ja toimitusketjun kohtaa, menettelyä tai toimintoa alkutuotannosta loppukulutukseen, mukaan lukien raaka-aineet,

**vuokaaviolla** (flow diagram) rehujen tuotannon, valmistuksen tai toimittamisen vaiheiden tai toimintojen esittämistä kaaviona.

## HACCP-periaatteet

HACCP-järjestelmä laaditaan seuraavien seitsemän HACCP-periaatteen mukaisesti:

**Periaate 1:**

Tee vaarojen arviointi.

**Periaate 2:**

Määrittele kriittiset hallintapisteet (CCP).

**Periaate 3:**

Määrittele kriittiset raja-arvot.

**Periaate 4:**

Määrittele kriittisten hallintapisteiden (CCP) seurantakäytännöt.

**Periaate 5:**

Määrittele korjaavat toimenpiteet, joihin ryhdytään, kun seuranta osoittaa, että kriittinen hallintapiste (CCP) ei ole hallinnassa.

**Periaate 6:**

Laadi arviointi- ja ylläpitomenettelyt, joilla varmistetaan HACCP-järjestelmän tehokkuus.

**Periaate 7:**

Luo tarvittavat asiakirjamenettelyt ja määrittele tallenteet.

Toimijan tulee laatia menettelyt tuotteiden ja niiden käyttötarkoituksen kuvausten sekä prosessikaavioiden ajan tasalla pitämiseksi. Päivittämisen yhteydessä on arvioitava, aiheutavatko tuotteita ja tuotantoprosesseja koskevat muutokset muutostarpeita HACCP-toimenpideohjelmaan.

## HACCP-järjestelmän soveltamisen vaiheet

Mallikaavio HACCP-järjestelmän käyttöön soveltamisesta on liitteessä I.

### HACCP-ryhmän kokoaminen

HACCP-ohjelmien laatimista varten rehualan toimijan tulisi mahdollisuuksien mukaan koota ryhmä, jossa on asiantuntemusta mm. raaka-aineista, valmistettavista tuotteista rehun tuotantoprosesseista, kunnossa- ja puhtaanapidosta, laadunvalvonnasta ja rehuhygieniasta (mikrobiologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat ja niiden hallinta).

HACCP-järjestelmän toimivuudelle on parhaimmat edellytykset, jos myös johdon edustaja on jäsenenä HACCP-ryhmässä tai johto muuten saa tietoa HACCP-järjestelmästä. HACCP-ryhmä voi tarvittaessa käyttää apuna ulkopuolisia asiantuntijoita.

Rehualan toimija päättää itse siitä, miten HACCP-ryhmä osallistuu HACCP-ohjelmien toteuttamiseen, arvioimiseen ja muuttamiseen.

### Tuotteen kuvaus

HACCP-ryhmän tulee tarvittaessa laatia tuoteryhmistä yleiskuvaus, joka käsittää tuoteryhmän nimen ja ominaisuudet, valmistus- ja lisäaineet, raaka-aineen ominaisuudet ja alkupeuran, valmistustavan, pakkaustavan ja -tarvikkeet, pakkausmerkinnät, säilyvyyden, säilytyksen ja jakelun. Kaikki nämä tiedot voivat olla saatavissa toimijan olemassa olevista tuotetiedoista. Olennaista on että tuotteista tai tuoteryhmistä kuitenkin kuvataan kaikki sellaiset ominaisuudet, joilla voi olla vaikutusta tuotteen turvallisuuteen, kuten esim. riskiraaka-aineet.

### Tuotteen käyttötarkoituksen kuvaus

HACCP-ryhmän tulee tarvittaessa kuvata tuotteen sopivuus eri eläimille sekä tuotteen käyttötapa, mikäli tuotteeseen liittyy turvallisuuden kannalta erityisiä vaatimuksia. Kaikki nämä tiedot voivat olla valmiina saatavissa toimijan olemassa olevista tuotetiedoista. Tiedot on kuvattu tavallisesti rehun tuoteselosteessa.

### Vuokaavion käyttäminen tai laatiminen

HACCP-ryhmän tulee käyttää olemassa olevia valmistustoimintaa kuvaavia kaavioita ja mikäli sellaisia ei ole olemassa tulee laatia vuokaavio valmistustoiminnasta tehtäittäin taikka tarvittaessa kullekin tuoteryhmän valmistuslinjalle erikseen.

Vuokaavioon kuvataan kyseisen tuotteen osalta:

- oleelliset työ- ja tuotantovaiheet tapahtumajärjestyksessä raaka-aineiden vastaanotosta pakkaamiseen ja jakeluun
- siirrot toiseen tuotanto- tai varastointitilaan
- mahdollinen tuotteen uudelleen käsittely
- tarvittaessa tuotantotilojen hygieniatasot.

Jos tuotteen valmistuksessa jokin tuotantovaihe teetetään toisessa yrityksessä ns. alihankintana, niin se tulee ottaa myös huomioon vuokaaviota laadittaessa.

Vuokaavioon voidaan lisätä HACCP-järjestelmän valmistuttua oleelliset tuotantovaiheiden lämpötilat ja määritellyt kriittiset hallintapisteet.

## Vuokaavion oikeellisuuden varmistaminen

On syytä varmistaa, että arvioinnissa käytetty tai tehty vuokaavio vastaa käytännön toimintaa tehtaalla. Vuokaavion oikeellisuuden tulee vahvistaa organisaatiossa henkilö, jolla on riittävä tietous prosessin toiminnasta.

## Vaarojen arviointi

Vaara on biologinen, fysikaalinen tai kemiallinen tekijä, joka voi aiheuttaa terveyshaittaa eläimelle tai ihmiselle. Siten vaarojen arviointi rajoittuu ainoastaan eläinten turvallisuuteen tai elintarviketurvallisuuteen liittyviin tekijöihin, ei tuotteen tuotannollisiin laatuominaisuuksiin. Vaarojen arvioinnissa tulee huomioida myös eläimelle syötetyn rehun ympäristölle mahdollisesti aiheuttamat vaarat.

Perusteellinen vaarojen arviointi on oleellista. Jos vaarojen arviointia ei tehdä perusteellisesti, osa hallintaa vaativista vaaroista voi jäädä tunnistamatta.

Vaarojen arvioinnissa on seuraavat vaiheet:

- vaarojen tunnistus
- vaarojen vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi
- hallintakeinojen tunnistus.

## Vaarojen tunnistus

Vaarojen tunnistuksessa HACCP-ryhmä pyrkii tunnistamaan raaka-aineisiin (rehuaineet, lisäaineet, esiseokset ja apuaineet), pakkaustarvikkeisiin, työ- ja tuotantovaiheisiin, varastointiin sekä jakeluun liittyvät mahdolliset biologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat. Vaarojen tunnistuksessa tulee ottaa huomioon myös eläinryhmä (laji, ikä), jolle tuote on tarkoitettu tuotteen käyttäjäryhmät ja tuotteen todennäköinen käyttötapa. Vaarojen tunnistuksen tulisi olla mahdollisimman kattavaa ja siinä voidaan käyttää apuna mm. tieteellisiä julkaisuja ja tilastoja sekä asiantuntijoita. (Kokemus, tutkimus ja ajankohtaistieto)

## Vaarojen vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi

HACCP-ryhmän tulee arvioida jokaisen työ- ja tuotantovaiheen osalta jokaisen tunnistetun biologisen, kemiallisen ja fysikaalisen vaaran vakavuus ja todennäköisyys. Vakavuudella tarkoitetaan tietyn vaaran aiheuttaman terveys- ja turvallisuushaitan astetta.

Vaaran vakavuutta ja todennäköisyyttä arvioitaessa käytetään raaka-aineisiin liittyviä tilastoja, omia ja virallisessa valvonnassa saatuja raaka-aineiden ja rehujen tutkimustuloksia, kansallisten valvontaohjelmien tuloksia ja tieteellisiä julkaisuja. Myös tiedot kyseisestä tuotantoprosessista yleensä, kuten todennäköisyys taudinaiheuttajien lisääntymiseen eri tuotantovaiheissa, varastointi ja jakeluvaiheissa olisi hyvä ottaa huomioon. Myös kyseisessä tuotantolinjassa valmistetuista tuotteista saatu kokemus, esimerkiksi tutkimustulokset, valitukset ja mahdolliset sairastumiset on otettava huomioon. Vaaran vakavuuden ja todennäköisyyden arvioinnin perusteella päätetään, onko tunnistettu vaara merkittävä.

## Hallintakeinojen määrittäminen

Merkittävälle vaaralle tulee määrittellä keinot, joilla vaaroja voidaan hallita eli estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle.

Hallintakeinoja ovat esimerkiksi kuumennus, jäähdytys, pH:n lasku, tuotantojärjestys tai raaka-aineen hankinnalle asetettavat vaatimukset. Tietyissä tuotantovaiheissa olevaa vaaraa

voidaan hallita myös tuotantoprosessin myöhemmässä vaiheessa (esim. raaka-aineessa olevia taudinaiheuttajia kuumennuksella).

Jos tietyn tuotantovaiheen jollekin merkittävälle vaaralle ei löydetä hallintakeinoja eikä vaaraa hallita myöhemmässäkään tuotantovaiheessa, tuotetta tai sen tuotantoprosessia tulee muuttaa.

Tietyissä tuotantovaiheissa olevaa vaaraa voidaan hallita myös tukijärjestelmään kuuluvan ohjelman avulla. Tällaisia ohjelmia voivat olla esim. puhdistus- ja desinfiointi, pakkausmerkinnät, tuotantojärjestys sekä raaka-aineiden hankinta. Näitä ohjelmia voidaan nimittää ehkäiseviksi hallintatoimenpiteiksi. Tuotantojärjestys liittyy erityisesti lääke- ja kokkidiostaattijäämien, mutta mahdollisesti myös muihin rehun lisäaineiden vaarallisiin jäämiin hallintaan liittyen. Myös huolto- ja kalibrointiohjelmat voivat olla tukijärjestelmään kuuluvia ohjelmia, joilla voisi hallita esim. lisäaineiden annostelupoikkeamia ja seostasaisuusongelmia.

### **Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen**

Kriittiseksi hallintapisteeksi voidaan valita sellainen työ- tai tuotantovaihe, jossa siinä esiintyviä vaaroja voidaan hallita. Jokaisessa kriittisessä hallintapisteessä tulee olla vähintään yksi hallintakeino. Työ- tai tuotantovaihe ei ole kriittinen hallintapiste, jos siinä olevaa vaaraa hallitaan kyseisen tuotantoprosessin myöhemmässä vaiheessa.

Kriittisen hallintapisteiden hallintakeinolle olisi pyrittävä asettamaan tässä tuotantovaiheessa kohdan 8 mukainen kriittinen raja ja kriittistä hallintapistettä olisi voitava seurata kohdan 9 mukaisesti, jotta voidaan todeta, onko kyseinen vaara hallinnassa. Kriittisessä hallintapisteessä on mahdollista ryhtyä kohdan 10 mukaisiin korjaaviin toimenpiteisiin, joilla CCP saadaan uudelleen hallintaan.

Sellaisia työ- ja tuotantovaiheita, joissa rehun turvallisuutta hallitaan hygieenisillä työskentelytavoilla, puhtaanapidolla tai pakkausmerkintöjen oikeellisuuden varmistamisella, ei tule valita kriittiseksi hallintapisteeksi.

Esimerkkejä kriittisistä hallintapisteistä ovat tyypillisesti tuotantovaiheet, joissa raaka-ainetta tai tuotetta kuumennetaan, jäähdytetään, kostutetaan tai kuivataan. Erityisesti näissä tuotantovaiheissa rehun mikrobiologinen laatu saattaa olla turvallisuusriskinä.

Kriittisten hallintapisteiden määrittäminen on oleellista tuotteen turvallisuuden takaamiseksi. Jos kriittiseksi hallintapisteeksi määritelty työ- tai tuotantovaihe ei ole hallinnassa, ei voida olla varmoja tuotetun rehun turvallisuudesta. Yleensä tuotantoprosessissa olevien vaarojen hallitsemiseen ei tarvita monta kriittistä hallintapistettä.

HACCP-ryhmä voi käyttää kriittisen hallintapisteiden määrittelyssä apuna ns. päätöksentekopuuta ([liite II](#)).

Päätöksentekopuun käyttö ei kuitenkaan korvaa asiantuntemusta.

### **Kriittisten rajojen määrittäminen**

Mahdollisuuksien mukaan jokaisella kriittisen hallintapisteiden hallintakeinolla tulisi olla yksi tai useampi kriittinen raja. Kriittinen raja on maksimi- tai minimiarvo, joka tuotteen biologisen, kemiallisen tai fysikaalisen ominaisuuden tulee alittaa tai ylittää kriittisessä hallintapisteessä, jotta vaaroja estetään, poistetaan tai vähennetään hyväksyttävälle tasolle. Kriittistä rajaa käytetään kriittisen hallintapisteiden seurannassa, jotta voidaan todeta onko todettu vaara hallinnassa. Kriittinen raja asetetaan tuotteen turvallisuuden, ei muun laadun takaamiseksi.

Kriittisten rajojen tulisi olla perusteltavissa ja mitattavissa, ja ne voivat perustua esimerkiksi lainsäädäntöön, viranomaisohjeisiin, kirjallisuuteen ja asiantuntijoiden näkemyksiin. Kriittiset rajat olisi pyrittävä määrittelemään numeroin jos se on mahdollista, mutta ne voivat perustua

myös aistinvaraiseen arviointiin. Kriittiset rajat voidaan asettaa esimerkiksi lämpötilalle, ajalle, kosteudelle, mikrobiologiselle laadulle tai silmämääräisesti arvioitavalle ominaisuudelle. (Raja voi olla analysoitava tulos, esim. salmonella, mutta myös esim. jäämätaso tai muu vastaava.) Tarvittaessa riittää, että todetaan, täyttääkö kriittisen pisteen hallintakeino turvallisuudelle asetetun ehdon vai ei.

HACCP-ryhmä voi halutessaan asettaa myös ns. hälytysrajoja, jotka ovat ylempiä tai alempia kuin kriittiset rajat. Hälytysrajan ylittäminen tai alittaminen viittaa siihen, että lähestytään kriittistä rajaa. Tällöin tulee ryhtyä toimenpiteisiin, joilla estetään poikkeama kriittisestä rajasta. Hälytysraja sopii esim. lämpötilan hallintaan.

### **Kriittisten hallintapisteidien seurantakäytäntöjen laatiminen**

Jokaista kriittistä hallintapistettä tulee seurata suunnitellusti, jotta voidaan todeta, onko kriittinen hallintapiste hallinnassa vai tuleeko ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin. Seuranta voi myös antaa tietoa siitä, ollaanko lähestymässä kriittisiä rajoja. Tällöin prosessi voidaan saada hallintaan ennen kuin kriittisestä rajasta poiketaan. Tässä voidaan käyttää hyödyksi hälytysrajoja.

Seurantakäytännöissä tulee kuvata, mitä seurataan, seurantamenetelmä, seurantatiheys sekä seurannan suorittaja samoin kuin se, kenelle ilmoitetaan, jos todetaan poikkeama kriittisistä rajoista tai mahdollisista hälytysrajoista. Seurantakäytäntöjen laatimisen yhteydessä tulee kuvata, kuinka seuranta kirjataan, ja laatia seurannassa käytettävät lomakkeet tai vaihtoehtoisesti järjestelmä kriittisen hallintapisteen automaattiseksi seuraamiseksi.

Seurantamenetelmien tulisi olla sellaisia, että seurannan tulos saadaan mahdollisimman nopeasti, jotta tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä välittömästi. Seurannassa käytetään yleisimmin kemiallisten ja fysikaalisten ominaisuuksien mittausta (esim. pH, lämpötila) tai aistinvaraista arviointia. Myös mikrobiologisia pikamenetelmiä voidaan käyttää.

### **Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen**

Korjaaviin toimenpiteisiin tulee ryhtyä, kun seurannan suorittaja toteaa poikkeaman kriittisistä rajoista tai mahdollisista hälytysrajoista. Toimenpiteiden tulee riittävän tehokkaita, jotta kriittinen hallintapiste saadaan uudelleen hallintaan.

Jos tuote-erä on tuotettu kriittisen hallintapisteen ollessa pois hallinnasta, tulee arvioida, voidaanko kyseistä tuote-erää turvallisesti käyttää vai onko tuote-erän suhteen ryhdyttävä muihin korjaaviin toimenpiteisiin.

Korjaavat toimenpiteet tulee dokumentoida.

### **Arviointi- ja ylläpitokäytännöt**

Riittävä ja oikein suoritettu arviointi on oleellista HACCP-järjestelmän toimivuuden varmistamiseksi. Arvioinnin tarkoitus on varmistaa, että seuranta ja korjaavat toimenpiteet tehdään ja kirjataan HACCP-toimenpideohjelman mukaisesti.

Arvioinnilla haetaan vastausta kysymykseen, toimimmeko niin kuin olemme HACCP-toimenpideohjelmassa kuvanneet toimivamme.

HACCP-ohjelmien ajantasaisuuden ja toimivuuden varmistamiseksi toimijalla tulee olla ylläpitomenettelyt tukijärjestelmän, tuotteiden ja niiden käyttötavan kuvausten, vuokaavioiden sekä HACCP-ohjelmien päivittämiseksi samoin kuin HACCP-ohjelmien kattavaksi ylläpitämiseksi ja uudelleen arvioimiseksi sekä arvioinnin tulosten hyödyntämiseksi.

HACCP-järjestelmän kattava uudelleen arviointi olisi hyvä tehdä vuosittain. Lisäksi HACCP-toimenpideohjelma tai -toimenpideohjelmat tulisi aina arvioida uudelleen, kun tuotannossa tapahtuu muutoksia.

### **HACCP-järjestelmän asiakirjat ja tallenteet**

HACCP-asiakirjoihin kuuluvat HACCP-järjestelmän laatimisessa käytetyt tai syntyvät asiakirjat sekä toimenpideohjelmien toteuttamisesta syntyvät tallenteet. Näiden dokumenttien määrän tulee olla suhteessa toimintaan sekä toiminnasta aiheutuviin vaaroihin.

Näitä asiakirjoja voivat olla mm.:

- vuokaavio
- yhteenveto vaarojen arvioinnista
- yhteenveto HACCP-toimenpideohjelmasta
- kriittisten hallintapisteiden määrittämisen perusteet
- perusteet kriittisten rajojen, seurannan ja korjaavien toimenpiteiden määrittämiselle.

HACCP-toimenpideohjelman toteuttamisessa syntyviä tallenteita ovat esimerkiksi:

- kriittisen hallintapisteiden seurantaan liittyvät kirjaukset
- korjaavien toimenpiteiden kirjaaminen
- järjestelmän arviointeihin liittyvät kirjaukset
- HACCP-toimenpideohjelman muutokset.

Yksinkertainen tallenteiden kirjaus- ja säilytysmenettely on tehokas ja helposti perusteltavissa henkilöstölle. Tallenteet voivat olla osana olemassa olevaa muuta tallennejärjestelmää, jolloin HACCP-tietojen kirjaaminen voidaan yhdistää olemassa oleviin tallenteisiin.

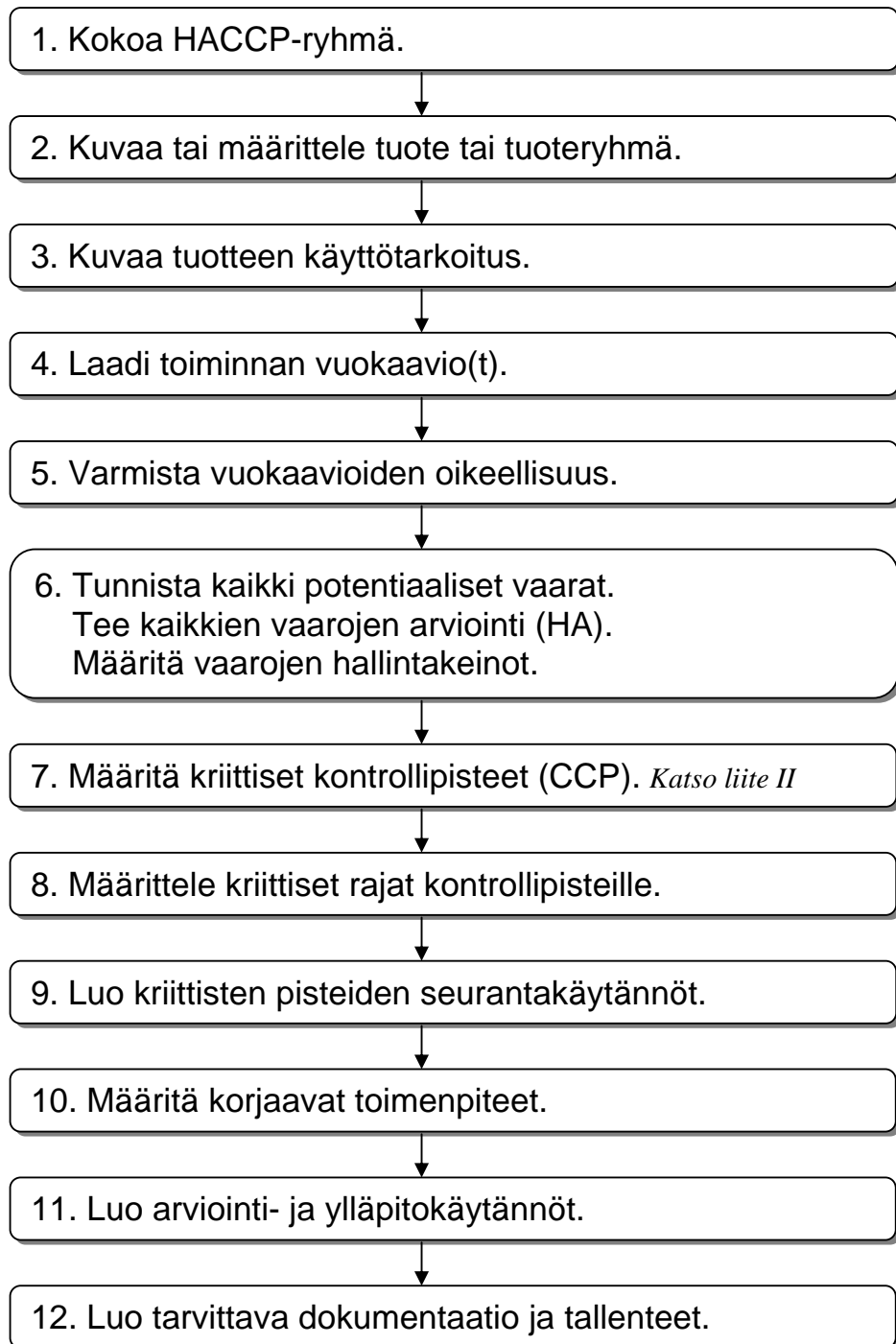
Esimerkki HACCP-järjestelmän toimenpideohjelman työpohjasta on liitteessä III.

### **Henkilöstön koulutus**

HACCP-ohjelmien laatiminen, toteuttaminen ja ylläpito vaativat yrityksen HACCP-järjestelmästä vastaavien henkilöiden sekä HACCP-ohjelmia toteuttavien työntekijöiden sitoutumista ja kouluttamista HACCP:iin.

Ennen HACCP-toimenpideohjelman käyttöönottoa toimijan tulee huolehtia, että HACCP-toimenpideohjelman laatimisesta ja toteuttamisesta vastaavat henkilöt saavat tehtäviinsä riittävän koulutuksen.

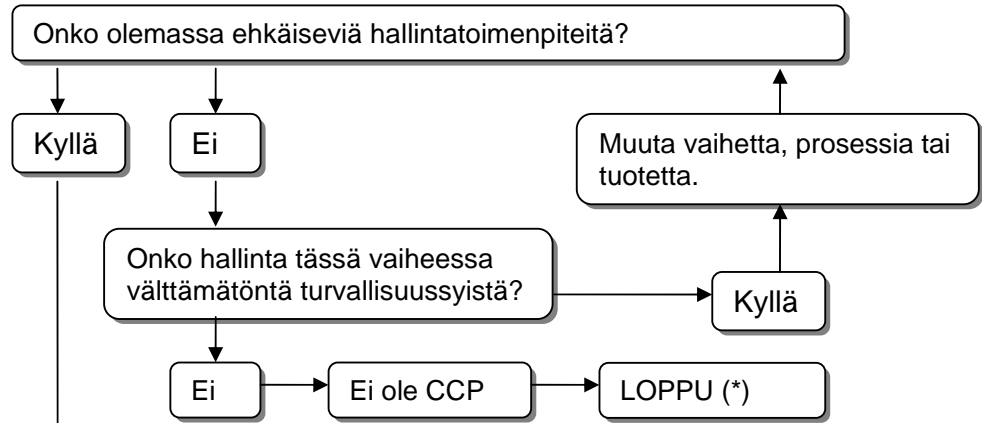
HACCP-järjestelmän toimivuus edellyttää, että HACCP-ryhmä sekä HACCP:n toteuttamisesta ja ylläpidosta vastaavat henkilöt koulutetaan HACCP-periaatteiden soveltamiseen. Myös HACCP:ia toteuttavien työntekijöiden on oltava tehtäviinsä riittävästi koulutettuja.

**Liite I HACCP-järjestelmän soveltamisen vaiheet**

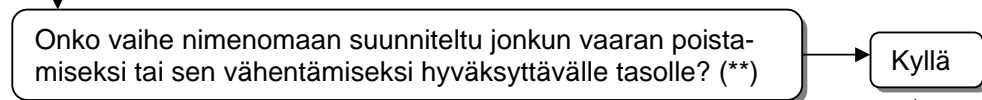
## Liite II Esimerkki kriittisten hallintapisteiden tunnistuksessa käytettävästä päätöksentekopuusta

(Vastaa kysymyksiin järjestyksessä)

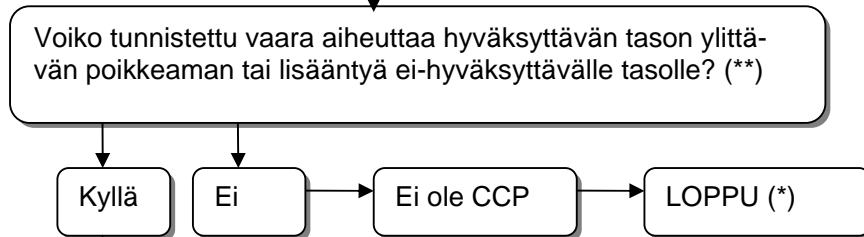
Kysymys 1



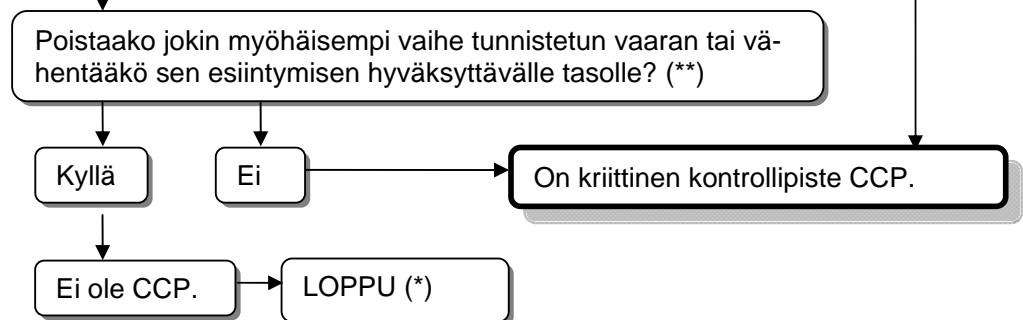
Kysymys 2



Kysymys 3



Kysymys 4



(\*) Siirry kuvatun prosessin seuraavaan tunnistettuun vaaraan.

(\*\*) Hyväksyttävät ja ei-hyväksyttävät tasot on määritettävä kokonaistavoitteiden pohjalta HACCP-ohjelman kriittisten hallintapisteiden tunnistamisen yhteydessä.



### Liite 3: Lääkerehun valmistuksen erityisvaatimukset

FFMC:n ohjeet koskien rehujen valmistusta, raaka-aineitten sekä valmiin rehun käsittelyä sekä hyviä toimintatapoja yleisesti koskevat myös lääkerehun valmistusta. Tähän liitteeseen on koottu lääkerehulle asetettavia lisävaatimuksia ja niiden edellyttämiä hyviä käytäntöjä. Lääkerehujen valmistukselle asetetut vaatimukset pohjautuvat EU:n direktiiviin 90/167/EC sekä sen perusteella annettuun kotimaiseen lääkerahuasetukseen 10/EEO/2008. Lääkerehujen valmistus ja jakelu edellyttävät toimijalta aina erillistä viranomaisen hyväksyntää.

#### Soveltamisala

Tämä ohje on tarkoitettu sovellettavaksi laitoksissa, jotka valmistavat lääkerehua tavanomaisen rehun lisäksi.

#### Toiminnan järjestäminen ja vastuu

Yrityksen on nimettävä lääkerehun valmistuksesta, varastoinnista ja luovuttamisesta ja määräysten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on edellytykset hoitaa tehtävä.

Tämä henkilö vastaa myös erityisesti lääkemääräysten ja lääkerehuilausten oikeasta käsittelystä sekä siitä että lääkevalmisteet sekä niiden toimittajat ovat hyväksytyjä. Hän vastaa myös lääkerehun valmistuksen suunnittelusta ja organisoinnista, laadun ja muiden tekijöiden kontrolloinnista sekä jäljitettävyydestä.

#### Kirjanpito ja tietojen tallennus

Vastaanotetuista lääkevalmistetoimituksista sekä lääkkeen käytöstä on pidettävä kirjanpitoa ja tiedot on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan. Tietojen tulee olla valvovan viranomaisen saatavissa valvontaa ja tarkastuksia varten.

#### Valvontasuunnitelma

Lääkerehujen valvontaohjelman tulee kohdistua lääkkeen oikeaan annosteluun, säilyvyyteen sekä lääkeaineen tasaiseen jakautumiseen lääkerehussa. Lisäksi on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että jäämiä ei siirry seuraaviin rehueriin joihin lääkettä ei ole tarkoitettu.

Kontrolli- ja testaustoimien tiheyttä arvioitaessa tulee ottaa huomioon lääkerehun tuotannon vuosittainen määrä sekä lääkevalmisteiden sekä lääkerehujen tyyppi ja valikoima.

Testausten tulokset tulee tallentaa ja ainakin seuraavat tiedot tulee kirjata:

- tuotteen nimi ja eränumero sekä päivämäärä
- lääkerehun spesifikaatio ja kontrolloitavat asiat
- analyysitulokset milloin osana testausta
- kontrollitoimesta vastaavan henkilön nimi
- korjaavat toimenpiteet jotka tehty siinä tapauksessa, että kontrolli on osoittanut siihen tarvetta.

#### Näytteenotto

Jokaisesta valmistetusta lääkerehun toimituserästä on otettava säilytysnäyte, ja se on säilytettävä niin kauan kuin voidaan olettaa rehua olevan käytössä maatilalla

Näytteen säilytysetiketissä on oltava seuraavat tiedot:

- rehun nimi, eränumero ja päiväys
- toimituserän koko (rehun määrä)
- käytetyn lääkevalmisteen (toimittajan) eränumero
- tehoaineen pitoisuus lääkerehussa.

On myös mahdollista säilyttää tiedot erillisessä sähköisessä tiedostossa siten, että ne ovat yhdistettävissä kyseiseen, mahdollisesti vain tunnistenumeroilla yksilöityyn, näytteeseen.

## Jäämät

Jokaista lääkerehun valmistuserää on pidettävä kriittisenä tekijänä mahdollisen kontaminaation (jäämän siirtyminen seuraaviin rehueriin) kannalta. Rehujen ajojärjestys valmistuslinjoilla on järjestettävä siten, että maitoa tai munia tuottaville eläimille ei valmisteta rehua heti seuraavaksi lääkerehuerän jälkeen. Ohjeet ajojärjestyksestä sekä puhdistustoimenpiteistä tulee olla työntekijöiden saatavilla työpaikalla.

Jäämien vähentämiseksi tulee mahdollisuuksien mukaan soveltaa lisäksi seuraavia toimia:

- mahdollisimman vähän pölyävien lääke-esiseosten käyttö
- erilliset tilat ja laitteet lääkevalmisteen punnitsemiseksi
- täysin puhdistuvien laitteistojen käyttö.

## Lääkevalmisteet

Vastaanotetuissa lääkepakkauksissa on oltava riittävät tiedot lääkkeen tunnistamiseksi ja erän yksilöimiseksi.

Lääkerehuihin saa käyttää vain tarkoitukseen hyväksytyjä lääkevalmisteita. Lääkevalmisteita voidaan myös valmistavassa tehtaassa laimentaa edelleen ns. välituotteiksi jos se on tarpeen annostelun ja sekoituksen tarkkuuden takia.

Lääkevalmisteiden annostelumäärän on oltava tarpeeksi suuri riittävän annostelutarkkuuden ja tasaisen sekoittumisen saavuttamiseksi, ja vastaavasti laitteistojen on oltava soveltuvia kyseisille lääkepitoisuuksille.

## Pölykontrolli

Jäämävaaran takia on erityistä huomiota kiinnitettävä runsaasti pölyävien lääkevalmisteiden sekä lääkerehujen käsittelyyn. Näiden yhteydessä on luotava ohjeistus pölynpoistoon sekä kertyvän pölyn hävittämiseen tai mahdollisesta ohjauksesta takaisin rehuun.

Lääkerehujen valmistukseen käytettävät laitteet on suunniteltava siten, että pölyn kertymät sekä päästöt ovat mahdollisimman pienet, ja että pölyn poisto sekä laitteiden kunnossapito on mahdollisimman yksinkertaista.

## Lääkevalmisteiden ja lääkerehun käsittely ja varastointi

Lääkevalmisteet on varastoitava erillään lukitussa varastossa tai tarkoitukseen soveltuvissa suljetuissa säiliöissä jotka on suunniteltu tätä varten. Pääsy varastoihin tulee olla vain siihen valtuutetuilla henkilöillä.

Varastossa tulee olla toimiva paikkajärjestelmä jolloin lääkevalmisteet ovat helposti tunnistettavissa ja löydettävissä eikä sekaantumisvaaraa ole. Vanhin lääkevalmiste on käytettävä ensin (first in-first out -periaate).

Kaikkien lääkerehuerien tulee voida olla jäljitettävissä.

Jos esim. rikkoontuneen pakkauksen tai päällyksen takia tulee epä tietoisuutta jonkun lääkevalmiste-erän alkuperästä, tunnistuksesta tai käyttökelpoisuudesta, on tätä varten oltava menettely ja vastuuhenkilön on tehtävä perusteltu ratkaisu (uudelleen tunnistus, käyttöön hyväksyntä, hävittäminen). Tapaukset on kirjattava.

Hylätyt lääkevalmisteet tai lääkerehut on selvästi merkittävä epäkuranteiksi, jotta vahingossa käyttöönotto estyy.

Hävittäminen on tehtävä säädösten sekä valmistajan ohjeitten mukaan, ja vastuuhenkilön ohjeistamana.

### **Yleisiä periaatteita**

Kunakin lääkeaineen (lääkevalmisteen) annostelutarkkuudelle on määritettävä toleranssirajat.

Lääkerehun valmistukselta edellytetään aina viranomaisen hyväksyntää (Evira).

Valmiin lääkerehun toimituksissa on noudatettava kansallisia määräyksiä. Toimitus voi tapahtua suoraan kotieläintuottajalle tai välittäjän kautta.

Jollei toisin ole säädetty tai ohjeistettu viranomaisen taholta on kiiretapauksen hoitamiseksi mahdollista, että pieniä määriä valmiiksi pakattuja lääkerehua voidaan tehdä valmiiksi myös ennen eläinlääkärin lääkerehumääräystä. Tämä edellyttää, että tunnetaan ja noudatetaan vakiintunutta annostelutasoa kyseisissä rehulaaduissa. Lääkerehua ei kuitenkaan saa toimittaa asiakkaalle ennen kuin lääkerehun valmistaja saa tiedokseen asiakaskohtaisen lääkemääräyksen, ja lääkerehua saa luovuttaa vain määräyksessä mainitun määrän.

Lääkerehu voidaan toimittaa suoraan kotieläintuottajalle tai hoitaa toimitus hyväksytyin jälleennyjän (välittäjän) kautta.

Lääkerehumääräyksen tulee olla MMM lääkerehupäätöksen liitteen 2 mukainen ja olla voimassa vain yhtä hoitajaksoa tai vaihtoehtoisesti maksimissaan yhtä kuukautta varten. Voimassaoloaika on 2 kuukautta.

Viennissä ja tuonnissa on huomioitava, että rehun käyttömaan säädökset ovat ensisijaisia.

Lääkerehuissa pyritään ensi sijassa vain yhden lääkkeen käyttöön samassa rehussa, mutta poikkeaminen tästä on mahdollista eläinlääkärin toteamasta perustellusta syystä.

Lääkerehun valmistajan on katsottava, ettei rehun lisäaineena ole samoja aineina kuin lääkemääräyksen lääkeaine (kuten sama kokkidiostaatti tai histomonostaatti).

Lääkerekulle asetettu myyntiaika ei saa olla pidempi kuin lääkeaineen säilyvyysaika.

Jos sama aine on hyväksytty sekä lisäaineeksi tietyllä maksimipitoisuudella ja lääkevalmisteeksi isompana pitoisuutena, esim. sinkkivalmisteet, on yllä olevia ohjeita noudatettava soveltuvin osin. Tällöin lisäainepitoisuus voi olla rehussa normaalisti lisätyn lääkepitoisuuden ohella sekä varastoinnissa voidaan käsitellä ensi sijassa valmistetta lisäaineena. Mahdolliset riskikohdat on kuitenkin huomioitava valvontasuunnitelmassa ja mm. jäämäärviointi tehtävä, sekä tarpeen vaatiessa soveltuva erillisoheistus. Valvovan viranomaisen kanssa tulee sopia parhaista käytännöistä tapauskohtaisesti.

### **Lääkevalmisteen sekoittaminen rehuun**

Kun käytetään annostelusiiloja, tulee niiden punnitus- sekä syöttö- ja sulkulaitteistojen olla tarkkoja ja varmatoimisia.

Päivittäin tulee kirjata eräkohtaisesti tiedot valmistetuista lääkerehuista sekä niihin käytetyistä lääkevalmisteista määrineen. Tiedot tulee kirjata aikajärjestyksessä.

Toteutuneiden annostelutarkkuuksien on täytettävä lääkerehujen valmistamiselle asetetut vaatimukset lääkemääräpitoisuuksien suhteen.

Lääkevalmisteet voidaan annostella myös manuaalisesti. Tällöin on perustettava selkeä helppokäyttöinen ohjaus- ja kirjaamisjärjestelmä varmistamaan punnitusten ja käsiannostelun oikea toteutuminen sekä tietojen tallentaminen.

### **Valmistusolosuhteet**

Rakeistus- tai extrudointiparametrit on asetettava siten, että lääkevalmisteen teho säilyy sen stabiiliusominaisuudet huomioiden. Vaikuttavia tekijöitä ovat mm. lämpötila sekä prosessin kesto jäähdytysvaihe mukaan lukien.

Hienon aineksen erotusseulonta on jätettävä tekemättä tai vaihtoehtoisesti huolehdittava että palautukset ohjataan samaan lääkerehuun.

### **Palautukset**

Sisäiset lääkerehun palautukset voidaan hyväksyä uudelleen käyttöön vain vastuuhenkilön ohjeistamana ja etukäteen suunnitellun menettelyn mukaisesti

Lääkerehun palautuksia asiakkaalta ei voida ottaa vastaan.

### **Pakkaaminen ja kuljetus**

Lääkerehu voidaan toimittaa vain pakkauksissa tai säiliöissä jotka on suljettu siten, että niiden avaaminen voidaan havaita, eikä uudelleen sulkeminen ole huomaamatta mahdollista. Jos sinetöinti ei ole teknisesti mahdollista, kuten irtokuljetusauton lokeron kyseessä ollen, on ohjeistetuin varmoin menettelytavoin varmistettava, ettei lääkerehua voi sekoittua muihin rehueriin tai tulla toimitetuksi väärään kohteeseen.

Lääkerehuerä on aina merkittävä selvästi merkinnällä ”Lääkerehua”.

Lääkerehun kuljettamiseen käytetty kuljetustila tai muu kalusto on huolellisesti puhdistettava ennen seuraavan rehu- tai raaka-aine-erän ottamista samaan tilaan. Puhdistustoimet on ohjeistettava ja mahdollinen tarve muihin erityistoiimiin on arvioitava HACCP-menettelyn avulla.

### **Jäljitettävyys**

Seuraavat tiedot lääkerehuvalmisteiden hankinnasta sekä lääkerehun valmistuksesta ja toimituksista tulee välittömästi toimenpiteitten tapahtuessa kirjata ja tallentaa:

Lääkevalmisteet, myös välituotteet:

- Lääkevalmisteen luettelon mukainen nimi sekä vaikuttavan lääketehoaineen nimi
- Lääkevalmisteen toimittajan nimi ja yhteystiedot
- Vastaanottopäivämäärä
- Lääkkeen valmistajan eränumero(t) ja mahdolliset muut erien tunnistetiedot
- Valmistajan ilmoittamat/takaamat tehoaineepitoisuudet
- Säilyvyysaika
- Lääkerehuvalmistajan antama sisäinen eränumero jos poikkeaa lääketoimittajan erätunnisteesta
- Varastosaldot säilytettävistä lääkeaineista

Lääkerehut:

- Rehulaji, määrä ja eränumero
- Käytetyn lääkevalmisteen nimi ja kulutettu määrä
- Lääketehoaineen pitoisuus rehussa
- Valmistuspäivämäärä ja kellonaika
- Toimitusasiakkaan nimet ja yhteystiedot

- 
- Lääkerekemääräyksen numero ja eläinlääkärin nimi ja yhteystiedot
  - Varastosaldot lääkerahuista

Kirjanpito/rekisteri voi olla myös sähköisessä muodossa luotettavasti varmistettuna.  
Kirjanpito tulee säilyttää vähintään kolme vuotta.