



Dnr LVV-S/25996/2026

Datum 18.3.2026

# Anvisning för egenkontroll för tillverkare av alkoholdrycker

# Innehåll

<b>1. Anvisning för egenkontroll för tillverkare av alkoholdrycker .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Delområden som ska beskrivas i planen för egenkontroll .....</b>	<b>6</b>
2.1. Verksamhetsbeskrivning .....	6
2.2. Ansvarspersoner .....	6
2.3. Lager- och kylutrymmen.....	7
2.4. Mottagning av råvaror .....	8
2.5. Råvaror, tillsatsämnen och processhjälpmedel.....	8
2.6. Tillverkning.....	9
2.6.1. Processcheman .....	9
2.6.2. Produkter som tillverkas och inläggs, förpackning, förpackningsmaterial, förpackningspåskrifter och retursystem .....	10
2.6.3. Hushållsvatten .....	10
2.7. Lagring av färdiga produkter .....	11
2.8. Transport .....	11
2.9. Underhåll av lokaler, apparater och verktyg .....	11
2.10. Allmän hygien.....	12
2.10.1. Personalens hygien.....	12
2.10.2. Personalens egenkontrollutbildning .....	13
2.10.3. Städning och renhållning av lokaler, apparater, kärl och transportförpackningar .....	13
2.10.4. Uppföljning av renhållning .....	13
2.10.5. Skadedjursbekämpning .....	14
2.10.6. Avfallshantering .....	14
2.10.7. Besökare.....	14
2.11. Provtagningsplan.....	15
2.12. Spårbarhet och bokföring av utsända produkter.....	15
<b>3. Återkallelse och anmälan till myndigheter och konsumenter .....</b>	<b>17</b>
3.1. Återkallelse .....	17
3.2. Anmälan till myndigheter .....	17
3.3. Informerande av konsumenter .....	18
3.4. Exempel på partihandlares anmälan om en felaktig alkoholdryck till Tillstånds- och tillsynsverket .....	19
<b>4. Kundklagomål .....</b>	<b>20</b>
<b>5. Dokument av egenkontroll och förvaring av dem .....</b>	<b>21</b>
<b>6. Uppdatering av egenkontrollplan.....</b>	<b>22</b>
<b>7. Rapportering till myndigheter.....</b>	<b>23</b>

Bilaga 1. Uppföljning av kylapparaters temperaturer

Bilaga 2. HACCP-system

Bilaga 3. Upptäckning av kritiska kontrollpunkter

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

Bilaga 5. Plan för egenkontroll i enlighet med alkohollagen

# 1. Anvisning för egenkontroll för tillverkare av alkoholdrycker

Enligt Alkohollagen (1102/2017) svarar tillverkaren för kvaliteten och sammansättningen av alkoholdrycker som de har överlåtit till konsumtion samt för att produkten, dess etikettering och övriga presentation stämmer överens med gällande stadganden och bestämmelser.

Förutsättningarna för beviljande av tillverkningsstillstånd regleras i alkohollagen. I lagen förutsätts bland annat att den som söker tillstånd har tillgång till det kunnande som krävs för att garantera produktsäkerheten samt tillverkningslokaler, anordningar och tillverkningsmetoder som är lämpliga för att övervakningen, produkt- och livsmedelssäkerheten ska kunna garanteras. Dessutom förutsätts det att sökanden sammanställer en plan för egenkontroll som avses i alkohollagen och som beskriver hur efterlevnaden av förutsättningarna i alkohollagen följs (närmare i bilaga 5).

En plan för egenkontroll i enlighet med alkohollagen kan kombineras med en plan för egenkontroll i enlighet med livsmedelslagen.

## **Egenkontrollplan för tillverkare av alkoholdrycker förutsatt i livsmedelslagen**

I livsmedelslagen (297/2021) stadgas om allmänna krav för livsmedel samt för tillsyn över dem. Lagen tillämpas på livsmedel i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan förutom primärproduktion avsedd för eller hantering av ett privathushålls eget bruk.

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

Enligt livsmedelslagen ska en livsmedelsföretagare göra en anmälan om livsmedelslokal innan verksamheten inleds. I anmälan ska bifogas en egenkontrollplan. Över tillverkningsställen och lager av alkoholdrycker görs en anmälan om livsmedelslokal till Tillstånds- och tillsynsverket.

## **Vad är egenkontroll?**

Egenkontroll i enlighet med livsmedelslagen är ett system för att säkerställa att produkter som aktören tillverkar eller säljer är säkra och följer kraven i lagstiftningen. Aktören ansvarar alltid för sina produkter och sin verksamhet som även inkluderar egenkontroll. Aktören skall känna till riskerna med sina produkter och hanteringen av

dem och i egenkontrollen definiera en strategi för hanteringen av riskerna. Egenkontroll är för sin del också bra kundservice.

Egenkontrollsystemet består av stödsystem och vid behov även av andra riskhanteringssystem. Innehållet i stödsystemen varierar efter verksamhetens art och kan innehålla exempelvis anvisningar för renhållning av lokaler och maskiner, bekämpning av skadedjur och avfallshantering. Med hjälp av stödsystemen försäkras grunden för livsmedelssäkerheten, hygienivån för verksamheten och iakttagandet av bestämmelser och föreskrifter.

Ifall det vid en riskbedömning konstateras en risk för hälsofara vid något visst arbetsmoment och faran inte kontrolleras i senare arbetsmoment, skall principerna för HACCP-systemet (Hazard Analysis of Critical Control Points) tillämpas för kontrollen av detta arbetsmoment.

HACCP-principerna regleras i EU-förordningen 853/2004. I Finland utvidgades HACCP-systemet att gälla alla livsmedelslokaler i sin helhet år 2006 genom den nya livsmedelslagen (23/2006). HACCP-metoden är en del av livsmedelsaktörens egenkontroll och egenkontrollplan. Med hjälp av HACCP-metoden identifieras de punkter i verksamheten som innehåller en hälsorisk med hjälp av stödsystem (obs. HACCP ≠ produkternas kvalitetskontroll). Ifall produkternas hälsorisker kan hanteras ändamålsenligt behöver man inte tillämpa HACCP-systemet i sin helhet och inte heller bestämma kritiska kontrollpunkter.

Egenkontrollplanen är aktörens verktyg för att definiera förfaringssätt för att säkerställa produkternas säkerhet och kvalitet. Dessa verktyg anges med hjälp av gränser för åtgärder och klara arbets- och verksamhetsanvisningar. Med tanke på produktens kvalitet skall man regelbundet uppfölja de kritiska punkterna och bokföra både uppföljning och åtgärder som har vidtagits. Alla anställda måste informeras om egenkontrollplanen. Kontrollen skall omfatta verktygen, apparaterna, maskinerna och de tillverkade produkterna i varje arbetsmoment.

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

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

## 2. Delområden som ska beskrivas i planen för egenkontroll

### 2.1. Verksamhetsbeskrivning

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

### 2.2. Ansvarspersoner

Nominera ansvarspersonerna för olika verksamheter, t.ex.

- uppdatering av egenkontrollplan
- rapportering till myndigheter
- anmälan om tillståndsändringar
- inköp
- mottagning av råvaror
- recept
- förpackningspåskrifter och -material
- tillverkning
- uppföljning av kylapparaters temperatur

- kvalitetskontroll av produkter
- transport
- provtagning
- behandling av kundfeedback
- retursystem för förpackningar
- städning, renhållning och dess uppföljning
- vattenförsörjning och avfallshantering samt underhåll
- skadedjursbekämpning
- arkivering av dokument
- inskolning och utbildning av personal
- uppföljning av personalens hälsotillstånd
- störningssituationer och återkallelse

## 2.3. Lager- och kylutrymmen

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

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

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

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

- Utom kylförvaringsutrymmen, vilka andra lagerutrymmen har man?
- Hur har man försäkrat sig om lageromsättning?

## 2.4. Mottagning av råvaror

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

Vid mottagning av råvaror skall man kontrollera åtminstone följande saker

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

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

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

## 2.5. Råvaror, tillsatsämnen och processhjälpmedel

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

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

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

## 2.6. Tillverkning

För produkterna görs antingen produktspecifika eller produktgruppspecifika processscheman. Av dessa framgår de råvaror som används, arbetets faser samt de faktorer som väsentligt påverkar produktens kvalitet såsom temperaturer, kombinationer av temperaturer och tid samt pH.

Ifall de hälsorisker som hänför sig tillprodukterna kan hanteras på ett ändamålsenligt sätt med hjälp av stödsystem, behöver ett HACCP-system inte i sin helhet tas i bruk och kritiska kontrollpunkter inte heller bestämmas.

I olika faser av produktbehandlingen strävar man efter att med hjälp av HACCP-metoden ta reda på de kritiska kontrollpunkterna eller de ställen där hälsan kan äventyras vid ett visst arbetsmoment och risken i fråga inte längre kan hanteras vid senare arbetsmoment.

Principerna för HACCP-metoden har förklarats närmare i bilagorna 2 och 3. I bilaga 4 ges exempel på processschema för svagt fruktvin jämte kritiska kontrollpunkter och hantering av dem.

Kritiska kontrollpunkter är moment där slutproduktens kvalitet direkt kan påverkas med hjälp av gjorda konstateranden och åtgärder. För produkterna eller förhållandena ställs vid dessa moment målvärden samt variationsvärde eller funktionsgränser. Då verksamheten håller sig inom dessa gränser, kan man säkra ett livsmedels goda kvalitet och säkerhet. Vanligtvis är de saker som observeras vid kritiska kontrollpunkter till exempel temperatur, tid och/eller andra lätt mätbara fysikaliska eller kemiska värden. I detta sammanhang överväger man också åtgärder som ska vidtas, om dessa funktionsgränser överskrids.

Faktorer som försämrar kvaliteten kan till exempel vara

- mottagna råvarors dåliga kvalitet eller höga temperatur
- dålig kvalitet på det vatten som används för produktionen
- fel förvaringstemperaturer för produkten
- alltför långsam nedkylning av produkten.

### 2.6.1. Processscheman

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

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

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

### **2.6.2. Produkter som tillverkas och inläggs, förpackning, förpackningsmaterial, förpackningspåskrifter och retursystem**

Förpackningsmaterialen skall vara lämpliga för förpackningen av livsmedel. I Europeiska unionens förordning 1935/2004 har man ställt vissa krav på material och instrument som kommer i kontakt med livsmedel. Förpackningspåskrifterna skall följa kraven i Europeiska unionens förordning om tillhandahållande av livsmedelsinformation (1169/2011). Livsmedelsverket har publicerat handboken "instrument som kommer i kontakt med livsmedel - krav och kontrollskyldigheter". Förpackningspåskrifterna skall följa kraven i Europeiska unionens förordning om tillhandahållande av livsmedelsinformation (1169/2011).

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

### **2.6.3. Hushållsvatten**

Kvaliteten av hushållsvatten som används skall uppfylla kraven som har ställts (hälsoskyddslag 763/1994, Social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten (1352/2015) och Social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av

hushållsvatten i små enheter 401/2001). I fråga om kraven på hushållsvatten i hälsoskyddslagen skall man kontakta kommunens hälsoskyddsmyndighet.

Förteckna och numrera tappställen i planritningen. Utarbeta en plan för vattenprovtagning. Ur planen skall framgå:

- från vilket tappställe proven tas
- provtagningstid
- vad undersöks
- i vilket laboratorium låter man undersöka proven
- var förvaras resultaten
- åtgärder i störningssituation
- I undersökningsplanen antecknas på års- och månadsnivån provtagningstiden för varje tappställe.

## 2.7. Lagring av färdiga produkter

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

## 2.8. Transport

Temperaturer av produkter som transporteras skall uppföljas. För produkter som kräver kyltransport (t.ex. sahti) får temperaturen vara max + 8°C. Produkterna får inte heller frysa under transport eller lagring.

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

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

## 2.9. Underhåll av lokaler, apparater och verktyg

Företagets lokaler skall vara godkända som livsmedelslokaler och de skall uppfylla kraven som ställs i livsmedelslagen. Livsmedelslokalens strukturella och funktionella

krav regleras i EU-förordning om livsmedelshygien (852/2004). I förordningen om livsmedelshygien regleras också personalens hygien och livsmedelstransporter.

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

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

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

## 2.10. Allmän hygien

### 2.10.1. Personalens hygien

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

Hur sköter man följande saker i företaget:

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

Berätta om företagshälsovård om den har ordnats.

### **2.10.2. Personalens egenkontrollutbildning**

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

### **2.10.3. Städning och renhållning av lokaler, apparater, kärl och transportförpackningar**

Man skall ha meddelanden om brukssäkerhet av rengörings- och desinficeringsmedel i ett ställe där de anställda kan läsa dem. Städningstrustningar skall förvaras i ett separat ställe reserverat för dem. Städningstrustningarna skall vara rena och lämpliga och det skall vara tillräcklig ventilation och god ordning i förvaringsstället. Rengörings- och desinficeringsmedlen skall förvaras i ett ställe reserverat för dem, separat från livsmedel.

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

Utarbeta renhållningsplan där man redogör för

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

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

Berätta hur man bokför städningen av ställen som man städar mer sällan, uppföljning av diskmaskinens temperatur och tvättning av transportslådor.

### **2.10.4. Uppföljning av renhållning**

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

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

Berätta om provtagning av ytrenhet vid provtagningspunkt 1.11. Till vilka åtgärder leder dåliga resultat?

### **2.10.5.Skadedjursbekämpning**

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

Utarbeta skadedjursplan. Ur planen skall framgå:

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

Av åtgärderna skall man anteckna åtminstone följande:

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

### **2.10.6.Avfallshantering**

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

Berätta åtminstone följande saker om avfallsinsamling och transport:

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

### **2.10.7.Besökare**

Berätta hur man tar hand om besökare i företaget

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

## 2.11. Provtagningsplan

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

- prov av ytrenhet, se 2.10.4
- prov av råvaror
- hållbarhetsprov = bestämning av bäst före-datumet
- ingredienser som orsakar överkänslighet, t.ex. svaveldioxid
- hushållsvatten se 2.6.3

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

Utarbeta provtagningsplan som kan tillämpas på er verksamhet. Ur planen skall framgå:

- vilka prov tags
- vad analyseras i dem
- vem tar prov
- hur ofta man tar prov
- laboratorium där de undersöks
- tolkning av resultat
- åtgärder på grund av avvikelser.

Utred speciellt i denna punkt provtagning och analysering även under tillverkningen av produkten, exempelvis uppföljning av alkoholhalt, temperatur och pH-värde. Bifoga modellblanketten för uppföljningsprotokollen eller rapporterna till egenkontrollplanen.

## 2.12. Spårbarhet och bokföring av utsända produkter

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

I praktiken genomförs spårbarheten/identifieringen genom att anteckna dryckespartiets beteckning i förpackningspåskrifter. Dryckespartiets beteckning skall vara en markering

på basis av vilken man kan identifiera partiet till vilket livsmedlet hör. Vid behov skall man anteckna bokstaven "L" före beteckningen om beteckningen inte annars kan separeras från andra.

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

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

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

# 3. Återkallelse och anmälan till myndigheter och konsumenter

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

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

1. att dra livsmedlet ut ur marknaden (återkallelse),
2. att informera tillsynsmyndigheter (Tillstånds- och tillsynsverket) om återkallelsen: samt
3. informera konsumenter om produktens fel och om orsaken till återkallelsen samt om sättet att returnera produkten (t.ex. returnering till inköpsstället).

## 3.1. Återkallelse

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

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

## 3.2. Anmälning till myndigheter

Aktören skall omedelbart informera om återkallelsen och fylla i en blankett om återkallelse. Tillstånds- och tillsynsverket tar ställning till tillräckligheten av det planerade återkallelsen. Vid behov utarbetar Tillstånds- och tillsynsverket ett meddelande som publiceras på ämbetsverkets webbsida informerar andra EU-länder via det snabba RASFF-alarmsystemet gällande för livsmedel och foder eller via OFIS-systemet gällande för ekologiska produkter.

### **3.3. Informerande av konsumenter**

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

### 3.4. Exempel på partihandlares anmälan om en felaktig alkoholdryck till Tillstånds- och tillsynsverket

#### Glasskärvor i X-öflaskor

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

Minsta hållbarhetstid

30.6.2015

Partiets beteckning

Samma som minsta hållbarhetstid

Tillverkare Firma Ab

Var är produkten på marknaden

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

Fel Under tillverkning har glasskärvor kommit i produkten.

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

Kundreturneringar

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

Tilläggsuppgifter

Produktchef YY, telefon (012) 345 678

## 4. Kundklagomål

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

## 5. Dokument av egenkontroll och förvaring av dem

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

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

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

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

## 6. Uppdatering av egenkontrollplan

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

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

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

Tala om vem som ansvarar för att hålla planen för egenkontroll uppdaterad hos er.

## 7. Rapportering till myndigheter

Redogör för till vilka myndigheter ni rapporterar, vad ni rapporterar och hur ofta. Se till att i detta avseende beakta all rapportering som görs utifrån olika lagar. Tala om vem som ansvarar för vilken rapportering till myndigheterna och hur konstaterade bristfälligheter korrigeras.

Saker som Tillstånds- och tillsynsverket ska underrättas om är nya produkter, tappning (=tillverkning) tre gånger per år samt försäljning per månad. [Anvisningar för rapporteringen finns på Tillstånds- och tillsynsverkets webbplats.](#)

För mer information kontakta alkoholi@lv.fi.



## Bilaga 2. HACCP-system

Codex Alimentarius-kommissionen vid Förenta nationerna publicerade i slutet av 1960-talet den första anvisningen hur HACCP-metoden ska tillämpas. Den har så småningom inkluderats i lagstiftningskraven i industrialiserade länder på olika håll i världen, och i EU år 1993. I den nuvarande lagstiftningen regleras principerna för HACCP-systemet i EU-förordningen 852/2004. I Finland utvidgades kravet för att följa HACCP-principerna i alla livsmedelslokaler genom den nya livsmedelslagen (23/2006). HACCP-metoden är en del av livsmedelsaktörens egenkontroll och egenkontrollplan. Med hjälp av HACCP-metoden identifieras de punkter i verksamheten som innehåller en hälsorisk.

### HACCP princip 1: Identifiering av risker

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

### HACCP princip 2: Definiering av kritiska kontrollpunkter

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

### HACCP princip 3: Gränssättning

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

### HACCP princip 4: Uppföljning av kritiska kontrollpunkter

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

### HACCP princip 5: Korrigerande åtgärder

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

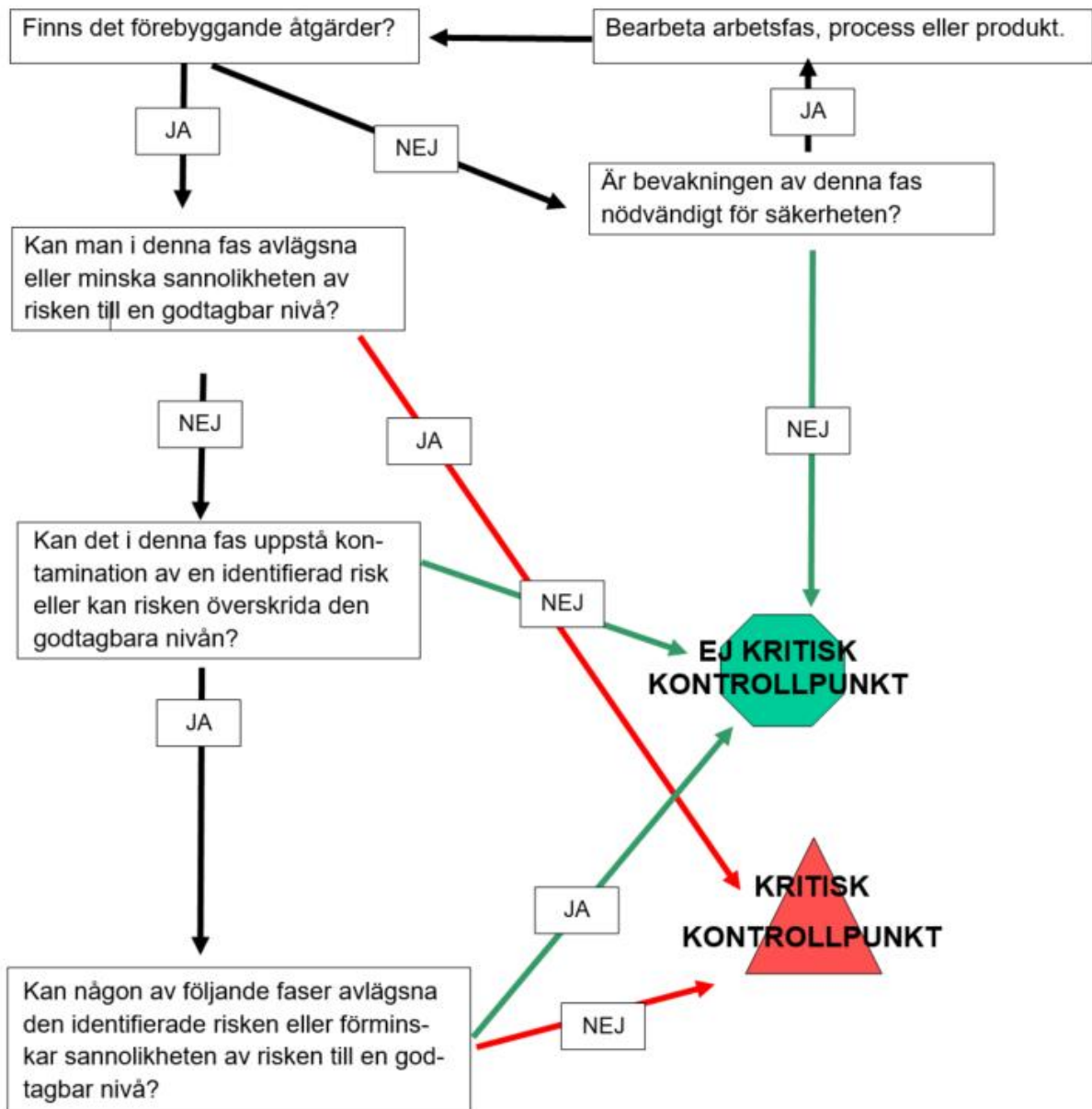
### HACCP princip 6: Försäkringsåtgärder

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

## HACCP princip 7: Bokföring

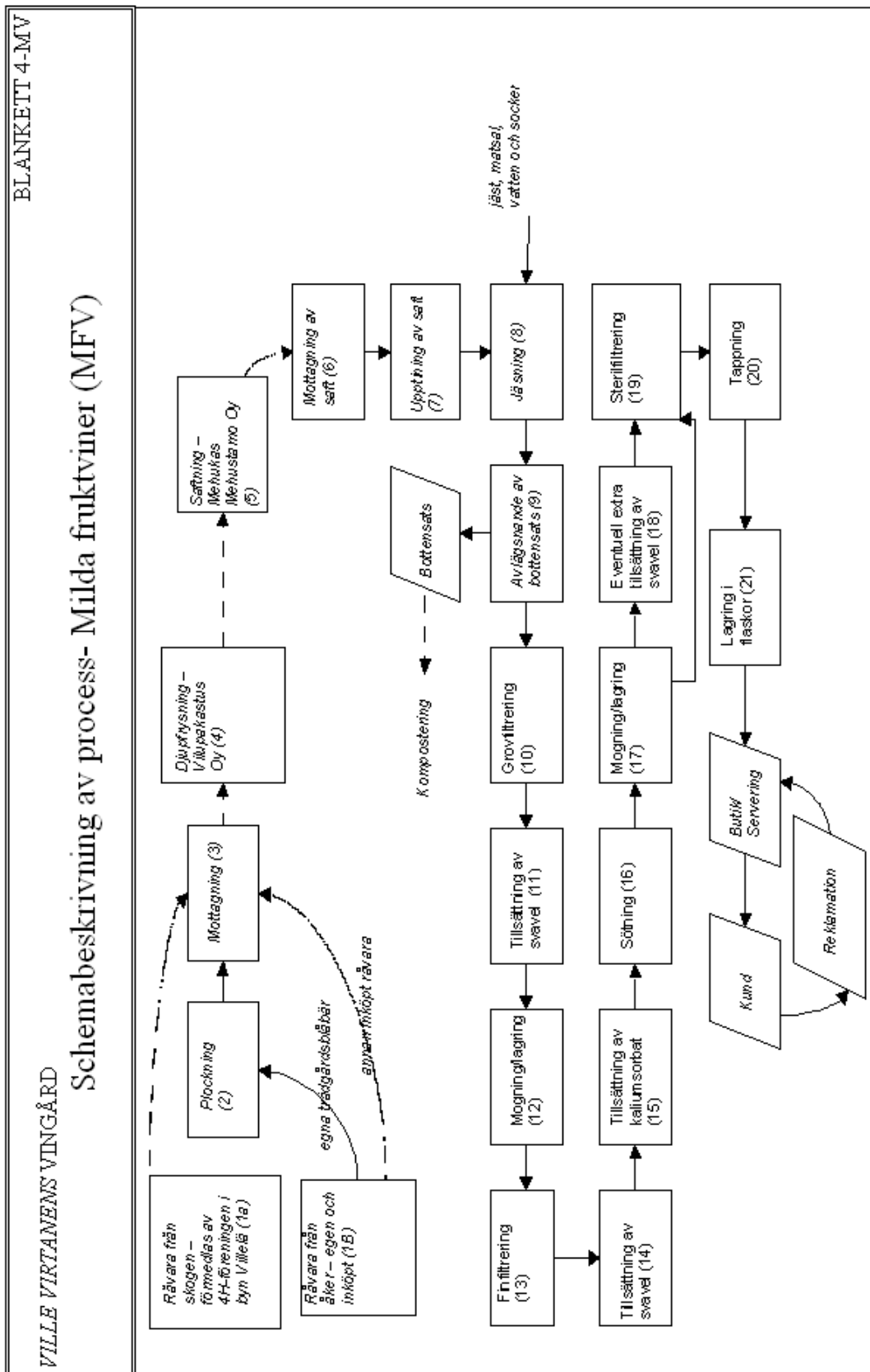
Man utarbetar bokföring som omfattar alla funktioner och förfaranden relaterade till HACCP-systemet, resultaten som förknippas med försäkringsåtgärder och korrigerande åtgärder som har vidtagits.

### Bilaga 3. Upptäckning av kritiska kontrollpunkter



Källa: Livsmedelssäkerhetsverket

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



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

## VILLE VIRTANENS VINGÅRD

## Milda fruktviner (MIFV)

## Kritiska kontrollpunkter (KKP) och deras kontroll

Processfas	Eventuell risk	Uppföljning/åtgärder	Kritisk kontrollpunkt och dess nummer	Beskrivning av kritisk kontrollpunkt	Beskrivning av risken som förknippas med kontrollpunkten	Kritiska gränsvärden
9) Avlägsning av botten-sats 10) Grov filtrering 11) Tillsättning av svavel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• personalens sakkunskap/tubildning otillräcklig</li> <li>• renheten av kärl som används</li> <li>• jåsten fungerar inte t.ex. för hög temperatur vid jäsningsens inledningsfas</li> </ul>	<p>jämförs med anvisningar i receptet</p> <p>Renheten av jäsningskärl sköts med tvätter och desinficeringar - eventuellt också mikrobiologisk testing</p> <p>Ösning med kallt vatten i början av jäsnung och fyllning av jäsningskärl i flera omgångar</p> <p>Analysmetoder under jäsnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uppföljning av temperatur</li> <li>- mätning av specifik vikt</li> <li>- sensorisk uppföljning</li> </ul> <p>Tvätt och desinficering med sprit av överföringsutrustningar</p> <p>Mikrobiologiskt testing</p> <p>Svavelmängden beräknas för hela partiet och svinnat av svavel estimeras. 50 - 60 % av den estimerade svavelmängden tillsätts i denna fas</p>	KKP 2	Mikrobiologisk värtighet i överföringsutrustningar	Eventuell kontamination	Man använder renhetskriterier av mikrobiologisk testingsmetod

## VILLE VIRTANENS VINGÅRD

Milda fruktviner (MFV)  
Kritiska kontrollpunkter (KKP) och deras kontroll

Processfas	Eventuell risk	Uppföljning/åtgärder	Kritisk kontrollpunkt och dess nummer	Beskrivning av kritisk kontrollpunkt	Beskrivning av risken som förknippas med kontrollpunkten	Kritiska gränsvärden
12) Mogning/lagring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lagringsskärlet är inte tätt och rent</li> <li>Fel förvarings temperatur</li> </ul>	<p>Skicket av behållarlockers gummipackningar uppföljs</p> <p>Lagringsskärlet desinficeras</p> <p>Förvarings temperatur 16-18 C</p>				
13) Fyrfärdring	<ul style="list-style-type: none"> <li>problem vid överföring (t.ex. behållare, slangar, pumpar osv. har inte desinficerats)</li> </ul>	<p>Tvätt och desinficering (sprit eller något annat desinficeringsmedel) av överföringsutrustningar</p>				
14) Tillsätning av svavel	<ul style="list-style-type: none"> <li>personals saktanskap/bildning otillräcklig</li> </ul>	<p>Mikrobiologiskt testning</p>				
15) Kalium-sorbat	<ul style="list-style-type: none"> <li>fela mängder av svavel eller kaliumsorbat</li> </ul>	<p>Resten (40 - 50 %) av den totala svavelmängden tilläggs i denna fas</p>				
16) Sötning	<ul style="list-style-type: none"> <li>för mycket socker</li> </ul>	<p>Kaliumsorbat används 100 mg/l för milda viner</p>				
17) Mogning/lagring (cirka 1 månad)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lagringsskärlet är inte tätt och rent</li> <li>Fel förvarings temperatur</li> <li>fel mängd svavel</li> </ul>	<p>För mycket socker → ny produkt</p> <p>Skicket av behållarlockers gummipackningar uppföljs</p> <p>Lagringsskärlet desinficeras</p>				

Milda fruktviner (MFV)  
Kritiska kontrollpunkter (KKP) och deras kontroll

Processfas	Eventuell risk	Uppföljning/åtgärder	Kritisk kontrollpunkt och dess nummer	Beskrivning av kritisk kontrollpunkt	Beskrivning av risken som förknippas med kontrollpunkten	Kritiska gränsvärden
18) Eventuell extra tillsättning av svaavel		Förvaringstemperatur 16-18 C Svaavelst				
19) Sterilfiltrering 20) Tappning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• problem vid överföring (t.ex. behållare, slangar, pumpar osv. har inte desinficerats)</li> <li>• personalens sakkunskapsutbildning otillräcklig</li> <li>• filtreringsskivornas fel installerade</li> <li>• flaskorna är inte rena eller det finns främmande objekt i dem</li> <li>• obehandlade korkar/kapsyleringsapparat</li> <li>• olämpliga korkar/korkar av dålig kvalitet</li> <li>• korkar av dålig kvalitet -&gt; korkbitar till flaskan i samband med tappning</li> </ul>	<p>Tvätt och desinficering (sprit eller något annat desinficeringsmedel) av överföringsutrustningar</p> <p>Mikrobiologiskt testning</p> <p>Försäkring av rätt användningstryck vid filtrering</p> <p>Före fastpressning av packen skall riktningen av skivorna kontrolleras av två personer</p> <p>Flaskorna sköljas med vatten</p> <p>Korkarna används som sådan</p> <p>När man korkar för hand skall man försäkra sig om korkens kvalitet</p>	KKP 3	Mikrobiologisk växtlighet i överföringsutrustningar	Eventuell kontamination	Man använder renhetsriterier av mikrobiologisk testingsmetod

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

## Bilaga 5. Plan för egenkontroll i enlighet med alkohollagen

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

Tillståndshavaren ska utarbeta en skriftlig plan för att säkerställa att verksamheten är lagenlig (plan för egenkontroll) samt iakttä den och föra bok över genomförandet. Planen ska hållas uppdaterad. I 56 § i alkohollagen och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om tillsynen över alkohollagen (158/2018) anges skyldigheterna i anslutning till egenkontrollen.

I egenkontrollplanen ska beskrivas hurdana riskerna är för att sådana skadliga konsekvenser som avses i § 1 i alkohollagen, hur efterlevnaden av lagen uppföljs, hur riskhanteringen sköts i fall av kritiska situationer och hur konstaterade bristfälligheter åtgärdas. Planen för egenkontroll kan vid behov kombineras med den plan för egenkontroll som avses i livsmedelslagen.

Nedan beskrivs hur en plan för egenkontroll i överensstämmelse med alkohollagen sammanställs och vad den ska innefatta. Det är enklast att i den plan för egenkontroll som sammanställts i överensstämmelse med livsmedelslagen införa ett eget kapitel där följande punkter beskrivs:

1. uppgifter om de personer som tillståndshavaren har utsett och som ansvarar för anmälan om förändringar enligt 11 § i alkohollagen (ändringar i tillståndet);
2. uppgifter om de personer som tillståndshavaren har utsett och som ansvarar för att hantera och till tillståndsmyndigheten lämna anmälningar och uppgifter som avses i 62 § 4 mom. samt för att allmänt verkställa och följa planen för egenkontroll, dvs. beskrivning av rapporteringen, hur den ordnas och genomförs (produktanmälningar och rapportering om tillverkning och partiförsäljning, i vilka system uppgifterna förvaras samt på vilket sätt och av vem de lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket);
3. en redogörelse över det sätt på vilket personalens kompetens som avses i 57 § ska säkerställas och hur bokföringen av utbildning och kompetens har ordnats;
4. en redogörelse för hur tillståndshavaren och den person som ansvarar för tillämpningen av planen för egenkontroll ska följa planen och de bestämmelser som har utfärdats för personalen.
5. tillståndshavaren ska också presentera en plan över åtgärder som ska vidtas i kritiska situationer samt med anledning av myndigheternas synpunkter, en plan för årlig utvärdering av genomförandet av planen för egenkontroll samt en plan för att hålla planen uppdaterad.

6. en beskrivning av lagringen av sprit och alkoholdrycker och av lagerlokalerna samt hur tillsynen har verkställts;
7. en beskrivning av hur skyldigheterna i fråga om tillverkning och försäljning uppfylls (produktanmälningar, rapportering, tillståndssystem, förpackningspåskrifter och varningsmärkning. Hur säkerställs det att detta sker korrekt och vid rätt tidpunkt);
8. en beskrivning av de tillvägagångssätt för att hantera uppgifter som avses i 62 § 4 mom., att lämna anmälningar samt att korrigera felaktiga uppgifter (redogörelsen för rapporteringssystemet kan kombineras med föregående punkt);
9. i planen för egenkontroll av denaturering av sprit ska en redogörelse som beskriver hur denatureringen genomförs presenteras.

Beaktas bör dessutom att planen för egenkontroll i enlighet med livsmedelslagen även omfattar följande information:

1. uppgifter om tillståndshavarens och planens verksamhetsställe;
2. anteckning om datum för sammanställning av planen för egenkontroll och godkännande av tillståndshavaren (t.ex. en kopia av tillståndsbeslutet som fogas till planen för egenkontroll);
3. om planen för egenkontroll ändras, ska tidpunkten för ändringen kunna fastställas i efterhand (ändringslog);
4. det tillstånd eller godkännande av planen för egenkontroll och verksamhetsställe som avses i alkohollagen ska förvaras tillgängligt för personalen som verkställer planen samt för tillsynsmyndigheterna.

