



SEINÄJOEN AMMATTIKORKEAKOULU
SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Pekka Lahtinen

GMP+ -rehusertifiointijärjestelmän käyttöönotto Honkajoki Oy:llä

Opinnäytetyö
Kevät 2024

Insinööri (ylempi AMK), Teknologiaosaamisen johtaminen



SEINÄJOEN AMMATTIKORKEAKOULU

Opinnäytetyön tiivistelmä

Tutkinto-ohjelma: Insinööri (ylempi AMK), Teknologiaosaamisen johtaminen

Suuntautumisvaihtoehto:

Tekijä: Pekka Lahtinen

Työn nimi: GMP+ -Rehusertifioimisjärjestelmän käyttöönotto Honkajoki Oy:llä

Ohjaajat: Margit Närvä ja Merja Kyntäjä

Vuosi: 2024

Sivumäärä: 51

Liitteiden lukumäärä: 1

Vaatimukset eläinrehun turvallisuudelle ja korkealla laadulle ovat kasvaneet viime vuosina. Tämä tarkoittaa, että rehutjussa mukana olevien yritysten on pystyttävä kaikissa olosuhteissa valmistamaan ja toimittamaan laadukkaita sekä turvallisia tuotteita asiakkaille ja tästä syystä prosessissa onkin noudatettava erilaisia asiaan liittyviä standardeja ja järjestelmiä.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää, mitä GMP+ FSA -rehuturvallisuus järjestelmän vaatimukset tarkoittavat Honkajoki Oy:n toiminnan näkökulmasta ja mitä vaikutuksia standardin hankkimisella olisi Honkajoki Oy:n toimintaan verrattaessa standardia nykyisiin Honkajoki Oy:llä käytössä oleviin laatu järjestelmiin ja HACCP-perusteisen omavalvontasuunnitelman vaatimuksiin.

Opinnäytetyössä lähestymistapana käytettiin laadullista kehittämistutkimusta. Tutkimusaineistona oli Honkajoki Oy:n laatu käsikirjan sekä omavalvontasuunnitelman dokumentteja työohjeineen sekä GMP+ FSA -järjestelmän vaatimusdokumentaatiota. Opinnäytetyssä GMP+ FSA -järjestelmän vaatimukset tiivistettiin ja niitä arvioitiin suhteessa nykyiseen Honkajoki Oy:n dokumentaatioon ja toimintaan.

Vaatimusten määrittämisen ja arvioinnin tulosten perusteella arvioitiin, mitä toimenpiteitä ja mahdollisia lisävaatimuksia GMP+ FSA -järjestelmän standardin käyttöönotto toisi Honkajoki Oy:n jokapäiväiseen tekemiseen. Lisäksi opinnäytetyön avulla pystyttiin luomaan parempi ymmärrys GMP+ FSA -järjestelmästä ja sen mahdollisista eduista ja haitoista Honkajoki Oy:n toiminnalle. Toimintatapoja koskevat muutokset liittyvät mm. lopputuotteiden varastoinnin uudelleen organisointiin, näytteenoton lisääntymiseen sekä erilaisiin lisävaatimuksiin hankintojen ja kuljetusten osalta.

Luvut 7.3 ja 8 sisältävät liike- ja ammattisalaisuuksia, josta syystä ne on jätetty julkaisematta työn julkisesta versiosta.

¹ Asiasanat: rehuteollisuus, GMP+, standardi

SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Thesis abstract

Degree programme: Master of Engineering, Technology Competence Management

Author: Pekka Lahtinen

Title of thesis: Implementation of GMP+ Feed Certification scheme at Honkajoki Oy

Supervisors: Margit Närvä and Merja Kyntäjä

Year: 2024

Number of pages: 51

Number of appendices: 1

The requirements for the safety and high quality of animal feed have increased in recent years. This means that companies involved in the feed chain must be able to manufacture and deliver high-quality and safe products to customers in all circumstances, and therefore the process must comply with different relevant standards and systems.

The purpose of the thesis was to establish what the requirements of the GMP+ FSA -feed safety system mean from the perspective of Honkajoki Oy's operations and what effects acquiring the standard would have on Honkajoki Oy's operations when comparing the standard with the current quality systems used by Honkajoki Oy and the requirements of the HACCP-based self-monitoring plan.

In the thesis, qualitative development research was used as an approach. The research material consisted of documents from Honkajoki Oy's quality manual and self-monitoring plan with work instructions, as well as requirement documentation of the GMP+ FSA system. In the thesis, the requirements of the GMP+ FSA system were summarised and evaluated in relation to the current documentation and operations of Honkajoki Oy.

Based on the results of the specification and evaluation of the requirements, it was assessed what measures and possible additional requirements the implementation of the GMP+ FSA system standard would bring to Honkajoki Oy's everyday operations. In addition, the thesis helped to create a better understanding of the GMP+ FSA system and its potential advantages and disadvantages for Honkajoki Oy's operations. The changes in operating methods are related, among other things, to the reorganisation of the storage of end products, increased sampling and various additional requirements in terms of procurement and transport.

Sections 7.3 and 8 contain business and professional secrets, which is why they have not been published in the public version of the thesis.

¹ Keywords: feed industry, GMP+, standard.

SISÄLTÖ

Opinnäytetyön tiivistelmä	2
Thesis abstract	3
SISÄLTÖ	4
Kuva-, kuvio- ja taulukkuuettelo	6
1 JOHDANTO	8
1.1 Työn tausta	8
1.2 Tavoite ja tarkoitus	8
2 HONKAJOKI OY JA ELÄINPERÄISET SIVUTUOTTEET	10
3 REHUT JA REHUTEOLLISUUS.....	12
3.1 Rehut ja niiden luokittelu	12
3.2 Laadukkaan ja turvallisen rehun merkitys	12
3.3 Rehun valmistusmäärät Suomessa.....	13
3.4 Sivutuotteiden ja rehuteollisuuden lakisääteiset vaatimukset.....	14
3.5 HACCP-järjestelmä ja omavalvonta	16
3.6 Kansainväliset standardit ja ohjeistukset.....	18
3.6.1 Codex Alimentarius.....	18
3.6.2 Codex Alimentarius -rehustandardit.....	19
3.6.3 Hyvät tuotantotavat rehuteollisuudessa -käsikirja	20
4 JOHTAMISJÄRJESTELMÄ STANDARDIT	21
4.1 ISO 9001	21
4.2 ISO 14001	22
4.3 ISO 45001	22
5 GMP+	24
5.1 Historia	24
5.2 GMP+ järjestelmän yleisyys	25
5.3 GMP+ -järjestelmän pääperiaatteet.....	25
5.4 GMP+ -sertifikaatin suhde EU lainsäädäntöön.....	26
5.5 GMP+ FC2020 -järjestelmän rakenne	27

5.6	Järjestelmän dokumentit	27
5.7	GMP+ FC 2022 hyödyt.....	31
6	MENELMÄT JA AINEISTOT.....	33
7	TULOKSET	35
7.1	Soveltamisalan määrittäminen	35
7.2	GMP+ FSA -järjestelmän vaatimuskäsitteet.....	36
7.3	Rehaturvallisuusjärjestelmän vaatimukset ja vertailu nykyiseen toimintaan GMP+ FSA -järjestelmän kappalejaon mukaisesti.....	38
8	TOIMENPIDESUUNNITELMA.....	39
9	JOHTOPÄÄTÖKSET	40
10	POHDINTA.....	43
	LÄHTEET	44
	LIITTEET	51

Kuva-, kuvio- ja taulukkoluetelo

Kuva 1. Honkajoki Oy:n tehdasalue.....	10
Kuvio 1. Omavalvonnan rakenne.....	18
Kuvio 2. GMP+ -järjestelmän dokumentit.....	30
Kuvio 3. Tuotannon soveltamisalat ja sovellettavat järjestelmädokumentit.....	36

Käytetyt termit ja lyhenteet

Luminometri	Luminometri on mittalaite, jolla mitataan pieniä valomääriä reaktioista, jotka tapahtuvat bioluminesenssin tai kemiluminesenssin seurauksena. Laitteen toiminta perustuu luminesenssin mittaamiseen. Soluissa oleva ATP reagoi testissä olevan entsyymin kanssa, josta syntyy pieniä määriä valoa, jonka laite havaitsee. Tuloksena saadaan suhteellinen valoyksikkö RLU.
Validointi	Prosessi, jonka tarkoitus on osoittaa, että menetelmä tai järjestelmä toistuvasti tuottaa etukäteen määriteltyjen hyväksymisrajojen mukaisia tuloksia.
Verifiointi	Varmentaminen, näyttö siitä, että tietty kohde täyttää määritellyt vaatimukset.

1 JOHDANTO

1.1 Työn tausta

Opinnäytetyössä tarkastelun ja arvioinnin kohteena on kansainvälinen GMP+ -rehusertifiointijärjestelmä. GMP+ -rehusertifiointijärjestelmä sisältää kaksi moduulia, joista toisen eli GMP+ FSA -rehuturvallisuusjärjestelmän käyttöönottamisesta ja sertifiomisesta on keskusteltu Honkajoki Oy:llä useamman vuoden ajan. Tällä hetkellä Honkajoki Oy:n tuotantoprosessien ja lopputuotteiden turvallisuuden vaatimukset tulevat pääsääntöisesti sivutuotteiden käsittelyä sekä rehualan toimijoita säätelevästä EU:n sivutuote- sekä rehulainsäädännöstä sekä näitä täydentävistä kansallisista lainsäädännöistä. Sivutuote- ja rehulainsäädännön ensisijaisena tarkoituksena on suojata kansanterveyttä ja eläinten terveyttä sekä osaltaan varmistaa elintarviketurvallisuutta. Tämä tarkoittaa, että lainsäädännön lähtökohta on ensisijaisesti lopputuotteiden turvallisuus eikä niinkään niiden laatu lopputuotteen käyttäjien näkökulmasta. Lainsäädännön vaatimukset tulee kaikissa olosuhteissa luonnollisesti täyttää, mutta lainsäädännön vaatimusten lisäksi Honkajoki Oy:n lopputuotteille vaatimuksia ja toiveita asettavat lopputuoteasiakkaat. Asiakkaiden asettamat vaatimukset liittyvät usein toimitettavan lopputuotteen laadullisiin ominaisuuksiin, mutta ne voivat liittyä myös toiminnan johtamiseen, vastuullisiin toimintatapoihin, ympäristöasioiden hallintaan tai työturvallisuuteen.

Turvalliset ja laadukkaat sekä asiakkaan odotukset täyttävät lopputuotteet ovat keskiössä toteutettaessa kannattavaa liiketoimintaa ja tästä syystä toimintaa tulee jatkuvasti kehittää tarkoituksenmukaisilla ja vaikuttavilla toimenpiteillä sekä menetelmillä. Uuden standardin käyttöönotto voisi olla yksi tällainen menetelmä, jolla lopputuotteen turvallisuutta ja laatua voitaisiin parantaa.

1.2 Tavoite ja tarkoitus

Uuden sertifikaatin hankkiminen on yrityksessä päätös, joka tarkoittaa sitoutumista kyseisen sertifikaatin asettamin vaatimukseen lähtökohtaisesti kohtuullisen pitkäksi ajaksi. Tämä tarkoittaa sitä, että sertifikaatin vaatimusten mukaisen järjestelmän käyttöönotto ja erityi-

sesti sen ylläpito koko sen elinkaaren ajan synnyttää erilaisia kustannuksia. Näihin kustannuksiin kuuluu henkilökunnan työpanosta, joka liittyy esimerkiksi koulutuksiin, auditointeihin, dokumenttien laatimiseen ja ylläpitämiseen sekä päivittäiseen tekemiseen standardin vaatimusten täyttämiseksi. Työpanoksen lisäksi kustannuksia syntyy myös sertifikaatin vuosittaisista maksuista sekä sertifiointilaitoksen auditointimaksuista. Lisäksi käyttöön otetusta ja toimintaa ohjaavasta standardista voi olla käytännön tasolla hankala luopua, mikäli yrityksen markkinoinnissa ja myynissä on viestitty voimassa olevasta standardista.

GMP+ FC 2020 -rehusertifiointijärjestelmässä on kaksi moduulia, joista opinnäytetyössä tutkittiin GMP+ FSA -järjestelmää. Koska nimenomaan GMP+ FSA -järjestelmä käsittelee rehuturvallisuutta, katsottiin sen olevan tarkoituksenmukaisempi moduuli Honkajoki Oy:n toiminnan kannalta. GMP+ FSA -järjestelmän sertifiointi voi tuoda Honkajoki Oy:lle myös hyötyjä, jotka voivat luonnollisesti olla aiheutuvia kustannuksia tai panostuksia suuremmat. Uusi järjestelmä voi parantaa nykyistä sisäistä toimintaa siten, että lopputuotteiden laatu ja turvallisuus parantuu tai toiminta saadaan paremmaksi. Tämän lisäksi järjestelmän käyttöönotto voi mahdollistaa pääsyn uusille markkinoille, johon ei välttämättä pääse ilman voimassa olevaa GMP+ FSA -sertifikaattia.

Opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää, mitä GMP+ FSA -järjestelmän vaatimukset tarkoittavat Honkajoki Oy:n toiminnan näkökulmasta ja mitä vaikutuksia GMP+ FSA -sertifikaatin hankkimisella on Honkajoki Oy:n toimintaan verraten sen asettamia vaatimuksia nykyisiin Honkajoki Oy:llä käytössä oleviin laatujärjestelmiin ja HACCP-perusteisen omavalvontasuunnitelman vaatimuksiin. Opinnäytetyön hyötynä on parempi ymmärrys GMP+ FSA -järjestelmän sertifiointisesta ja sen mahdollisista eduista ja haitoista Honkajoki Oy:n toiminnalle.

Luvut 7.3 ja 8 sisältävät liike- ja ammattisalaisuuksia, josta syytä ne on jätetty julkaisematta työn julkisesta versiosta.

2 HONKAJOKI OY JA ELÄINPERÄISET SIVUTUOTTEET

Honkajoki Oy on eläinperäisten sivutuotteiden käsittelijä ja jalostaja, ja se valmistaa lihan tuotannon yhteydessä syntyneistä sivutuotteista korkealaatuisia, puhtaita ja turvallisia tuotteita eri teollisuudenaloilla työskenteleville asiakkailleen (Honkajoki, i.a.-d, s. 8).

Honkajoki Oy on perustettu vuonna 1967 ja sen omistavat tasaosuuksin Atria Oyj ja HKScan Finland Oy. Honkajoki Oy:n pääkonttori sijaitsee Honkajoella, Kankaanpään kunnassa (Honkajoki, i.a.-d, s. 8). Honkajoki-konserniin kuuluvat Honkajoki Oy:n tytäryhtiöt Findest Protein Oy ja GMM Finland Oy. Kuvassa 1 näkyy Honkajoen tehdasalue Honkajoella.



Kuva 1 Honkajoki Oy:n tehdasalue (Honkajoki Oy:n sisäinen tietolähde, 2022).

Lihankulutuksen sivutuotteena syntyy Suomessa vuosittain n. 250 000 tonnia eläinperäistä sivutuotetta, joka on ihmisravinnoksi kelpaamatonta ainesta (Honkajoki, i.a.-a). Syntyneistä sivutuotteista suurin osa toimitetaan Honkajoki -konsernin linjastoille, joista Honkajoki Oy valmistaa lopputuotteinaan raaka-aineita mm. rehu- ja lemmikkieläinruokateollisuuden käyttöön sekä energia-, kosmetiikka- ja lannoiteteollisuuteen.

Eläimistä saatavat sivutuotteet sekä niistä johdetut tuotteet ovat tuotteita, joita ei käytetä ihmisten ravintona (Maa- ja Metsätalousministeriö (MMM), i.a.). Tällaisia tuotteita ovat muun muassa teurastuksen yhteydessä saatavat sivutuotteet, meijeriteollisuuden sivutuotteet, kuolleet eläimet ja lanta. Edellä mainittujen lisäksi sivutuotteita ovat myös myynnistä poistetut kaupan entiset eläinperäiset elintarvikkeet sekä ruokajätteet.

Eläimistä saatavat tuotteet voidaan luokitella sivutuotteiksi kahdesta syystä: jos tuotteet eivät täytä eläinperäisille elintarvikkeille asetettuja lainsäädännön vaatimuksia tai jos tuotteille ei ole elintarvikkeina kysyntää (Hallituksen esitys, 2020). Sivutuotteet ja niistä johdetut tuotteet jaetaan kolmeen sivutuoteluokkaan niihin liittyvän riskin perusteella siten, että luokkaan 1 katsotaan liittyvän suurin riski ja luokkaan 3 pienin riski. Sivutuotteisiin liittyvään riskiin voivat olla syynä joko eläintautien leviämisen vaara tai sivutuotteiden sisältämät kemialliset jäämät.

Eläinperäisistä sivutuotteista on riski levittää tauteja niin ihmisiin kuin eläimiin, jos niitä ei käsitellä asianmukaisesti (Euroopan komissio, i.a.-a). Kuitenkin vaikka eläinperäisillä sivutuotteilla on riski levittää tauteja, on niissä myös pääsääntöisesti korkea ravintoarvo sekä korkea energiapitoisuus, ja tästä syystä ne tulisi käyttää parhaalla mahdollisella tavalla resurssien säästämiseksi. Sivutuotteista saadaan paras arvo, jos ne käytetään tuotantoeläinten rehuna. Tällöin on kuitenkin varmistettava, että eläintauteja tai leviäviä taudinaiheuttajia ei päädy kuluttajiin ruokaketjun kautta.

3 REHUT JA REHUTEOLLISUUS

3.1 Rehut ja niiden luokittelu

Rehuksi määritetään eläimelle suun kautta tapahtuvaan ruokintaan tarkoitettua ainetta tai tuotetta (asetus 78/2002). Lisäksi rehuksi luetaan mukaan myös lisäaineet riippumatta siitä, onko se jalostettu, osittain jalostettu tai jalostamaton.

Rehuja voidaan jaotella seuraavasti (Euroopan komissio, i.a. -b):

- rehuaine
- rehun lisäaine
- rehuseos
- lääkerehu.

Rehuaineella tarkoitetaan kasvi- tai eläinperäisiä tuotteita, joiden pääasiallisena tarkoituksena on täyttää eläinten ravitsemukselliset tarpeet, joko sellaisenaan, tuoreena tai säilöttyinä (asetus 767/2005). Tämän lisäksi rehuaineita ovat myös rehuaineiden tuotannon orgaaniset ja epäorgaaniset oheistuotteet. Rehuaineet on tarkoitettu eläinten ruokintaan sellaisenaan tai rehuseosten valmistukseen tai esiseosten kantaja-aineeksi. Rehun lisäaineella puolestaan tarkoitetaan mikro-organismeja, valmisteita tai rehuainetta, jotka tarkoituksellisesti lisätään rehuihin tai veteen (asetus 1831/ 2003).

Rehuseos on puolestaan vähintään kahdesta rehuaineesta koostuvaa seos, joka on tarkoitettu eläinten ruokintaan täysrehuna tai täydennysrehuna (asetus 767/2005). Lääkerehu on seos yhtä tai useampaa eläinlääkettä, välituotetta, rehuseosta tai rehuainetta, ja se on sellaisenaan valmista syötettäväksi suoraan eläimille (asetus 2019/4).

3.2 Laadukkaan ja turvallisen rehun merkitys

Turvallisen rehun ja turvallisen ruuan välinen yhteys on hyvin tunnistettu (Codex Alimentarius, i.a.). Nykyään elintarviketeollisuudessa toimintatapana on tunnistaa tarvittavia toimenpiteitä jo tuotantoketjun alkupäässä, ja niillä pyritään minimoimaan ja ehkäisemään vaarojen syntymistä. Tuotantoketjun alkupäähän katsotaan kuuluvaksi mm. rehuviljojen ja rehun

alkutuotanto. Tämä elintarviketeollisuuden lähestymistapa on lisännyt alkutuottajien, kuten rehusektorin tietoisuutta heidän panoksestaan ja vastuustaan turvallisen ja laadukkaan ruuan valmistuksessa.

Rehaturvallisuus on avainasemassa kestävä kehityksen mukaisessa eläinperäisen ruuan tuotannossa (FAO & IFIF, 2020). Rehaturvallisuus on siis edellytys elintarviketurvallisuudelle eli sitä kautta myös ihmisten terveydelle. Lisäksi se on välttämättömyys myös eläinten terveydelle sekä hyvinvoinnille. Eläinten ja ihmisten turvallisuuden lisäksi esiintyneet rehukriisit ovat osoittaneet, että epäonnistumisilla rehuketjussa voi olla huomattavia taloudellisia seurauksia. Tämä johtuu rehu tuotannon luonteesta ja rehun monimutkaisesta toimitusketjusta ja siitä seuraa, että rehun vetäminen pois markkinoilta on vaikeaa (asetus 183/2005).

Jędrejek ym. (2016, s. 190) puolestaan toteavat, että useat elintarviketriisit, jotka ovat koskeneet muun muassa sikaruttoa, lintuinfluenssaa tai naudan BSE-taudin puhkeamista, osoittivat, että renderöityjen eläinperäisten tuotteiden ja ruokajätteen säätelämättömällä ja epäsojivalla käytöllä voi olla suuria taloudellisia ja terveydellisiä vaikutuksia. Tästä syystä yksinkertaisin ratkaisu eläinten ja ihmisten terveyden turvallisuuden varmistamiseksi olisi näiden materiaalien täydellinen käyttökielto. Eläinperäisten tuotteiden ja ruokajätteen käytön täyskielto ei kuitenkaan ole vaihtoehto, koska esimerkiksi rehuaineilla, lemmikkieläinten ruualla tai biokaasulla on taloudellista merkitystä. Jędrejekin ym. (2016, s. 190) mukaan paras vaihtoehto olisi luoda asianmukainen suojejun taso EU:n rehu- ja elintarvikestrategiaan, jonka lisäksi tarvittaisiin tiukkoja eläinten terveyden valvontatoimenpiteitä sekä rehujen ja elintarvikkeiden laadunhallintajärjestelmiä. Näitä laadunhallintajärjestelmiä ovat muun muassa Hyvät tuotantotavat (GMP), Vaarojen analysointi ja kriittiset valvontapisteet (HACCP) ja hälytysjärjestelmät, kuten Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).

3.3 Rehun valmistusmäärät Suomessa

Vuonna 2019 teollisia tuotantoeläinten rehuseoksia valmistettiin Suomessa yhteensä noin 1,4 milj. kg kokonaisvalmistusmäärän ollessa noin prosentin suurempi kuin vuonna 2018 (Hallituksen esitys, 2020). Siipikarjan rehuseosten osalta valmistusmäärien usean vuoden

jatkonut kasvu lähes pysähtyi ja vuonna 2019 määrä oli vajaa 0,5 % suurempi kuin vuonna 2018. Sikojen rehuseosten valmistusmäärä laski, ja vähennystä edelliseen vuoteen verrattuna oli lähes 7 %. Nautakarjalle tarkoitettujen rehuseosten valmistusmäärä kasvoi runsaat 3 % vuodesta 2018 vuoteen 2019. Näiden rehuseosten osuus kokonaisvalmistuksesta on lähes puolet määrän ollessa hieman alle 700 milj. kiloa. Lemmikkieläimille tarkoitettuja ruokia valmistettiin vuonna 2019 ennakkolaskelman mukaan runsaat 12 milj. kg. Määrä oli noin 5 % pienempi kuin vuonna 2018. Turkisrehusekoittamoissa valmistettiin rehua 338 milj. kg, joka on 3 % vähemmän kuin vuonna 2018. Vuonna 2018 rehuaineita tuotiin EU-alueelta ja kolmansista maista Suomeen yhteensä noin 650 milj. kg. Määrä oli 18 % suurempi kuin vuonna 2017. Eläinperäisiä rehuaineita tuotiin 41 milj. kg. Tämä tuontimäärä oli lähes neljänneksen suurempi kuin edellisenä vuonna. Muuntogeenisiä rehuja tuotiin vuonna 2018 sisämarkkinoilta noin 90 milj. kg ja se oli edellisvuosien tapaan lähes kaikki soijarouhetta. Vuoteen 2017 verrattuna määrä oli vajaa 12 % pienempi.

3.4 Sivutuotteiden ja rehuteollisuuden lakisääteiset vaatimukset

Sivutuotelainsäädäntö. Sivutuotteita voidaan käyttää eläinten ruokintaa, mutta eläinten ruokinnassa sen käyttö on tarkkaan säädeltyä ja sisältää paljon rajoituksia (Ruokavirasto, i.a. -b). Sivutuotteita voidaan hyödyntää laajimmin turkiseläinten ruokinnassa, ja rajoitettua sivutuotteiden hyödyntäminen on elintarviketuotantoeläinten ruokinnassa. Sivutuotteiden ruokintakäytön rajaamiselle tausta löytyy 1990-luvun BSE-kriisistä eli niin sanotusta hullun lehmän taudista.

Euroopassa sivutuotteiden käsittelyn kattolakina toimii Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1069/2009/EY eli ns. sivutuoteasetus, jonka lisäksi sivutuoteasetusta täydentää komission täytäntöönpanoasetus 142/2011/EU (Honkajoki, i.a.-b). Nämä asetukset koskevat kaikkia EU:n alueella sivutuotteiden kanssa toimivia yrityksiä. Sivutuoteasetus käsittää koko tuotantoketjun aina sivutuotteiden keräilystä niistä johdettujen lopputuotteiden käyttöön sekä sisältää toimijoiden omavalvontaa, sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden jäljitettävyyttä sekä laitosten yleistä hygieniaa koskevat vaatimukset (Hallituksen esitys, 2020).

Sivutuoteasetuksen tavoitteena on suojata eläinten terveyttä sekä kansanterveyttä (Ruokavirasto, i.a.-c). Sivutuoteasetuksessa säädetään muun muassa sivutuotteiden kuljetuksesta, keräämisestä, varastoinnista, esikäsittelystä sekä hävittämisestä. Lisäksi sivutuoteasetus asettaa ehtoja sivutuotteiden hävittämiselle ja hyödyntämiselle, jotta niistä aiheutuvat riskit olisivat mahdollisimman pieniä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksia täydentää kansallisessa lainsäädännössä sivutuotelaki 517/2015 ja sen nojalla annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus 783/2015 eläimistä saatavista sivutuotteista (Honkajoki, i.a.-c). Ne sisältävät EU:n asetuksen Suomessa toteuttamiseen liittyviä helpotuksia, jotka koskevat sivutuotteiden ja niistä valmistettujen tuotteiden käsittelyä ja hävitystä. Vaikka suuret linjat sivutuotteiden käsittelyssä ovat yhtenäiset EU:n alueella, voidaan todeta, että tästä huolimatta käytännöt voivat poiketa toisistaan jäsenmaiden välillä.

Rehualan toimijoita ovat esimerkiksi rehun lisäaineiden ja esiseosten valmistajat, rehutehtaat, turkisrehu- ja lemmikkieläinruokalaitokset, rahtisekoittajat, sivujakeita rehuksi toimittavat elintarvikealan laitokset, kuljetusliikkeet ja varastointilaitokset, maahantuojat, jakelijat, välittäjät sekä tukku- ja vähittäiskauppiat lemmikkieläinruokien vähittäiskauppaa lukuun ottamatta (Ruokavirasto, i.a.-d).

Honkajoki Oy valmistaa ja toimittaa markkinoille luokan 3 käsiteltyä eläinvalkuaista esimerkiksi tuotantoeläintenrehun raaka-aineeksi sekä lemmikkieläinruuan raaka-aineeksi. Tästä syystä Honkajoki Oy katsotaan rehualan toimijaksi, jonka tulee noudattaa sivutuotelainsäädännön lisäksi myös rehulainsäädäntöä.

EU:n rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä uudistettiin 2000-luvun alussa kattamaan koko elintarvikeketjun alkutuotannosta kuluttajalle asti (Hallituksen esitys, 2020). Rehulainsäädännön tarkoituksena on varmistaa, että eläinten ruokintaan käytettävät rehut eivät aiheuta vaaraa ihmisille tai eläimille eikä ympäristölle, ja tämän lisäksi toimiva lainsäädäntö ja sen valvonta takaavat myös rehualan toimijoiden tasapuolisen kohtelun sekä yhtäläisen kilpailuaseman.

Edellä mainittujen sivutuote- ja rehulakien lisäksi rehuteollisuuden yrityksiä velvoittavat useat muutkin lait ja asetukset. Lista näistä laeista on esitetty liitteessä 1.

3.5 HACCP-järjestelmä ja omavalvonta

Kaikkien eurooppalaisten yritysten, jotka valmistavat, prosessoivat, kuljettavat ja/tai varastoivat ruokaa tai rehua, tulee käyttöönottaa ja ylläpitää HACCP-järjestelmää (Schouten Adies, i.a.). Vaatimus HACCP-järjestelmästä on ollut elintarviketeollisuudessa jo pitkään, mutta vuoden 2006 alusta lähtien vaatimus on koskenut myös rehuteollisuutta, jolloin Euroopan parlamentin rehuhygieniasetus 183/2005 tuli voimaan. Euroopan parlamentin rehuhygieniasetuksessa (EY) 183/2005 todetaan lisäksi, että HACCP-periaatteiden soveltaminen rehun alkutuotantoon on eurooppalaisen hygienialainsäädännön keskipitkän aikavälin tavoite. Asetuksessa (EU) 183/2005 todetaan lisäksi, että rehuotannon HACCP-periaatteissa tulee ottaa huomioon Codex Alimentariukseen sisältyvät periaatteet, mutta kuitenkin mahdollistettava riittävä joustavuus kaikissa tilanteissa, koska kriittisten valvontapisteiden tunnistaminen ei ole mahdollista joissakin rehuyrityksissä ja joissakin tapauksissa hyvillä toimintatavoilla voidaan korvata kriittisten valvontapisteiden seuranta (asetus 83/2005).

HACCP-järjestelmä (Hazard Analysis and Critical Control Points), muodostuu erillisistä HACCP-ohjelmista (Ruokavirasto, i.a.-f). HACCP-ohjelmilla tarkoitetaan asiakirjoja, jotka ovat laadittu HACCP-periaatteiden mukaisesti. HACCP-järjestelmän tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeiden turvallisuuden kannalta vaarojen hallinta ja sillä pyritään havaitsemaan toiminnasta sellaiset kohdat, joihin sisältyy mahdollinen terveysvaara. Näistä havaituista terveysvaaraa sisältävistä kohdista kriittisiä hallintapisteitä ovat sellaiset työ- tai käsittelyvaiheet, joissa turvallisuutta uhkaava vaara voidaan estää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle.

HACCP:n onnistunut soveltaminen edellyttää johdon ja henkilöstön sitoutumista ja osallistumista sekä tietoa ja/tai koulutusta sen soveltamiseksi yrityksessä (Codex Alimentarius, 2020, s. 23). Lisäksi HACCP-järjestelmää kehittämällä voidaan tunnistaa tarve muuttaa prosessointiparametreja, prosessointivaiheita, valmistustekniikkaa, lopputuotteen ominaisuuksia, jakelutapaa, käyttötarkoitusta tai sovellettavia hyvän tuotantotavan menetelmiä (GMPs). Kaikkien HACCP-järjestelmien olisi lisäksi kyettävä mukautumaan muutoksiin, kuten laitteiden suunnittelun, prosessointimenettelyjen tai tekniikan kehitykseen. HACCP-järjestelmä on suunniteltava, validoitava, ylläpidettävä seuraavien seitsemän periaatteen mukaisesti.

HACCP-järjestelmän seitsemän periaatetta:

- periaate 1: Vaarojen arviointi ja ehkäisevien toimenpiteiden tunnistaminen
- periaate 2: Kriittisten hallintapisteiden (CCP:t) määrittäminen
- periaate 3: Kriittisten rajojen määrittäminen
- periaate 4: Seurantakäytäntöjen määrittäminen kriittisille hallintapisteille
- periaate 5: Sellaisten korjaavien toimenpiteiden määrittäminen, joihin ryhdytään, kun havaitaan poikkeama kriittisissä valvontapisteissä
- periaate 6: HACCP-järjestelmän validointi, jonka jälkeen määritetään verifiointikäytännöt, joilla varmistetaan HACCP-järjestelmän toimivuus.
- periaate 7: Dokumentaation määrittäminen prosesseista ja kirjauksista, joita syntyy edellä mainituista kuudesta periaatteesta.

HACCP-järjestelmän lisäksi, rehualan toimijoilla tulee olla omavalvontajärjestelmä (Ruokavirasto, i.a.-d). Valvontajärjestelmän avulla pyritään varmistamaan eri toimenpiteillä, että rehu ja sen käsittely täyttää sille asetetut vaatimukset. Näitä toimenpiteitä kutsutaan laadunvarmistukseksi. Lisäksi osana laadunvarmistusta alkutuotannon toimijoilta edellytetään laadunvarmistussuunnitelmaa, jonka tulee perustua vaarojen arviointiin ja sen tulee erityisesti sisältää kriittisten vaiheiden valvonta.

Tukijärjestelmän lisäksi omavalvontaan kuuluu tarvittaessa muunlaisista vaarojen hallintakeinoista (Ruokavirasto, i.a.-f). Omavalvontaa laadittaessa tulee ottaa huomioon yrityksen koko ja toiminnan luonne. Omavalvonta voi olla joko kirjallisessa, sähköisessä tai osittain suullisessakin muodossa. Toimijan tulee myös noudattaa laadittua omavalvontaa sekä pitää se ajan tasalla.

Omavalvonnan rakenteeseen kuuluu osioita, joka on esitetty kuviossa 1. Vaadittaviin omavalvonnan osioihin kuuluu tukijärjestelmä, joka voi tarkoittaa esimerkiksi haittaeläintorjuntaa, työskentelyhygieniaa tai säilytystilojen hallintaa (Ruokavirasto, i.a.-f). Tukijärjestelmän lisäksi omavalvontaan sisältyy vaarojen tunnistaminen ja arviointi, joka tulee suorittaa jokaiselle toiminnolle, tuotteelle tai tuoteryhmälle erikseen. Vaaroja arvioitaessa tulee käsitellä ja arvioida jokaisen valmistusprosessiin sisältyvän työvaiheen osalta, mitä turvallisuuden liittyviä vaaroja kyseisessä työvaiheessa esiintyy. Tämän lisäksi vaarojen arvioinnissa tulee arvioida, kuinka vakavia ja todennäköisiä havaitut vaarat kyseisessä vaiheessa ovat.

Vaarojen arviointiin sisältyy myös hallintakeinojen määrittäminen havaituille vaaroille. Hallintakeinoilla voidaan tarkoittaa muun muassa tukijärjestelmiin sisältyviä toimenpiteitä tai käytössä olevan tukijärjestelmän parantamista tai uusien mitattavien pisteiden ja raja-arvojen määrittämistä. Hallintakeinona voi olla myös HACCP-ohjelman mukaiset hallintakeinot, jolloin kyseessä on CCP eli kriittinen hallintapiste. Mikäli tuotteen käsittelyssä todetaan kriittinen hallintapiste, tulee laatia HACCP-periaatteiden mukaiset pysyvät menettelyt vaaran hallintaan eli on laadittava HACCP-ohjelma kyseiselle käsittelyn vaiheelle.



Kuvio 1 Omavalvonnan rakenne (Ruokavirasto, 2022)

3.6 Kansainväliset standardit ja ohjeistukset

3.6.1 Codex Alimentarius

YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO) ja Maailman terveysjärjestö (WHO) tunnistivat kansainvälisten standardien kehittämisen merkityksen kansanterveyden suojelemiseksi ja kansainvälisen elintarvikekaupan häiriöiden minimoimiseksi (World Trade Organization

(WTO), i.a.). Tämän seurauksena perustettiin FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikestandardiohjelma, jota hallinnoimaan nimettiin Codex Alimentarius -komissio. Codex Alimentarius on tieteeseen perustuva organisaatio, jonka eri aloja edustava riippumattomat asiantuntijat osallistuvat organisaation työskentelyyn varmistaakseen, että sen standardit kestävät tiukimmankin tieteellisen tarkastelun. Codex Alimentarius -komission työ on toiminut elintarvikkeisiin liittyvän tieteellisen tutkimuksen ja tutkimusten keskipisteenä, ja sen lisäksi komissiosta itsestään on tullut tärkeä kansainvälinen väline tietojen vaihdolle elintarvikkeiden turvallisuudesta.

Codex Alimentarius -komission tavoitteena on yhdenmukaistaa ja kehittää maailmanlaajuisia terveysstandardeja sekä antaa suosituksia ja ohjeita. (päättös 2003/822/EY). Suositukset koskevat rehujen lisäksi mm. maatalous- ja kalastustuotteita, elintarvikkeita, vieraita aineita, eläinlääkkeitä, torjunta-aineita, pakkausmerkintöjä ja näytteenottomenetelmiä.

3.6.2 Codex Alimentarius -rehustandardit

Codex Alimentarius (Codex, i.a.) on tunnistanut eläinten ruokinnan merkityksen turvallisten elintarvikkeiden tuotannossa ja on tästä syystä perustanut kaksi erityistyöryhmää. Nämä työryhmät ovat kehittäneet materiaaleja, joiden tarkoituksena on antaa hallituksille ohjeita eläinten ruokinnan hyvistä käytännöistä sekä riskien arvioinnista ja vaarojen priorisoinnista. Codex Alimentarius on laatinut seuraavat ohjeistukset liittyen eläinten rehuihin.

Codex Alimentariuksen laatimat ohjeistukset:

- elintarvikkeiden ja rehujen luokitus
- säännöt Aflatoksiini B1:n vähentämiseksi maidontuotantoeläinten raaka-aineissa ja lisärehuissa
- hyvät eläintenruokinnan säännöt
- ohjeet hallituksille rehujen vaarojen priorisoimiseksi
- rehujen riskinarvioinnin soveltamista koskevat ohjeet.

3.6.3 Hyvät tuotantotavat rehuteollisuudessa -käsikirja

Kansainvälinen rehuteollisuusliitto (IFIF) ja Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO) julkaisivat yhteisessä vuotuisessa kokouksessaan vuonna 2020 rehualan hyviä käytäntöjä käsittelevän käsikirjan: Implementing the Codex Alimentarius Code of Practice on Good Animal Feeding (IFIF, i.a.). Käsikirjan tavoitteena on tarjota kattavaa tietoa ja käytännön ohjeita viljelijöille, tuottajille ja kaikille rehun arvoketjun sidosryhmille Codex Alimentariuksen hyvän ruokinnan käytännesääntöjen vaatimusten noudattamiseksi. Ohjeen soveltaminen on tärkeä askel kansainvälisen rehu- ja eläinperäisten tuotteiden kaupan laajentamisessa. Ohjeesta on hyötyä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, erityisesti niille, jotka osallistuvat rehujen tarkastukseen niiden valvontatehtävissä, ja se voi toimia myös koulutusoppaana ja oppaana kansallisten rehuyhdistysten perustamiseen.

4 JOHTAMISJÄRJESTELMÄ STANDARDIT

Standardit ovat yleinen ratkaisu esiintyvään ratkaisu ongelmaan tai tietyn tason saavuttamiseen (Memon Economics, 2018, s. 7). Nykyisin standardit kattavat tyypillisesti laajan valikoiman toimintoja, ja sen lisäksi standardeihin voi sisältyä muun muassa tuotteen valmistamisen liittyvän prosessin määrittämistä tai miten tätä prosessia tulisi hallita. Lisäksi standardeihin liittyy läheisesti myös sertifiointi, joka tarkoittaa kolmannen osapuolen vahvistusta tiettyjen kriteerien täyttymisestä. Lisäksi nykyään on olemassa suuri määrä erilaisia standardeja, jotka voivat olla eurooppalaisten standardointijärjestöjen kehittämiä eurooppalaisia standardeja tai kansainvälisten standardointijärjestöjen, kuten Organization for Standardization (ISO), kehittämiä kansainvälisiä standardeja.

ISO-standardit, eli niin sanonut hallintajärjestelmästandardit ovat tunnetuimmat johtamisen standardit (Suomen standardoimisliitto SFS, i.a.-a). Yrityksen johtamisjärjestelmän voi rakentaa yhden tai useamman ISO-standardin mukaisen hallintajärjestelmän varaan ja jos on kyseessä yksittäinen hallintajärjestelmä, se voi koskea esimerkiksi laadunhallintaa (ISO 9000), ympäristöjohtamista (ISO 14001) tai työturvallisuus- ja työterveysasioiden johtamista (ISO 45001). Laadittu johtamisjärjestelmä toimii kehyksenä organisaation johtamiselle ja kehittämiselle, ja sen avulla osoitetaan sekä varmistetaan, että yrityksen johtaminen ja prosessit vastaavat sovittuja vaatimuksia. Johtamisjärjestelmällä voidaan arvioida muun muassa johtamisen ja toimintojen tehokkuutta ja vaikuttavuutta, ja sen lisäksi johtamisjärjestelmä auttaa yrityksiä kiinnittämään huomiota strategian kannalta olennaisiin asioihin.

4.1 ISO 9001

ISO 9001 standardi perustuu tunnustettuihin laadunhallintaperiaatteisiin, joita ovat vahva asiakaskeskeisyys, ylimmän johdon osallistuminen ja motivaatio, prosessimainen toimintatapa sekä jatkuva parantaminen (DNV GL, i.a.-a). ISO 9001 -standardissa määritetään laadunhallintajärjestelmää koskevat kriteerit. Kriteerien pääpääpaino on laatuun liittyvien prosessien tehokkuudessa, ja niiden ansioista yrityksessä voidaan työskennellä tehok-

kaammin ja vähentää tuotevirheitä. Prosessien tehokkuuden lisäksi ISO 9001 edistää riskiperusteista lähestymistä, jossa korostetaan vaatimuksia, lisäarvoa, prosessin suorituskykyä ja tehokkuutta sekä jatkuvaa parantamista objektiivisten mittausten avulla.

4.2 ISO 14001

ISO 14001:2015) standardin tarkoituksena on tarjota viitekehys ympäristönsuojeluun, sekä ympäristöolosuhteisiin reagoimiseen sillä tavalla, että yrityksessä säilyy tasapaino yhteiskuntaan ja talouteen liittyvien tarpeiden kanssa (Suomen Standardoimisliitto (SFS), 2015, s. 5). Järjestelmän menestys riippuu yrityksen kaikkien tasojen ja toimintojen sitoutumisesta, jota johtaa ennen kaikkea ylimmän johdon esimerkki.

ISO 14001 standardin avulla organisaatio voi parantaa ympäristöasioidensa hallintaa ja edistää kestäväää kehitystä (Suomen standardoimisliitto SFS, i.a.-b). Standardi perustuu PDCA-malliin (Plan, Do, Check, Act), joka korostaa systemaattista toiminnan suunnittelua, hallintaa, mittaamista ja parantamista. Yrityksen rakentaessa ympäristöjärjestelmää, sen tulee tarkastella kaikkia organisaationsa toimintoihin, tuotteisiin ja palveluihin liittyviä ympäristökysymyksiä. Näitä kysymyksiä ovat esimerkiksi ilmansaasteet, veden käyttö ja päästöt veteen, jätehuolto, maaperän saastuminen, ilmastonmuutoksen lieventäminen ja siihen sopeutuminen, raaka-aineiden ja energian käyttö sekä resurssitehokkuus.

4.3 ISO 45001

ISO 45001 on työterveyttä ja -turvallisuutta koskeva kansainvälinen standardi (DNV GL, i.a.-b). Siinä asetetaan vaatimukset johtamisjärjestelmän rakentamiseksi ja se tukee yrityksiä vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa ja oikeudellisten velvoitteiden täyttämässä. Standardi perustuu johtamisperiaatteisiin PDCA-malliin (Plan, Do, Check, Act) ja siinä edellytetään, että yritys tunnistaa vaaratekijät, arvioi toimintaansa ja palveluihinsa liittyvät työterveys- ja työturvallisuusriskit. Lisäksi yrityksen tulee määrittää omaan toimintaan nähden riittävät tarkastukset sekä asettaa tavoitteet ja päämäärät työsuojelun tason parantamiseksi.

ISO 45001:2015 (International Organization for Standardization (ISO), 2018a, s. 5) todetaan, että työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmän eli TTT -järjestelmän käyttöönoton tarkoituksena on auttaa organisaatiota ehkäisemään työhön liittyviä vammoja ja terveyden heikentymistä, parantamaan työterveys- ja työturvallisuustoiminnan tasoa, edistämään työpaikan turvallisuutta ja terveellisyyttä sekä luoda perusta työterveys- ja työturvallisuusrisien ja -mahdollisuuksien hallinnalle. TTT -järjestelmältä halutut tulokset ovat työntekijöiden työhön liittyvien vammojen ja terveyden heikentymisen ehkäiseminen sekä turvallisen ja terveellisen työpaikan luominen.

Kansainvälinen standardisoimisjärjestö ISO (International Organization for Standardization, 2018b) toteaa, että ISO 45001 -standardissa on sama rakenne, identtisen ydintekstit, termit ja määritelmät muiden ISO-hallintajärjestelmästandardien, kuten ISO 9001 ja ISO 14001, kanssa. ISO 45001 -standardin viitekehys on suunniteltu helpottamaan uusien johtamisaiheiden integrointia organisaation vakiintuneisiin johtamisjärjestelmiin, ja sen lisäksi se on suunnittu noudattamaan kohtuullisen tarkkaan ISO 14001 -standardia, koska monet yhdistävän työterveys- ja ympäristöjohtamistoimintonsa sisäisesti. Tämä yksinkertaistaa ISO 45001 -standardin integrointia erityisesti niille, jotka tuntevat ISO 14001 -standardin.

5 GMP+

5.1 Historia

GMP+ -rehuturvallisuusjärjestelmä (GMP+ Feed Safety Assurance Scheme / GMP+ FSA) aloitettiin vuonna 1992 Hollantilaisen Dutch Product Board Animal Feed- organisaation toimesta (den Hartog, 2012, s. 626). Dutch Product Board Animal Feed -organisaatio hallitsi GMP+ FSA -järjestelmää vuoden 2009 loppuun asti, jonka jälkeen se siirtyi GMP+ International B.V organisaatiolle. Alkuvaiheessa GMP+ FSA -järjestelmä perustui pelkästään hyvän tuotantotavan käytännöille (Good Manufacturing Practices / GMP), joissa päähuomiona oli hallita antibioottien ristikontaminaatiota sekä muiden ei toivottujen aineiden, kuten salmonellan, kontaminaatiota tuotanto- sekä esiseoksiin.

Den Hartogin (2012, s. 626–627) mukaan vuonna 1994 järjestelmää muutettiin ISO 9001 -standardin mukaiseksi. Järjestelmän muutos tehtiin, koska yritykset, jotka olivat tottuneet ISO 9001 -standardin rakenteeseen halusivat siirtyä GMP+ -järjestelmään tai halusivat yhdistää ISO 9001 ja GMP+ -sertifikaatin. Vuoden 1994 muutoksesta lähtien yleiset turvallisuusjohtamisen vaatimukset ovat olleet integroituna GMP+ FSA -järjestelmään. Vuonna 1999 järjestelmään tehtiin jälleen muutoksia. Tarve näille muutoksille tuli useista vakavista rehukontaminaatioista vuosien 1997 ja 1999 välillä, ja näistä syistä GMP+ -järjestelmää lähdettiin parantamaan kolmella tavalla. Ensimmäinen parannus oli, että kaikkien rehuainesten ja palveluiden, kuten kuljetuksen, varastoinnin ja uudelleenlastauksen turvallisuutta tulisi jatkossa kontrolloida tehokkaasti ja läpinäkyvästi. Toisena parannuksena oli muutos, jossa liitettiin HACCP-menettelyn GMP -järjestelmään. Tämän muutoksen tavoitteena oli muuttaa järjestelmä reagoivasta järjestelmästä ennakoivaksi järjestelmäksi. HACCP-menettelyn liittämisen takia GMP -järjestelmän nimi muutettiin GMP+ -järjestelmäksi, jossa + tarkoittaa HACCP-menettelyn sisältyvän järjestelmään. Kolmas parannus oli EWS-järjestelmä (Early Warning System). EWS -järjestelmä tarkoittaa, että GMP+ -järjestelmän käyttäjien velvollisuutena on ilmoittaa järjestelmäjohtajalle kaikki toteutuneet tai mahdollisesti toteutuvat tapaukset, jotka liittyvät rehujen turvallisuuteen.

GMP+ -järjestelmään tehtiin seuraava merkittävä muutos vuonna 2003 (den Hartog, 2012, s. 628). Tämä muutos liittyi sertifikaattien myöntämiseen. Vuoteen 2003 asti GMP+ -järjestelmän auditoinnit oli suoritettu GMP+ -organisaation sisäisen osaston toimesta ja sen lisäksi virallisen sertifikaatin yrityksille myönsi GMP+ -organisaation järjestelmäjohtaja. Vuonna 2003 suoritettujen muutosten jälkeen auditointien suorittaminen ja sertifikaattien myöntäminen siirtyi sertifiointilaitosten tehtäväksi ja vastuulle.

Vuonna 2013 tehtiin seuraava muutos, jolloin GMP+ FRA -moduli (Feed Responsible Assurance) kehitettiin alkuperäisen GMP+ FSA -modulin rinnalle (GMP+ International, 2021a, s. 5). GMP+ FRA -sertifikaatin tarkoituksena on auttaa yrityksiä osoittamaan omille toimittajilleen sekä asiakkailleen toimivansa vastuullisesti.

Viimeisin versio GMP+ -järjestelmästä julkistettiin 1. maaliskuuta 2021, jolloin standardin rakennetta ja muotoa muutettiin sekä järjestelmän nimi muutettiin muotoon GMP+ Feed Certification scheme 2022 / GMP+ FC 2020 (DNV GL, 2022).

5.2 GMP+ järjestelmän yleisyys

Vuonna 2021 noin 19 000 yritykselle 87 eri maasta oli myönnetty GMP+ rehaturvallisuussertifikaatti (GMP+ International, 2022). Vuoteen 2020 verrattuna lisäystä sertifioitujen yritysten määrässä oli noin 500 kappaletta. Suurin osa GMP+ FSA sertifioiduista yrityksistä sijaitsee Euroopassa eli 17586 yritystä. Aasiassa sertifioituja yrityksiä on 625 kpl, Latinalaisessa Amerikassa ja Karibiassa 473 kpl ja Pohjois-Amerikassa 276 kpl, Intiassa 97 kpl, Afrikassa 42 kpl, Lähi-Idässä 31 kpl ja Oseaniassa 9 kpl. Vastaavasti GMP+ FRA sertifikaatteja oli joulukuussa 2021 yhteensä 801 yrityksellä yhteensä 16 eri maasta. Eniten GMP+ Rehaturvallisuussertifikaatteja oli Hollannissa, Saksassa ja Puolassa, joissa oli yhteensä 734 kappaletta sertifioituja yrityksiä

5.3 GMP+ -järjestelmän pääperiaatteet

GMP+ -järjestelmä tarjoaa yrityksille vaatimukset rehaturvallisuuden varmistamiseksi, ja sen lisäksi GMP+ -järjestelmä sisältää rehuturvallisuuteen liittyvät markkinavaatimukset. GMP+ -järjestelmä perustuu seuraaviin periaatteisiin (GMP+ International, 2021d, s. 6):

- korkean tason rehuturvallisuuden turvaaminen maailmanlaajuisesti
- ensisijaisesti vastuun kantaa sertifioitu yritys
- sertifioidut yritykset jakavat keskenään vastuuta rehuturvallisuudesta
- pyrkimys noudattaa kansainvälisesti hyväksytyjä standardeja
- avoimuus ja osallistuminen sidosryhmien kanssa
- kolmannen osapuolen sertifiointin varmistaminen.

GMP+ -järjestelmässä yhdistyy useat yleisesti tunnustetut ennakoivat ja reagoivat elementit. Näitä elementtejä ovat muun muassa hyvät tuotantotavat menettelyt (GMP), HACCP-periaatteet, ISO -toimenpiteet tai johdonmukainen johtamisjärjestelmä, ketjulähestymistapa sekä varoitusjärjestelmä (GMP+ International, 2021d, s. 9). Nämä vaatimukset on kuvattu siten, että yrityksillä on vapaus päättää, millä menetelmillä se haluaa saavuttaa korkean rehuturvallisuuden tason. Tällä tarkoitetaan, että järjestelmään on määritetty yritykseltä vaadittavat asiat, jonka jälkeen yrityksellä on vapaus määrittää, miten se toteuttaa vaaditut toimenpiteet.

GMP+ -järjestelmän vaatimusten noudattamisessa vastuu ei ole vain yksittäisellä sertifioidulla yrityksellä vaan jokaisella rehuketjuun osallistuvalla yrityksellä (GMP+ International, 2021d, s. 7). Rehuturvallisuus saavutetaan yhteisellä ja läpinäkyvällä toiminnalla rehuketjussa. Tässä yhteydessä läpinäkyvyydellä tarkoitetaan tiedon jakamista koko rehuketjun kanssa sekä GMP+ -yhteisössä. GMP+ -järjestelmän periaatteena on myös sidosryhmien osallistuminen, joka tarkoittaa eri sidosryhmien ja/tai yksittäisten yritysten kutsumista jakamaan ajatuksiaan ja ideoitaan järjestelmän kehittämiseen.

5.4 GMP+ -sertifikaatin suhde EU lainsäädäntöön

EU:n rehulainsäädännössä asetettujen vaatimusten tärkeimmät osat on sisällytetty GMP+ -järjestelmään (GMP+ International, 2021d, s. 10). Mikäli yritys toimii alueella, jossa lainsäädäntö alittaa GMP+ -järjestelmän vaatimukset tai kansallista lainsäädäntöä ei ole, tulee GMP+ -sertifioidun yrityksen noudattaa GMP+ -järjestelmän vaatimuksia. Tämän vaatimustenmukaisuustason ansiosta saavutetaan korkeatasoinen rehuturvallisuustakuu kaikkialla maailmassa.

5.5 GMP+ FC2020 -järjestelmän rakenne

GMP+ FC 2020 koostuu kahdesta eri moduulista, jotka ovat GMP+ FSA -rehuturvallisuusmoduuli (Feed Safety Assurance) ja GMP+ FRA -rehuvastuullisuusmoduuli (Feed Responsibility Assurance) (GMP+ International, i.a.-a).

GMP+ FSA -rehuturvallisuusmoduulissa määritetään vaatimukset rehuturvallisuusjohtamisjärjestelmälle (Feed Safety Management System) ja GMP+ FRA -rehuvastuullisuusmoduulissa määritetään vaatimukset vastuullisen rehun johtamisjärjestelmälle (Feed Responsibility Management System) (GMP+ International, 2023f, s. 5; GMP+ International, 2022d. s. 4). Molempien moduulien johtamisjärjestelmien vaatimukset ovat yleisiä, ja niitä voidaan soveltaa kaikkiin rehuketjussa toimiviin yrityksiin riippumatta yrityksen koosta tai monimutkaisuudesta.

GMP+ FSA -moduuli on keskittynyt erityisesti rehuturvallisuuteen. Lisäksi se sisältää muun muassa rehujen turvallisuusrajat, jäljitettävyyden sekä seurannan (Dekra, i.a.). Näiden lisäksi se sisältää myös standardeja rehu tuotantoketjun yrityksille ja on GMP+-sertifiointijärjestelmän suurin moduuli. FRA -moduuli keskittyy rehuteollisuuden vastuullisuuteen ja rehujen kestävään kehitykseen. Sertifiointi osoittaa, että yrityksen tuotantoa ja kauppaa harjoitetaan ihmisiä, eläimiä ja luontoa kunnioittaen.

5.6 Järjestelmän dokumentit

GMP+ FC 2020 dokumentit on jaettu kolmeen osaan, jotka ovat (1) viitekehysdokumentit, (2) vaatimusdokumentit ja (3) tukidokumentit. Eri osiin sisältyvät dokumentit on esitetty kuviossa 2. Osa 1 eli viitekehys, sisältää dokumentit, jossa on esimerkiksi yleistä informaatiota järjestelmästä sekä sertifiointilaajuuden määrittelyt (DNV GL, 2022). Osa 2 eli vaatimukset, jakautuvat kolmeen osaan. Näistä kaksi osaa on järjestelmän käyttäjille eli yrityksille tarkoitettuja GMP+ FRA- sekä GMP+ FSA -moduulien dokumentit. Kolmas osa sisältää sertifiointilaitoksille tarkoitettuja dokumentit. Yritysten dokumenteissa eli osan 2 dokumenteissa kuvataan järjestelmän vaatimukset sertifioituille yrityksille ja sertifiointilaitosten dokumenteissa kuvataan vaatimukset sertifiointilaitoksille, jotka suorittavat järjestelmän audi-

toinnit ja sertifiointiin. Osassa 3, eli tukidokumentit, on ohjeita, jotka eivät ole suoria vaatimuksia järjestelmän käyttäjille, mutta joiden tarkoitus on auttaa ja tukea järjestelmää käyttäviä yrityksiä.

Osa 1: Viitekehys. Viitekehysdokumentit ovat yhteisiä dokumentteja molempien moduulien käyttäjille sekä sertifiointilaitoksille (DNV GL, 2022). Yleisen informaation sekä sertifiointilaajuuden määrittämisen lisäksi dokumenteissa on kuvattuna GMP+ -organisaation, sertifiointilaitosten sekä sertifioidujen yritysten vastuut ja valtuudet. Lisäksi viitekehys osan dokumenteissa annetaan ohjeet ja vaatimukset erimielisyyksien käsittelyyn, esitetään käytettävät termit sekä sanktiomenettely.

Osa 2: Vaatimukset. Vaatimukset on jaettu kolmeen erilliseen osaan, siten että GMP+ FSA -järjestelmän dokumentit ovat yksi osa, toinen on GMP+ FRA -järjestelmän dokumentteja ja kolmas osa on dokumentit sertifiointilaitoksille (GMP+ International, 2021d, s. 12).

Vaatimukset GMP+ FSA -järjestelmälle. GMP+ FSA -järjestelmän vaatimukset on esitetty dokumentissa R 1.0 Rehururvallisuusjärjestelmän vaatimukset (GMP+ International, 2023f, s. 5–7). Kyseisessä dokumentissa esitetään vaatimukset järjestelmän käyttäjän eli yrityksen rehururvallisuusjohtamisjärjestelmälle. Lisäksi dokumentissa R 1.0 esitetyissä vaatimuksissa viitataan Tekniset määrittämiset -dokumentteihin, joissa on tarkennuksia sekä yksityiskohtaisia ohjeita tiettyihin vaatimuksiin, joita on esitetty R 1.0 dokumentissa. Yrityksen tulee ottaa huomioon ja noudattaa dokumentissa R 1.0 esitettyjen vaatimusten lisäksi teknisissä dokumentissa esitettyjä vaatimuksia.

GMP+ FSA -järjestelmän osan 2 dokumentteihin kuuluu lisäksi kolme erillistä Maakohtaiset huomiot -dokumenttia, jotka kuuluva myös osaksi GMP+ FSA -järjestelmään (GMP+ International, 2021c, s. 4). Maakohtaiset huomiot -dokumenttien noudattaminen riippuu kunkin yrityksen valitsemasta järjestelmän soveltamisalasta, joka tarkoittaa, että yritys saa valita ottaako se jonkin Maakohtaiset huomiot -dokumenteissa esitetyt vaatimuksen mukaan sen järjestelmän soveltamisalaan.

Osan 2 dokumentteihin kuuluu lisäksi kolme eri aihealueeseen liittyvää ohjedokumenttia (GMP+ International, i.a.-b). Nämä dokumentit ovat nimeltään Hygieniaohteet, ja ne sisältävät itsenäisiä ohjeita liittyen kaupankäyntiin karjatilaille, lemmikkieläinrehujen tuotantoon ja kauppaan sekä sisävesikuljetuksiin ja rehun lyhyen matkan merenkulkuun.

Viimeisin kokonaisuus osan 2 dokumenteista liittyy laboratorioihin. GMP+ FSA -järjestelmien käyttäjillä tulee olla laadunvarmistussuunnitelma, johon kuuluu sisäistä valvontaa laboratoriotesteillä (GMP+ International, 2023b, s. 4). Laboratoriotestauksen ohjeistuksella pyritään varmistamaan, että laboratoriotestausten laatutaso on jatkuvasti korkea.

Vaatimukset GMP+ FRA -järjestelmälle. GMP+ FRA -järjestelmän vaatimukset on esitetty dokumentissa R 5.0 Rehuvastuullisuusjohtamisjärjestelmä (GMP+ International, 2022d, s. 4). Tässä dokumentissa määritetään vaatimukset järjestelmän käyttäjän eli yrityksen rehuvastuullisuusjohtamisjärjestelmälle. GMP+ FRA -järjestelmään kuuluu lisäksi dokumentit nimeltään Markkina-aloitteet. Näitä dokumentteja ei ole tarkoitus käyttää itsenäisinä ohjeina, vaan dokumenttien ohjeistuksia tulee aina käyttää yhdessä dokumentin R 5.0 kanssa.

Vaatimukset sertifiointilaitoksille. Osan 2, vaatimukset, dokumentteihin kuuluu ohjeistusdokumentit sertifiointilaitoksille (GMP+ International, i.a.-c). Nämä ohjeet sisältävät vaatimukset, jotka sertifiointielinten on täytettävä varmistaakseen riippumattoman sertifiointin GMP+ -rehusertifiointijärjestelmälle. Sertifiointilaitoksille tarkoitetut dokumentit sisältävät ohjeita muun muassa sertifiointin hyväksymisestä, arvioinnista sekä maksuista.

Osa 3 Tuki: Tukidokumentit tarjoavat tukea oppaiden ja taustietojen muodossa GMP+ -järjestelmien käyttäjille (GMP+ International, i.a.-d).

Osa 1: Viitekehys		
F 0.0 Esittely GMP+ FC 2020- järjestelmään		
F 0.1 Oikeudet ja velvollisuudet		
F 0.2 Määritelmät		
F 0.3 Sertifiointilaaajuus		
F 0.4 Sanktiot		
F 0.5 Kiistojen käsittelymenetelmä		
Osa 2: Vaatimukset		
GMP+ FSA	GMP+ FRA	SERTIFIOINTILAITOKSET
R 1.0 Rehaturvallisuusjohtamisjärjestelmän vaatimukset	R 5.0 Rehuvastuullisuusjohtamisjärjestelmän	
Tekniset määrittelyt	Markkina-aloitteet	
TS 1.1 Tukiohjelmat	MI 5.1. RTRS soijan kauppa valmistus ja kauppa	CR 1.0 Hyväksymisvaatimukset
TS 1.2 Hankinta	MI 5.2 Vastuullinen sika ja siipikarjarehu	CR 2.0 Arviointi ja sertifiointi
TS 1.4 Kielletyt tuotteet ja polttoaineet	MI 5.3 Vastuullinen lypsykarjan rehu	CR 3.0 Arviointi ja sertifiointi valinnaisille
TS 1.5 Erityiset rehaturvallisuus rajat	MI 5.4 GMO kontrollointi	CR 4.0 Maksut
TS 1.6 Näytteenotto		
TS 1.7 Valvonta		
TS 1.8 Merkinnät		
TS 1.9 Kuljetukset		
TS 1.10 Operatiivinen toiminta		
TS 1.11 Jäämien hallinta		
Maa kohtaiset huomiot		
TS 2.1 Dioksiinien valvonta siipikarjan rehussa.		
TS 2.2 Antibioottivapaa rehu		
TS 2.3 QM-Milch		
Hygienian ohjeet		
TS 3.1 Kaupankäynti karjatiloiille		
TS 3.2 Lemmikkiäinrehujen tuotanto ja kauppa.		
TS 3.3 Sisävesikuljetukset ja rehun lyhyen matkan merenkulku		
Laboratorio		
TS.4.1 Laboratorio testaus		
TS.4.2 Rekisteröidyt laboratoriot		
Osa 3: Tuki		
S 9.1 Lista GMP+ FC 2020- järjestelmän muutoksista		
S 9.3 GMP+ toimitusketjun selitykset		
S 9.4 HACCP arvioinnin suorittaminen		
S 9.5 Lainsäädäntö ja sen suhde GMP+ FC 2020 järjestelmään		
S 9.6 HACCP kuljetus ohje		
S 9.7 Kuinka suorittaa toimittaja-arviointi		
S 9.8 Kuinka kehittää jäljitettävyyssmenettely		
S 9.9 Onnistuneen takaisinvedon suorittaminen		
S 9.10 Päivittävät yrityksen dokumentointikäytännöt		
S 9.11 Q&A Kuljetukset		
S 9.12 Kuinka estää rehupetokset		
S 9.14 Menetelmät mitata kantoaineen tasalaatuisuutta		
S 9.31 GMP+ seurantatietokannan käyttäminen		
S 9.34 Antibioottivapaa rehu		
S 9.35 Maakoodi QM Milch		
S 9.36 Rekisteröidyt laboratoriot FAQ		
S 9.37 FRA moduuli FAQ		
S 9.41 Hyönteiset rehussa		
S 9.81 Auditoinnit Covid-19 aikana FAQ		
S 9.91 Muutosprosessi GMP+ rehaturvallisuusjärjestelmään		
S 9.92 Siirtyminen GMP+ FC 2010 järjestelmästä GMP+ FC		
S. 9.93 Muutos sertifioiduissa yrityksissä - Lista muutoksista		
S. 9.94 Muutos sertifiointilaitoksissa - Lista muutoksista		
S 9.95 Muutos ristiviittauslukuissa		

Kuvio 2. GMP+ -järjestelmän dokumentit (GMP+ International, i.a.-e; GMP+ International, i.a.-b; GMP+ International, i.a.-d).

5.7 GMP+ FC 2022 hyödyt

GMP+ -sertifikaatti todistaa sertifioidun yrityksen asiakkaille kyseisen organisaatio toiminnan laatua, turvallisuutta ja vastuullisuutta (DNV GL, 2022). GMP+ -sertifikaatit ovat kansainvälisesti tunnustettuja, ja niitä tarvitaan rehutietojen standardointiin. Lisäksi GMP+ -sertifikaatti vahvistaa, että organisaatio noudattaa kaikkia alueellisia ja kansainvälisiä rehutietojen lakeja. Järjestelmän hyötyihin voidaan myös laskea pääsy antamaan oma panos turvalliseen rehuun ja siihen liittyvään vahvaan tuotantoketjuun. Lisäksi organisaation laatu- ja riskienhallinnan kehittyminen ISO-perusteisen laatujohtamisen ja riskienhallinnan (HACCP) avulla sekä mahdollistaa pääsyn GMP+ organisaation rehutietojen tietokantaan ja tukipalveluun. GMP+ International organisaatio tarjoaa paljon muutakin kuin sertifikaatin. GMP+ tarjoaa palveluita, joista osa on käytettävissä ainoastaan sertifioiduille yrityksille ja osa on avoimia kaikille.

Näitä palveluita ovat:

Varoitusjärjestelmä. Varoitusjärjestelmän tarkoituksena on ilmoittaa rehuturvallisuuteen liittyvistä sääntöjenvastaisuuksista, ja sen lisäksi se mahdollistaa nopean reagoinnin ja viestinnän uusista vaaroista ja riskeistä koko rehun tuotantoketjussa (GMP+ International, i.a.-e). Näin voidaan ehkäistä tai rajoittaa haitallisia seurauksia ihmisille, eläimille ja ympäristölle.

Rehutietojen tuotteet. FSP on riskienhallintatyökalu GMP+ -yritysten riskienhallintaan (GMP+ International, i.a.-f). FSP auttaa luomaan ja ottamaan käyttöön HACCP-järjestelmän riskien analysoimisen. Rehutietojen tuotteet on tarkoitettu tukemaan kaikkia GMP+ -yrityksiä yrityskohtaisen HACCP-järjestelmän perustamisessa.

Rehutietojen ehkäisy. GMP+ on laatinut rehutietojen tietokanta-asiakirjan (GMP+ International, i.a.-g). Tämä asiakirja antaa ohjeita tietojen tunnistamiseen, kuvaa tietojen vaikutuksia ja toimenpiteitä, joihin yritykset voivat ryhtyä.

Kansainvälinen rehutietojen tietokanta. Tietokanta (IDTF) antaa tietoa eri sertifiointijärjestelmien vähimmäispuhdistusvaatimuksista (GMP+ International, i.a.-h). Mitään tuotteita, joita ei ole lueteltu INDT:ssä, ei saa kuljettaa ennen rehutietojen kuljetusta.

GMP+ Academy. Online GMP+ Academy -alusta kerää ja jakaa tietoa maailmanlaajuisen rehuturvallisuusyhteisömmen kanssa (GMP+ International, i.a.-i). GMP+ Academy -alusta nostaa rehu-alan osaamistasoa. Osaamistasoa nostetaan erilaisilla koulutuksilla, webinaareilla, e-oppimateriaaleilla, videoilla, tapahtumilla, tietokannoilla, tietolehdistä sekä uutisilla.

Rehulaisäädäntö. GMP+ -vaatimukset ja paikalliset lait sekä määräykset liittyvät erottamattomasti toisiinsa (GMP+ International, i.a.-j). Tästä syystä on tärkeää, että kaikki toimijat löytävät helposti sovellettavat lait ja määräykset, jotka löytyvät GMP+ organisaation ylläpitämästä verkko-osoitteesta.

6 MENELMÄT JA AINEISTOT

Honkajoki Oy:llä on käytössä sertifioitu laatujärjestelmä, joka perustuu ISO 9001- (laadunhallinta), ISO 14001-, (ympäristö) ja ISO 45001 (työturvallisuus) standardien (työturvallisuusjärjestelmä) vaatimuksiin. Nämä standardit ovat toiminnan johtamiseen keskittyviä järjestelmiä eli ne määrittävät viitekehysten toiminnan johtamiselle. Sertifioidun laatujärjestelmän lisäksi Honkajoki Oy:n toimintaa ja tuotantoa ohjaa HACCP-perusteinen omavalvontajärjestelmä, joka on erityisesti lopputuotteen turvallisuuden keskittyvä järjestelmä. Oma-
valvontajärjestelmän lähtökohtaisena tavoitteena ei ole varmistaa lopputuotteen laatua, vaan lopputuotteen turvallisuus lainsäädännön ja lopputuotteen käyttäjän näkökulmasta. Edellä mainittujen toimintaa ohjaavien järjestelmien ja niiden vaatimusten perusteella voidaan todeta, että Honkajoki Oy:ltä puuttuu sertifioitu järjestelmä myytävälle luokan 3 lopputuotteille eli käsitellylle eläinvalkuaiselle ja luokan 3 eläinrasvalle. GMP+ -standardin käyttöönotto ja sertifioiminen vastaisi tunnistettuun tarpeeseen hankia sertifiointi lopputuotteille. Mahdollisesti hankittavan uuden standardin käyttöönoton merkitys ja vaikutukset tulisi olla selvillä ja niistä saavat hyödyt käytännön toimintaan tulee selvittää. Mitä muutoksia tai vaikutuksia uuden sertifiointin käyttöönotto tuo Honkajoki Oy:n toimintaan, ottaen huomioon nykyisin käytössä olevat sertifioidut järjestelmät sekä omavalvontasuunnitelman?

Opinnäytetyössä tutkimusmenetelmänä käytettiin laadullista kehittämistutkimusta, joka Kanasen (2015, s. 40) mukaan tähtää muutokseen, jonka tavoitteena on saada muutosta kehittämällä tuotetta, menetelmää tai organisaatiota. Koska tarkoituksena on parantaa Honkajoki Oy:n toimintaa, valittiin laadullinen kehittämistutkimus. Aineiston keruumenetelmästä Kananen (2012, s. 76) toteaa, että laadullisessa tutkimuksessa aineistonkeruumenetelmänä voidaan käyttää havainnointia, haastatteluja ja dokumentteja. Lisäksi Kanasen (2012, s. 93.) mukaan havainnointi, haastattelut ja dokumentit ovat tärkeimmät tiedonkeruumenetelmät laadullisessa kehittämistutkimuksessa. Tutkimuksessa aineistona käytettiin GMP+ FSA järjestelmän dokumenttikokoelmaa, jossa on GMP+ FSA -standardin vaatimuksia kuvaava dokumentaatio, Honkajoki Oy:n laatukäsikirjan dokumentaatiota, omavalvontasuunnitelmaa sekä työohjeita. Dokumentaatiota käytettiin aineistona, koska tutkimuksessa kohteena oleva vaatimukset sekä Honkajoki Oy:n toimintatapa on kuvattu näissä dokumenteissa sekä ne olivat tutkijan helposti saatavilla.

Laadullisesta aineistosta Kananen (2015, s. 88) toteaa, että se on useimmiten tekstiä ja sitä tulee analysoida erilaisilla menetelmillä. Mikäli kyseessä on laajat aineistot, kuten tässä opinnäytetyössä käytettiin, voidaan ne Kananen (2015, s. 89) mukaan jatkojalostaa tulkintaa varten. Jatkojalostaminen tarkoittaa litterointia, aineistojen yhteismitallistamista, aineistoon perehtymistä, luokittelua, tiivistämistä ja tulkintaa. Kananen (2015, s. 90) toteaa myös, että tekstiaineistot voidaan käsitellä esimerkiksi tekstinkäsittely- tai taulukkolaskentaohjelmalla. Tutkimuksessa käytetystä aineistosta yhteismitallistettiin tiivistämällä sekä taulukoimalla GMP+ FSA -standardin vaatimukset. Taulukoituja ja tiivistettyjä vaatimuksia verrattiin olemassa olevaan toimintaa ohjaavaan laatukäsikirjaan, jonka perustana ovat täytössä olevat ISO 9001, 14001 ja 45001 -standardit. Lisäksi vertailu suoritettiin omavaltavontasuunnitelman vaatimuksiin.

Osana tutkimusta opinnäytetyön toimenpidesuunnitelmat esiteltiin myös Honkajoki Oy:llä yhtiön johdolle. Lisäksi pidetyssä palaverissa kerättiin johdon kommentit ja näkemykset Honkajoki Oy:n lopputuoteasiakkailta tullut pyynnöistä GMP+ -sertifikaatin hankkimiseksi sekä miten olemassa olevat resurssit riittävät järjestelmän käyttöönottoon tai ylläpitämiseksi.

7 TULOKSET

7.1 Soveltamisalan määrittäminen

Opinnäytetyössä pyrittiin ensisijaisesti selvittämään GMP+ FSA -järjestelmän oleellinen sisältö ja vaatimukset järjestelmän käyttäjälle. GMP+ FC 2020 -järjestelmä koostuu kahdesta eri moduulista, jotka ovat GMP+ FSA ja GMP+FRA. GMP+ FC 2020 -järjestelmän vaatimukset yrityksille riippuvat paljon yrityksen valitsemasta moduulista, yrityksen toiminnasta, tuotantoprosessista valmistettavasta lopputuotteesta sekä soveltamisalasta. Järjestelmän vaatimuksia arvioitaessa otettiin huomioon Honkajoki Oy:n luokan 3 tuotantolaitokset, niiden nykyinen tuotantoprosessi sekä valmistettavat tuotteet. Yksi oleellisimmista GMP+ FSA -järjestelmän vaatimuksia yritykselle määrittävä tekijä on sen itse määrittämä järjestelmän soveltamisala. Soveltamisalan perustella määrittyvät ne vaatimukset, joita tutkimuksessa verrattiin suhteessa nykyiseen toimintaan. Opinnäytetyössä arvioitiin Honkajoki Oy:n todennäköinen sertifioitava järjestelmän soveltamisala.

GMP+ -järjestelmän määritelmän mukaan rehuaineella tarkoitetaan kasvi- tai eläinperäisiä tuotteita joiden, pääasiallisena tarkoituksena on täyttää eläinten ravitsemukselliset tarpeet sellaisenaan, tuoreena tai säilöttynä (GMP+ International, 2024a, s. 7). Rehuaineita ovat myös rehuaineiden tuotannon oheistuotteet sekä orgaaniset, että epäorgaaniset aineet. Rehuaineet on tarkoitettu eläinten ruokintaan sellaisenaan tai rehuseosten valmistukseen tai esiseosten kantaja-aineeksi. Honkajoki Oy:n valmistamia tuotteita ovat käsitelty eläinvalkuainen sekä eläinrasva, joita käytetään rehuaineena, eli Honkajoki Oy:n valmistaa järjestelmän määrittämisen mukaisesti rehuainetta.

Honkajoki Oy:n todennäköisin sertifioitava soveltamisala on:

- Rehuaineen valmistus (Production of feed material)

7.2 GMP+ FSA -järjestelmän vaatimusdokumentit

Mikäli yritys määrittää sertifiotavaksi soveltamisalaksi rehuaineen valmistuksen, GMP+ FSA -järjestelmän vaatimukset yrityksille on esitetyt kuviossa 3. Vaatimukset on kuvattu dokumenteissa R 1.0 Rehturvallisuusjärjestelmän vaatimukset, TS 1.1 Tukitoiminnot, TS 1.2 Ostot, TS 1.3 Tuotelista, TS 1.4 Kielletyt tuotteet ja polttoaineet, TS 1.5 Rehun turvallisuusrajat, TS 1.6 Näytteenotto, TS 1.7 Seuranta, TS 1.8 Etiketit, TS 1.9 Kuljetustoiminnot ja TS 1.10 Toiminta.

GMP+ Certification Scheme 2020

↓ "Basic" Scopes "Add on" Scopes Documents →

	R 1.0	TS 1.1	TS 1.2	TS 1.3	TS 1.4	TS 1.5	TS 1.6	TS 1.7	TS 1.8	TS 1.9	TS 1.10	TS 1.11	TS 2.1	TS 2.2	TS 2.3	TS 3.1	TS 3.2	TS 3.3
Production of compound feed		v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v						
Dioxin-monitoring in feed for laying hens													v					
Antibiotic-free production line(s)														v				
Antibiotic-free production site															v			
QM-Milch																v		
Production of premixtures		v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v						
Antibiotic-free production line(s)														v				
Antibiotic-free production site															v			
Production of feed materials		v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v						
Antibiotic-free production line(s)														v				
Antibiotic-free production site															v			
QM-Milch																v		
Production of feed additives		v	v	v	v	v	v	v	v	v	v							
Antibiotic-free production line(s)														v				
Antibiotic-free production site															v			
Production of compound feed - petfood																		v
Production of feed materials - petfood																		v

Kuvio 3 Tuotannon soveltamisalat ja sovellettavat järjestelmädokumentit (GMP+ International, 2024b).

Opinnäytetyössä arvioitiin, miten GMP+ FSA -järjestelmän vaatimukset täyttyvät Honkajoki Oy:n nykyisessä toiminnassa tai onko vaatimuksesta olemassa olevaa ohjeistusta, jonka mukaan Honkajoki Oy:llä toimitaan. Tämän jälkeen arvioitiin, onko toiminta GMP+ FSA -järjestelmän vaatimusten mukaisista tai puuttuuko nykyisestä toiminnasta standardin vaatimuksia sekä riittääkö olemassa olevien toimintaohjeiden päivittäminen tai uudelleen katselmointi järjestelmän vaatimusten täyttämiseen. GMP+ FSA -järjestelmän vaatimukset on esitetty useassa eri dokumentissa, joista päädokumenttina voidaan pitää dokumenttia R 1.0 Rehturvallisuusjärjestelmän vaatimukset. Dokumentissa R 1.0 esitettyjä vaatimuksia tarkennetaan teknisissä dokumenteissa TS 1.1–1.10. Dokumentin R 1.0 sisältö ja vaatimukset tiivistettiin, taulukoitiin ja arvioitiin siten, että dokumentin jokaisen pääotsikon jälkeen kuvattiin kunkin alaotsikon sisältö, minkä jälkeen kuvattiin, miten Honkajoki Oy sen

toteuttaa sen laatujärjestelmässä ja / tai omavalvontasuunnitelmassa. Tämän jälkeen arvioidaan mahdollinen lisävaatimus, ohjeistuksen/dokumentoinnin päivitystarve. Dokumentin R 1.0 vertailu on esitetty taulukoissa 1–7. Tekniset dokumentit (TS 1.1–1.10) katselmoitiin ja oleellinen sisältö kuvattiin, jonka jälkeen esitetään pääkohdat vaatimuksista, jotka Honkajoki Oy:n toiminnassa ei täyty.

R 1.0 dokumentin rakenne ja otsikointi on hyvin samankaltainen ISO-standardeissa rakenteen kanssa. Molemmissa standardeissa on vaatimukset jaettu seitsemään eri kappaleessa, jotka ovat otsikkotasolla samanlaiset.

GMP+ FSA -standardin ja ISO 9001-, ISO 14001 ja ISO 45001 -standardien kappalejako:

- 4. organisaatio toimintaympäristö
- 5. johtajuus
- 6. suunnittelu
- 7. tukitoiminnot
- 8. toiminta
- 9. suorituskyvyn arviointi
- 10. parantaminen.

Lisäksi GMP+ FSA -standardin vaatimuksia on esitetty teknisissä dokumenteissa:

- TS 1.1 Tukitoiminnot
- TS 1.2 Ostot
- TS 1.3 Tuotelista
- TS 1.4 Kielletyt tuotteet ja polttoaineet
- TS 1.5 Yksilöidyt rehuturvallisuusrajat
- TS 1.6 Näytteenotto
- TS 1.7 Valvonta
- TS 1.8 Etiketit
- TS 1.9 Kuljetustoiminnot
- TS 1.10 Toiminta.

7.3 Rehturvallisuusjärjestelmän vaatimukset ja vertailu nykyiseen toimintaan GMP+ FSA -järjestelmän kappalejaon mukaisesti.

Luku 7.3 sisältää liike- ja ammattisalaisuuksia.

8 TOIMENPIDESUUNNITELMA

Luku 8 sisältää liike- ja ammattisalaisuuksia.

9 JOHTOPÄÄTÖKSET

Opinnäytetyössä selvitettiin GMP+ FSA -järjestelmän vaatimuksia ja arvioitiin niiden vaatimuksia suhteessa olemassa olevaan toimintaan, jota ohjaa nykyinen laatuja järjestelmä ja omavalvontasuunnitelma. Työn tavoitteena oli selvittää, mitä vaikutuksia GMP+ FSA -järjestelmän hankkimisella olisi Honkajoki Oy:n toimintaan. Tutkimuksessa selvitettiin erityisesti käytännön tekemiseen liittyvät vaikutukset eli mitä muutoksia toimintatapoihin tai olemassa olevaan dokumentaatioon tulisi tehdä, jotta GMP+ FSA -järjestelmän vaatimukset täyttyisivät nykyisessä toiminnassa.

Verrattaessa GMP+ FSA -järjestelmän asettamia vaatimuksia Honkajoki Oy:n nykyiseen toimintaan ja dokumentaatioon, voidaan vaatimusten ja nykyisen toiminnan, erityisesti dokumenttirakenteen olevan odotetusti samankaltaisia. Tämä johtuu GMP+ FSA -järjestelmän rakenteesta, jolla kyseinen standardi on laadittu. GMP+ FSA -järjestelmän rakenteessa yhdistyy ISO standardien sekä HACCP-periaatteet. Kuitenkin vaikka näin olikin, oli itse järjestelmän sisällössä ja vaatimuksissa luonnollisesti eroja verrattuna em. järjestelmiin. Eri-tyisesti teknisten (TS- dokumentit) dokumenttien vaatimukset poikkesivat selvästi ISO standardien vaatimuksista tai Honkajoki Oy:n nykyisestä toiminasta. Nimenomaan näillä teknisillä dokumenteilla vaikutti olevan suurin vaikutus käytännön tekemiseen Honkajoki Oy:llä.

GMP+ FSA -järjestelmän vaikutukset Honkajoki Oy:n toimintaan olisi pääsääntöisesti hallinnollisten sekä dokumentaatioon liittyvien tehtävien lisääntyminen. Näitä olisi esimerkiksi lisääntyvät johdon katselmukset, sisäiset ja ulkoiset auditoinnit, rehur turvallisuusryhmän organisoituminen ja toiminta.

Hallinnollisten toimenpiteiden lisäksi käytännön toiminnassa vaikutuksia tulisi muun muassa lopputuotevarastojen järjestelyihin, joita todennäköisesti jouduttaisiin vähintään järjestelemään uudelleen siten, että samassa tilassa ei varastoitaisiin muuta materiaalia, kun lopputuotteita. Lisäksi lopputuotteen näytteenottoa tulisi lisätä, josta aiheutuu suorina analysointikustannuksia sekä näytteenottoon liittyviä työkustannuksia.

Mikäli Honkajoki Oy:n päättää hankkia GMP+ FSA -järjestelmän, tulisi tällöin laatia erillinen ja itsenäinen rehur turvallisuusjärjestelmä. Kuitenkin käytännössä voitaisiin käyttää laajasti

jo olemassa olevia toimintatapoja sekä prosesseja laatujärjestelmästä sekä omavalvontasuunnitelmasta. Mikäli GMP+ FSA -järjestelmän vaatimukset integroitaisiin olemassa olevaan dokumentaatioon, tulee integroiminen pyrkiä tekemään nykyiseen laatukäsikirjaan, jolloin omavalvontasuunnitelma voidaan säilyttää yhtenäisenä kokonaisuutena. Kuitenkin muun muassa järjestelmien ylläpidon, dokumentaation selkeyden ja auditointien käytännön järjestämisen ja kokonaisuudessaan eri järjestelmien selkeyden ja käytettävyyden kannalta olisi järjestelmät pidettävä itsenäisinä kokonaisuuksina.

Vaikkakin voidaan luottaa siihen, että GMP+ FSA -järjestelmän vaatimukset ovat tarkkaan harkittuja ja niiden noudattaminen parantaa yritysten toimintaa, voidaan esittää kysymys siitä, miten toiminnan laadun parantuminen arvioidaan/mitataan käytännössä. Arviointi on vaikeaa johtuen siitä, että toiminnan parantuminen näkyy usein jonkun negatiivisen asian puuttumisena tai sen ilmaantumisen todennäköisyyden pienentymisenä.

Kustannuksista voidaan todeta suurimmaksi kustannukseksi henkilöresurssien käyttöön liittyvät kustannukset eli järjestelmän käyttöönotto ja ylläpito. Sertifioidun GMP+ FSA -järjestelmän toteuttamiseen kuluva henkilöresurssia ja työajan käyttöä oli vaikea arvioida, mutta minkään sertifioidun standardin käyttö ei onnistu ilman riittäviä henkilöresursseja.

Tällöin tietysti jäisi arvioitavaksi, mikä arvo tai merkitys Honkajoki Oy:lle olisi sertifioidusta järjestelmästä asiakassuhteiden näkökulmasta. Tästä voidaan todeta, että sertifioidun GMP+ FSA -järjestelmän käyttöönotto olisi perusteltua vain, jos lopputuoteasiakas vaatii sertifioidun järjestelmän käyttöä. Siinäkin tapauksessa olisi syytä tarkkaan arvioida, vaatii asiakas todella sertifioidun järjestelmä käyttöä vai riittäisikö asiakkaalle tieto, että Honkajoki Oy toimii GMP+ FSA -järjestelmän vaatimusten mukaisesti. Opinnäytetyön tulosten perusteella voidaan arvioida, että Honkajoki Oy:n ei kannata hankkia sertifioitua GMP+ FSA -standardia, koska organisaatiolla on jo käytössä ISO 9001 ja HACCP-pohjainen omavalvonta. Tiettyjä osia GMP+ FSA -järjestelmästä Honkajoki Oy voi harkiten ottaa käyttöön.

Lisäksi organisaation laatu politiikka kehittyi ISO-perusteisen laatujohtamisen ja riskienhallinnan (HACCP) avulla sekä mahdollistaa pääsyn GMP+ -organisaation rehutukituotteisiin,

tietokantoihin ja tukipalveluun. GMP+ International -organisaatio tarjoaa paljon muutakin kuin sertifikaatin. GMP+ tarjoaa palveluita, joista osa on käytettävissä ainoastaan sertifioituille yrityksille ja osa on avoimia kaikille.

GMP+ International organisaatio tarjoaa paljon maksullisia ja maksuttomia tukimateriaaleja sekä koulutuksia, joihin on pääsy, vaikka organisaatio ei käytä sertifioitua GMP+ -standardia. Näitä hyödyntämällä pystyttäisiin Honkajoki Oy:n laatu politiikkaa edelleen kehittämään, vaikka käytössä onkin ISO 9001 ja HACCP-pohjainen omavalvonta.

10 POHDINTA

Useat yrityksille asetetut standardin vaatimukset voi täyttää monella tavalla, ja tässä tapauksessa arviointi on suoritettu siitä näkökulmasta, että Honkajoki Oy:n toiminnan vaatimukset tulee asettaa korkealle. Haasteena ja samaan aikaan etuna opinnäytetyössä oli, että tutkimuksen tekijä on Honkajoki Oy:n laaturuhtina. Honkajoki Oy:llä laaturuhtin vastuu kuuluu laatuvarustuksen sekä omavalvontasuunnitelman ylläpito ja niiden kehittäminen. Omalle vastuualueelleen kuuluvia kokonaisuuksia arvioidessa joutui eittämättä arvioimaan omaa työtänsä ja laatimiaan dokumentteja. Tämän kaltainen tilanne ei välttämättä ole optimaalinen objektiivisuuden kannalta. Opinnäytetyön tuloksien tai työn etenemisen kannalta tällä seikalla ei ollut negatiivista vaikutusta. Toisaalta Honkajoki Oy:n laatuvarustuksesta ja omavalvontasuunnitelmasta vastaaminen jokapäiväisessä työssään antaa parhaan mahdollisen lähtökohdan arvioida varustusta suhteessa GMP+ FSA -varustukseen. Työssä joutui käymään hyvin yksityiskohtaisesti läpi nykyistä varustusta ja peilata sitä käytännössä GMP+ FSA -varustuksen kautta myös ISO 9001 standardin vaatimuksiin.

Tämä opinnäytetyö antaa lisätietoa sisäisen toiminnan kehittämiseen, mutta jättää huomiotta mitä vaikutuksia GMP+ FSA -varustuksen hankkimisella olisi esimerkiksi uusasiakashankinnan näkökulmasta, lopputuotteista saatavan hinnan näkökulmasta tai asiakassuhteiden pituuden näkökulmasta. GMP+ FSA -varustuksella voisi mahdollisesti olla positiivisia vaikutuksia edellä mainittuihin asiakasnäkökulmiin. Asiakkaiden tarpeiden, vaatimusten ja näkemysten tutkiminen voisi tuoda hyödyllisen näkökulman GMP+ FSA -varustuksen mahdollisista hyödyistä tai mahdollisuuksista. Asiakas näkökulman lisäksi tulisi GMP+ FSA -varustuksen vaikutusta Honkajoki Oy:n toimintaan arvioidessa arvioida varsinaisen päivittäiseen tekemiseen liittyvien vaikutusten esimerkiksi resurssien riittävyyteen, standardin/varustuksen ylläpitoon ja käyttöönottoon liittyvät kustannukset. Näihin seikkoihin ei opinnäytetyössä otettu kantaa.

LÄHTEET

Asetus (767/2005). Asetus rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0767&from=FI>

Asetus (1831/ 2003). Asetus eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1831&from=FI>

Asetus (2019/4). Asetus lääkerahun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0004&from=FI>

Asetus (178/2002). Asetus elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20210526>

Asetus (183/2005). Asetus rehuhygieniää koskevista vaatimuksista. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0183&from=FI>

Codex Alimentarius. (i.a.). *Animal feed*. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/animal-feed/en/>

Codex Alimentarius. (Codex). (i.a.). *Themes: Animal feed*. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/animal-feed/en/>

Codex Alimentarius (2020). *General Principles of Food Hygiene CXC 1-1696*. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf

den Hartog, J. (2012). *The GMP+ Feed Safety Assurance (FSA) Scheme*. Teoksessa J. Fink-Gremmels (toim.), *Animal feed contamination: Affects on livestock and food safety* (1. p., s. 625–649). Woodhead Publishing.

Dekra. (i.a.). *GMP+ Certification for Animal Feed*. <https://www.dekra.com/media/dekra-cert-wp-gmp-a4-en-v1.pdf>

DNV GL. (i.a.-a). *ISO 9001: Laadunhallinta*. <https://www.dnv.fi/services/iso-9001-laadunhallinta--3283>

- DNV GL. (i.a.-b). *Terveysten ja työturvallisuuden hallinta: ISO 45001-Työterveys ja työturvallisuus*. https://www.dnv.fi/services/iso-45001-tyoterveys-ja-tyoturvallisuus-113791?qclid=EAlalQobChMI0bqi143q_AIVIPhRCh3mtgCwEAAYASAAEgl3H_D_BwE
- DNV GL. (2022). *Introduction to GMP+ 2022* [webinaari]. DNV GL. https://brandcentral.dnv.com/mars/!embed_fpp?o=126F9958F2D5C1D5&c=10651&a=N&utm_campaign=BAG_DK_22Q4_WBNR_Food_GMP%20_October_2022_Didnt_At_tend&utm_medium=email&utm_source=Eloqua
- Euroopan komissio. (i.a.-a). *Food: Animal by-products*. https://food.ec.europa.eu/safety/animal-products_en
- Euroopan komissio. (i.a.-b). *Food: Animal feed*. https://food.ec.europa.eu/safety/animal-feed_en
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and International Feed Industry Federation. (2020). *Good practices for the feed sector Implementing the Codex Alimentarius Code of Practice on Gouda Animal Feeding*. https://ifif.org/wp-content/uploads/2020/11/IFIF-FAO-Feed-Manual-2020_CB1761EN_FINAL.pdf
- GMP+ International. (i.a.-a). *GMP+ Feed Certification scheme: GMP+ FSA & GMP+ FRA certification*. <https://www.gmpplus.org/en/gmp-feed-certification-scheme/gmp-fsa-fra-certification/>
- GMP+ International. (i.a.-b). *GMP+ FSA & GMP+ FRA certification: Requirements Companies*. <https://www.gmpplus.org/en/gmp-feed-certification-scheme/gmp-fsa-fra-certification/requirements-companies/>
- GMP+ International. (i.a.-c). *GMP+ FSA & GMP+ FRA certification: Requirements for Certification Bodies*. <https://www.gmpplus.org/en/gmp-feed-certification-scheme/gmp-fsa-fra-certification/requirements-certification-bodies/>
- GMP+ International. (i.a.-d). *Framework; Requirements for GMP+ FSA and GMP+ FRA, Requirements for Certification Bodies; Support*. <https://www.gmpplus.org/en/gmp-feed-certification-scheme/gmp-fsa-fra-certification/framework/>; <https://www.gmpplus.org/en/gmp-feed-certification-scheme/gmp-fsa-fra-certification/requirements-companies/>; <https://www.gmpplus.org/en/gmp-feed-certification-scheme/gmp-fsa-fra-certification/requirements-certification-bodies/>; <https://www.gmpplus.org/en/gmp-feed-certification-scheme/gmp-fsa-fra-certification/support/>
- GMP+ International. (i.a.-e). *Services: Early Warning System*. <https://www.gmpplus.org/en/services/early-warning-system/>
- GMP+ International. (i.a.-f). *Services: Feed Support Products*. <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/>

- GMP+ International. (i.a.-g). *Services: Feed Fraud prevention*. <https://www.gmp-plus.org/en/services/feed-fraud-prevention/>
- GMP+ International. (i.a.-h). *Services: International Database Transport (for) Feed*. <https://www.gmpplus.org/en/services/international-database-transport-for-feed/>
- GMP+ International. (i.a.-i). *Services: GMP+ Academy*. <https://www.gmpplus.org/en/services/gmp-academy/>
- GMP+ International. (i.a.-j). *Services: Feed Legislation*. <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-legislation/>
- GMP+ International. (i.a.-k). *Certification: Apply for certification*. <https://www.gmp-plus.org/en/certification/apply-for-certification>
- GMP+ International. (1.3.2021a). *TS1.3 - Product list. (Version EN: 1 1.3.2021)*. <https://www.gmpplus.org/media/j43p54n2/ts-1-3-product-list.pdf>
- GMP+ International. (1.3.2021b). *TS1.8 - Labeling. (Version EN: 1.3.2021)*. <https://www.gmpplus.org/media/pu0pnrq5/ts-1-8-labelling.pdf>
- GMP+ International. (1.3.2021c). *Technical Specifications: TS2.2 - Country Note Antibiotic-free feed (Version EN: 1 March 2021)*. <https://www.gmpplus.org/media/1ocd00s0/ts-2-2-country-note-antibiotic-free-feed.pdf>
- GMP+ International. (1.3.2021d). *Framework: F0.0 - Introduction on the GMP+ FC scheme 2020 (Version EN: 1 March 2021)*. <https://www.gmpplus.org/media/n2sn1z1ff-0-0-introduction-on-the-gmp-fc-scheme-2020.pdf>
- GMP+ International. (1.1.2022a). *TS1.4 - Forbidden Products and Fuels (Version EN: 1 January)*. <https://www.gmpplus.org/media/3rujwbur/ts-1-4-en-20220101.pdf>
- GMP+ International. (1.1.2022b). *TS1.5 - Specific feed safety limits (Version EN: 1.1.2022)*. <https://www.gmpplus.org/media/4gplupio/ts-1-5-en-20220101.pdf>
- GMP+ International. (1.1.2022c). *TS1.10 - Operational activities (Version EN: 1.1.2022)*. <https://www.gmpplus.org/media/da0jrtfj/ts-1-10-en-20220101.pdf>
- GMP+ International. (1.1.2022d). *Technical Specifications: R5.0 - Feed Responsibility Management Systems Requirements (Version EN: 1 January 2022)*. <https://www.gmp-plus.org/media/cdfarsyk/r-5-0-en-20220101.pdf>

- GMP+ International. (1.6.2022). *A new beginning: GMP+ International Annual Report 2021*. https://issuu.com/gmpplusnews/docs/gmp_international_annual_report_2021
- GMP+ International. (1.1.2023a). *TS 1.2 – Purchase (Version EN: 1 January 2023)*. <https://www.gmpplus.org/media/2lhbquul/ts-1-2-en-20230101.pdf>
- GMP+ International. (1.1.2023b). *TS 1.6 – Sampling (Version EN: 1 January 2023)*. <https://www.gmpplus.org/media/50ipb14q/ts-1-6-en-20230101.pdf>
- GMP+ International. (1.1.2023c). *TS 1.7 – Monitoring (Version EN: 1 January 2023)*. <https://www.gmpplus.org/media/wq5bcbs3/ts-1-7-en-20230101.pdf>
- GMP+ International. (1.1.2023d). *TS 1.9 – Transport activities (Version EN: 1 January 2023)*. <https://www.gmpplus.org/media/icld414u/ts-1-9-en-20230101.pdf>
- GMP+ International. (1.1.2023e). *Technical Specifications: TS4.1 - Laboratory testing (Version EN: 1 January 2023)*. <https://www.gmpplus.org/media/ymjj31eg/ts-4-1-en-20230101.pdf>
- GMP+ International B.V. (1.1.2023f). *R1.0 - Feed Safety Management Systems Requirements (Version EN: 1 January 2023)*. <https://www.gmpplus.org/media/hwbol4gw/r-1-0-en-20230101.pdf>
- GMP+ International. (1.1.2023g). *TS1.1 - Prerequisite programme (Version EN: 1 January 2023)*. <https://www.gmpplus.org/media/4ricejkr/ts-1-1-en-20230101.pdf>
- GMP+ International. (2024a). *F0.2 – Definition list (Version EN: 1 January 2024)*. <https://www.gmpplus.org/media/n40mhrob/f-0-2-en-20240101.pdf>
- GMP+ International. (2024b). *F0.3 - Scopes for certification (Version EN: 1 January 2024)*. <https://www.gmpplus.org/media/505fgdca/f-0-3-en-20240101.pdf>
- Hallituksen esitys. (2020). Hallituksen esitys eduskunnalle rehulaiksi sekä laeiksi Harmaan talouden selvitysyksiköstä annetun lain 6 §:n ja sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta 200/2020. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE_200+2020.aspx
- Honkajoki. (i.a.-a). Yritys. <https://honkajokioy.fi/yritys/>
- Honkajoki. (i.a.-b). *Sivutuotteen riskiluokitus ohjaa sen käsittelyä ja jalostusmahdollisuuksia*. <https://honkajokioy.fi/sivutuotteen-riskiluokitus-ohjaa-sen-kasittelya-ja-jalostusmahdollisuuksia/>

- Honkajoki. (i.a.-c). *Sivutuotteen riskiluokitus ohjaa sen käsittelyä ja jalostusmahdollisuuksia*. <https://honkajokioy.fi/sivutuotteen-riskiluokitus-ohjaa-sen-kasittelya-ja-jalostusmahdollisuuksia/>
- Honkajoki. (i.a.-d). *Vastuullisuusraportti 2021*. https://honkajokioy.fi/wp-content/uploads/2023/05/honkajoki-responsibility-report-2021-web.pdf?_gl=1*_h4oehn*_up*MQ..&gclid=EAlaIQobChMluN2SoljghAMVI-ReiAx0VnQkwEAAYASAAEqJPGfD_BwE
- Honkajoki. (4.8.2020) *Materiaalipankki: Ilmakuvat 2020*.
- International Feed Industry Federation (IFIF). (i.a.-a). *Global Feed: The Global feed Industry*. <https://ifif.org/global-feed/statistics/>
- IFIF. (i.a.). *IFIF News: IFIF and FAO launch new Manual of Good Practices for the Feed Sector*. <https://ifif.org/about/news/ifif-fao-new-manual-of-good-practices-for-the-feed-sector/>
- International Organization for Standardization (ISO). (2018). *Occupational health and safety management systems: Requirements with guidance for use (ISO Standard No. 45001:2018)*. <https://www.iso.org/standard/63787.html>
- International Organization for Standardization. (ISO). (2018). *ISO 45001 - Occupational health and safety*. <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100427.pdf>
- Jędrejek, D., Levic, J., Wallace, J., & Oleszek, W. (2016). *Animal by-products for feed: characteristics, European regulatory framework, and potential impacts on human and animal health and the environment*. *Journal of Animal and Feed Sciences*, (25) 189–202. https://www.researchgate.net/profile/Wieslaw-Oleszek/publication/309877867_Animal_by-products_for_feed_Characteristics_European_regulatory_framework_and_potential_impacts_on_human_and_animal_health_and_the_environment/links/5891e90b458515aeac943011/Animal-by-products-for-feed-Characteristics-European-regulatory-framework-and-potential-impacts-on-human-and-animal-health-and-the-environment.pdf
- Kananen, J. (2015). *Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas: Miten kirjoitan kehittämistutkimuksen vaihe vaiheelta*. Jyväskylän ammattikorkeakoulu.
- Kananen, J. (2012). *Kehittämistutkimus opinnäytetyönä: Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas*. Jyväskylän ammattikorkeakoulu.
- Maa- ja Metsätalousministeriö (MMM). (i.a). *Kasvit ja eläimet: Eläimistä saatavat sivutuotteet*. <https://mmm.fi/elaimet-kasvit/elaimista-saatavat-sivutuotteet-ja-niista-johdetut-tuotteet>

- Menon Economics. (2018). *The influence of standards on the nordic economies*. <https://www.menon.no/wp-content/uploads/2018-31-Nordic-market-study-influence-of-standards.pdf>
- Päätös (2003/822/EY). *Päätös Euroopan yhteisön liittymisestä Codex Alimentarius -komissioon*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003D0822&from=EN>
- Ruokavirasto. (i.a.-a). *Eläimet: Rehut ja rehualan toimijat*. <https://www.ruokavirasto.fi/yri-tykset/rehu-ja-lannoiteala/rehut-ja-rehualan-toimijat/>
- Ruokavirasto. (i.a.-b). *Rehut ja rehualan toimijat: Eläimistä saatavien sivutuotteiden käyttö eläinten ruokinnassa*. <https://www.ruokavirasto.fi/elaimet/rehut/rehut-ja-rehualan-toimijat/elaimista-saatavien-sivutuotteiden-kaytto-elainten-ruokinnassa/>
- Ruokavirasto. (i.a.-c). *Eläimistä saatavat sivutuotteet ja kuolleet eläimet: Eläimistä saatavat sivutuotteet*. <https://www.ruokavirasto.fi/elaimet/elaimista-saatavat-sivutuotteet-ja-kuolleet-elaimet/elaimista-saatavat-sivutuotteet/>
- Ruokavirasto. (i.a.-d). *Eläimet: Rehut ja rehualan toimijat*. <https://www.ruokavirasto.fi/yri-tykset/rehu-ja-lannoiteala/rehut-ja-rehualan-toimijat/>
- Ruokavirasto. (i.a.-e). *Valvonta: Omavalvonta*. <https://www.ruokavirasto.fi/elaimet/rehut/rehut-ja-rehualan-toimijat/valvonta/omavalvonta/>
- Ruokavirasto. (i.a.-f). *Omavalvonta: Omavalvonnan rakenne*. <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/elintarvikeyrityksen-perustaminen-ja-omavalvonta/omavalvonta-ja-jaljitettavyys/omavalvonta/omavalvonnan-rakenne/>
- Ruokavirasto. (i.a.-h). *Omavalvonta: HACCP-järjestelmä*. <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/elintarvikeyrityksen-perustaminen-ja-omavalvonta/omavalvonta-ja-jaljitettavyys/omavalvonta/haccp/>
- Ruokavirasto. (1.6.2022). *Omavalvonnan rakenne*. <https://www.ruokavirasto.fi/globalas-sets/yri-tykset/elintarvikeala/omavalvontakuva.pdf>
- Schouten Advies. (i.a.). *Services and quality systems: HACCP*. <https://www.schoutenadvies.nl/en/kwaliteitssystemen/haccp/>
- Suomen standardoimisliitto SFS (SFS). (i.a.-a). *Johtaminen*. <https://sfs.fi/osallistu-ja-vai-kuta/aihealueet/johtaminen/>
- Suomen standardoimisliitto SFS (SFS). (i.a.-b). *Suosittu standardit: ISO 14000 Ympäristöjohtamisen standardisarja*. <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/iso-14000-ymparistojohtamisen-standardisarja/#Standardi>

Suomen Standardisoimisliitto SFS (SFS). (2015) *Ympäristöjärjestelmät. Vaatimukset ja niiden soveltamisohjeita* (ISO 14001:2015).

World Trade Organization (WTO). (i.a). *Wto & other organizations: The WTO and the FAO/WHO Codex Alimentarius*. https://www.wto.org/english/thewto_e/coher_e/wto_codex_e.htm

LIITTEET

Liite1. Rehulainsäädäntö

Liite 1 Rehulainsäädäntö

(Ruokavirasto <https://www.ruokavirasto.fi/elaimet/rehut/rehut-ja-rehualan-toimijat/lainsaadanto/eu-lainsaadanto/> + <https://www.ruokavirasto.fi/elaimet/rehut/rehut-ja-rehualan-toimijat/lainsaadanto/kansallinen-lainsaadanto/>)

EU-LAINSAADANTO	
Asetus / laki	Pääasiallinen sisältö
Yleinen elintarvikeasetus	
(EY) N:o 178/2002	Elintarvikelainsäädäntöä koskevat yleiset periaatteet ja vaatimukset sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustaminen sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvät menettelyt.
(EU) 2019/1381	Elintarvikkeiden sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuus ja kestävyys
Rehujen markkinoille saattaminen ja käyttö	
(EY) N:o 767/2009	Rehujen markkinoille saattaminen ja käyttö
(EU) 2017/2279	Rehujen markkinoille saattamisen ja käyttöä annettujen asetusten (EY) N:o 767/2009 liitteiden muuttaminen.
(EU) N:o 454/2010	Sirtymätoimenpiteet rehujen pakkausmerkintöjä koskevien säännösten osalta
(EU) 2022/1104	Rehualueuudelle annettujen asetusten muuttaminen
(EU) 2020/354	Erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitukselle
Rehuhygienia	
(EY) N:o 183/2005	Rehuhygieniaa koskevat vaatimukset
(EY) N:o 141/2007	"kokkidosatit ja histomonostaatit" -luokkaan kuuluvien rehujen lisäaineiden valmistajille tai markkinoille saataville rehualan toimijoille esetettyjä hyväksymisvaatimukset
(EU) N:o 225/2012	Asetuksen (EY) N:o 183/2005 liitteen muuttaminen sellaisten laitteiden hyväksymisestä, jotka saattavat markkinoille rehukäyttöön kasvödyttöä ja sekoitettua saatuja tuotteita ja niistä saatujen tuotteiden tuotantoa, varastointia, kuljetusta ja dioksiinitutkimuksia koskevat erityisvaatimukset.
(EU) 2015/1905	Asetuksen (EY) N:o 183/2005 liitteen muuttamisesta öljyn, rasvojen ja niistä saatujen tuotteiden dioksiinitutkimuksista
Rehujen lisäaineet	
(EY) N:o 1831/2003	Eläinten ruokinnassa käytettävät lisäaineet
(EU) N:o 892/2010	Tiettyjen tuotteiden asema rehujen lisäaineina.
(EU) 2018/1254	Bacillus subtilis KCCM-10445 -organismin tuottamaa riboflavinia (80 %) funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitaaminit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, jolla on samankaltainen vaikutus" kuuluvana rehujen lisäaineena koskevan hyväksynnän epääminen.
(EU) 2018/1183	Formaldehydiä sisältävien ja hygieniä edistävien aineiden funktionaalisiin ryhmiin kuuluvana rehujen lisäaineena koskevan hyväksynnän epääminen.
(EU) 2017/1145	Direktiivin 70/524/ETY ja 82/471/ETY nojalla hyväksytyjen rehujen lisäaineiden poistaminen markkinoilta sekä kyseisten rehujen lisäaineiden hyväksymistä koskevien vanhentuneiden säännösten kumoaminen.
(EU) 2018/353	Direktiivin 70/524/ETY ja 82/471/ETY nojalla hyväksytyjen rehujen lisäaineiden poistaminen markkinoilta sekä kyseisten rehujen lisäaineiden hyväksymistä koskevien vanhentuneiden säännösten kumoaminen.
(EU) N:o 754/2014	Mikro-organismeja <i>Pediococcus pentosaceus</i> (NCIMB 30068) ja <i>Pediococcus pentosaceus</i> (NCIMB 30044) rehujen lisäaineina koskevan hyväksynnän epääminen.
(EU) N:o 230/2013	"aromilaineet ja ruokahalua herättävät aineet" kuuluvien rehujen lisäaineiden markkinoilta poistaminen.
(EU) N:o 451/2012	Funktionaaliseen ryhmään "säilörehujen lisäaineet" kuuluvien rehujen lisäaineiden markkinoilta poistaminen
Lääkerehut	
(EU) 2019/4	Lääkerehujen valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö.
Valvonta ja tuonti	
(EU) 2017/625	Virallinen valvonta.
(EU) 2019/1793	Tiettyjen tavaroiden tuloa unioniin tietyistä kolmansista maista sääntelevän virallisen valvonnan tilapäisestä tehostamisesta ja kiireelliset toimenpiteet.
(EY) N:o 152/2009	Näytteentotto- ja määritysmenetelmät rehujen virallista valvontaa varten.
(EU) 2017/771	Muuttaminen dioksiinien ja polykloorattujen bifenyylipitoisuuksien määrittämiseen käytettävien menetelmien osalta.
(EU) N:o 619/2011	Virallisessa valvonnassa käytettävät näytteentotto- ja määritysmenetelmät tutkittaessa sellaisen muuntogeenisen aineksen esiintymistä, jota koskeva lupamenettely on kesken tai jonka lupa ei ole enää voimassa.
Haitalliset aineet ja tuotteet	
2002/32/EY	Haitallisista aineista eläinten rehussa.
(EU) 2015/786	Eläinten rehuksi tarkoitettuihin tuotteisiin sovellettavien detoksikaatiomenetelmien hyväksymisperusteiden määrittäminen.
(2006/576/EY)	Deoksiinivalenoloin, zearalenonin, okratoksiini A:n, T-2- ja HT-2-toksiinien sekä fumonisiinien esiintymisen eläinten rehuksi tarkoitettuihin tuotteisiin.
(EU) 2016/1319	Suositus 2006/576/EY muuttamisesta lemmikkiläimien ruuassa esiintyvän deoksiinivalenolin, zearalenonin ja okratoksiini A:n osalta.
(2013/165/EU)	T-2- ja HT-2-toksiinien esiintyvyydestä viljassa ja viljatuotteissa.
2016/52	Elintarvikkeiden ja rehujen radioaktiivisen saastumisen sallitusta enimmäistasosta ydinonnettomuuden tai muun säteilyhätilanteen jälkeen.
(EU) 2016/1110	Nikkelin seuranta rehussa.
Muuntogeeniset rehut	
(EY) N:o 1829/2003	Muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja
(EY) N:o 1830/2003	Muuntogeenisten organismien jäljettävyys ja merkittäminen ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljettävyys.
(EY) N:o 65/2004	Järjestelmän perustaminen yksilöllisten tunnistusten kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille.
(EY) N:o 641/2004	Asetusta (EY) N:o 1829/2003 koskevista täytäntönpäytämissä, joita sovelletaan uusia muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskeviin lupahakemuksiin, joissa olevia tuotteita koskeviin ilmoituksiin sekä sellaisiin muuntogeenisiin aineisiin, joiden esiintymisen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset.
(EU) N:o 619/2011	Rehujen virallisessa valvonnassa käytettävät näytteentotto- ja määritysmenetelmät tutkittaessa sellaisen muuntogeenisen aineksen esiintymistä, jota koskeva lupamenettely on kesken tai jonka lupa ei ole enää voimassa.
TSE-asetukset	
(EY) N:o 999/2001	Tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisy, valvonta ja hävittäminen koskevat säännöt.
(EU) 2021/1372	Asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteen IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kiellosta ruokkia muita tuotantoeläimiä kuin märehtijöitä, turkiseläimiä lukuun ottamatta, eläinvalvonnalla.
Eläimistä saatavat sivutuotteet	
(EY) N:o 1069/2009	Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysnäköistä.
(EU) N:o 142/2011	Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysnäköistä. (Täytäntönpäytämissä)
Kansallinen lainsäädäntö	
1263/2020	Rehulaki
1266/2020	Asetus rehualan toiminnanharjoittamisesta.
71/2022	Asetus rehualan toiminnanharjoittamisesta annettujen asetusten muuttamisesta.
1277/2019	Laki eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta.
20/2014	Asetus rehujen lisäaineista annettujen asetusten kumoamisesta.
9/2009	Asetus rehujen virallisen valvonnan järjestämisestä.
1064/2020	Asetus erityisravinnoksi tarkoitettuihin rehuista annettujen asetusten kumoamisesta.
316/2021	Asetus zoonooseista
517/2015	Laki eläimistä saatavista sivutuotteista.
1283/2019	Laki eläimistä saatavista sivutuotteista annettujen lain muuttamisesta.
783/2015	Asetus eläimistä saatavista sivutuotteista.
185/2002	Laki hukkaauran torjunnasta.
Pääasiallinen sisältö	
Asetus / laki	Pääasiallinen sisältö
EU-lainsäädäntö	
(EY) N:o 1069/2009	Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysnäköistä (Sivutuoteasetus)
(EU) N:o 142/2011	Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysnäköistä. (Täytäntönpäytämissä)
Kansallinen lainsäädäntö	
517/2015	Sivutuotelaki - Laki eläimistä saatavista sivutuotteista
783/2015	Asetus eläimistä saatavista sivutuotteista
998/2017	Asetus valtionavustuksesta eläimen omistajalle nautojen, lampaiden, vuohien, sikojen ja siipikarjan raatojen keräilyä ja hävittämistä aiheutuviin kustannuksiin.
335/2021	Asetus kunnaneläinlääkärin maksullisista suoritteista.
Muu lainsäädäntö, joka koskee sivutuotteita.	Lannotelainsäädäntö, ympäristölainsäädäntö, VAK-lainsäädäntö