



EUROOPAN KOMISSIO
TERVEYDEN JA ELINTARVIKETURVALLISUUDEN PÄÄOSASTO

Bryssel, 2018

Ohjeet

elintarvikkeiden hygieniaa koskevan asetuksen (EY) N:o 852/2004

tietyjen säännösten täytäntöönpanosta

Tämä asiakirja on laadittu tiedotustarkoituksiin. Euroopan komissio ei ole antanut tai hyväksynyt sitä millään tavalla.

Euroopan komissio ei takaa annettujen tietojen paikkansapitävyyttä eikä hyväksy vastuuta tietojen käytöstä. Käyttäjien on toteutettava kaikki tarvittavat varokeinot ennen tietojen käyttämistä, ja he käyttävät tietoja täysin omalla vastuullaan.

ASIAKIRJAN TARKOITUS

Asiakirja on suunnattu pääasiassa elintarvikealan yrityksille ja toimivaltaisille viranomaisille, ja siinä on tarkoitus antaa ohjeita uusien elintarvikehygieniaa koskevien vaatimusten täytäntöönpanosta ja muista asiaan liittyvistä seikoista.

HUOM.

Asiakirjaa päivitetään jatkuvasti jäsenvaltioilta, toimivaltaisilta viranomaisilta, elintarvikealan yrityksiltä ja komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimistolta saatujen kokemusten ja tietojen ottamiseksi huomioon.

1. JOHDANTO

Elintarvikehygieniää koskeva asetus (EY) N:o 852/2004¹ (jäljempänä 'asetus') annettiin 29. huhtikuuta 2004. Siinä säädetään yleisistä hygieniavaatimuksista, joita elintarvikealan yritysten on noudatettava elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa. Asetuksen antamisen jälkeen komissiota on pyydetty selventämään joitakin asetukseen liittyviä seikkoja. Tässä asiakirjassa pyritään vastaamaan näihin pyyntöihin.

Komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto on järjestänyt jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa joukon kokouksia, joiden tavoitteena oli tarkastella asetuksen täytäntöönpanoon liittyviä kysymyksiä ja päästä niistä yksimielisyyteen.

Komissio on avoimuuden edistämiseksi pyrkinyt käymään keskustelua myös eri sidosryhmien kanssa, jotta erilaisia sosioekonomisia etunäkökohtia edustavat ryhmät voisivat esittää näkemyksensä. Komissio järjesti tätä varten tuottajien, toimialan, kaupan ja kuluttajien edustajien kanssa kokouksen, jossa keskusteltiin asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä.

Katsottiin, että näitä kokouksia ja keskusteluja olisi jatkettava asetuksen täysimääräisestä soveltamisesta 1. tammikuuta 2006 alkaen saadun kokemuksen valossa.

On syytä huomata, että tässä yhteydessä ei käsitellä näkökohtia, jotka liittyvät asetuksen säännösten noudattamatta jättämiseen kansallisessa lainsäädännössä. Näitä kysymyksiä käsitellään edelleenkin vakiintuneiden komission menettelyiden mukaisesti.

Tämän asiakirjan tavoitteena on auttaa elintarvikeketjun eri osapuolia ymmärtämään asetusta paremmin sekä soveltamaan sitä oikein ja yhdenmukaisesti. Asiakirjalla ei kuitenkaan ole minkäänlaista virallista oikeudellista asemaa, ja kiistatilanteissa lopullinen vastuu lainsäädännön tulkinnasta on Euroopan yhteisöjen tuomioistuimella.

Jotta asetuksen (EY) N:o 852/2004 eri näkökohtia voisi ymmärtää täysin, on tunnettava myös muuta yhteisön lainsäädäntöä ja erityisesti seuraaviin säädöksiin sisältyviä periaatteita ja määritelmiä:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002², annettu 28. tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (tästä käytetään myös nimitystä 'yleinen elintarvikelainsäädäntö')

¹ EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.

² EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004³, annettu 29. huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta
- Komission asetus (EY) N:o 2073/2005⁴, annettu 15. marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista
- Komission asetus (EY) N:o 2074/2005⁵, annettu 5. joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden vahvistamisesta, poikkeuksen tekemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 852/2004 sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta.

Asetuksesta (EY) N:o 178/2002 on laadittu erillinen ohjeasiakirja.

(Ks. http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm.)

³ EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁴ EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1.

⁵ EUVL L 338, 22.12.2005, s. 27.

2. ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

Asetus on pantava täytäntöön elintarvikealan yrityksissä. Niiden on varmistettava, että kaikki vaatimukset on pantu moitteettomasti täytäntöön, jotta voidaan taata elintarvikkeiden turvallisuus.

Eläinperäisiä elintarvikkeita käsittelevien elintarvikealan yritysten on asetuksen (EY) N:o 852/2004 lisäksi pantava täytäntöön myös asetuksen (EY) N:o 853/2004 asiaa koskevat vaatimukset.

3. SOVELTAMISALA

3.1. Alkutuotanto

Asetus kattaa alkutuotannon.

Alkutuotanto määritellään asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 17 kohdassa seuraavasti:

'Alkutuotannolla' tarkoitetaan alkutuotannon tuotteiden tuotantoa, kasvatusta ja viljelyä, myös sadonkorjuuta, lypsämistä ja kaikkia eläintuotannon vaiheita ennen teurastusta. Se sisältää myös metsästyksen, kalastuksen ja luonnonvaraisten tuotteiden keräämisen.

Alkutuotantoon sovellettavat säännöt annetaan asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I olevan A osan I kohdan 1 alakohdassa.

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I olevan A osan I kohdan 1 alakohta kattaa myös seuraavat toimet, jotka liittyvät alkutuotantoon:

- alkutuotannon tuotteiden kuljetus, varastointi ja käsittely tuotantopaikalla edellyttäen, että tämä ei merkittävästi muuta niiden luonnetta
- elävien eläinten kuljetus, jos tämän asetuksen tavoitteiden saavuttaminen sitä edellyttää ja
- kun kyseessä ovat kasviperäiset tuotteet ja kalastustuotteet: kuljetustoimet sellaisten alkutuotannon tuotteiden, joiden luonnetta ei ole merkittävästi muutettu, toimittamiseksi tuotantopaikalta johonkin laitokseen.

Tämän vuoksi tässä asiakirjassa käytetyllä termillä 'alkutuotanto' tarkoitetaan alkutuotantoa ja edellä esitettyjä siihen liittyviä toimia.

Termiä 'alkutuotanto' käytetään kuvaamaan toimintaa maatilalla tai vastaavalla tasolla, ja siihen sisältyvät mm. seuraavat:

- Kasvituotteiden, kuten viljan, hedelmien, vihannesten ja yrttien, tuotanto, kasvatusta ja viljely sekä niiden kuljettaminen, varastointi ja käsittely (muuttamatta niiden luonnetta merkittävästi) tilalla sekä kuljettaminen laitokseen.
- Tuotantoeläinten tuotanto ja kasvatusta tilalla ja kaikki siihen liittyvä toiminta sekä lihantuotantoeläinten kuljettaminen markkinoille, teurastamoon taikka tilalta toiselle.
- Etanoiden tuotanto ja kasvatusta tilalla ja niiden mahdollinen kuljettaminen käsittelylaitokseen tai markkinoille.
- Lypsäminen ja maidon varastointi tilalla.
- Munien tuotanto ja keruu tuottajan tiloissa mutta ei munanpakkaustoimintaa.
- Kalastus, kalatuotteiden käsittely (muuttamatta niiden luonnetta merkittävästi) aluksilla (tehdas- ja pakastusaluksia lukuun ottamatta) ja niiden kuljettaminen ensimmäiseen laitokseen (huutokauppahallit mukaan luettuina) maissa. Tähän sisältyy makeasta vedestä (joet, järvet) pyydettyjen kalojen kalastus, käsittely ja kuljetus.
- Kalojen tuotanto, kasvatusta ja keruu vesiviljelytiloilla ja niiden kuljettaminen laitokseen.
- Elävien simpukoiden tuotanto, kasvatusta, uudelleensijoitus ja keruu sekä niiden kuljettaminen lähettämöön, puhdistamoon tai käsittelylaitokseen.
- Luonnonvaraisten sienten, marjojen, etanoiden jne. keruu ja niiden kuljettaminen laitokseen.

Alkutuotantoa koskevia huomautuksia:

- **Alkutuotantoa koskevat yleiset säännöt** annetaan asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I. Lisäksi tietyistä elintarvikkeista (esim. raakamaidosta, elävistä simpukoista) annetaan **yksityiskohtaisemmat säännöt** asetuksessa (EY) N:o 853/2004 (ks. ohjeet eläinperäisten elintarvikkeiden hygieniasta koskevan asetuksen (EY) N:o 853/2004 tiettyjen säännösten soveltamisesta, kohta 3.7).
- **Kalastustuotteet, joiden luonnetta ei ole merkittävästi muutettu:** Ks. kohdassa 3.7 annetut ohjeet.
- **Munanpakkaamot:** Uusissa elintarvikehygieniasäännöissä annettujen määritelmien ja vaatimusten mukaisesti munanpakkaamoja (silloinkaan, kun ne sijaitsevat tuotantotilalla) ei pidetä alkutuotantona.

- **Maidonkeräyskeskukset:** Kun raakamaito on kerätty tilalta, se on poistunut alkutuotantotasolta. Maidonkeräyskeskuksia, joihin raakamaito varastoidaan tilalta keruun jälkeen ja ennen maidonkäsittelylaitokseen toimittamista, ei pidetä alkutuotantona.
- **Hunaja ja muut mehiläistuotannosta saatavat elintarvikkeet:** Kaikkea mehiläishoitoon liittyvää toimintaa on pidettävä alkutuotantona. Tähän sisältyy mehiläisten hoito (vaikka mehiläispesät sijaitisivatkin kaukana mehiläishoitajan tiloista), hunajan keruu, hunajan linkous ja sen kääriminen ja/tai pakkaaminen mehiläishoitajan tiloissa. Muuta toimintaa muualla kuin mehiläishoitajan tiloissa (esim. hunajan linkousta ja/tai käärimistä/pakkaamista) ei voida pitää alkutuotantona, ei myöskään toimintaa, jonka yhteistila, esimerkiksi osuuskunta, tekee mehiläishoitajan puolesta.
- **Pakastus- ja tehdasalukset:** Kalastustuotteiden käsittely, varastointi ja kuljettaminen pakastus- ja tehdasaluksilla ei sisälly käsitteeseen 'alkutuotanto'.
- **Itujen tuotanto:**

Komissio on näiden ohjeiden lisäksi hyväksynyt joukon lainsäädäntötoimenpiteitä ituja tuottavien laitosten hyväksymisestä, jäljitettävyydestä, tuontiedellytyksistä ja mikrobiologisista vaatimuksista.

I Itujen tuotantoa koskevat ohjeet:

- Elintarvikealan toimijoiden olisi asetuksen liitteessä I olevan A osan II luvun 2 kohdan ja 5 kohdan e alakohdan mukaisesti varastoitava idätettävät siemenet asianmukaisissa olosuhteissa, joiden on tarkoitus estää niiden haitallinen pilaantuminen ja suojata niitä saastumiselta. Ituja olisi suojattava kaikissa tuotannon ja jakelun vaiheissa saastumiselta, joka saattaisi tehdä ne ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi. Käytössä olisi oltava asianmukaiset menettelyt tuhoeläinten torjumiseksi ja kotieläinten pääsyn estämiseksi paikkoihin, joissa valmistetaan, käsitellään tai varastoidaan elintarvikkeita.

- Elintarvikealan toimijoiden olisi asetuksen liitteessä I olevan A osan II luvun 5 kohdan b alakohdan ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suositusten mukaisesti pestävä siemenet juomavedellä välittömästi ennen idättämistä. Siementen pesemiseen käytettyä vettä ei pitäisi käyttää uudelleen itujen tuotannossa.

- Asetuksen liitteessä I olevan A osan II luvun 5 kohdan c alakohdan mukaisesti itujen tuotannossa olisi käytettävä kasteluvetenä ensisijaisesti juomavettä saastumisen estämiseksi.

- Elintarvikealan toimijoiden olisi elintarviketurvallisuusviranomaisen suositusten mukaisesti varmistettava, että ituja pidetään jäähdytettynä tuotannon päättymisestä aina markkinoille saattamiseen myös kuljetuksen aikana.

II Henkilökohtainen hygienia:

Elintarvikealan toimijoiden olisi asetuksen liitteessä I olevan A osan II luvun 5 kohdan d alakohdan mukaisesti varmistettava, että elintarvikkeita käsittelevän henkilöstön terveydentila on hyvä ja että henkilöstö saa terveystarpeita koskevaa koulutusta. Ituja tuottavan tai korjaavan henkilöstön on noudatettava korkeaa henkilökohtaista puhtautta ja käytettävä työhön soveltuvia puhtaita vaatteita ja

tarvittaessa suojavaatteita. Henkilön, jolla on elintarvikkeiden välityksellä mahdollisesti tarttuva tauti tai joka on tällaisen taudin kantaja tai jolla on esimerkiksi tulehtuneita haavoja, ihotulehduksia, ihovammoja tai ripulia, ei saa sallia käsitellä siemeniä tai ituja tai oleskella mistään syystä elintarvikkeiden käsittelyalueella, jos olemassa on suoran tai epäsuoran saastumisen vaara. Ituja käsittelevän elintarvikealan yrityksen työntekijän, jolla on tällainen sairaustila ja joka saattaa joutua kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, on välittömästi ilmoitettava sairaudesta tai oireista ja mikäli mahdollista niiden aiheuttajista elintarvikealan toimijalle.

III Kuljetus:

Asetuksen liitteessä I olevan A osan II luvun 5 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti elintarvikkeiden kuljetukseen käytettävät kuljetusvälineet ja/tai säiliöt on pidettävä puhtaina ja hyvässä kunnossa elintarvikkeiden suojaamiseksi saastumiselta, ja ne on tarvittaessa suunniteltava ja rakennettava siten, että ne voidaan asianmukaisesti puhdistaa ja/tai desinfioida. Ajoneuvojen kuljetuspohjia ja/tai säiliöitä saa käyttää ainoastaan elintarvikkeiden kuljetukseen, jos muunlaisten lastien kuljetus saattaa johtaa saastumiseen.

3.2. Alkutuotannon tuotteet

Alkutuotannon tuotteet on määritelty asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa seuraavasti:

'alkutuotannon tuotteilla' tarkoitetaan muun muassa maaperän, kotieläintuotannon, metsästyksen ja kalastuksen alkutuotteita.

Alkutuotannon tuotteisiin kuuluvat mm. seuraavat:

- kasvipäiset tuotteet, esim. viljat, hedelmät, vihannekset, yrtit, sienet, idätetyt siemenet
- eläinperäiset tuotteet, esim. kananmunat, raakamaito, hunaja, kalastustuotteet, elävät simpukat
- luonnonvaraisina kerätyt kasvi- tai eläinperäiset tuotteet, esim. sienet, marjat, etanat.

Alkutuotannon tuotteita koskevia huomautuksia:

- **Tuore liha** ei ole alkutuotannon tuote, koska se on saatu teurastuksen jälkeen.
- **Kalastustuotteet** ovat alkutuotannon tuotteita myös teurastuksen, verenlaskun, pään irrottamisen, sisälmysten ja evien poiston, jäädyttämisen ja kuljetuslaatikkoihin pakkaamisen jälkeen alkutuotannon tasolla. Kalastustuotteiden jatkokäsittelyn (esim. fileointi, tyhjiöpakkaaminen) jälkeen saadut tuotteet eivät ole alkutuotannon tuotteita.

3.3. Alkutuotannon tuotteiden 'pienet määrät', joita tarkoitetaan asetuksen 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa

Asetusta ei sovelleta alkutuotannon tuotteiden pieniin määriin, jotka tuottaja toimittaa suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan lopulliselle kuluttajalle.

Yleisesti ottaen käsitteen 'pienet määrät' olisi oltava riittävän laaja, jotta siihen voisivat sisältyä mm. seuraavat:

- viljelijät, jotka myyvät alkutuotannon tuotteita (esim. vihanneksia, hedelmiä, kananmunia, raakamaitoa⁶) suoraan loppukuluttajalle esim. tilamyynnin tai torimyynnin kautta, paikallisille vähittäiskaupoille loppukuluttajalle tapahtuvaa suoraa myyntiä varten sekä paikallisille ravintoloille.
- henkilöt, jotka keräävät luonnonvaraisia tuotteita kuten sieniä ja marjoja ja toimittavat keräämänsä tuotteet suoraan loppukuluttajalle tai paikallisille vähittäiskaupoille loppukuluttajalle tapahtuvaa suoraa myyntiä varten sekä paikallisille ravintoloille.

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat täsmentää pienten määrien käsitettä paikallisen tilanteen mukaisesti ja antaa kansallisen lainsäädännön mukaisesti sääntöjä, jotka ovat tarpeen elintarvikkeiden turvallisuuden takaamiseksi (riskinarviointiin perustuva lähestymistapa).

Yleisesti ottaen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti annetuissa säännöissä, jotka koskevat 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja pieniä määriä, olisi sallittava edelleen nykykäytäntöjen soveltaminen, edellyttäen että niillä varmistetaan asetuksen tavoitteiden saavuttaminen.

3.4. Alkutuotannon tuotteiden pienten määrien rajatylittävä kauppa

Asetuksen 1 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot antavat kansallisessa lainsäädännössä sääntöjä alkutuotannon tuotteiden pienistä määristä, jotka tuottaja toimittaa suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille.

Toisinaan tuotteita voidaan toimittaa valtioiden rajojen yli etenkin silloin, jos tuottajan tila sijaitsee jäsenvaltioiden rajojen lähellä.

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti annettavien kansallisten sääntöjen on oltava perustamissopimuksen yleisten määräysten ja erityisesti sen 28, 29 ja 30 artiklan mukaisia.

3.5. Alkutuotannon tuotteiden jalostus tilalla

Alkutuotannon tuotteita voidaan jalostaa tilalla, esimerkiksi raakamaidosta tehdä juustoa tai hedelmistä puristaa mehua. Nämä toiminnot eivät sisälly alkutuotannossa kuvattuihin toimiin, ja näin ollen niihin sovelletaan asetuksen liitteessä II annettuja elintarvikkeiden hygieniavaatimuksia sekä eläinperäisten elintarvikkeiden osalta myös asetuksen (EY) N:o 853/2004 asiaa koskevia vaatimuksia.

Esimerkkejä:

- Hedelmämehun valmistus tilalla

⁶ Asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklan 8 kohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat antaa kansallisia sääntöjä, joissa kielletään suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettun raakamaidon saattaminen markkinoille tai rajoitetaan sitä.

Jos tila käyttää sadon tai osan sadosta (esim. omenat) tuottaakseen hedelmämehua tiloissaan, se ylittää alkutuotannon tason. Hedelmämehun tuottamista on pidettävä alkutuotannon jälkeisenä toimintana, johon näin ollen sovelletaan asetuksen (EY) N:o 852/2004 asiaa koskevia vaatimuksia.

- Juuston valmistus tilalla

Juustoa saadaan jalostamalla raakamaitoa tai lämpökäsiteltyä maitoa. Juusto ei tämän vuoksi ole alkutuotannon tuote edes silloin, kun se tehdään tilalla.

Jos siis juustoa valmistetaan tilalla, valmistuksessa on noudatettava asetusten (EY) N:o 852/2004 ja 853/2004 mukaisia elintarvikehygieniää koskevia asianmukaisia vaatimuksia.

Huomautuksia:

1) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalan ulkopuolelle jätetään yleensä vähittäiskauppa (elintarvikkeiden käsittely ja/tai jalostus sekä varastointi myyntipaikassa taikka toimittaminen loppukuluttajalle). Tämä tarkoittaa sitä, että jos juusto valmistetaan ja myydään kokonaan tilalla tai paikallisilla markkinoilla (esim. viikoittainen tori, tuottajatori) loppukuluttajalle, tämä voidaan tehdä asetuksessa (EY) N:o 852/2004 ja erityisesti sen liitteessä II säädettyjen asianmukaisten vaatimusten mukaisesti tarvitsematta noudattaa asetuksen (EY) N:o 853/2004 vaatimuksia, raakamaitoa koskevia vaatimuksia lukuun ottamatta. Tarvittaessa on varmistettava myös sellaisten kansallisten toimenpiteiden noudattaminen, jotka on annettu jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 5 kohdan c alakohdan perusteella.

2) Jotta voitaisiin ottaa huomioon tilalla tapahtuva jalostus tai säilyttää perinteisiä tuotantomenetelmiä, jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön kansallisia toimenpiteitä, joilla mukautetaan infrastruktuuria koskevat vaatimukset asetuksen (EY) N:o 852/2004 13 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jos perinteisiä menetelmiä ei voida ottaa huomioon asetuksissa säädettyjen vaatimusten puitteissa.

3.6. Kananmunat ja alkutuotanto

Kun otetaan huomioon asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 17 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I olevan A osan I kohdan 1 alakohdan määritelmä alkutuotannosta, kananmunien alkutuotantoon sisältyy kananmunien käsittely eli niiden keruu ja kuljettaminen rakennusten välillä sekä varastointi tuotantopaikalla, edellyttäen että tämä ei merkittävästi muuta niiden luonnetta. Munien pakkaaminen joko tuotantopaikassa tai erillisessä pakkauslaitoksessa ei kuulu alkutuotantoon. Näissä toimissa on näin ollen noudatettava asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II, asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa X jaksossa sekä maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä annetun asetuksen (EY) N:o 1234/2007 116 artiklassa ja liitteessä XIV säädettyjä asiaan liittyviä vaatimuksia.

3.7. Alkutuotannon tuotteita voidaan kuljettaa, varastoida ja käsitellä alkutuotannon tasolla sillä edellytyksellä, että niiden luonnetta ei merkittävästi muuteta [ks. asetuksen liitteessä I olevan A osan I kohdan 1 alakohdan a alakohta].

Alkutuotannon tasolla alkutuotteisiin kohdistuu usein toimia, joilla pyritään parantamaan niiden tarjontamuotoa, kuten

- pakkaaminen ilman jatkokäsittelyä
- vihannesten peseminen, vihannesten lehtien poistaminen, hedelmien lajittelu
- viljojen kuivaaminen
- kalojen teurastus, verenlasku, sisälmysten ja evien poisto, jäähdyttäminen ja kääriminen
- hunajan linkous hunajan erottamiseksi kennoista.

Tällaisia toimia on pidettävä alkutuotannon tason normaaleina rutiinitoimina, eikä niiden tarvitse täyttää alkutuotantoon jo sovellettavien vaatimusten lisäksi muita elintarviketurvallisuutta koskevia vaatimuksia.

Toisaalta jotkin tilalla toteutetut toimet todennäköisesti muuttavat tuotteita ja/tai tuovat uusia vaaratekijöitä elintarvikkeisiin (esim. perunoiden kuoriminen, porkkanoiden viipalointi, salaattien pussitus käyttämällä pakkauskaasuja tai poistamalla kaasuja). Näitä ei voida pitää alkutuotannon tasolla toteutettavina normaaleina rutiinitoimina eikä alkutuotantoon liittyvinä toimina.

3.8. Yksityishenkilöiden suorittama elintarvikkeiden satunnainen käsittely, valmistus, varastointi ja tarjoilu

Yksityishenkilöiden suorittama elintarvikkeiden satunnainen käsittely, valmistus, varastointi ja tarjoilu esimerkiksi kirkon, koulun tai kylän tapahtumissa eivät kuulu asetuksen soveltamisalaan. Tästä säädetään asetuksen (EY) N:o 852/2004 johdanto-osan 9 kappaleessa. Sen toinen virke kuuluu seuraavasti:

Yhteisön sääntöjä pitäisi soveltaa ainoastaan yrityksiin, mikä käsitteellisesti edellyttää tiettyä toiminnan jatkuvuutta ja tietyntasteista järjestäytyneisyyttä.

Käsite 'yritys' sisältyy 'elintarvikeyrityksen' määritelmään (yleisen elintarvikelainsäädännön (asetus (EY) N:o 178/2002) 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti 'elintarvikeyrityksen' on oltava 'yritys'). Jotakuta, joka käsittelee, valmistaa, varastoi tai tarjoaa elintarvikkeita satunnaisesti ja vähäisessä määrin (esim. kirkon, koulun tai kylän tapahtumissa taikka muissa tilanteissa, kuten hyväntekeväisyystoiminnassa, jossa vapaaehtoiset henkilöt valmistavat ruokaa satunnaisesti), ei voida pitää 'yrityksenä', eikä tällaiseen toimintaan siis sovelleta yhteisön hygienialainsäädännön vaatimuksia.

3.9. Elintarvikeyritykset ja internet-myynti

Jotkin yritykset tarjoavat tuotteitaan myytäväksi internetin kautta. Asetuksessa ei erityisesti viitata tällaiseen kauppaan, mutta tällaiset yritykset kuuluvat elintarvikeyrityksen määritelmän piiriin ja niihin sovelletaan asiaa koskevia elintarvikelainsäädännön vaatimuksia.

4. ILMAISUT 'TARVITTAESSA', 'TARPEEN MUKAAN', 'ASIANMUKAINEN' JA 'RIITTÄVÄ'

Kun asetuksen liitteissä käytetään termejä 'tarvittaessa', 'tarpeen mukaan', 'asianmukainen' ja 'riittävä', elintarvikealan toimijan tehtävänä on ensisijaisesti päättää, onko vaatimus tarpeellinen, aiheellinen, asianmukainen tai riittävä asetuksen (EY) N:o 852/2004 tavoitteiden saavuttamiseksi.

Määritettäessä vaatimuksen tarpeellisuutta, aiheellisuutta, asianmukaisuutta tai riittävyttä asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi huomioon on otettava elintarvikkeen luonne ja käyttötarkoitus.

Toimija voi perustella valintansa HACCP-periaatteisiin pohjautuvien menettelyiden tai yrityksensä toimintamenettelyiden mukaisesti. Lisäksi asetuksen 7 artiklassa tarkoitettuja hyviä käytäntöjä koskevat ohjeet voivat tarjota hyviä neuvoja ja osoittaa, mikä on paras käytäntö tapauksissa, joissa käytetään ilmaisuja 'tarvittaessa', 'tarpeen mukaan', 'asianmukainen' ja 'riittävä'.

5. JOUSTAVUUS

5.1. Yleistä taustaa

Asetuksessa säädetään kaikkiin elintarvikealan yrityksiin sovellettavista periaatteista. Jotta erityistilanteisiin olisi tarjolla ratkaisuja elintarvikkeiden turvallisuutta vaarantamatta, asetuksessa säädetään joustavuudesta. Tätä varten jäsenvaltiot voivat antaa kansallisia toimenpiteitä, joilla mukautetaan asetuksen tiettyjen liitteiden vaatimuksia. Kansallisilla toimenpiteillä on pyrittävä

- mahdollistamaan perinteisten menetelmien jatkuva käyttö elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa tai
- vastaamaan sellaisten elintarvikealan yritysten tarpeisiin, jotka sijaitsevat erityisten maantieteellisten haittojen alaisilla alueilla.
- Muissa tapauksissa niiden on koskettava ainoastaan laitosten rakentamista, suunnittelua ja laitteistoa.

Jäsenvaltion, joka haluaa toteuttaa kansallisia toimenpiteitä, on ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille (ks. asetuksen (EY) N:o 852/2004 13 artiklan 5 kohta). Komissiolla ja muilla jäsenvaltioilla on oikeus esittää huomautuksia. Jos huomautuksissa on eriäviä näkemyksiä, asia on vietävä pysyvän komitean käsiteltäväksi, jonka jälkeen siitä voidaan tehdä päätös.

5.2. Perinteiset tuotantomenetelmät

Jäsenvaltioissa voidaan tuottaa elintarvikkeita pitkäaikaisten perinteiden mukaisesti, jotka ovat osoittautuneet turvallisiksi vaikeivät aina olisikaan täysin asetuksen tiettyjen teknisten vaatimusten mukaisia. Asetuksessa tunnustetaan tarve säilyttää nämä perinteiset tuotantomenetelmät, jotka ovat osoitus Euroopan kulttuurisesta monimuotoisuudesta, ja säädetään tämän vuoksi elintarvikeyritysten tarvitsemasta joustavuudesta.

Tässä asiakirjassa ei ole tarkoitus luetella jäsenvaltioiden perinteisiä tuotantomenetelmiä. On toimivaltaisten viranomaisten tehtävänä toteuttaa tarvittavat

aloitteet tai toimia elintarvikeyritysten mahdollisesti esittämien joustavuutta koskevien pyyntöjen perusteella.

5.3. HACCP-periaatteet ja joustavuus

HACCP-menetelmä on joustava luonnostaan, koska se perustuu tiettyyn määrään periaatteita ja menettelyitä, joilla tuetaan elintarviketurvallisuuden tavoitetta niin, ettei pakoteta elintarvikeyrityksiä noudattamaan sellaisia sääntöjä tai menettelyitä, jotka eivät ole tähdellisiä niiden toiminta-alan kannalta tai mukautettuja siihen.

Elintarvikealan yritysten kehittämien elintarvikehygieniää ja HACCP-periaatteiden soveltamista koskevien hyvien käytäntöjen oppaiden – sekä kansallisella että yhteisön tasolla – pitäisi auttaa yrityksiä panemaan täytäntöön HACCP-menettelyitä, jotka on räätälöity niiden tuotantoon sopiviksi.

Komissio on antanut ohjeita, joissa selvitetään tärkeimmät joustomahdollisuudet HACCP-menettelyiden täytäntöönpanossa.

6. LAITOSTEN REKISTERÖINTI JA HYVÄKSYMINEN

6.1. Mitä laitosten rekisteröinti tarkoittaa käytännössä?

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 6 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että elintarvikealan toimija ilmoittaa kunkin määräysvaltaansa kuuluvan laitoksen toimivaltaisen viranomaisen rekisteriin.

Rekisteröitymisen tarkoituksena on se, että jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tietävät, missä laitokset sijaitsevat ja mitä niiden toimintaan sisältyy, jotta voidaan tehdä toimivaltaisten viranomaisten tarpeellisina pitämiä virallisia tarkastuksia asetuksen (EY) N:o 882/2004 31 artiklassa säädettyjen yleisten periaatteiden mukaisesti; artiklan mukaan toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava menettelyt, joita rehu- ja elintarvikealan toimijoiden on noudatettava, kun ne hakevat laitostensa rekisteröintiä.

Rekisteröinnin olisi oltava yksinkertainen toimenpide, jossa toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan laitoksen osoite ja sen harjoittama toiminta. Jos tiedot ovat jo saatavissa muista lähteistä, esim. rekisteröityminen ympäristöön tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä tai muista hallinnollisista syistä, kyseisiä tietoja voidaan käyttää myös elintarvikehygienian alalla.

Jotkin yritykset ovat erikoistuneet käymään kauppaa elintarvikkeilla (välittäjät). Välittäjät voivat järjestää elintarvikkeiden liikkeen toimittajien välillä tai vähittäismyyjille, mutta ne eivät välttämättä käsittele elintarvikkeita tai edes varastoi niitä tiloissaan (joka saattaa olla vain toimisto). Jos välittäjät kuitenkin täyttävät 'elintarvikeyrityksen' tai 'elintarvikealan toimijan' määritelmän, niihin sovelletaan rekisteröintiä koskevaa vaatimusta.

6.2. Laitosten hyväksyntä

Yhteisön lainsäädännössä edellytetään, että tietyt eläinperäisiä elintarvikkeita käsittelevät laitokset on hyväksyttävä, ennen kuin ne voivat saattaa tuotteitaan markkinoille. Lisätietoja saa eläinperäisten elintarvikkeiden hygieniää koskevan

asetuksen (EY) N:o 853/2004 tiettyjen säännösten soveltamisesta laadittujen ohjeiden kohdasta 4.

6.3. Laitosten hyväksyntä kansallisen lainsäädännön mukaisesti

Asetuksen mukaan jäsenvaltiot voivat vaatia sellaisten elintarvikealan laitosten hyväksyntää, joiden osalta yhteisön lainsäädännössä (mukaan lukien asetus (EY) N:o 853/2004) ei vaadita hyväksyntää.

Jos jäsenvaltio hyödyntää tätä mahdollisuutta, yhteisön lainsäädännössä ei vaadita käyttämään tunnustusmerkintää tai rajoittamaan muutoin markkinoille saattamista, kun kyseessä ovat sellaisesta laitoksesta peräisin olevat elintarvikkeet, johon sovelletaan kansallista hyväksyntämenettelyä.

7. ELINTARVIKEHYGIENIAA JA HACCP-PERIAATTEIDEN SOVELTAMISTA KOSKEVIEN HYVIEN KÄYTÄNTÖJEN OPPAAT

Asetuksen 7–9 artiklassa kehoitetaan laatimaan ohjeita hygieniasääntöjä ja HACCP-periaatteiden soveltamista koskevista hyvistä käytännöistä.

Ohjeet ovat vapaaehtoisia, mutta niiden avulla elintarvikealan eri sektorit (**alkutuotannossa ja sen jälkeen**) voivat kuvata tarkemmin, miten toimijat voivat noudattaa oikeudellisia vaatimuksia, jotka ilmaistaan yleisemmin asetuksessa.

Uusissa elintarvikehygieniasäännöissä esitetään useita vaatimuksia, jotka

- jättävät harkintavaraa elintarvikealan toimijalle; tätä varten asetukseen on sisällytetty ilmaisut 'tarvittaessa', 'tarpeen mukaan', 'asianmukainen' ja 'riittävä' (esim. *on oltava riittävä määrä pesuaitaita tai puhdistaminen ja desinfiointi on suoritettava riittävän usein saastumisriskin välttämiseksi*), tai
- on annettu tavoitteen muodossa niin, että elintarvikealan toimijan on kehitettävä keinot tavoitteen saavuttamiseksi (esim. lämpökäsittelystä ilmatiiviisti suljetuissa säiliöissä todetaan, että *kaikissa lämpökäsittelyissä on estettävä tuotteen saastuminen käsittelyn aikana*).

Hyvien käytäntöjen oppaat ovat hyödyllisiä ja voivat auttaa elintarvikealan toimijoita

- tekemään päätöksiä tietyn vaatimuksen välttämättömyydestä, tarpeellisuudesta, asianmukaisuudesta tai riittävydestä (esim. mikä on pesuaitaiden riittävä määrä) ja
- määrittelemään keinot asetuksessa esitettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi (esim. miten tiheästi laitteet olisi puhdistettava ja desinfiointava).

Oppaisiin voi olla hyödyllistä sisällyttää myös menettelyitä, joilla varmistetaan asetuksen moitteeton täytäntöönpano, esimerkiksi seuraavia:

- menettelyt, joilla ehkäistään vaarojen esiintyminen alkutuotannossa
- menettely, jota sovelletaan puhdistukseen ja desinfiointiin elintarvikealalla
- menettely tuhoeläinten torjuntaan ja

- menettely, jolla varmistetaan, että HACCP-menettelyn kehittämistä koskevaa vaatimusta noudatetaan.

8. DOKUMENTAATIO

8.1. Asetuksessa säädetään, että elintarvikealan toimijoiden on HACCP-periaatteiden mukaisesti pidettävä kirjaa **elintarvikevyrityksen koon ja luonteen mukaisesti**.

8.2. **Vaikei asetuksessa sitä vaaditakaan**, saattaisi olla hyvä, että elintarvikealan toimijat laativat myös muuta dokumentaatiota, joka edistäisi asetuksen tavoitteiden saavuttamista. Dokumentaation laatimisessa elintarvikealan toimijat voisivat ottaa huomioon seuraavat:

Rakenteellisia vaatimuksia koskeva dokumentaatio

Dokumentaatio voi liittyä rakenteellisiin vaatimuksiin, jotta voidaan selventää joitakin asetukseen sisältyviä yleisiä vaatimuksia, esim. seuraavia:

- Liitteessä II olevan II luvun 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimusten mukaan lattioiden ja seinien pinnoissa on käytettävä ”vedenpitäviä, nestettä hylkiviä, pestäviä ja myrkyttömiä materiaaleja, jollei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia”, ja f alakohdan vaatimusten mukaan pinnoissa yleensä on käytettävä ”sileitä, pestäviä, ruostumattomia ja myrkyttömiä materiaaleja, ellei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia”.
- Liitteessä II olevan III luvun 2 kohdan b alakohdan vaatimusten mukaan elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa pinnoissa on käytettävä ”sileitä, pestäviä, ruostumattomia ja myrkyttömiä materiaaleja, ellei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia”.

Toiminnallisia vaatimuksia koskeva dokumentaatio

Dokumentaatio voi liittyä seuraavanlaisiin toiminnallisiin vaatimuksiin:

- Liitteessä II olevan IX luvun 4 kohta: ”On käytettävä asianmukaisia menetelmiä tuhoeläinten torjumiseksi.”
- On perusteltava valinnat, jotka liittyvät ilmaisuihin ’tarvittaessa’, ’tarpeen mukaan’, ’asianmukainen’ ja ’riittävä’.
- HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelyt ja asiakirjat.

8.3. Dokumentaatio muodostaa toiminnalliset menettelyt, jotka ovat keskeisellä sijalla elintarviketurvallisuuden takaamisessa

Dokumentaation laatimiseksi on eri mahdollisuuksia:

- Hyvien käytäntöjen oppaat voivat sisältää tarvittavan dokumentaation osaksi tai kokonaan.
- Elintarvikeyritykset voivat päättää laatia tapauskohtaista dokumentaatiota tilanteensa mukaan.
- HACCP-menettelyiden mukaisesti (ottaen huomioon elintarvikeyritysten, erityisesti pienyritysten, tarvitsema joustavuus).

Dokumentaatio voi olla eri muodoissa: laboratoriotestien tulokset, tuhoeläinten torjuntaa koskevat raportit, lämpötilamittaukset, kirjallisuusviitteet tai esim. rakennusmateriaalien toimittajan antama dokumentaatio.

9. TEKNISET SEIKAT (LIITTEET)

9.1. Lämpökäsittely (liitteessä II oleva XI luku)

Kun kyseessä on ilmatiiviisti suljetuissa säiliöissä markkinoille saatettujen elintarvikkeiden lämpökäsittely, asetuksessa edellytetään, että elintarvikealan toimijat soveltavat kansainvälisesti tunnustetun standardin mukaista lämpökäsittelyä. Tällaisia standardeja on kehittänyt esimerkiksi Codex Alimentarius:

- Code of Hygienic practice for Milk and milk products (CAC/RCP 57-2004)
- Recommended International Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Acid Canned Foods (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993))
- Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-Acid foods (CAC/RCP 40-1993).
- Recommended International Code of Hygienic Practice for Canned Fish (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Koulutus (liitteessä II oleva XII luku)

Koulutus on tärkeä väline, jolla varmistetaan hyvien hygieniakäytäntöjen tehokas soveltaminen.

Asetuksen liitteessä II olevassa XII luvussa tarkoitetun koulutuksen olisi oltava kyseisen elintarvikealan yrityksen henkilöstön tehtävien mukaista ja asianmukaista toteutettavaan työhön nähden.

Koulutusta voidaan antaa eri tavoin, esimerkiksi yrityksen sisäisesti, järjestämällä kurseja, ammatillisten organisaatioiden tai toimivaltaisten viranomaisten tiedotuskampanjoilla tai hyvien käytäntöjen oppailla.

Pienten yritysten henkilöstölle annettavan HACCP-koulutuksen osalta on muistettava, että tällaisen koulutuksen on oltava oikeassa suhteessa yrityksen kokoon ja luonteeseen nähden ja liityttävä siihen, miten HACCP-periaatteita sovelletaan yrityksessä. Jos käytetään elintarvikehygieniaa ja HACCP-periaatteiden soveltamista

koskevia hyvien käytäntöjen oppaita, koulutuksessa olisi pyrittävä tekemään näiden oppaiden sisältö tutuksi henkilöstölle. Jos joissakin elintarvikealan yrityksissä elintarvikkeiden turvallisuus voidaan saavuttaa panemalla täytäntöön ennakkovaatimuksia, koulutus olisi mukautettava tilanteen mukaisesti.

9.3. Kuljetus (liitteessä II oleva IV luku)

Kuljetusjärjestelyjen on oltava asianmukaisia, jotta varmistetaan elintarvikkeiden turvallisuus ja jotta ne ovat luovutettaessa ihmisravinnoksi kelpavia.

Kun kuljetetaan nestemäisessä, rakeisessa tai jauhemaisessa muodossa olevia elintarvikkeita irtotavarana (käärimättömänä tai pakkaamattomana olevia elintarvikkeita, jotka ovat suoraan kosketuksissa kuljetusastiaan ja ilmaan), elintarvikealan toimijoiden on asetuksen mukaan käytettävä tätä varten tarkoitettuja kuljetusvälineitä.

Tämä vaatimus perustuu siihen, että on saatu paljon näyttöä siitä, että tällaisilla elintarvikkeilla on luonteensa vuoksi suurempi vaara pilaantua, jos niitä kuljetetaan sellaisissa ajoneuvoissa tai astioissa, joita on käytetty aiemmin muuhun tarkoitukseen. Tämä pätee, vaikka välineet olisi puhdistettu.

Koska sana 'rakeinen' voi tarkoittaa 'rakeisessa muodossa' tai 'rakeina', tämän sanamuodon selventämistä on pyydetty useaan otteeseen. Yleisesti ottaen olisi loogista rajoittaa tämä vaatimus koskemaan elintarvikkeita, joiden rakeinen ominaisuus on syntynyt käsittelyn tuloksena (esimerkiksi sokeri), tai jyviä, jotka on kuorittu, pesty tai esikäsitelty ja jotka odottavat käärimistä/pakkaamista loppukuluttajalle myyntiä varten. Tällöin vaatimuksen ulkopuolelle jäisivät alkutuotteet, kuten jyvät, jotka on korjattu ja jotka on vielä käsiteltävä joko jalostamalla tai muutoin ennen kuin ne kelpaavat ihmisravinnoksi.

9.4. Puhdas vesi (liite I ja liitteessä II oleva VII luku)

Hygieniasetuksissa on viitattu useissa kohdissa säännökseen, jonka mukaan elintarvikealan toimijoiden on käytettävä mahdollisuuksien mukaan puhdasta vettä.

Käsiteltäessä kaloja tai eläviä simpukoita osana alkutuotantoa on saastumisen estämiseksi käytettävä juomavettä tai puhdasta vettä (puhdasta merivettä tai vastaavanlaatuista makeaa vettä):

- *Eläimiä kasvattavien, pyytävien tai metsästävien tai eläinperäisten alkutuotannon tuotteiden tuotantoa harjoittavien elintarvikealan toimijoiden on toteutettava seuraavat asianmukaiset toimenpiteet tarpeen mukaan: [...] (d) käytetään juomavettä tai puhdasta vettä aina, kun se on tarpeen saastumisen estämiseksi (asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I olevan A osan II kohdan 4 alakohdan d luetelmakohta).*

Vastaavia säännöksiä on annettu kalastustuotteiden tai elävien simpukoiden käsittelystä erillisenä alkutuotannosta:

- *Kokonaisiin kalastustuotteisiin voidaan käyttää puhdasta vettä. Eläviin simpukoihin, piikkiin, vaippaeläimiin ja merikotiloihin voidaan käyttää puhdasta merivettä; ulkopinnan pesemiseen voidaan käyttää myös*

puhdasta vettä.

Puhdasta vettä käytettäessä vesihuolto on järjestettävä niin, että saatavilla on asianmukaiset laitteet ja menettelyt sen varmistamiseksi, ettei se toimi elintarvikkeen saastumislähteenä (asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan VII luvun 1 kohdan b alakohta).

- *[...] Puhdasta merivettä voidaan käyttää kalastustuotteiden käsittelyyn ja pesuun, kalastustuotteiden jäädyttämiseen ja äyriäis- ja nilviäistuotteiden keittämisen jälkeen tapahtuvaan nopeaan viilentämiseen tarkoitettun jään tuottamiseen (asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson 3 kohdan c alakohta).*

Käytön edellytyksiä koskevat huomautukset:

Sekä kalastustuotteiden tai elävien simpukoiden alkutuotannossa että sen jälkeisessä jatkokäsittelyssä on toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, ettei käytetty puhdas vesi toimi kalastustuotteiden tai elävien simpukoiden saastumislähteenä. Toimijoiden on otettava käyttöön menettelyt veden turvallisuuden/laadun valvomiseksi ja dokumentoimiseksi. Nämä toimenpiteet on sisällytettävä HACCP-periaatteisiin perustuviin menettelyihin, jos puhdasta vettä aiotaan käyttää jossain vaiheessa alkutuotannon jälkeen.

Toimivaltaisen viranomaisen tehtävänä on varmistaa, ovatko toimijoiden kehittämät menettelyt riittäviä ja toteutetaanko ne asianmukaisesti siten, etteivät ne aiheuta vaaraa kuluttajille.

- **Päätöksessään käyttää puhdasta vettä** ja/tai laatiessaan HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyjä elintarvikealan toimijan on kiinnitettävä huomiota muun muassa seuraaviin seikkoihin:
 - Tutkitaan veden koostumus (mahdolliset vieraat aineet, esimerkiksi veden kemiallinen ja mikrobiologinen laatu, myrkylliset levät) vedenotto paikassa ja sen mahdolliset muutokset (vuodenajan vaikutus, sateen aiheuttamat valumat jne.) sen varmistamiseksi, ettei vedessä ole mikro-organismeja, haitallisia aineita tai myrkyllistä meriplanktonia niin suurta määrää, että ne voisivat vaikuttaa suoraan tai välillisesti elintarvikkeen turvallisuuteen.
 - Arvioidaan luonnollisen tai ihmisen aiheuttaman saastumislähteen vaikutus ja mahdolliset suojatoimenpiteet niihin puuttumiseksi (jokisuus, ruoppaustoimet jne.).
 - Kuvataan veden tuotanto- (keruu-, käsittely- jne.), säilytys- ja jakelujärjestelmiä.
- **Käyttäessään puhdasta vettä** elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, ettei se ole kalastustuotteiden tai elävien simpukoiden saastumislähde. Tämä tavoite voidaan saavuttaa esimerkiksi seuraavin keinoin:
 - Pumpataan vettä puhtaan veden tuotantoa varten paikasta, jossa voidaan välttää otettavan veden pilaantuminen (vältetään saastuneita alueita, pumpataan vesi

syvältä, pumpataan vettä syrjäisiltä alueilta). Tämä voi riittää aluksille, jotka toimivat avomerellä.

- Käytetään vedenkäsittelyjärjestelmää, jolla voidaan varmistaa puhdasta vettä koskevien vaatimusten täyttyminen. Järjestelmään voi kuulua partikkulien pidätys, jota voi seurata imeyttäminen ja puhdistus.
- Muut asianmukaiset menettelyt.

Hyvän käytännön oppaat voivat olla hyödyksi elintarvikealan toimijoille heidän määrittäessään näitä keinoja sen varmistamiseksi, ettei käytetystä puhtaasta vedestä tule kalastustuotteiden saastumislähde.

9.5. Elintarvikehuoneistot (liitteessä II oleva I luku)

'Elintarvikehuoneistojen' käsite ei rajoitu vain sellaisiin tiloihin, joissa elintarvikkeita käsitellään tai jalostetaan. Siihen kuuluu lisäksi soveltuvien osien kyseisiä tiloja välittömästi ympäröivä alue elintarvikealan toimijan toimitilan yhteydessä.

Kaikkien vaadittujen toimintojen on tapahduttava elintarvikehuoneiston yhteydessä ellei toisin ole määrätty (esimerkiksi virallisesti hyväksytyt ajoneuvojen pesutilat).

9.6. Korkeapaineprosessointi (HPP)

Korkeapaineprosessointi (High Pressure Processing, HPP) on elintarvikkeiden käsittelytekniikka, jossa kiinteille ja nestemäisille elintarvikkeille tehdään painekäsittely niiden turvallisuuden ja joissakin tapauksissa niiden aistinvaraisten ominaisuuksien ja laadun parantamiseksi.

HPP perustuu periaatteeseen, jonka mukaan bakteerien määrää voidaan vähentää yhdistämällä lämpö ja paine tietyn ajan kuluessa. Kun tämä tehdään ilmakehän paineessa, sitä kutsutaan lämpökäsittelyksi, kuten pastörinti, ja kun painetta nostetaan, prosessi on nimeltään HPP. Kun tarkoitus on vähentää bakteerien määrää, HPP-käsittely tehdään yleensä 400–600 megapascalin (MPa) paineessa huoneenlämmössä, vaikkakin tuotteen lämpötila voi painekammiossa nousta 3–6 °C kutakin 100 MPa:n suuruista paineenousua kohden tuotteen koostumuksen mukaan.

HPP:tä käytetään pääasiassa valmiiksi pakattuihin mehuihin, kastikkeisiin, dippikastikkeisiin, kalataloustuotteisiin, lihavalmisteisiin ja valmisaterioihin.

HPP:tä koskeva lupa

HPP katsotaan fysikaaliseksi (paineen avulla toteutettavaksi) keinoksi vähentää kontaminaatiota, kun sitä käytetään bakteerimäärän vähentämiseen. Se ei edellytä EU-tason lupaa. Jäsenvaltiot voivat päättää, onko ennakkolupa tarpeen. Jos jäsenvaltio haluaa säännellä tämän prosessin käyttöä, sen on ensin ilmoitettava⁷ siitä

⁷

Seuraavassa säädöksessä vahvistetun ilmoitusmenettelyn mukaisesti: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/1535, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä (EUVL L 241, 17.9.2015).

komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos erityisistä käyttöehdoista ei ilmoiteta, HPP katsotaan hyväksytyksi.

Uuselinarvikkeita koskevaa asetusta⁸ sovellettaessa uutta prosessia ei välttämättä katsota uudeksi. HPP-käsitelty tuote olisi uuselinarvikkeita koskevan lainsäädännön mukaisesti luvanvarainen vasta silloin, jos uusi prosessi vaikuttaisi elintarvikkeen koostumuksen tai rakenteen kautta sen ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin. Ei ole odotettavissa, että elintarvikkeesta tulisi uuselinarvikkeita koskevan asetuksen nojalla luvanvarainen pelkästään HPP:n käytön takia, vaikka HPP:n käyttöönoton yhteydessä lupa myönnettiin ”suurpainekäsittelyn avulla valmistetuille pastöroiduille hedelmäpohjaisille valmisteille”⁹.

Yleisen elintarvikelainsäädännön noudattaminen

Itsenäisten HPP-laitosten käyttöä harkitsevien elintarvikealan toimijoiden velvollisuus on asetuksen (EY) N:o 178/2002¹⁰ 17–19 artiklan mukaan huolehtia siitä, että niiden elintarvikkeet täyttävät niiden toiminnan kannalta asiaankuuluvat elintarvikelainsäädännön vaatimukset, ja varmistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät prosessin kaikissa vaiheissa.

Näitä velvollisuuksia ovat muun muassa seuraavat:

- varmistaa, että elintarvikkeet täyttävät asiaankuuluvan elintarvikelainsäädännön vaatimukset
- tarkistaa, että vaatimukset täyttyvät
- varmistaa asianmukainen jäljitettävyys, mukaan lukien jäljempänä selostettujen tunnistusmerkintöjen noudattaminen ja se, että käytössä on palautusjärjestelmiä.

Hygieniasäännöt

Kaikkien sellaisten elintarvikealan toimijoiden, jotka harkitsevat HPP-tekniikan käyttöä on ainakin ilmoitettava tästä toiminnasta toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle asetuksen (EY) N:o 852/2004¹¹ 6 artiklan mukaisesti.

HPP:n käyttö eläinperäisiin elintarvikkeisiin, joita koskevista vaatimuksista säädetään asetuksen (EY) N:o 853/2004¹² liitteessä III, edellyttää laitoksen hyväksymistä tätä tarkoitusta varten ennen käsittelyn aloittamista. Ainoastaan

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselinarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1–22).

⁹ Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä oleva taulukko 1.

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).

rekisteröintiä edellytetään HPP-käsiteltäessä yksinomaan muita elintarvikkeita, mukaan lukien ainoastaan jalostettuja eläinperäisiä tuotteita sisältävät yhdistelmätuotteet.

Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 'jalostamisella' tarkoitetaan toimintaa, jonka avulla alkuperäistä tuotetta muutetaan merkittävästi. Annetuissa esimerkeissä ei mainita HPP:tä, mutta kuumentaminen mainitaan (esim. pastörinti). Esimerkkiluettelo ei ole tyhjentävä, ja koska HPP vaikuttaa useimpiin elintarvikematriiseihin pitkälti samalla tavalla kuin kuumentaminen (mutta vaikutus saadaan aikaan erilaisilla paineeseen, lämpötilaan tai aikaan liittyvillä olosuhteilla), dekontaminointitarkoituksessa tehty HPP olisi katsottava jalostukseksi. Itsenäiset HPP-laitokset on hyväksyttävä jalostuslaitoksiksi, jos ne jalostavat (osittainkaan) eläinperäisiä elintarvikkeita.

Kun kyseessä on tuore liha, tuotteesta tulee raakalihavalmiste, jos käsittely ei riitä muuttamaan lihan sisäistä lihassyrakennetta¹³ esimerkiksi silloin, kun muutos on vain pinnallinen eikä lihan sisäistä lihassyrakennetta voida silmämääräisesti tai histologisesti erottaa käsittelemättömästä tuoreesta lihasta. Jos koko lihapalan lihassyrakenne muuttuu, siitä tulee lihavalmiste.

HPP-käsittelyn teho riippuu käytetystä paineesta, ajasta, lämpötilasta, elintarvikematriisin tyypistä ja kohdeorganismista. Sen vuoksi prosessi on validoitava asetuksen (EY) N:o 852/2004 HACCP-periaatteisiin perustuvilla menettelyillä, jotta bakteerimäärän vähentyminen voidaan arvioida.

Kun itsenäinen HPP-laitos tekee tunnistusmerkinnän¹⁴ eläinperäiseen elintarvikkeeseen (esim. valmiiksi pakattuun lihavalmisteeseen tai maitotuotteeseen), seuraavanlaisen toimintatavan katsotaan olevan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan I jakson A osan 1 ja 2 kohdan mukainen: Lakisääteisten vaatimusten mukaan tuottaja voi lisätä tunnistusmerkkinsä HPP-laitokseen lähetettävään kokonaispakkaukseen tai kääreeseen ja,

- o jos tuotteet siirtyvät käsittelyn jälkeen suoraan HPP-laitoksesta vähittäismyyjälle, joka ei käsittele tuotetta edelleen, HPP-tunnistusmerkki on lisättävä kuluttajille myytäväksi tarkoitettuihin pakkauksiin.
- o jos tuotteet siirtyvät käsittelyn jälkeen toiseen laitokseen (esim. takaisin tuottajalle), HPP-laitoksen tunnistusmerkki voi olla kokonaispakkauksessa tai kääreessä, ja toisen (viimeisen käsittelyn tekevän) laitoksen on lisättävä tunnistusmerkkinsä, joka voi olla myös kuluttajille myytäväksi tarkoitetuissa pakkauksissa (jos sitä ei ole lisätty ennen HPP-käsittelyä).

Tuotteessa olisi mieluiten oltava vain yksi tunnistusmerkki. Etiketissä olevan tunnistusmerkin lisää tuotetta viimeisenä käsitellyt toimija. Etikettiin saa merkitä sekä HPP-laitoksen että tuottajan tunnistusmerkin, kunhan ei ole epäilystä siitä, kuka on tehnyt mitä.

HPP:n virallinen valvonta

¹³ Ks. raakalihavalmisteen määritelmä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 1.15 kohdassa.

¹⁴ Ks. asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan I jakson A osa.

HPP-laitoksiin tehtävissä toimivaltaisten viranomaisten tarkastuksissa olisi keskityttävä tässä jaksossa esitettyihin elintarvikealan toimijoiden kannalta merkityksellisimpiin vaatimuksiin. Asetuksessa (EU) 2017/625 säädettyjen virallista valvontaa koskevien vaatimusten¹⁵ lisäksi olisi kiinnitettävä erityistä huomiota seuraavien seikkojen todentamiseen:

- jäljitettävyyksivaatimusten noudattaminen käytännössä etenkin itsenäisissä HPP-laitoksissa
- laitoksen hyväksyntä, mukaan lukien tarvittaessa sen HPP-toiminta
- elintarvikealan toimijan toimittamat dokumentoidut todisteet prosessien validoinnista. Myös validoituja prosesseja on jatkuvasti tarkastettava osana HACCP-järjestelmään perustuvia menettelyjä
- mikrobiologisia kriteerejä koskevien vaatimusten noudattaminen
- tunnistusmerkintöjen noudattaminen.

Muu elintarviketurvallisuutta koskeva lainsäädäntö

HPP:hen voidaan luonnollisesti soveltaa mitä tahansa muuta elintarviketurvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä (mm. hygienia-asetukset (EY) N:o 852/2004, 853/2004 ja 2073/2005 (mikrobiologiset kriteerit), elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista tarvikkeista annettu asetus (EY) N:o 1935/2004).

¹⁵ Asetuksia (EY) N:o 882/2004 ja (EY) N:o 854/2004 sovelletaan 14. joulukuuta 2019 asti.