



Bryssel **XXX**
SANCO/10098/2009 Revision 2023
[...] (2023) **XXX** draft

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

**Eläinperäisten elintarvikkeiden hygieniaa koskevan asetuksen (EY) N:o 853/2004
tiettyjen säännösten täytäntöönpanoa koskevat ohjeet**

Tämä asiakirja on laadittu ainoastaan 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 toimijoille ja toimivaltaisille viranomaisille jäsenvaltioissa, ja siinä on tarkoitus antaa ohjeita uusien elintarvikehygieniää koskevien vaatimusten täytäntöönpanosta ja muista asiaan liittyvistä seikoista.

Asiakirjasta saattaa olla hyötyä myös kolmansissa maissa siltä osin, että EU:n elintarvikehygieniasääntöjen soveltamisala ja tarkoitus voivat selkeytyä.

HUOM.

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

1. JOHDANTO

Eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29. huhtikuuta 2004 annettua asetusta (EY) N:o 853/2004¹, jäljempänä 'asetus', on sovellettu 1. tammikuuta 2006 lähtien. Siinä säädetään hygieniavaatimuksista, joita elintarvikealan yritysten on noudatettava elintarvikeketjun kaikissa vaiheissa käsitellessään eläinperäisiä elintarvikkeita. Asetuksen antamisen jälkeen komissiota on pyydetty selventämään joitakin asetukseen liittyviä seikkoja. Tässä asiakirjassa pyritään vastaamaan näihin pyyntöihin.

Komission terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto järjestää määrääjain jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa kokouksia, joiden tavoitteena on tarkastella asetuksen täytäntöönpanoon ja tulkintaan liittyviä kysymyksiä ja päästä niistä yksimielisyyteen.

Komissio pyrkii avoimuuden edistämiseksi käymään keskustelua myös eri sidosryhmien kanssa, jotta erilaisia sosioekonomisia etunäkökohtia edustavat ryhmät voisivat esittää näkemyksensä. Komissio voi järjestää tätä varten tuottajien, toimialan, kaupan ja kuluttajien edustajien kanssa kokouksia, joissa keskustellaan asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä.

Nämä ohjeet julkaistiin alun perin vuonna 2009, ja niitä on päivitetty sen jälkeen useita kertoja. Niitä on pyritty mukauttamaan lakisääteisten vaatimusten muutoksiin tai selkeyttämään silloin, kun sitä on pidetty tarkoituksenmukaisena, jotta nämä vaatimukset ymmärrettäisiin paremmin ja niitä sovellettaisiin yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa.

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 kaikkia elintarvikeketjun toimijoita 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 unionin tuomioistuimella.

Jotta asetuksen (EY) N:o 853/2004 eri näkökohtia voisi ymmärtää täysin, on tunnettava myös muuta unionin lainsäädäntöä ja erityisesti seuraaviin säädöksiin sisältyviä periaatteita ja määritelmiä:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002², annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä

¹ EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

² EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (tästä käytetään myös nimitystä 'yleinen elintarvikelainsäädäntö')

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004³, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625⁴, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus)
- komission asetus (EY) N:o 2073/2005⁵, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista
- komission asetus (EY) N:o 2074/2005⁶, annettu 5 päivänä 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
- komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1375⁷, annettu 10 päivänä elokuuta 2015, virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä.

Muun muassa asetuksesta (EY) N:o 852/2004 on laadittu erillinen ohjeasiakirja, ja myös kansalliset ja eurooppalaiset sidosryhmäorganisaatiot ovat laatineet omia oppaitaan. Ks. https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Asetusta (EY) N:o 178/2002 koskevia lisäohjeita on saatavana osoitteissa https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en, [³ EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.](https://food.ec.europa.eu/horizontal-</p></div><div data-bbox=)

⁴ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁵ EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1.

⁶ EUVL L 338, 22.12.2005, s. 27.

⁷ EUVL L 212, 11.8.2015, s. 7.

[topics/general-food-law/food-law-general-principles_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en) ja
https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-procedures_en.

2. ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

Elintarvikealan toimijat vastaavat asetuksen täytäntöönpanosta. Niiden on varmistettava, että kaikki vaatimukset pannaan moitteettomasti täytäntöön, jotta voidaan taata elintarvikkeiden turvallisuus.

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

3. SOVELTAMISALA (ASETUksen 1 ARTIKLA)

3.1. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalan ulkopuolelle jätetään tiettyjen elintarvikkeiden toimittaminen suoraan loppukuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan loppukuluttajalle

Näistä asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalan ulkopuolelle jätettävistä toituksista säädetään asetuksen 1 artiklan 3 kohdan c–e alakohdassa. Soveltamisalan ulkopuolelle jäävät ainoastaan tuotteet, joissa kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

- kyse on pienistä määristä, **ja**
- kyse on alkutuotannon tuotteista (esimerkiksi kananmunat, raakamaito, A-luokan tuotantoalueelta peräisin olevat elävät simpukat sekä muilta kuin luokitelluilta alueilta peräisin olevat merikotilot ja piikkinahkaiset) tai tilalla teurastetun siipikarjan tai jäniseläinten (ei muiden lajien) lihasta (mukaan lukien niistä tilalla tuotetut lihavalmisteet ja raakalihavalmisteet) tai luonnonvaraisesta riistasta tai luonnonvaraisen riistan lihasta **ja**
- tuottajan (kalastajan, kasvattajan/alkutuottajan tai elävien simpukoiden kerääjän, mutta ei kenenkään muun) tai metsästäjän toimittamista tuotteista.

Jäsenvaltioiden on annettava edellä lueteltuja toimia ja henkilöitä koskevia kansallisia sääntöjä.

Loppukuluttajille tuotteita toimittavat paikalliset vähittäisliikkeet (esim. lihakaupat, ravintolat, supermarketit) saavat jatkokäsitellä näitä tuotteita, eivätkä ne asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 5 kohdan a alakohdan mukaisesti ole velvollisia soveltamaan asetusta. Vähittäismyyjä saa toimittaa muita kuin eläinperäisiä elintarvikkeita muille kuin loppukuluttajille. Paikallinen vähittäismyyjä saa toimittaa eläinperäisiä elintarvikkeita, myös pieniä määriä siipikarjan, jäniseläinten tai luonnonvaraisen riistan lihaa, muille liikkeille (myös toiselle vähittäisliikkeelle) vain sillä edellytyksellä, että paikallinen vähittäismyyjä noudattaa asetusta (EY) N:o 853/2004 tai että kyseistä asetusta ei sovelleta siihen asetuksen 1 artiklan 5 kohdan b alakohdan i tai ii alakohdan mukaisesti.

3.2. Käsittely, toimet, toiminta

Ilmauksia 'käsittely', 'toimet' ja 'toiminta' käytetään asetuksessa (EY) N:o 853/2004 paljon. Niiden merkitys on sama, ja ne on ymmärrettävä laajasti siten, että ne kattavat (asiayhteyden mukaan) kasvattamisen, teurastuksen, jalostuksen, varastoinnin, kuljetuksen, uudelleenkäärimisen tai uudelleenpakkaamisen.

3.3. Pienyritykset

Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ei säädetä pienten yritysten määrittämisperusteista. Pienten (ja keskisuuren) yritysten määritelmä esitetään EU:n suosituksessa 2003/361⁸, joka ei kuitenkaan ole sitova, ja tätä määritelmää käytetään myös komission asetuksessa (EU) N:o 702/2014⁹. Yritystä määrittävinä tekijöinä voidaan käyttää henkilöstömäärää, liikevaihtoa tai taseen loppusummaa.

Luokka	Henkilöstö- määrä	Liike- vaihto	Taseen loppusumma
Keskisuuret yritykset	< 250	< 50 milj. €	< 43 milj. €
Pienet yritykset	< 50	< 10 milj. €	< 10 milj. €
Mikro- yritykset	< 10	< 2 milj. €	< 2 milj. €

Toinen esimerkki pienten yritysten määritelmästä esitetään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/627¹⁰. Täytäntöönpanoasetuksessa sovelletaan joustavuuden vuoksi teurastamoihin ja riistankäsittelylaitoksiin kynnysarvoja, joiden mukaisesti niitä pidetään pienteurastamoina tai -laitoksina¹¹, kun ne teurastavat tai käsittelevät alle 1 000 eläinyksikköä tai alle 150 000 lintua, jäniseläintä tai pienriistaeläintä vuodessa.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32003H0361>

⁹ Komission asetus (EU) N:o 702/2014, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2014, tiettyjen maa- ja metsätalouden ja maaseutualueiden tukimuotojen toteamisesta sisämarkkinoille soveltuviksi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 107 ja 108 artiklan mukaisesti (EUVL L 193, 1.7.2014, s. 1).

¹⁰ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/627, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2019, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti ja komission asetuksen (EY) N:o 2074/2005 muuttamisesta virallisen valvonnan osalta (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 51).

¹¹ Ks. myös pienteurastamon ja pienen riistankäsittelylaitoksen määritelmät komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 2 artiklan 17 ja 18 kohdassa.

Edellä esitetyt perusteet on tarkoitettu ohjeeksi, jos pieniä laitoksia koskevia vaatimuksia aiotaan kansallisen lainsäädännön nojalla mukauttaa asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

3.4. Sellaisia eläinperäisiä elintarvikkeita käsittelevät laitokset, joista ei ole annettu yksityiskohtaisia vaatimuksia

Asetuksessa ei anneta yksityiskohtaisia sääntöjä joistakin eläinperäisistä tuotteista (esim. hunaja, hyönteiset, matelijoiden liha, viljelty liha, vedessä elävät nisäkkäät). Tällaisia eläinperäisiä elintarvikkeita on käsiteltävä asetuksessa (EY) N:o 852/2004 säädettyjen asiaa koskevien vaatimusten sekä asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädettyjen eläinperäisiä tuotteita koskevien yleisten sääntöjen mukaisesti (erityisesti 6 artiklassa tarkoitettujen yhteisön ulkopuolelta tuotavia tuotteita koskevien sääntöjen mukaisesti).

Lisäksi useiden tuotteiden (hyönteiset, viljelty liha) elintarviketurvallisuus varmistetaan siten, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava uuselintarvikkeet niiden hyväksynnän yhteydessä. Tulevaisuudessa voidaan kuitenkin harkita erityisvaatimusten asettamista asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III, jos

- markkinaosuus kasvaa ja havaitaan tiettyjä merkittäviä vaaroja, joihin on reagoitava
- uudet tekniikat kehittyvät riittävästi sellaisten yhteisten erityisvaatimusten asettamiseksi, jotka eivät ole esteenä lisäinnovaatioille.

Koska asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III ei ole näitä tuotteita koskevia vaatimuksia, tuotteita käsitteleviä laitoksia ei tarvitse hyväksyä eikä niiden tarvitse käyttää tunnistusmerkintää elintarvikkeissa.

3.5. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluvat tuotteet

Asetusta (EY) N:o 853/2004 sovelletaan **eläinperäisiin jalostamattomiin ja jalostettuihin elintarvikkeisiin.**

Eläinperäisten tuotteiden määritelmä (asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I oleva 8.1 kohta) on ymmärrettävä erittäin laajasti: sillä tarkoitetaan kaikkia eläimistä saatavia, ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita. Eläinperäiset tuotteet voivat olla joko jalostamattomia tai jalostettuja. Vaikka jalostuksessa olisi useita selkeitä vaiheita, jotka muuttavat merkittävästi alkuperäistä eläinperäistä tuotetta, kyseessä on edelleen eläinperäinen tuote, koska asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ei säädetä siitä, milloin tuote lakkaa olemasta eläinperäinen (esim. villan sisältämän lanoliinin muuttuminen D3-vitamiiniksi). Yhdistelmätuotteet eivät sisälly eläinperäisten tuotteiden määritelmään.

- Tämän asiakirjan liitteessä I esitetään (**viitteellinen**) **luettelo jalostamattomista eläinperäisistä tuotteista** (asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan n alakohdan määritelmän mukaisesti).
- Tämän asiakirjan liitteessä II esitetään (**viitteellinen**) **luettelo jalostetuista eläinperäisistä tuotteista** (asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan o alakohdan määritelmän mukaisesti).

Määriteltäessä, onko eläinperäinen tuote jalostettu vai jalostamaton, on tärkeää tarkastella **kaikkia** hygienia-asetuksiin sisältyviä asiaa koskevia määritelmiä. Erityisesti tämä koskee asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklassa esitettyjä 'jalostuksen', 'jalostamattoman tuotteen' ja 'jalostetun tuotteen' määritelmiä sekä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 7 jaksossa esitettyjä tiettyjen jalostettujen tuotteiden määritelmiä. Näiden määritelmien väliset suhteet vaikuttavat tehtävään päätökseen.

Useiden pitkälle jalostettujen tuotteiden (liitteessä III oleva XVI jakso) osalta säädetään vain vähän erityisvaatimuksia, jotka koskevat esimerkiksi raaka-aineiden alkuperää (jakson 2 kohta). Koska näissä vaatimuksissa on edelleen kyse asetuksen liitteessä III säädetyistä erityisvaatimuksista, kaikki pitkälle jalostettuja tuotteita käsittelevät (tuottavat, pakkaavat jne.) laitokset on hyväksyttävä asetuksen (EY) No 853/2004 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ellei niihin sovelleta jotakin 4 artiklan 2 kohdassa säädettyä poikkeusta.

3.6. Sekä kasviperäisiä että eläinperäisiä tuotteita sisältävät elintarvikkeet (yhdistelmätuotteet)

Ks. komission yksiköiden valmisteluasiakirja yhdistelmätuotteita ja tuotteita, joita voidaan virheellisesti pitää yhdistelmätuotteina, koskevista yleisistä vaatimuksista, kuten tuontiedellytyksistä ja tuontitarkastuksista.¹²

3.7. Vähittäiskauppa

Ellei nimenomaisesti toisin mainita, **asetusta (EY) N:o 853/2004, laitosten hyväksyntä mukaan lukien, ei sovelleta vähittäiskauppaan** (1 artiklan 5 kohdan a alakohta).

Vähittäismyynti määritellään asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 7 kohdassa seuraavasti:

”vähittäiskaupalla’ [tarkoitetaan] elintarvikkeiden käsittelyä ja/tai jalostusta, säilytystä myyntipaikassa ja jakelua lopulliselle kuluttajalle, johon kuuluvat jakelukeskukset, ateriapalvelutoimet, tehdasruokalat, laitospalvelu- ja ravintolat sekä muut samankaltaiset elintarvikepalvelutoimet ja -kaupat, markettien jakelukeskukset ja tukkuliikkeet”.

¹² Ks. ”Illustrative Guidance on import conditions for composite products” osoitteessa https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en

Asetusta (EY) N:o 853/2004 ei lähtökohtaisesti sovelleta vähittäiskauppaan (eli elintarvikkeiden käsittelyyn ja/tai jalostukseen ja säilytykseen myyntipaikassa). Näin ollen jos esimerkiksi juustoa valmistetaan ja myydään vähittäismyyntitiloissa (esim. tilan vähittäismyymälässä), nämä toimet voidaan suorittaa vain asetuksessa (EY) N:o 852/2004 säädettyjen vaatimusten mukaisesti, mikä edellyttää tilojen rekisteröintiä mutta ei niiden hyväksyntää (ks. kuitenkin myös jäljempänä toinen luetelmakohta, jos kyseinen tuottaja/vähittäismyyjä toimittaa tuotteita toiselle vähittäismyyjälle).

Kuten asetuksen (EY) N:o 853/2004 johdanto-osan 12 ja 13 kappaleessa kuitenkin selitetään, edellä esitettyyn määritelmään sisältyy tukkukauppa, kun elintarvikkeita myydään tai toimitetaan suoraan loppukuluttajalle. Tämä tarkoittaa seuraavaa:

- Kun kyseessä on toiminta, johon kuuluu elintarvikkeiden myynti tai toimittaminen suoraan loppukuluttajalle, asetus (EY) N:o 852/2004 on riittävä. 'Vähittäismyynnin' määritelmän mukaisesti 'toimintaan' sisältyy jalostus (esim. eläinperäisiä valmisteita sisältävien leipomotuotteiden jalostus, lihatuotteiden jalostus paikallisessa lihakaupassa) myyntipaikassa loppukuluttajalle.
- Asetusta (EY) N:o 853/2004 sovelletaan vähittäismyyjiin, jotka toimittavat eläinperäisiä elintarvikkeita toiseen laitokseen, paitsi jos
 - laitoksen toimintaan kuuluu ainoastaan varastointia tai kuljetusta, jolloin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 852/2004 säädettyjä vaatimuksia ja asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädettyjä lämpötilavaatimuksia, tai
 - vähittäismyyjän toiminta on kansallisen lainsäädännön mukaan **vähäistä, paikallista ja rajoitettua** ja se toimittaa tuotteita toiselle vähittäisliikkeelle, jolloin sovelletaan ainoastaan asetusta (EY) N:o 852/2004.

Silloin, kun elintarvikealan toimijoilla on yhteisiä infrastruktuureja ja laitteita (esim. vedenjakelu, kylmävarastot), vaikuttaa asianmukaiselta, että yksi henkilö/taho vastaa yhteisiä infrastruktuureja ja laitteita koskevien hygieniavaatimusten noudattamisesta.

Liitteessä III esitetään päätöksentekomalli sen selvittämiseksi, sovelletaanko vähittäisliikkeisiin asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädettyjä vaatimuksia. On huomattava, että vähittäismyyjän, jonka toiminta ei rajoitu kuljetukseen ja varastointiin ja joka toimittaa eläinperäisiä tuotteita muulle kuin vähittäismyyntiä harjoittavalle elintarvikealan yritykselle, on noudatettava asetusta (EY) N:o 853/2004 myös laitoksen hyväksynnän osalta. Elintarvikealan toimija ei myöskään voi vedota vähäisen, paikallisen ja rajoitetun toiminnan perusteella poikkeukseen, kun tuotteita ei toimiteta vähittäisliikkeeltä vähittäisliikkeelle (eli loppukuluttajalle), kuten silloin, kun vaikkapa lihakauppa toimittaa jauhelihaa toiselle elintarvikealan toimijalle, joka käyttää jauhelihaa muille yrityksille toimittamissaan pasteijoissa.

Vaikka tiettyä toimintaa, kuten 'tukkumyyntiä', ei ole määritelty, liitteessä III esitetystä päätöksentekomallissa, joka perustuu harjoitettavaan toimintaan, annetaan selvät ohjeet siitä, milloin asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädettyjä vaatimuksia sovelletaan.

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaisesti jäsenvaltiot voivat päättää soveltaa asetuksen säännöksiä sellaisiin alueellaan sijaitseviin liikkeisiin, joihin sen säännöksiä ei sovellettaisi. Jos jäsenvaltiot käyttävät tätä mahdollisuutta, niiden on noudatettava elintarvikelainsäädännön yleisiä periaatteita eli suhteellisuusperiaatetta ja riskinarviointiin perustuvia sääntöjä.

3.8. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 5 kohdan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu vähäinen, paikallinen ja rajoitettu toiminta

Kyseisen käsitteen mukaisesti loppukuluttajalle tuotteita toimittavat vähittäisliikkeet (esim. lihakaupat) voivat toimittaa eläinperäisiä elintarvikkeita toiselle paikalliselle vähittäisliikkeelle vain asetuksessa (EY) N:o 852/2004 säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 vaatimuksia (esim. laitoksen hyväksyntä, tunnistusmerkinnän käyttö) ei sovelleta. 'Vähäisen, paikallisen ja rajoitetun toiminnan' käsitteen perustana on se, että päätoimenaan loppukuluttajalle tuotteita toimittavat vähittäisliikkeet myyvät tuotteitaan paikallisesti (vaikka määräpaikkana olisikin toinen jäsenvaltio) eivätkä ne siis käy pitkien välimatkojen päähän ulottuvaa kauppaa, joka edellyttää enemmän huomiota ja valvontaa erityisesti kuljetukseen ja kylmäketjuun liittyvien seikkojen osalta. Suurten jäsenvaltioiden tapauksessa ei näin ollen ole asetuksen mukaista laajentaa 'vähäisen, paikallisen ja rajoitetun toiminnan' käsitettä maantieteellisesti niin, että se kattaisi tällaisen jäsenvaltion koko alueen.

Käsitettä selitetään tarkemmin johdanto-osan 13 kappaleessa, jossa todetaan, että toimitusten olisi oltava vain pieni osa tuotteita toimittavan laitoksen toimintaa, toimituksia vastaanottavien laitosten olisi sijaittava sen välittömässä läheisyydessä ja toimitusten olisi koskettava ainoastaan tiettyntyyppisiä tuotteita tai laitoksia.

Joissakin tapauksissa vähittäisliikkeet (esim. lihakaupat) voivat tuottaa pieniä elintarvikemääriä (absoluuttisesti mitattuna), joista suurin osa toimitetaan pitopalveluihin ja/tai muille vähittäismyyjille. Tällöin on asetuksen tarkoituksen mukaista antaa mahdollisuus jatkaa perinteisten jakelumenetelmien käyttöä, kun otetaan huomioon, että 'vähäisen' käsitteeseen olisi sisällyttävä pienten määrien käsite. 'Vähäisen' on näin ollen katsottava tarkoittavan eläinperäisten elintarvikkeiden pientä määrää absoluuttisesti mitattuna **tai** pientä osaa laitoksen toiminnasta. Asetuksessa säädettyjen kolmen kriteerin yhdistelmällä pitäisi joka tapauksessa pystyä määrittämään asianmukaisesti useimmat tilanteet.

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 5 kohdan b alakohdan ii alakohdan mukaisesti annettavien kansallisten sääntöjen on oltava perustamissopimuksen yleisten määräysten ja erityisesti sen 28, 29 ja 30 artiklan mukaisia.

3.9. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluva alkutuotanto

Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 tarkoitettua 'alkutuotannon' käsitettä on täsmennetty asetuksessa (EY) N:o 853/2004 tiettyjen eläinperäisten tuotteiden osalta:

Elävät simpukat (liitteessä III olevan VII jakson 4 kohdan a alakohta)

Elävien simpukoiden osalta alkutuotanto kattaa toimet, jotka edeltävät simpukoiden saapumista lähettämöön, puhdistamoon, hyväksytylle väliportaan toimijalle tai jalostamoon.

Kalastustuotteet (liitteessä III olevan VIII jakson 4 kohta ja 3 kohdan a ja b alakohta)

Kalastustuotteiden osalta alkutuotantoon kuuluvat elävien kalastustuotteiden kasvatusta/kalastus/keruu (*merivedestä tai makeasta vedestä*) niiden saattamiseksi markkinoille ja seuraavat niihin liittyvät toimet:

- teurastus, verenlasku, pään, sisäelinten ja evien poisto, jäädyttäminen ja kääriminen kuljetusta varten, jos nämä toimet suoritetaan kalastusalueella
- sellaisten kalastustuotteiden, joiden luonnetta ei ole merkittävästi muutettu, mukaan lukien elävien kalastustuotteiden, kuljetus ja varastointi maalla olevien kalanviljelylaitosten alueella
- sellaisten (*merivedestä tai makeasta vedestä saatujen*) kalastustuotteiden, joiden luonnetta ei ole merkittävästi muutettu, mukaan lukien elävien kalastustuotteiden, kuljetus tuotantopaikasta ensimmäisenä määräpaikkana olevaan laitokseen
- tainnutus viljelylaitoksissa tai teurastus merellä, myös viljellyn tonnikalan osalta, jos tainnutus ja verenlasku voivat tapahtua pyyntitoimintaa avustavassa aluksessa. Jos tainnutus tapahtuu maalla sijaitsevassa viljelylaitoksessa lyöntitainnutuksena tai veri lasketaan tainnutuksen jälkeen, näitä toimia ei voida pitää alkutuotantoon liittyvinä toimina eikä näin ollen alkutuotantotoimina.

Raakamaito (liitteessä III olevan IX jakson 1 luku)

Asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tilalla noudatettavat vaatimukset, jotka koskevat erityisesti lypsettävien eläinten terveysoloja ja maitotilojen hygieniaa, sekä raakamaidon osalta noudatettavat vaatimukset.

Kananmunat (liitteessä III olevan X jakson 1 luku)

Kananmunien käsittely tuottajan tiloissa kuuluu asetuksen soveltamisalaan, ja asetuksessa säädetään, että munat on säilytettävä puhtaina, kuivina ja suojattuina

ei-toivotuilta hajuilta sekä suojattava tehokkaasti iskuilta ja suoralta auringonvalolta.

4. LAITOSTEN HYVÄKSYMINEN (ASETUKSEN 4 ARTIKLA)

4.1. Hyväksyttävät laitokset

Sellaisia eläinperäisiä tuotteita käsittelevät laitokset, joita koskevista vaatimuksista säädetään asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III, on hyväksyttävä. Tämä ei kuitenkaan koske laitoksia, jotka harjoittavat ainoastaan alkutuotantoa, kuljetustoimintaa, sellaisten tuotteiden varastointia, jotka eivät edellytä lämpötilasäädettyjä varastointiolosuhteita, ja muuta vähittäiskauppaa kuin sitä, johon asetusta sovelletaan 1 artiklan 5 kohdan b alakohdan mukaisesti. Tämä koskee monenlaisia laitoksia, kuten jalostamattomia ja jalostettuja eläinperäisiä tuotteita käsitteleviä laitoksia.

Tämän asiakirjan liitteessä V esitetään viitteellinen luettelo laitosyypeistä, jotka on hyväksyttävä asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaisesti.

Asetusta (EY) N:o 853/2004 ei lähtökohtaisesti sovelleta vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat eläinperäisiä elintarvikkeita suoraan loppukuluttajalle (esim. lihakaupat, supermarketit, juustonvalmistus tilalla; ks. tämän asiakirjan 3.7 kohta). Siksi tällaisia vähittäisliikkeitä ei tarvitse hyväksyä.

4.2. Hyväksynnästä vapautettu teurastus

Asetusta (EY) N:o 853/2004 ei sovelleta tilalla teurastetun siipikarjan ja jäniseläinten lihan pieniin määriin, jotka tuottaja toimittaa suoraan kuluttajalle tai paikalliseen vähittäisliikkeeseen, joka toimittaa lihan suoraan loppukuluttajalle. Jäsenvaltioiden on annettava kansallisia sääntöjä, joilla varmistetaan tällaisen lihan turvallisuus (ks. asetuksen 1 artiklan 3 kohdan d alakohta).

Kun kyseessä on yksityiseen kotikäyttöön tarkoitetun eläimen teurastus kotitalalla, teurastuksen suorittaa yksityishenkilö, jota ei voida pitää elintarvikealan toimijana. Tällaisesta teurastuksesta saatua lihaa ei myöskään saateta markkinoille. Näin ollen yksityiseen kotikäyttöön tarkoitetun eläimen teurastus ei kuulu asetusten (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan. Jäsenvaltioilla voi olla voimassa tällaiseen teurastukseen sovellettavia kansallisia sääntöjä. Yksityisen kotikäytön on katsottava tarkoittavan eläimen omistajan kotitaloudessa, mukaan lukien yksityiset väliaikaiset vierailijat, tapahtuvaa omaa käyttöä, johon ei kuitenkaan liity tuotteiden myyntiä.

4.3. Kylmävarastojen hyväksyntä

4.3.1. Kylmävarastot vähittäiskaupassa

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 5 kohdan a alakohdassa säädetään seuraavaa: ”*Ellei nimenomaisesti toisin mainita, tätä asetusta ei sovelleta vähittäiskauppaan.*”

Asetusta ei sovelleta vähittäisliikkeisiin kuuluviin kylmävarastoihin, paitsi jos vähittäismyyntitoiminta edellyttää hyväksyntää (ks. näiden ohjeiden 3.7 kohta).

Kuljetukseen ja varastointiin rajoittuvassa tukkumyyntitoiminnassa käytettävät erilliset kylmävarastot eivät tarvitse hyväksyntää, mutta niihin sovelletaan lämpötilavaatimuksia. Silloin, kun tällaiseen tukkumyyntitoimintaan kuuluu kuljetuksen ja varastoinnin lisäksi muita toimia (esim. annostelu, viipalointi, uudelleenkääriminen, jäädyttäminen elintarvikelahjoitusten yhteydessä), kylmävarastot katsotaan kuitenkin laitoksiksi, jotka on hyväksyttävä asetuksen (EY) N:o 853/2004 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Toisin sanoen jos asetusta (EY) N:o 853/2004 sovelletaan vähittäismyyntitoimintaan (ks. päätöksentekomalli liitteessä III), kylmävarasto tarvitsee hyväksynnän.

4.3.2. Muut kylmävarastot (eivät liity vähittäiskauppaan)

Riippumatta kylmävarastossa harjoitetusta toiminnasta asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 5 kohdan b alakohdassa säädettyjä vapautuksia ei sovelleta, kun on ilmeistä, että kylmävarastot eivät ole vähittäismyymiä vaan esimerkiksi erillisiä kylmävarastoja, jotka on tarkoitettu 4 artiklan 2 kohdan mukaisen hyväksynnän tarvitseville liikkeille (leikkaamot, lihajalostamot) toimitettavien ruhojen tai ruhonosien varastointiin. Tällaiset kylmävarastot tarvitsevat hyväksynnän kaikissa tapauksissa, samoin kuin hyväksynnän tarvitseviin laitoksiin (esim. teurastamot, leikkaamot, kalan- ja maidonjalostajat) kuuluvat kylmävarastot.

Kylmävarastoihin sovellettavat vaatimukset on esitetty liitteessä IV olevassa päätöksentekomallissa.

4.4. Uudelleenkäärimislaitokset

Uudelleenkäärimislaitoksissa poistetaan eläinperäisistä tuotteista kääre, joka niihin on laitettu aiemmin toisessa laitoksessa. Kääreen poistamisen ja uudelleenkäärimisen lisäksi elintarvikkeita voidaan esimerkiksi viipaloida tai leikata.

Uudelleenkäärimislaitoksissa käsitellään paljaita eläinperäisiä tuotteita. On otettava huomioon, että kun laitokset käsittelevät eläinperäisiä tuotteita, joihin sovelletaan asetuksen liitettä III, ne kuuluvat asetuksen 4 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan, minkä vuoksi ne on hyväksyttävä. Tämä on loogista, sillä tällaisissa laitoksissa voi ilmetä uusia vaaroja.

Jäljitettävyyden varmistamiseksi elintarvikealan toimijoiden ei pidä saattaa markkinoille eläinperäisiä tuotteita, joita on käsitelty uudelleenkäärimislaitoksessa, ellei käytetä uudelleenkäärimislaitoksen tunnustusmerkkiä.

5. TEKNISET NÄKÖKOHDAT

LIHA

5.1. Eläinlajit

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I on määritelty tietyt eläinlajit.

- Liitteen 1.2 kohdan määritelmän mukaan 'kotieläiminä pidetyillä sorkka- ja kavioläimillä' tarkoitetaan ”*kotieläiminä pidettyjä nautaeläimiä (Bubalus- ja Bison-lajit mukaan lukien) ––*”. Myös jakit ja zebut ovat kotieläiminä pidettyjä nautaeläimiä.
- Liitteen 1.6 kohdan määritelmän mukaan 'tarhatulla riistalla' tarkoitetaan ”*tarhattuja sileälataisia lintuja ja muita tarhattuja maanisäkkäitä kuin niitä, joita tarkoitetaan 1.2 kohdassa*”. Perinteisellä menetelmällä tarhatut porot (*Rangifer tarandus tarandus*) ovat myös tarhattua riistaa. Tarhatut laamat ja alpakat ovat myös tarhattua riistaa, koska ne eivät kuulu kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläimien määritelmän piiriin.

5.2. Puhtaat eläimet

Uusissa hygieniasäännöissä viitataan useassa kohdassa eläinten puhtausvaatimukseen.

- Eläinten kasvattajien on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan niin pitkälti kuin mahdollista teuraaksi vietävien eläinten puhtaus (asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä I olevan A osan II kohdan 4 kohdan c alakohta).
- Teurastamoissa on varmistettava, että eläimet ovat puhtaita (asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson IV luvun 4 kohta).
- Virkaeläinlääkärin on todennettava sen vaatimuksen noudattaminen, että eläimiä, joiden nahan tai karvan kunto on sellainen, että lihan saastumisriski teurastuksen aikana on liian korkea, ei teurasteta ihmisravinnoksi, jollei niitä ole ensin puhdistettu (komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 11 artiklan 4 kohta ja 43 artiklan 2 kohta).

Vaatimuksen taustalla ovat merkittävät todisteet siitä, että likaiset eläimet ovat olleet syynä ruohojen saastumiseen ja siitä seuranneisiin ruokamyrkytyksiin. Teuraaksi vietävien eläinten on siis oltava riittävän puhtaita, jotta niistä ei aiheudu kohtuutonta riskiä teurastamiselle ja käsittelylle.

Vaatimuksen tarkoituksena onkin välttää lihan saastuminen teurastuksen aikana, jotta varmistetaan unionin lainsäädännössä vaaditun mikrobiologisen laadun saavuttaminen.

Elintarvikealan toimijoiden on kehitettävä keinot, joilla tavoitteisiin päästään. Keinoina voidaan käyttää esimerkiksi seuraavia:

- puhdistetaan eläimet tehokkaasti
- lajitellaan eläimet puhtauden mukaan ja kehitetään asianmukaisia teurastusjärjestelmiä
- kehitetään menettelyitä eläinten hygieenistä nylkemistä varten niin, että suojataan ruhot tarpeettomalta saastumiselta
- käytetään muita asianmukaisia menettelyjä.

Hyvän käytännön oppaat voivat olla teurastamoille asianmukainen apuväline tällaisten keinojen määrittämiseksi. Ks. teurastushygieenian hyvien käytäntöjen opas ”Sharing Good Practices in slaughter hygiene”¹³.

Toimivaltaisen viranomaisen tehtävänä on varmentaa, toteutetaanko teurastamoissa kehitettyjä menettelyitä asianmukaisesti.

5.3. Eläinsuojat ja odotuskarsinat

Asetuksen liitteessä III olevan I jakson II luvun 1 kohdan a alakohdan mukaan ”*teurastamoissa on oltava asianmukaiset ja hygieeniset eläinsuojat tai ilmaston niin salliessa, odotuskarsinat, jotka on helppo puhdistaa ja desinfioida. Näiden tilojen on oltava varustettu siten, että eläimiä voidaan juottaa ja tarvittaessa syöttää.*”

Muiden vaatimusten tavoin suhteellisuusperiaatetta on noudatettava myös päätettäessä, minkälaisia eläinsuojia tai odotuskarsinoita käytetään. Pienissä teurastamoissa, joissa teurastetaan vain vähän eläimiä, ei tarvitse olla monimutkaisia tai laajoja infrastruktuureja ja eläinten juotto- ja tarvittaessa syöttölaitteet voivat olla yksinkertaisia (esim. siirrettäviä).

5.4. Veitsien desinfiointilaitteet

Asetuksen liitteessä III olevan I jakson II luvun 3 kohdan mukaan teurastamoissa ”*on oltava joko mahdollisuus desinfioida välineet kuumalla vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus*”.

Pienissä teurastamoissa on oltu huolissaan siitä, että veitsien desinfiointia koskevan vaatimuksen vuoksi teurastushuoneessa olisi oltava monenlaisia laitteita.

¹³ https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en

Vaatimuksen tavoitteena on varmistaa, että liha ei saastu välineiden, esimerkiksi veitsien, kautta. Tavoitteeseen voidaan päästä erilaisilla keinoilla:

- Teurastamoiden keskeisillä paikoilla on veitsien desinfiointilaitteita, jotka ovat suoraan työntekijöiden saatavilla. Tällaiset laitteet voivat olla hyvä vaihtoehto suuremmissa teurastamoissa.
- Yhdellä kertaa desinfioidaan riittävästi veitsiä sen varmistamiseksi, että puhtaita veitsiä on saatavilla koko teurastuksen ajan. Tämä vaihtoehto voi olla asianmukainen pienen kapasiteetin teurastamoissa.

5.5. Lihanleikkuujätteet

Asetuksen liitteessä III olevan V jakson II luvun 1 kohdan c alakohdan i alakohdan mukaan jauhelihan valmistukseen käytettävä raaka-aine ”ei saa olla peräisin: i) lihanleikkuujätteistä (muista kuin kokonaisista luurankolihaaksista)”.

Koska ’leikkuujäte’ voi tarkoittaa pieniä paloja tai jätettä, on usein pyydetty selvennystä siihen, mitä ’lihanleikkuujätteellä’ tarkoitetaan.

Yleisesti ottaen ei vaikuta loogiselta kieltää ihmisravinnoksi sopivien tuotteiden käyttöä ihmisravinnoksi. Ihmisravinnoksi sopivien pienten lihapalojen (leikkuujätteen) käytön jauhelihaan ei näin ollen pitäisi olla ongelma, kunhan otetaan huomioon, että jauhelihan mikrobiologinen laatu on aina taattava ja että lihapalat on saatu kokonaisista lihaksen leikkuupaloista.

5.6. Teurastamotoiminnan harjoittajien suorittama elintarvikeketjua koskevien tietojen arviointi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson 5 kohdassa säädetään elintarvikeketjua koskevien tietojen osalta, että teurastamotoiminnan harjoittajat arvioivat asiaankuuluvat elintarvikeketjua koskevat tiedot ennen kuin päätetään, pääsevätkö eläimet teurastamoihin, ja tämän jälkeen tiedot asetetaan virkaeläinlääkärin saataville.

Käytännössä teurastamotoiminnan harjoittajan on **varmistettava**, että elintarvikeketjua koskevat tiedot on esitetty täydellisinä ilman ilmeisiä virheitä tai puutteita ja että ne tukevat tosiasiallisesti sen päätöstä. Säännöksessä ei edellytetä, että teurastamotoiminnan harjoittaja tekisi tiedoista ammatillisen arvioinnin, joka kattaa muutakin kuin niiden toimenpiteiden arvioinnin, jotka sen on toteutettava vakioitujen toimintaohjeidensa mukaisesti, koska tällaisen arvioinnin voi tehdä vain virkaeläinlääkäri.

5.7. Teurastusmahdollisuudet alkuperätilalla, mukaan lukien siirrettävät teurastamot

Tilalla tapahtuvan teurastuksen sallimista vaaditaan yhä yleisemmin, koska halutaan välttää eläinten hyvinvointiin liittyvät ongelmat teuraskuljetusten aikana. Asetuksella (EY) N:o 853/2004 on silti jatkossakin tarkoitus taata lihan hyvä

hygienia- ja turvallisuus. Asetus (EY) N:o 853/2004 tarjoaa kuitenkin useita mahdollisuuksia sallia alkuperätilalla tapahtuva teurastus tietyin edellytyksin alla taulukoissa 1 ja 2 kuvatun mukaisesti.

Taulukko 1 Mahdollisuudet teurastukseen ja nylkemiseen alkuperätilalla

Lajit	Kokoteurastus
Kaikki kotieläinlajit ja tarhattu riista	Hyväksytty kiinteä (pien)teurastamo
	Hyväksytty täydellinen siirrettävä teurastamo
	Osittain siirrettävä teurastamo, joka hyväksytään yhdessä esim. säilytykseen tai jäädytykseen tarkoitettujen kiinteiden osien kanssa
	Yksityinen kotikäyttö ilman markkinoille saattamista
Siipikarja ja jäniseläimet, poro (<i>Rangifer tarandus tarandus</i> , tietyissä osissa Suomea ja Ruotsia)	Liha, jota toimitetaan pieninä määrinä suoraan loppukuluttajalle tai paikallisiin vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat lihan suoraan loppukuluttajalle

Taulukko 2 Mahdollisuudet tainnutukseen ja verenlaskuun (sekä mahdolliseen mahan ja sisälmysten poistamiseen) alkuperätilalla tietyin edellytyksin

Lajit	Tainnutus ja verenlasku (sekä mahdollinen mahan ja sisälmysten poistaminen)
Kotieläiminä pidettävät sorkka- ja kavioläimet	Hätäteurastus
Kotieläiminä pidettävät nautaeläimet, vuohet, lampaat ja siat sekä kavioläimet	Rajoitettu määrä
Tarhatut sileäläiset linnut, tarhattu riista, sorkka- ja kavioläimet ja biisonit	Vältetään käsittelijälle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja estetään eläinten vahingoittuminen kuljetuksen aikana

Siipikarja, jonka sisäelinten poistamista on lykätty, ja siipikarjan rasvaisen maksan ("foie gras") tuotantoa varten kasvatetut hanhet ja ankat, tarhattu (pien)riista	Sallittu
--	----------

Tilalla tapahtuva kokoteurastus ja nylkeminen on suoritettava asetuksen (EY) N:o 852/2004 asiaa koskevien yleisten hygieniavaatimusten ja asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädettyjen erityisesti lihantuotantoa koskevien elintarvikehygieniasääntöjen mukaisesti. Tämä edellyttää, että toimivaltainen viranomaisen hyväksyy teurastustilat. Hyväksyntää koskevasta vaatimuksesta voidaan poiketa, kun kyse on yksityisestä kotikäytöstä ilman markkinoille saattamista ja pienistä määristä siipikarjan ja jäniseläinten lihaa, joka toimitetaan suoraan loppukuluttajalle tai vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat lihan suoraan loppukuluttajalle asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Mahdollisuus sorkka- ja kavioläinten tainnutukseen ja verenlaskuun alkuperätilalla voi asettaa merkittäviä hygieniaan liittyviä haasteita, koska siihen liittyy esimerkiksi ruhojen ristikontaminaation riski teuraskuljetuksen aikana. Tästä syystä on noudatettu varovaisuutta asettamalla kuljetettavia lajeja ja eläinten määrää koskevia rajoituksia sekä säätämällä virkaeläinlääkärin läsnäolo pakolliseksi.

Jos asetusten (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 infrastruktuureja koskevia vaatimuksia pidetään suhteettoman tiukkoina tiloilla tapahtuvaa teurastusta varten, jäsenvaltiot voivat mukauttaa näitä vaatimuksia hyväksymällä kansallisia toimenpiteitä asetuksen (EY) N:o 852/2004 13 artiklassa ja/tai asetuksen (EY) N:o 853/2004 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Maiden rajat ylittävälle teurastamotoiminnalle on asetettu tiettyjä rajoituksia:

- Täydellinen siirrettävä teurastamo on hyväksyttävä kussakin jäsenvaltiossa, jossa teurastamo harjoittaa toimintaa (ja on käytettävä eri terveys- ja tunnistusmerkintöjä), koska tietyllä alueella sijaitsevan laitoksen hyväksyminen kuuluu kunkin kansallisen viranomaisen toimivaltaan.
- Siirrettävien yksiköiden (teurastusyksiköt) rajat ylittävälle käytölle asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson VI a luvun mukaisesti ei ole asetettu lisärajoituksia: Maan A virkaeläinlääkäri voi ensin tehdä ante mortem -tarkastuksen maassa A, ja maan B virkaeläinlääkäri puolestaan post mortem -tarkastuksen maassa B sijaitsevassa teurastamossa. Post mortem -tarkastus voidaan myös tehdä hänen valvonnassaan tai hänen vastuullaan. Hyväksyntänumeron/terveysmerkin antaa se teurastamo, johon siirrettävät yksiköt kuuluvat.

5.8. Tuoreen lihan jäädyttäminen ”ilman tarpeetonta viivytystä”

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson (kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioeläinten liha) VII luvun 4 kohdassa säädetään, että ”*jäädytettäväksi tarkoitettu liha on jäädytettävä ilman tarpeetonta viivytystä ottaen tarvittaessa huomioon jäädytystä edeltävä vakioitumisaika*”. Vakioitumisajalla tarkoitetaan yleensä muutaman päivän ajanjaksoa. Tänä aikana liha voidaan leikata ja/tai kuljettaa kylmävarastoon. Jäädyttäminen ilman tarpeetonta viivytystä koskee myös siipikarjan ja jäniseläinten lihaa (asetuksen liitteessä III olevan II jakson V luvun 5 kohta).

Näin ollen lihan jäädyttämisen on tapahduttava pian teurastuksen jälkeen. On kuitenkin kiellettyä jäädyttää seuraavia:

- liha, jonka viimeinen käyttöpäivä on lähellä, jotta tällaista lihaa voitaisiin säilyttää kauemmin jatkojalostusta varten
- liha, joka tyhjiöpakataan säilytettäväksi jäädytettynä vakioitumisajan jälkeen.

Vähittäiskaupan harjoittajat voivat kuitenkin poiketa näistä säännöistä elintarvikelahjoitusten osalta tietysin edellytyksin helpottaakseen elintarvikkeiden turvallista uudelleenjakelua tässä yhteydessä. Lisäksi naudanlihan kuivakypsytyks aiheuttaa lihaan aistinvaraisia muutoksia, minkä jälkeen liha voidaan jäädyttää ilman tarpeetonta viivytystä.

5.9. Ruhon aerobisten mikro-organismien pesäkelukua koskeva aikasarja

Ruhon aerobisten mikro-organismien pesäkeluvun päivittäinen keskiarvo lasketaan, kun kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioeläinten ruhoja kuljetetaan yli 7 °C:n lämpötilassa. Keskiarvoa laskettaessa käytetään kymmenen viikon aikasarjaa. Tavallisesti kymmenen viikon aikasarja vastaa kymmentä peräkkäistä näytteenottokertaa, kun otetaan huomioon, että asetuksen (EY) N:o 2073/2005 mukaan elintarvikealan toimijoiden on otettava aerobisten mikro-organismien pesäkeluvun osalta näytteet mikrobiologista tutkimusta varten vähintään kerran viikossa. Asetuksen (EY) N:o 2073/2005 mukaan ruhon aerobisten mikro-organismien pesäkelukua koskeva näytteenottiheys voidaan harventaa kahdeksi viikoksi, mikäli kuutena peräkkäisenä viikkona saadaan tyydyttävät tulokset. Tällaisessa tapauksessa ja yhdenmukaisten menettelytapojen soveltamiseksi koko EU:n alueella kymmenen viikon on katsottava tarkoittavan kymmentä näytteenottoviikkoa tai kymmentä näytteenottokertaa.

5.10. Raakalihavalmisteet ja lihavalmisteet

5.10.1. Raakalihavalmisteiden raaka-aineet

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson II luvun 2 kohdassa säädetään raaka-aineista, joita voidaan käyttää raakalihavalmisteissa. Raakalihavalmisteiden raaka-aineena voidaan käyttää tuoretta lihaa, joka sisältää luuta tai nahkaa, koska ne kuuluvat tuoreen lihan määritelmän piiriin. Niitä ei

kuitenkaan voida käyttää jauhelihasta tehtyjen raakalihavalmisteiden tuotannossa (eikä jauhelihan valmistuksessa).

5.10.2. Raakalihavalmiste vai lihavalmiste?

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I esitetään seuraavat määritelmät:

- 'Raakalihavalmisteilla' tarkoitetaan "tuoretta lihaa, jauheliha mukaan luettuna, johon on lisätty elintarvikkeita, mausteita tai lisäaineita tai jota on jalostettu, mutta ei kuitenkaan niin, että lihan sisäinen lihassy rakenne olisi muuttunut ja tuoreen lihan ominaisuudet olisivat hävinneet" (1.15 kohta).
- 'Lihavalmisteilla' tarkoitetaan "jalostettuja tuotteita, jotka syntyvät lihan jalostuksen tai näiden jalostettujen tuotteiden jatkokäsittelyn tuloksena siten, että leikkuupinnan perusteella voidaan todeta, että tuoreen lihan ominaisuudet ovat kadonneet" (7.1 kohta).

'Jalostamisen', 'jalostamattomien tuotteiden' ja 'jalostettujen tuotteiden' määritelmät esitetään asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan m, n ja o alakohdassa, ja niitä sovelletaan kaikkiin elintarvikkeisiin, myös lihaan.

Kaikki lihavalmisteet kuuluvat 'jalostettujen tuotteiden' määritelmän piiriin, raakalihavalmisteet puolestaan 'jalostamattomien tuotteiden' määritelmän piiriin. Jos raa'alle lihalle tehdään 'jalostamisen' määritelmässä mainittuja toimia mutta ne eivät muuta lihan sisäistä lihassyrakennetta eivätkä tuoreen lihan ominaisuudet näin ollen häviä, lopputuote on raakalihavalmiste eli jalostamaton tuote. Jos nämä toimet kuitenkin muuttavat lihan sisäistä lihassyrakennetta ja näin ollen merkittävästi itse tuotetta, lopputuote on lihavalmiste (eli jalostettu tuote).

'Raakalihavalmisteen' ja 'lihavalmisteen' määritelmät (ja muut asetuksessa (EY) N:o 853/2004 esitetyt määritelmät) ovat tarkoituksellisesti laajoja lihateknologian innovatiivisuuden vuoksi. Tuotteiden on kuitenkin kuuluttava jonkin määritelmän piiriin, ja ne on valmistettava asiaa koskevien hygieniavaatimusten mukaisesti. Lisäksi kaupan pitämistä koskevia vaatimuksia, lisäaineita ja pakkausmerkintöjä koskevissa säännöissä viitataan näihin määritelmiin, minkä vuoksi on olennaista yhdenmukaistaa soveltamista mahdollisimman pitkälle.

Tuotteita voidaan saattaa markkinoille ennen kuin jalostus on muuttanut täysin lihan rakenteen tai lihan sisäisen lihassyrakenteen. Tällöin se, missä määrin tuoreen lihan ominaisuudet ovat hävinneet siinä vaiheessa, kun tuote saatetaan markkinoille, ratkaisee sen, minkä määritelmän piiriin tuote kuuluu. Jos tuoreen lihan ominaisuudet eivät ole täysin hävinneet, tuotteen olisi katsottava kuuluvan 'raakalihavalmisteen' määritelmän piiriin. Jos tuoreen lihan ominaisuudet ovat täysin hävinneet, tuotteen olisi katsottava kuuluvan 'lihavalmisteen' määritelmän piiriin.

Silmämääräisesti havaittavat tuoreen lihan ominaisuudet häviävät käytettäessä joitakin jalostusmenetelmiä (esim. kumentaminen, savustus, kuivaaminen), jolloin

raakalihavalmisteet (esim. vain pinnalta kypsennetty liha) voidaan varmuudella erottaa lihavalmisteista (läpikotaisin kypsennetty liha).

Toisten jalostusmenetelmien, esimerkiksi suolaamisen ja marinoinnin, yhteydessä tuoreen lihan ominaisuuksien häviäminen on vaikeammin havaittavissa ja tapahtuu vähitellen. Tällöin tuoreen lihan ominaisuuksien häviämistä olisi arvioitava tuotteen markkinoille saattamisen yhteydessä sen päättämiseksi, saatetaanko se markkinoille raakalihavalmisteena vai lihavalmisteena. Pelkästään mausteiden, ainesosien tai lisäaineiden lisääminen (jota kutsutaan joskus virheellisesti marinoimiseksi) ei itsessään ole jalostamista. Tuote on lihavalmiste vain silloin, kun orgaanisten happojen ja/tai suolan lisäämiseen liittyy käsittely, jonka vaikutuksesta tuoreen lihan ominaisuudet häviävät tuotteen sisäosasta ennen tuotteen markkinoille saattamista.

Tästä voidaan antaa seuraavat esimerkit:

- a) Jauheliha, johon on lisätty muita elintarvikkeita, mausteita tai lisäaineita niin, ettei se vaikuta tuoreen (jauhetun) lihan ominaisuuksiin, on raakalihavalmiste.¹⁴
- b) Marinadilla tarkoitetaan ulkopuolelta lisättävää nestemäistä valmistetta, jossa on vähintään yhtä orgaanista happoa tai näiden happojen suoloja ja jota käytetään lihan mureuttamiseen ja säilyttämiseen: marinadi voi olla suolainen ja/tai makea, mausteinen ja mahdollisesti öljy- ja/tai alkoholipitoinen. Suolavesi on suolaamiseen tarkoitettua liuosta, joka sisältää ainakin vettä ja suolaa: se voi sisältää vain sellaisia ainesosia ja lisäaineita, jotka ovat sallittuja siinä tuotteessa, johon sitä lisätään. Marinointi ja suolaaminen katsotaan jalostamiseksi, koska ne muuttavat merkittävästi alkuperäisen tuotteen pH:ta ja suolapitoisuutta (ks. asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan m alakohta). Raakalihavalmisteesta tulee kuitenkin lihavalmiste vasta silloin, kun se on käsitelty läpikotaisin ja lihan sisäinen lihassy rakenne on sen seurauksena muuttunut (ks. lihavalmisteen määritelmä) tuotteessa kauttaaltaan. Näin ollen:
 - i. Sisältä läpikotaisin marinoitunut tuore liha kuuluu yleensä 'lihavalmisteiden' määritelmän piiriin, koska marinoinnin seurauksena lihassoluproteiinit menettävät rakenteensa ja lihan sisäinen lihassy rakenne muuttuu. Marinoinnissa on välttämätöntä varmistaa marinadin leviäminen tasaisesti lihan sisällä (esim. ruiskuttamalla monikärkisellä marinoitiruiskulla tai käsittelemällä liha mekaanisesti marinoitirummussa tai upottamalla liha pitkäaikaisesti marinadiin, jotta varmistetaan marinadin leviäminen mahdollisimman tasaisesti).

¹⁴ Jos tuotteeseen on lisätty ainoastaan suolaa ja suolapitoisuus on alle 1 prosentti, kyseessä on tuore liha eikä raakalihavalmiste.

- ii. Tuore liha, joka ei ole sisältä marinoitunut läpikotaisin, kuuluu 'raakalihavalmisteen' määritelmään, koska lihan sisäisen lihassyrakenteen muutos ei ole täydellinen ja leikkuupinnan perusteella voidaan edelleen havaita tuoreen lihan ominaisuuksia.
 - iii. Tuore liha, joka on suolattu suolavedessä sisältä läpikotaisin, voi aluksi olla edelleen raakalihavalmiste, ja se kuuluu 'lihavalmisteen' määritelmän piiriin vasta silloin, kun liha on suolan lisäämisen vaikutuksesta alkanut kuivua, jolloin tuoreen lihan ominaisuudet häviävät vähitellen ennen tuotteen markkinoille saattamista. Suolavedessä suolattaessa on välttämätöntä varmistaa suolaveden leviäminen tasaisesti lihan sisällä (esim. ruiskuttamalla monikärkisellä suolavesiruiskulla, käsittelemällä liha mekaanisesti rummussa tai upottamalla se pitkäaikaisesti suolaveteen, jotta varmistetaan suolaveden leviäminen mahdollisimman tasaisesti).
 - iv. Tuore liha, jota ei ole suolattu läpikotaisin, kuuluu 'raakalihavalmisteen' määritelmään, koska lihan sisäisen lihassyrakenteen muutos ei ole täydellinen ja leikkuupinnan perusteella voidaan edelleen havaita tuoreen lihan ominaisuuksia.
- c) Pikapaistettu liha, joka on raakaa sisältä, kuuluu 'raakalihavalmisteen' määritelmään, koska kuumennusprosessi ei ole ollut riittävä lihan sisäisen lihassyrakenteen muuttamiseen ja tuoreen lihan ominaisuuksien täydelliseen hävittämiseen. Sen vuoksi leikkuupinnan perusteella voidaan edelleen havaita tuoreen lihan ominaisuuksia.
- d) Liha, joka on paistettu läpikotaisin mutta joka vaatii edelleen kypsennystä ennen kulutusta, kuuluu 'lihavalmisteen' määritelmään, koska paistaminen on muuttanut lihan sisäistä lihassyrakennetta siinä määrin, että tuoreen lihan ominaisuudet ovat hävinneet eikä leikkuupinnan perusteella voida enää havaita tuoreen lihan ominaisuuksia.

MAITO JA MAITOTUOTTEET

5.11. Automaattiset lypsykoneet

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun II osan B alaosan 1 kohdan b alakohdan mukaan jokaisen eläimen maito ”tarkastetaan lypsäjän toimesta aistinvaraisten tai fysikaalisten ja kemiallisten poikkeavuuksien varalta tai muulla vastaavan tuloksen antavalla menetelmällä”.

Perinteisesti lypsäjä tarkastaa kunkin lehmän maidon silmämääräisesti. Muita vastaavan tuloksen antavia menetelmiä voidaan käyttää.

Muut menetelmät ovat välttämättömiä, jos lypsäminen tehdään täysin automaattisella lypsykoneella. Olisi hyvä, jos automaattiset lypsykoneet pystyisivät havaitsemaan automaattisesti maidon, jossa on poikkeavuuksia, ja jättämään sen

pois ihmisravinnoksi tarkoitettusta maidosta. Lypsykoneiden vaatimuksia koskeva kansainvälinen ISO-standardi on laadittu, ja se sisältää menetelmät, joilla maito tarkastetaan aistinvaraisten tai fyysikaalisten ja kemiallisten poikkeavuuksien varalta (ISO 20966:2007).

5.12. Pakkausmerkinnät

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson IV luvussa säädetään ihmisravinnoksi tarkoitettujen raakamaidon ja raakamaidosta valmistettujen tuotteiden pakkausmerkinnöistä direktiivissä 1169/2011/EY (elintarviketietojen antaminen kuluttajille) säädettyjen vaatimusten yhteydessä. Raakamaidosta valmistettujen tuotteiden pakkausmerkinnöissä olevia tietoja sovelletaan myyntipaikkaan asti.

Tiedot annetaan kuluttajalle, jotta hän voi tehdä niihin perustuvan valinnan. Tiedot voidaan antaa kyseisen tuotteen mukana olevassa tai siihen viittaavassa pakkauksessa, asiakirjassa, tiedotteessa, etiketissä, renkaassa tai kauluksessa.

Saman IV luvun 1 kohdan b alakohdassa mainitulla 'fyysikaalisella tai kemiallisella käsittelyllä' tarkoitetaan käsittelyä, jolla vähennetään raakamaidosta valmistettuihin maitotuotteisiin mahdollisesti liittyviä mikrobiologisia riskejä (esim. mikro-suodatus). EU:ssa ei ole annettu erityisesti tällaisten maitotuotteiden pakkausmerkinnöistä sääntöjä, jotka koskisivat käytetyn käsittelyn luonnetta tai nimitystä.

5.13. Lehmänmaitoa koskevat kriteerit

Liitteessä III olevan IX jakson II luvun III osan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, että meijerituotteiden valmistukseen käytettävän käsittelyn lehmänmaidon pesäkemäärä on alle 100 000/ml. Vaatimusta perustellaan sillä, että raaka-aineena käytetyn käsittelyn (esim. pastöroidun) maidon on noudatettava tätä rajaa ennen uuteen käsittelyvaiheeseen siirtymistä. Vaatimus koskee tilanteita, joissa käsittelyprosessi keskeytyy tahattomasti. Tarkoituksena ei siis ole vaatia, että sellaisen käsittelyn maidon, joka on jo siirtynyt uuteen, suunniteltuun käsittelyvaiheeseen (esim. sellaisen, johon on lisätty mikrobeja tuotantosyistä jogurtin tai juuston valmistusta varten) tai jolle ollaan tekemässä keskeytymätöntä käsittelyä (esim. raakamaito > pastöroitu maito > maitojauhe), olisi oltava näiden vaatimusten mukaista.

5.14. Eläinlajit

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevan 4.1 kohdan määritelmän mukaan 'raakamaito' tarkoittaa "maitoa, joka on tuotettu kotieläimen maitorauhasia lypsämällä –". Tämä määritelmä kattaa myös muut eläimet kuin maidontuotannossa tavallisesti käytetyt lajit (lehmät, uuhet ja vuohet).

Käytännössä tammojen, aasien, kamelien tai muiden tarhattujen eläinten, myös tarhattujen riistaeläinten (esim. poron), maitoa voidaan saattaa markkinoille

edellyttäen, että tuotannossa ja jalostuksessa noudatetaan asetuksissa (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 säädettyjä asiaa koskevia vaatimuksia.

KALASTUSTUOTTEET

5.15. Kansanterveyden kannalta ongelmalliset loiset

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson III luvun D kohdassa on säännöksiä, joilla varmistetaan kalastustuotteista sellaisten toukka-asteella olevien elinkelpoisten loisten hävittäminen, jotka saattavat vaarantaa kuluttajien terveyden. Kalastustuotteista aiheutuvia loistauteja ihmisille aiheuttavat seuraavat:

- Tartunta, joka seuraa kansanterveyden kannalta ongelmallisten elinkelpoisten loisten joutumisesta ruoansulatuselimistöön. Tällaisten kuluttajien terveydelle vaaraa aiheuttavien loisten toukka-asteita ovat 1) nematodit eli sukkulamadot, pääasiassa *Anisakis*- ja *Pseudoterranova decipiens* -lajin toukat, 2) heisimadon (*Diphyllobothrium*) toukat (plerocercoidi-toukat) ja 3) trematodien eli imumatojen toukat (metacercaria-toukat)).
- Allerginen reaktio, joka liittyy Anisakidae-heimon loisiin. EFSA¹⁵ mukaan ainoastaan *Anisakis simplex* -loisen on osoitettu selvästi aiheuttavan allergisia reaktioita. EFSA katsoo, että ihmisissä allerginen reaktio Anisakis-sukkulamadoille johtuu ensisijaisesti elävien *Anisakis simplex* -toukkien aiheuttamasta tartunnasta.

5.16. Toukkavaiheessa olevien loisten hävittämismenetelmät

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kalastustuotteet on ennen niiden markkinoille saattamista tarkastettu silmämääräisesti näkyvien loisten havaitsemiseksi. Suolistetuille ja suolistamattomille kalastustuotteille asetuksen (EY) N:o 2074/2005 mukaisesti tehtävän silmämääräisen tarkastuksen tarkoituksena on estää selvästi loisia sisältävien ihmisravinnoksi tarkoitettujen kalastustuotteiden saattaminen markkinoille. Kalastustuotteet saatetaan usein markkinoille tuoreina kalastustuotteina, jotka kuluttaja ennen niiden syömistä kuumentaa tai jäädyttää varmistaen siten elinkelpoisten loisten tuhoutumisen. Kalastustuotteet on tarkastettava silmämääräisesti sellaisina, kuin elintarvikealan toimija niitä käsittelee (kokonaisena, suolistettuna, fileoituna, viipaloituna). Asetuksessa (EY) N:o 2074/2005 esitetään silmämääräiseen tarkastukseen liittyviä määritelmiä sekä suolistetun, fileoidun ja viipaloitun kalan silmämääräistä tarkastusta koskevia yksityiskohtaisempia sääntöjä.

Siinä täsmennetään elinkelpoisten loisten hävittämisessä käytettävän käsittelyn lämpötila ja kesto, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava. Tarvittavan sisälämpötilan saavuttaminen tuotteessa riippuu sen paksuudesta ja koostumuksesta. On esimerkiksi arvioitu, että 3 cm:n paksuista fileetä on kuumennettava 10 minuutin ajan, jotta *Anisakis*-sukuun kuuluvien lajien toukat varmasti tuhoutuvat. Imumatojen toukat (metacercaria-toukat) (kuten *Opisthorchis*-

¹⁵ Biologisia vaaroja käsittelevän lautakunnan (BIOHAZ) kalastustuotteissa olevista loisista 11. maaliskuuta 2010 antama lausunto. <http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/1543.pdf>

ja *Clonorchis*-lajin toukat), joita esiintyy makean veden kaloissa tietyillä maantieteellisillä alueilla, kestävät kuitenkin korkeita lämpötiloja paremmin.

Elintarvikealan toimijoiden, jotka saattavat markkinoille makean veden kaloja, on siis myös otettava huomioon riski siitä, että tällaisissa tuotteissa saattaa esiintyä metacercaria-toukkia. Tuotteet voivat aiheuttaa vaaran terveydelle, jos ne on tarkoitettu syötäväksi ilman loisten hävittämiseksi tehtävää käsittelyä. Monissa raporteissa ilmoitetaan erilaisia parametreja jäädytyskäsittelylle, joka hävittää useat imumatojen metacercaria-toukat. Nämä parametrit on otettu huomioon myös erilaisissa kansainvälisissä oikeussäännöissä. EFSA viittaa kalastustuotteiden loisia koskevassa lausunnossaan WHO:n julkilausumiin, joiden mukaan *Opisthorchis*- ja *Clonorchis*-lajin metacercaria-toukat tuhoutuvat säilytettäessä tuotetta -10 °C :ssä viiden vuorokauden ajan.

Muita lämpötila- ja aikaparametreja, jotka koskevat erilaisia metacercaria-toukkia, esitetään esimerkiksi FAO:n kalastusta koskevassa teknisessä asiakirjassa 444¹⁶. Näissä tiedoissa viitataan muun muassa siihen, että *Clonorchis sinensis* -lajin toukat tuhoutuvat 3–4 vuorokaudessa -20 °C :ssa ja *Opisthorchis felinus* -lajin toukat 32 tunnissa -28 °C :ssa.

Kalastustuotteiden loisia koskevassa EFSA:n lausunnossa mainitaan metacercaria-toukat tuhoavan kuumennuskäsittelyn osalta, että *Clonorchis*- ja *Opisthorchis*-lajien metacercaria-toukat tuhoutuvat 70 °C :ssa 30 minuutissa.

Jos elintarvikealan toimija saattaa markkinoille raakana syötäväksi tarkoitettuja kalastustuotteita tai marinoituja, suolattuja tai muulla tavalla käsiteltyjä kalastustuotteita, joista käsittely ei riitä tuhoamaan elinkelpoisia loisia, elintarvikealan toimijan ei asetuksen mukaan tarvitse suorittaa jäädytyskäsittelyä kalastustuotteille, joita on säilytetty jäädytettynä niin pitkään, että se on riittänyt hävittämään elinkelpoiset loiset. Asetuksen mukaan jäädytetyt kalastustuotteet on pidettävä kaikilta tuotteen osilta enintään -18 °C :n lämpötilassa. Muiden loisten kuin imumatojen osalta jäädytyskäsittelyssä on laskettava tuotteen kaikkien osien lämpötila vähintään

a) -20 °C :seen vähintään 24 tunnin ajaksi

tai

b) -35 °C :seen vähintään 15 tunnin ajaksi.

Vaikka imumatojen toukat kestävät alhaisia lämpötiloja hieman paremmin, voidaan todeta, että se aika, joka jäädytetyjä kalastustuotteita tavallisesti säilytetään -18 °C :ssa kylmävarastoinnin ja kuljetuksen aikana sekä jakeluketjussa, riittää hävittämään kaikki loiset, jotka voivat aiheuttaa terveysvaaran kuluttajille. Jos tuoreet kalastustuotteet jäädytetään lyhytaikaisesti teknisistä syistä esimerkiksi

¹⁶ FAO Fisheries Technical Paper 444, Assessment and management of seafood safety and quality: Chapter 5.1.4 Parasites. <http://www.fao.org/docrep/006/y4743e/y4743e0c.htm>

jäädytyskäsittelyssä kansanterveyden kannalta ongelmallisten elinkelpoisten loisten hävittämiseksi, näitä tuotteita voidaan edelleen pitää tuoreina kalastustuotteina.

Kalastustuotteissa esiintyviä loisia voidaan hävittää jäädytys- tai kuumennuskäsittelyn lisäksi muillakin menetelmillä, kuten kuivasuolaamalla tuotetta tietyn ajan. Jos elintarvikealan toimijat käyttävät tällaisia muita menetelmiä kuluttajien terveyden kannalta mahdollisesti vaarallisten loisten hävittämiseksi, käsittely on suoritettava sen tehokkuuden osoittavan riskinarvioinnin mukaisesti. Lisätietoa menetelmistä toukkavaiheessa olevien kansanterveyden kannalta ongelmallisten loisten hävittämisestä annetaan useissa asiakirjoissa. Tällaisia ovat muun muassa kalastustuotteiden loisia koskeva EFSA:n lausunto, Itämeren kalojen loisia koskeva EFSA:n lausunto¹⁷, FAO:n kalastusta koskeva tekninen asiakirja 444 ja riskinarvioinnista vastaavan ranskalaisen elimen Afssan lausunto 2007-SA-0379¹⁸.

5.17. Luonnonvaraisina pyydetty kalastustuotteet

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson III luvun D kohdan 3 kohdan c alakohdan mukaan jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, ettei jäädytyskäsittelyä tarvita, jos on olemassa epidemiologista tietoa, jonka perusteella alkuperäinen pyyntialue ei aiheuta loisten esiintymiseen perustuvaa terveysvaaraa.

EFSA:n mukaan kaikkiin luonnonvaraisina pyydettyihin suolaisen ja makean veden kaloihin on katsottava liittyvän riski siitä, että ne sisältävät ihmisen terveydelle vaarallisia elinkelpoisia loisia, jos kyseisiä tuotteita syödään raakana tai lähes raakana. Näin ollen kaikki uudet todisteet siitä, että luonnonvaraisina joko suolaisesta tai makeista vedestä pyydytyissä kaloissa ei esiinny loisia, on arvioitava asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella. Arvioitaessa sitä, ovatko tietyltä pyyntialueelta pyydetty kalastustuotteet todennäköisesti terveydelle vaarallisia, on otettava huomioon loisien ja niiden isäntäorganismien esiintyvyys ja runsaus sekä niiden lajit ja levinneisyysalueet yhdessä valvontajärjestelmistä saatujen tietojen ja loisten esiintyvyyttä ja määrää koskevien kehityssuuntausten kanssa. On myös huomattava, että jäsenvaltiot ovat velvollisia ilmoittamaan kaikista tällaisista kansallisista toimenpiteistä direktiivin (EU) 2015/1535¹⁹ mukaisesti.

¹⁷ Biologisia vaaroja käsittelevän lautakunnan (BIOHAZ) 7. heinäkuuta 2011 antama lausunto Itämeren kalastusalueilta pyydytyissä luonnonvaraisissa kaloissa esiintyvien loisten aiheuttamia terveysvaaroja koskevien epidemiologisten tietojen arvioinnista. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2320.htm>

¹⁸ Ranskan elintarviketurvallisuusviraston (Afssa) lausunto riskinarviointipyyntöstä, joka koskee Anisakidae-heimon loisten esiintymistä kalastustuotteissa ja poikkeamista sellaisten kalastustuotteiden, joiden ruokintaa valvotaan, ja tiettyjen luonnonvaraisten kalojen jäädyttämistä koskevasta hygieniavaatimuksesta. (Afssa – Pyyntö nro 2007-SA-0379). <http://www.anses.fr/Documents/MIC2007sa0379EN.pdf>

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, annettu 9 päivänä syyskuuta 2015, teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (kodifikaatio) (EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1–15).

5.18. Viljellyt kalastustuotteet

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson III luvun D kohdan 3 kohdan d alakohdan mukaan tietyt viljellyt kalastustuotteet voidaan vapauttaa jäädyttämistä koskevasta vaatimuksesta, vaikka ne on tarkoitettu syötäviksi raakana tai marinoituna, suolattuna tai käsiteltynä muulla sellaisella tavalla, joka ei riitä tuhoamaan elinkelpoisia loisia. Niiden menettelyjen ja toimenpiteiden suunnittelussa, joilla varmistetaan, ettei loisia esiinny, on otettava huomioon tartuntariski. Elintarvikealan toimijat voivat käyttää apuna esimerkiksi hyvän käytännön oppaita määritellään asianmukaisia keinoja sen varmistamiseksi, ettei kalastustuotteissa ole mahdollisesti terveydelle vaarallisia loisia.

5.18.1. Viljelyjärjestelmät, jotka itsessään estävät tartuntariskin

Näissä järjestelmissä laitteistojen ja viljelyjärjestelmän ominaisuudet tarjoavat suojan tartuntalähteitä vastaan. Tällaisia ovat muun muassa maa-allasjärjestelmät, joissa käytettävän veden voidaan osoittaa olevan vapaata loisista. Verkkoaltaiden kaltaiset avoimet järjestelmät eivät kuulu näihin järjestelmiin. Makeassa vedessä tapahtuvassa viljelyssä veden on virrattava jatkuvasti eikä se saa olla peräisin järivistä tai tekojärivistä. Elleivät nämä vaatimukset täyty tai jos kalaa viljellään suolaisessa vedessä, vesi on suodatettava niin, että estetään tartuntalähteiden pääsy siihen. Jos viljelyjärjestelmällä pystytään sulkemaan pois kalastustuotteiden mahdolliset tartuntalähteet, on riittävää osoittaa, että näissä järjestelmissä noudatetaan hyviä käytäntöjä, joilla varmistetaan, ettei niissä esiinny terveyttä vaarantavia loisia.

5.18.2. Kalanviljely, johon liittyy vähäinen tartuntariski

Tällaisten tuotantojärjestelmien on myös täytettävä perusedellytys, jonka mukaan kala on kasvatettu alkioista ja sitä on ruokittu yksinomaan sellaisella ravinnolla, joka ei voi sisältää elinkelpoisia loisia. Järjestelmät eivät kuitenkaan ole täysin eristyksissä ympäristöstään, joten loisten esiintyminen on mahdollista. Kalat voivat esimerkiksi kasvaa ainakin osan elämästään ympäristössä, jossa loisten esiintymistä ei voida sulkea pois. EFSA:n tieteellisen lausunnon mukaan tietyllä tavalla viljeltyyn Atlantin loheen liittyy vähäinen riski kansanterveyden kannalta ongelmallisten loisten esiintymisestä. Muista lajeista kuin viljelystä Atlantin lohesta saatu käytännön kokemus on myös osoittanut, että tietyllä tavalla ja/tai tietyillä alueilla sekä makeassa että suolaisessa vedessä viljellyissä kalastustuotteissa ei välttämättä esiinny kuluttajien terveydelle vaarallisia loisia. Elintarvikealan toimijat voivat soveltaa jäädytyskäsittelyä koskevaa poikkeusta tällaisten tuotteiden osalta sillä edellytyksellä, että ne ovat ensin osoittaneet varmistaneensa käytettyjen menettelyjen avulla, ettei tuotannosta aiheudu elinkelpoisten loisten esiintymiseen liittyvää terveysvaaraa. Toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä kyseiset menettelyt. Joissakin tapauksissa on riittävää viitata kyseisen kaltaista tuotantoa koskevaan EFSA:n riskinarviointiin ja käytettäviin menettelyihin. Lisäksi käytössä on oltava yleinen kansallinen seurantaohjelma sen varmistamiseksi, etteivät myönteisen riskinarvioinnin perustana olevat tiedot muutu.

Jos tuotanto on sellaista, ettei loisten riskiä voida pääsääntöisesti sulkea pois, kalastustuotteiden tehokkaampi seuranta joko viljelylaitoksen tai jopa tuotantoerän tasolla voidaan katsoa tarpeelliseksi. Tarkastusmenetelmät, joilla todetaan, ettei loisia esiinny, on valittava esimerkiksi loisten tai kalalajien tyyppin mukaan, ja ne voivat vaihdella pelkästä silmämääräisestä tarkastuksesta läpivalaisuun (silmämääräinen tarkastus valopöydällä) ja pepsiinillä/hydrokloridilla suoritettavaan keinokekoiseen digestiokokeeseen. Jos seurantaohjelmissa tai muulla tavoin havaitaan terveysvaaran aiheuttavia loisia, kyseisiin tuotteisiin voidaan soveltaa jäädyttämistä koskevaa poikkeusta vasta sen jälkeen, kun tuotantojärjestelmä on tarkastettu ja viljelylaitos on palannut takaisin alkuperäiseen tilanteeseen, jossa elintarvikealan toimijan oli mahdollista hyödyntää poikkeusta.

5.19. Niiden kalastustuotteiden, joille ei ole suoritettu jäädytyskäsittelyä, mukana olevat asiakirjat

Niiden kalastustuote-erien, joihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson III luvun D kohdan 3 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettua poikkeusta (jäädyttämistä ei edellytetä), mukana on oltava asiakirjat, joista ilmenee, että toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt menettelyt, joita sovelletaan sen varmistamiseksi, ettei tuotannosta aiheudu loisten esiintymiseen liittyvää terveysvaaraa. Näillä asiakirjoilla voidaan tarkoittaa esimerkiksi mainintaa kaupallisessa asiakirjassa, jolla kalastustuotteiden alkuperämaan toimivaltainen viranomainen hyväksyy menettelyt, tai jäljennöksiä toimivaltaisten viranomaisten menettelyille antamasta hyväksynnästä tai mitä tahansa muuta asiakirjaa, jolla näytetään toteen toimivaltaisten viranomaisten antama lupa jättää määrätty jäädytyskäsittely suorittamatta.

5.20. Käsite ”selvästi loisia”

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson V luvun D kohdassa ”Loiset” on elintarvikealan toimijoille suunnattu yleinen säännös, joka koskee silmämääräistä tarkastusta näkyvien loisten havaitsemiseksi, ja sääntöjä, jotka koskevat tällaisten kalastustuotteiden markkinoille saattamista:

”Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kalastustuotteet on ennen niiden markkinoille saattamista tarkastettu silmämääräisesti näkyvien loisten havaitsemiseksi. Kyseiset toimijat eivät saa saattaa markkinoille ihmisravinnoksi kalastustuotteita, joissa on selvästi loisia.”

Asetuksen (EY) N:o 2074/2005 liitteessä II olevan I jakson II luvussa annetaan tarkempia säännöksiä suolistettujen kalojen sekä kalafileiden ja -viipaleiden silmämääräisestä tarkastuksesta maalla olevissa laitoksissa sekä tehdasaluksilla. Saman jakson I luvussa määritellään myös käsitteet ’näkyvä loinen’, ’silmämääräinen tarkastus’ ja ’läpivalaisu’.

Destruktiivisia menetelmiä, kuten digestiomenetelmää, ei voida käyttää silmämääräisessä tarkastuksessa sen määrittämiseksi, onko kalastustuotteissa ”selvästi loisia”. Vatsaontelon tarkastusta, joka tehdään sisälmysten ja vatsakalvon

silmämääräistä tarkastusta varten tehdyn avaamisen jälkeen, ei pidetä destruktiivisena menetelmänä. Elintarvikealan toimijan on tarkastettava kalastustuotteet silmämääräisesti sellaisina kuin se käsittelee näitä tuotteita (kokonaisena, suolistettuna, fileoituna, viipaloituna). Jos kalastusalan toimija käsittelee vain suolistamatonta kalaa, silmämääräinen tarkastus käsittää kalan pinnan, esimerkiksi nahan, silmät, suun ja kidukset. Jos elintarvikealan toimija suolistaa kalastustuotteen, tarkastukseen sisältyvät myös vatsaontelo, sisälmykset ja vatsakalvo. Jos kalastustuote on fileoitu ja/tai viipaloitu, fileet ja viipaleet on tarkastettava.

Tarkastettaessa, onko kalastustuotteessa selvästi loisia, ja sen arvioimiseksi, voidaanko se saattaa markkinoille, on erotettava toisistaan kalastustuotteen syötävät ja syötäväksi kelpaamattomat osat:

- Jos näkyviä loisia on vain kalastustuotteen sellaisissa osissa, joita ei syödä (**raaka-aineen syötäväksi kelpaamattomat osat**), tavanomaisilla menettelyillä (kuten sisälmysten poistolla) varmistetaan, että ihmisravinnoksi tarkoitettuihin tuotteisiin tosiasiallisesti käytetyissä raaka-aineissa ei selvästi ole näkyviä loisia. Kun syötäväksi kelpaamattomat osat poistetaan, raaka-aineita ei pidetä sellaisina, joissa on selvästi loisia.
- Jos **syötävissä osissa (kuluttajille tarjottavat raaka-aineet tai tuotteet)** selvästi on näkyviä loisia, elintarvikealan toimijalla on kaksi vaihtoehtoa:
 - i) olla saattamatta kalastustuotetta markkinoille tai
 - ii) soveltaa tavanomaista lajittelua ja/tai hygieenisesti suoritettua valmistus- tai jalostusmenettelyä asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan IX luvun 1 kohdan mukaisesti sen varmistamiseksi, että kuluttajalle tarjottavassa tuotteessa ei silmämääräisen tarkastuksen perusteella ole ”selvästi loisia” ja että se soveltuu näin ollen ihmisravinnoksi. Menettelyyn voi sisältyä sellaisten raaka-aineiden viimeistely, jotka ovat erityisen alttiita loisille.

Codex Alimentarius -komissio on laatinut kansainvälisesti tunnustettuja standardeja, joissa annetaan tarkempia tietoja tietyistä kalastustuotteista, joissa on loisia. Vaikka näitä erityisiä tuotteita koskevia tekstejä ei voida soveltaa yleisesti kalastustuotteisiin, ne ovat asianmukaisia vertailukohtia kyseisten tuotteiden osalta.

Codex Alimentarius -komission teksteissä annetaan elinkyvyttömiä näkyviä loisia koskevia rajoja ja loisista johtuvien koostumusten muutosten vauriotasoa tiettyjen sellaisten kalastustuotteiden osalta, jotka tarjotaan kuluttajille sellaisenaan. Niissä myös kuvataan läpivalaisu tarkemmin kuin EU:n lainsäädännössä.

Jotkin loiset kalastustuotteissa eivät ehkä ole näkyviä mutta mädättävät kalan lihaa ja saattavat tehdä siitä ihmisravinnoksi kelpaamatonta. Tällaisissa tapauksissa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan IX luvun 1 kohdan säännöksiä eikä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson

V luvun D kohdassa tarkoitettuja kalastustuotteissa olevia näkyviä loisia koskevia säännöksiä.

Elintarvikealan toimijat voivat käyttää asianmukaisina apuvälineinä esimerkiksi hyvän käytännön oppaita kysymyksissä, jotka koskevat kalastustuotteita, joissa on ”selvästi loisia”.

5.21. Jalostetut/jalostamattomat kalastustuotteet

Jalostaminen ja jalostetut tuotteet määritellään asetuksen (EY) N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan m ja o alakohdassa. Kyseisen m alakohdan mukaan ’jalostamisella’ tarkoitetaan ”toimintaa, jonka avulla alkuperäistä tuotetta muutetaan merkittävästi, esimerkiksi kuumentamalla, savustamalla, suolaamalla, kypsyttämällä, kuivaamalla, marinoimalla, uuttamalla, puristamalla tai pursottamalla tai mainittujen käsittelyjen yhdistelmällä”.

Jotkin toimijat ruiskuttavat vesi- ja lisäaineliuosta tuoreisiin tai sulatettuihin kalastustuotteisiin ja väittävät tämän olevan ”marinointia”. Käyttämällä kiellettyjä lisäaineita tai muita ainesosia, jotka ovat kiellettyjä tuoreissa tai jalostamattomissa raakatuotteissa, pyritään pohjimmiltaan muuttamaan kalan väriä tai kudosta, joten tätä menettelyä väitetään jalostamiseksi. Kalastustuotteet vaikuttavat näiden käsittelyjen jälkeen tuoreilta/raaoilta, eivät jalostetuilta. Tämä johtaa kuluttajia harhaan, koska he eivät aavista tuoreen ulkonäön johtuvan kiellettyjen lisäaineiden käytöstä tuoretuotteessa. Kun jalostamattomissa kalastustuotteissa käytetään kiellettyjä lisäaineita tai muita ainesosia, jotka eivät olennaisesti muuta näiden kalastustuotteiden luonnetta, tuotteita ei voida luonnehtia ”jalostetuiksi kalastustuotteiksi”. Tällaisten lisäaineiden käytön oikeuttaminen sillä, että tuotteet saatetaan markkinoille ”jalostettuina kalastustuotteina”, on vastoin EU:n lainsäädäntöä. Kun otetaan huomioon, että veden ja lisäaineiden ruiskuttaminen ei ole toimi, jolla muutetaan olennaisesti alkuperäistä tuotetta, kyseisiä tuotteita ei siis voida pitää jalostettuina tuotteina eikä niitä voida väittää sellaisiksi myöskään pakkausmerkinnöissä.

TUNNISTUSMERKINTÄ

5.22. Kenen on lisättävä tunnistusmerkkinsä?

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Elintarvikealan toimijat saavat saattaa 4 artiklan 2 kohdan mukaista hyväksymistä edellyttävissä laitoksissa käsiteltyjä eläinperäisiä tuotteita markkinoille ainoastaan, jos tuotteissa on joko:

a) asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti käytetty terveystunnusmerkki; tai

b) tämän asetuksen liitteessä II olevan I jakson mukaisesti käytetty tunnistusmerkki, kun mainituissa asetuksessa ei edellytetä terveystunnuksen käyttämistä.”

Lisäksi asetuksen liitteessä II olevan I jakson A kohdan 2 alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos kuitenkin tuotteen pakkaus ja/tai kääre on poistettu tai tuotetta jalostetaan toisessa laitoksessa, tuotteeseen on laitettava uusi merkki. Tällöin uudessa merkissä on oltava sen laitoksen hyväksymisnumero, jossa mainitut toimet toteutetaan.”

Keskeistä tässä on asetuksessa (EY) N:o 853/2004 käytetty ilmaisu ”hyväksymistä edellyttävä”. Tämä sulkee pois laitokset, jotka harjoittavat ainoastaan alkutuotantoa, kuljetusta tai sellaisten tuotteiden varastointia, jotka eivät edellytä lämpötilasäädettäviä varastointiolosuhteita, sekä vähittäiskaupan, joka ei kuulu asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan, ja sellaisia elintarvikkeita käsittelevät laitokset, joiden osalta asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III ei ole säädetty erityisvaatimuksia. Liitteessä II olevan I jakson A kohdan 2 alakohdasta käy selvästi ilmi, että 5 artiklan 1 kohdan ilmaisu ”käsitelty” on ymmärrettävä laajasti siten, että se kattaa myös kääreen tai pakkauksen poistamisen.

Tämän vuoksi tunnistusmerkki yhdistetään tuotantolaitoksen hyväksymiseen. On huomattava, että tunnistusmerkin käyttö tuotteessa ei välttämättä merkitse, että tuote on valmis myytäväksi loppukuluttajalle, kun se lähtee tuotantolaitoksesta.

Toisaalta, jos pakkausta tai käärettä ei ole poistettu eikä tuotetta ole jalostettu laitoksessa, on säilytettävä tuotantoketjun edeltävän vaiheen viimeisimmän laitoksen – jolta tunnistusmerkintää edellytetään – tunnistusmerkki, eikä uutta (ylimääräistä) tunnistusmerkkiä saa lisätä.

Esimerkkejä

- A toimittaa B:lle (ei vähittäismyyjä) käärittyjä lämpötilavakaita jalostettuja elintarvikkeita, joita koskevista erityisvaatimuksista säädetään asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III ja joiden kääreissä ei ole merkintöjä eikä tunnistusmerkkiä mutta joiden pakkauksessa on tunnistusmerkki. B ottaa käärityt valmisteet pakkauksesta, minkä vuoksi sen on lisättävä kääreeseen tai uuteen pakkaukseen oma tunnistusmerkkinsä. B:n on oltava hyväksytty, koska sen toiminta ei rajoitu varastointiin.
- B (ei vähittäismyyjä) vastaanottaa suuren pakkauksen, jonka ulkopinnalle ja jonka sisältämiin käärittyihin tuotteisiin on merkitty A:n tunnistusmerkki. Pakkaus poistetaan. Käärityt tuotteet pakataan uudelleen. Pakkaukseen (tai kääreeseen) on merkittävä B:n tunnistusmerkki, koska pakkaus poistettiin. Kääreessä ja pakkauksessa on oltava eri tunnistusmerkki, tai kääreessä voi olla kaksi tunnistusmerkkiä.
- B vastaanottaa jäähdytettyä lihaa tai kalaa, jota koskevista erityisvaatimuksista säädetään asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III ja jossa on esimerkiksi leikkaamisen ja käärimisen suorittaneen A:n tunnistusmerkki. B:n tiloissa tuotteelle tehdään ainoastaan jäädytyskäsitely

(ei uudelleenkäärimistä tai uudelleenpakkaamista). B ei voi lisätä tunnistusmerkkiään, koska tuotetta ei kääritty/pakattu uudelleen eikä pakastaminen ole jalostamista.

- B vastaanottaa käärittyjä (valmiiksi pakattuja) viipaloituja lihavalmisteita, joiden kääreessä on A:n tunnistusmerkki. B on itsenäinen laitos, joka tekee tuotteelle ainoastaan korkeapaineprosessin (HPP), joka riittää vähentämään bakteerimäärää. B:n on lisättävä tunnistusmerkkinsä (uuteen) pakkaukseen tai käärittyyn tuotteeseen, koska HPP-käsittely on jalostamista. Kääreessä voisi siis olla kaksi tunnistusmerkkiä. On oltava selvää, mitä toimintoja A ja B ovat suorittaneet.

5.23. Monta tunnistusmerkintää

Joissain tapauksissa kääreessä voi olla useampi kuin yksi tunnistusmerkki (ks. edellä oleva esimerkki käärityistä HPP-käsitellyistä viipaloituista lihavalmisteista).

Samassa pakkauksessa voidaan poikkeuksellisesti käyttää useita tunnistusmerkkejä, jos ilmoitetaan selkeästi, mikä niistä on pätevä. Näin toimitaan, kun samaa tuotetta voidaan valmistaa eri laitoksissa.

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 sanamuoto ei estä tällaista käytäntöä, kunhan on selvää, mikä tuotantolaitos on tuottanut tai jalostanut tuotteen. Lisäksi useiden tunnistusmerkkien käyttöä olisi pidettävä poikkeuksena ja sitä olisi vältettävä mahdollisimman pitkälle, jotta olisi selvää, mikä laitos on tuottanut tuotteen.

LIITE I

Viitteellinen luettelo jalostamattomista eläinperäisistä tuotteista

- tuore liha / jauhettu liha / mekaanisesti erotettu liha
- käsittelemättömät suolet, mahat ja rakot
- raakalihavalmisteet
- tuore veri
- tuoreet kalastustuotteet tai tuoreista kalastustuotteista valmistetut jäädytetyt kalastustuotteet
- elävät simpukat, elävät piikkinahkaiset, elävät vaippaeläimet ja elävät merikotilot
- raakamaito
- kokonaiset kananmunat ja munamassa, jota ei ole lämpökäsitelty
- sammakonreidet
- elävät etanat
- hunaja, kittivaha, siitepöly ja kuningatarhyytelö (jalostamaton).

Jalostamaton tuote yhdessä kasviperäisen tuotteen kanssa on raaka tuote (ellei kasviperäisen tuotteen lisääminen muuta merkittävästi alkuperäistä tuotetta), esim.

- tuoretta lihaa ja vihanneksia sisältävä varras

- tuoreet kalastustuotteet tai tuoreista kalastustuotteista valmistetut jäädytetyt kalastustuotteet kokonaisena tai käsiteltynä (esim. kalan fileet tai selkäfileet) ja niihin lisätyt jalostamattomissa kalastustuotteissa sallitut lisäaineet.

Huom.

- Jalostamattomat tuotteet voidaan luokitella 'raaoiksi tuotteiksi' eli sellaisiksi, joita ei ole jalostettu (niille ei siis ole tehty mitään, mikä merkittävästi muuttaa alkuperäistä tuotetta; niitä ei ole esim. lämmitetty, savustettu, suolattu, kypsytetty, kuivattu, marinoitu, uutettu tai puristettu eikä niihin ole käytetty näiden menetelmien yhdistelmää). Jalostamattomista eläinperäisistä raaka-aineista valmistetut pakastetut tuotteet ovat jalostamattomia tuotteita.
- 'Tuoreella' (lihan yhteydessä) tarkoitetaan lihaa, jolle ei ole tehty muita säilöntäkäsittelyitä kuin jäädytys, jäädytys tai pakastaminen, mukaan lukien tyhjiökäärity tai suojakaasupakkaukseen käärity liha.
- 'Tuoreella' (kalastustuotteen yhteydessä) tarkoitetaan kokonaista tai käsiteltyä jalostamatonta kalastustuotetta, mukaan lukien tyhjiöpakatut tai suojakaasupakatut tuotteet, joita ei niiden säilyttämiseksi ole käsitelty muulla tavalla kuin jäädyttämällä.
- Tuoreista kalastustuotteista valmistetut jäädytetyt kalastustuotteet ovat joko kokonaisia tai käsiteltyjä jalostamattomia tuotteita. Ne on yleensä luokiteltava raaoiksi tuotteiksi ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti.

LIITE II

Viitteellinen luettelo jalostetuista eläinperäisistä tuotteista

Jalostettuja tuotteita saadaan käsittelemällä raakoja tuotteita esimerkiksi kuumentamalla, savustamalla, suolaamalla, kypsyttämällä, kuivaamalla, marinoimalla jne. Käsittelyn seurauksena alkuperäisen tuotteen on muututtava merkittävästi.

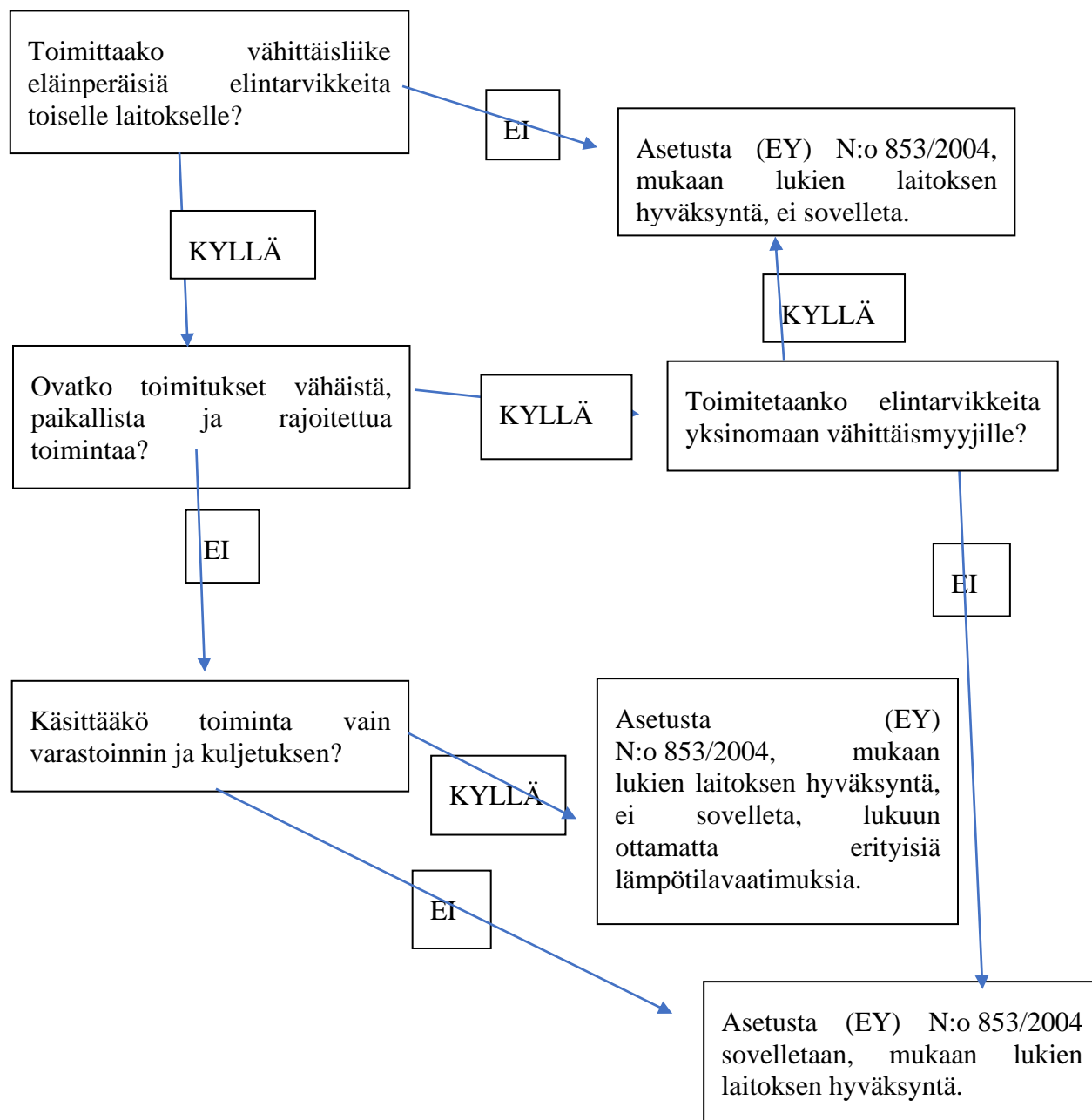
- lihavalmisteet (kinkku, salami jne.)
- jalostetut kalastustuotteet (esim. savustettu kala tai kala, jota on marinoitu, kunnes käsittely on muuttanut merkittävästi alkuperäistä jalostamatonta tuotetta ja sen ulkonäköä)
- maitotuotteet (pastöroitu maito ja muu lämpökäsitelty maito, juusto, jogurtti jne.)
- munatuotteet (munajauhe jne.)
- renderoitu eläinrasva
- rasvan sulatuksessa syntyvä proteiinijäännös
- gelatiini
- kollageeni
- käsitellyt suolet, mahat, rakot jne.
- lanoliinista saatu D3-vitamiini ja sen lähtöaineet

Jalostettuihin tuotteisiin kuuluvat lisäksi seuraavat:

- jalostettujen eläinperäisten tuotteiden yhdistelmät, esim. juusto ja kinkku, kalaöljy naudasta valmistetuissa gelatiinikapseleissa, munatuotteista valmistettu kinkkumunakas
- tuotteet, joille on tehty useita käsittelyjä, esim. pastöroidusta maidosta tehty juusto.

LIITE III

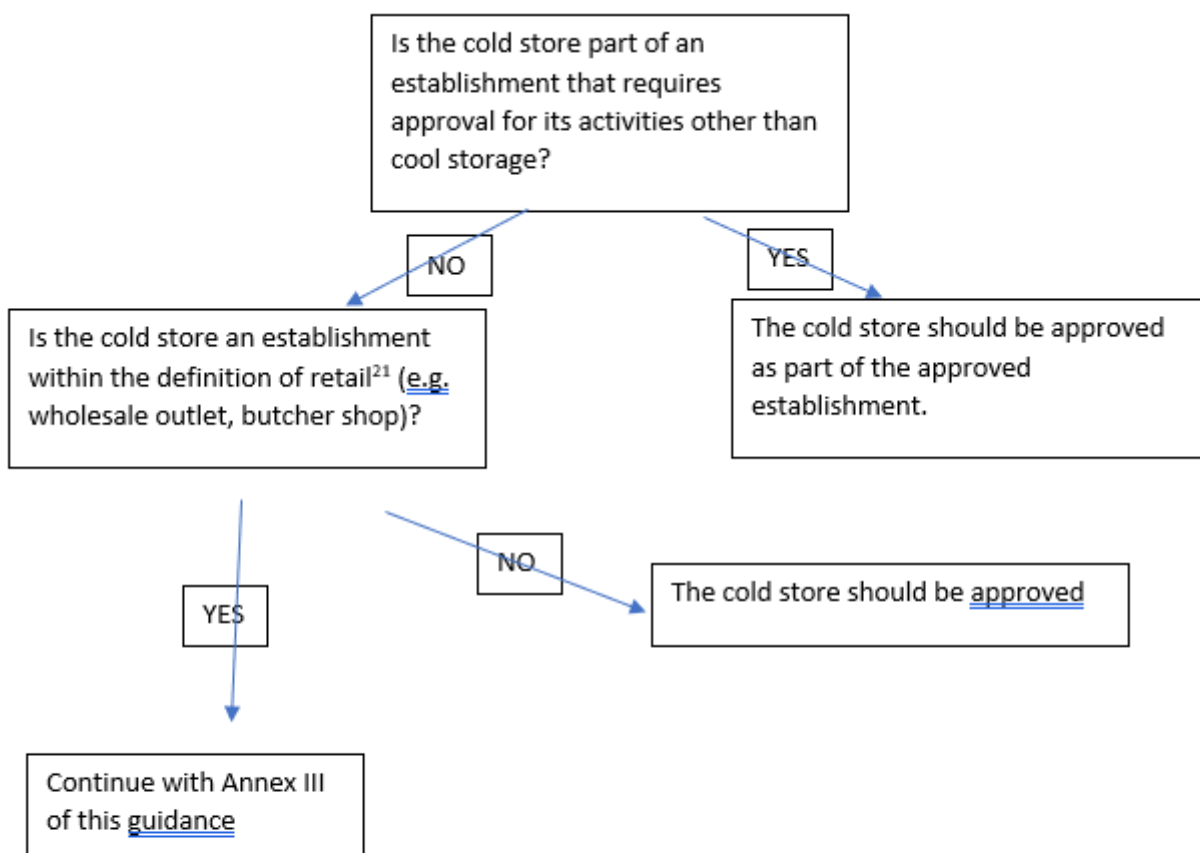
Asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltaminen vähittäiskauppaan²⁰, mukaan lukien laitosten hyväksyntä



²⁰ Asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 7 kohdassa esitetyn määritelmän mukaisesti 'vähittäiskaupalla' tarkoitetaan elintarvikkeiden käsittelyä ja/tai jalostusta, säilytystä myyntipaikassa ja jakelua lopulliselle kuluttajalle, johon kuuluvat jakelukeskukset, ateriapalvelutoimet, tehdasruokalat, laitospöytäruokalat, ravintolat sekä muut samankaltaiset elintarvikepalvelutoimet ja -kaupat, markettien jakelukeskukset ja tukkuliikkeet.

LIITE IV

Eläinperäisiä elintarvikkeita säilyttävien kylmävarastojen hyväksyntä



²¹ As defined in Article 3.7 of Regulation (EC) No 178/2002: 'retail' means the handling and/or processing of food and its storage at the point of sale or delivery to the final consumer, and includes distribution terminals, catering operations, factory canteens, institutional catering, restaurants and other similar food service operations, shops, supermarket distribution centres and wholesale outlets

LIITE V

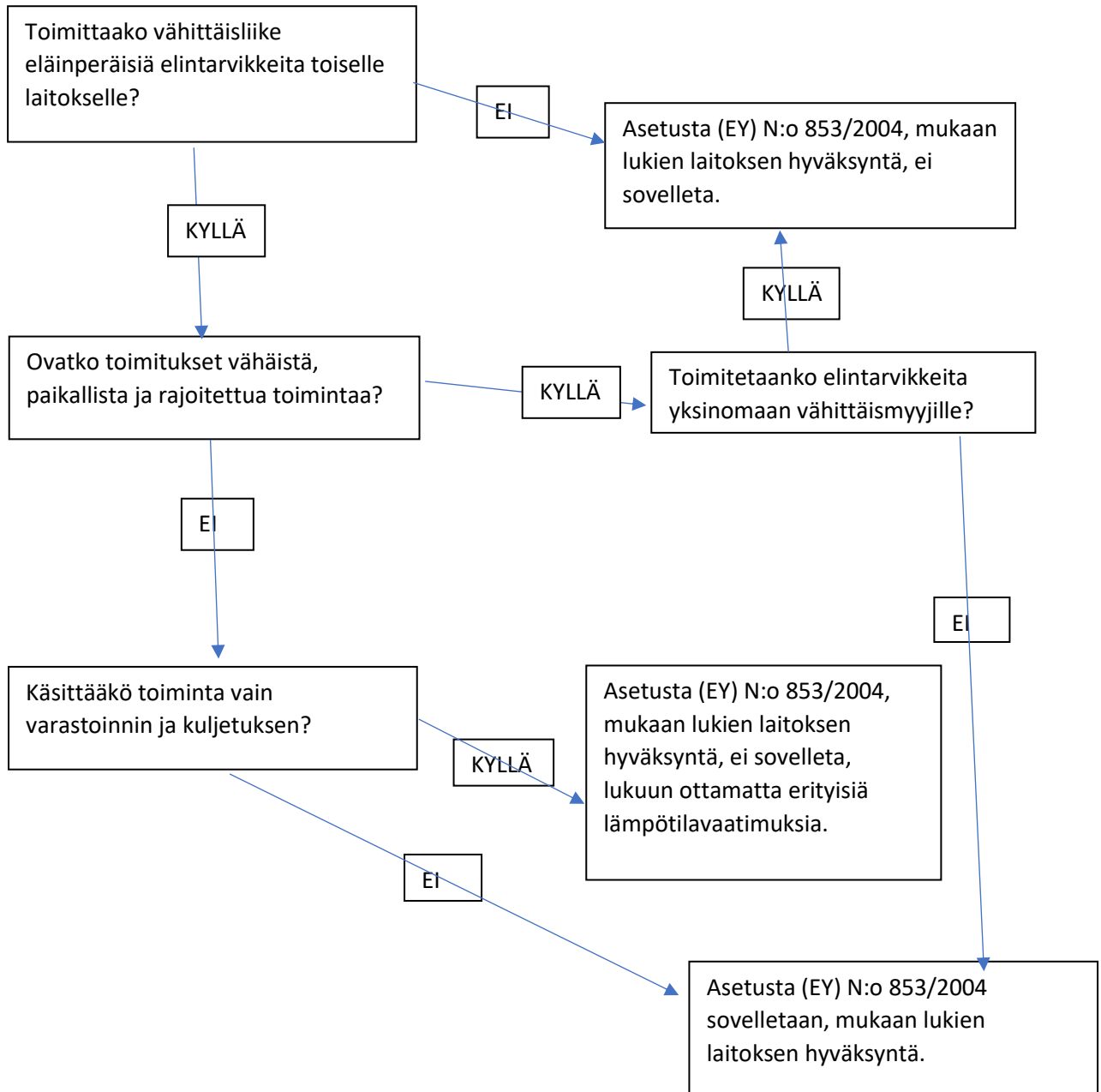
Viitteellinen luettelo laitoksista, jotka on hyväksyttävä

- Yleiset laitokset
 - laitokset, joissa kääretään uudelleen / pakataan uudelleen sellaisia eläinperäisiä tuotteita, joita koskevista vaatimuksista säädetään asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III, vaikka tähän toimintaan ei liittyisi muuta toimintaa, kuten viipalointia tai leikkaamista

- eläinperäisiksi tuotteiksi luokiteltavia ravintolisiä valmistavat laitokset, jos näitä tuotteita koskevista vaatimuksista säädetään asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III (esim. kapselleita kalaöljyllä täyttävät laitokset)
- kylmävarastot, jos sitä edellytetään liitteen IV perusteella
- Liha
 - teurastamot
 - leikkaamot
 - alkuperätilalla tapahtuva teurastus (paitsi jos tuottaja toimittaa pieniä määriä tilalla teurastetun siipikarjan, jäniseläinten tai poron (*Rangifer tarandus tarandus*, vain tietyissä osissa Suomea ja Ruotsia) lihaa suoraan loppukuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat lihan suoraan loppukuluttajalle)
 - riistankäsittelylaitokset
 - jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja mekaanisesti erotettua lihaa tuottavat laitokset
 - lihavalmisteita tuottavat laitokset
 - luonnonvaraisen riistan (pien- ja suurriista) keräyskeskukset, jos ne vastaanottavat eläimiä muista keräyskeskuksista
- Elävät simpukat
 - väliportaan toimijat, jos niillä on kylmävarasto tai jos ne muodostavat elävien simpukoiden ryhmiä tai jakavat eläviä simpukoita käsittäviä eriä tai suorittavat liottamista tai uudelleen upottamista
 - lähettämöt
 - puhdistamot
- Kalastustuotteet
 - pakastus-, kylmäkuljetus- ja tehdasalukset
 - maalla olevat laitokset
- Maito ja maitotuotteet
 - laitokset, joissa jalostetaan raakamaitoa lämpökäsitellyksi maidoksi ja raakamaidosta tehdyiksi meijerituotteiksi
 - laitokset, joissa tehdään meijerituotteita jo jalostetuista meijerituotteista (esim. pastöroidusta kermasta tehty voi, pastöroidusta maidosta tai maitojauheesta tehty juusto)
 - maidonkeräyskeskukset
- Munat ja munatuotteet
 - munanpakkaamot
 - munia ja munatuotteita jalostavat laitokset

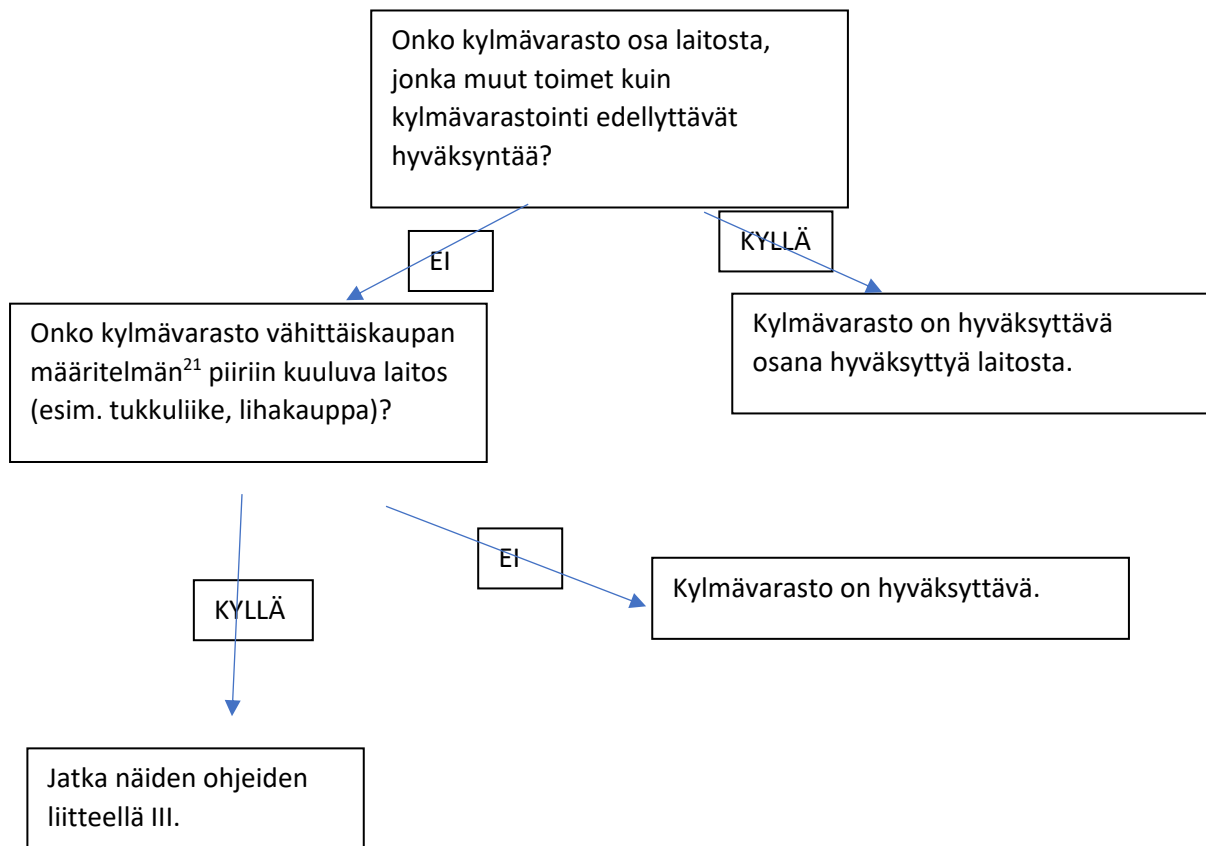
- Sammakonreidet ja etanat
 - sammakonreisiä ja etanoita käsittelevät ja/tai jalostavat laitokset
- Renderoidut eläinrasvat ja eläinrasvan sulatusjäte
 - raaka-aineita keräävät, varastoivat tai jalostavat laitokset
- Mahat ja rakot
 - rakkoja, mahoja ja suolia käsittelevät laitokset
- Gelatiini
 - raaka-aineita jalostavat laitokset
 - gelatiinikapseleita valmistavat laitokset riippumatta siitä, täyttävätkö ne niitä
- Kollageeni
 - raaka-aineita jalostavat laitokset.

Liite III: Asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltaminen vähittäiskauppaan¹, mukaan lukien laitosten hyväksyntä



¹ Asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 7 kohdassa esitetyn määritelmän mukaisesti 'vähittäiskaupalla' tarkoitetaan elintarvikkeiden käsittelyä ja/tai jalostusta, säilytystä myyntipaikassa ja jakelua lopulliselle kuluttajalle, johon kuuluvat jakelukeskukset, ateriapalvelutoimet, tehdasruokalot, laitosruokalot, ravintolat sekä muut samankaltaiset elintarvikkeipalvelutoimet ja -kaupat, markettien jakelukeskukset ja tukkuliikkeet.

Liite IV: Eläinperäisiä elintarvikkeita säilyttävien kylmävarastojen hyväksyntä



²¹ Asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 7 kohdassa esitetyn määritelmän mukaisesti 'vähittäiskaupalla' tarkoitetaan elintarvikkeiden käsittelyä ja/tai jalostusta, säilytystä myyntipaikassa ja jakelua lopulliselle kuluttajalle, johon kuuluvat jakelukeskukset, ateriapalveluimet, tehdasruokalot, laitosruokalot, ravintolat sekä muut samankaltaiset elintarvikkepalveluimet ja -kaupat, markettien jakelukeskukset ja tukkuliikkeet.