

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 2 päivänä lokakuuta 2013

699/2013

Maa- ja metsätalousministeriön asetus raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta

Annettu Helsingissä 26 päivänä syyskuuta 2013

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään elintarvikelain (23/2006) nojalla:

Luku 1

Yleiset säännökset

1 §

Soveltaisala

Tällä asetuksella täydennetään elintarvikehygieniasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004, jäljempänä *yleinen elintarvikehygieniasetus*, ja eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004, jäljempänä *eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus*, vaatimuksia.

Asetusta sovelletaan elintarvikealan toimijaan, joka luovuttaa tuottamaansa raakamaitoa suoraan kuluttajalle yli eräistä elintarvikeeturvallisuusriskeiltään vähäisistä toiminnoista annetun valtioneuvoston asetuksen (1258/2011), jäljempänä *vähäriskisistä toiminnoista annettu asetus*, 2 §:n 4 ja 5 kohdassa säädetyn määrän. Asetusta sovelletaan lisäksi toimijaan, joka toimittaa tuottamaansa raakamaitoa laitokseksi hyväksyttyyn elintarvikehuoneistoon, josta se saatetaan markkinoille lämpökäsittelmättömänä maitona. Ternimaidon tuotantoon ja luovutukseen sovelletaan kuitenkin vain 9 ja 12 §:ää.

Asetusta sovelletaan myös laitoksiin ja muihin elintarvikehuoneistoihin, jotka saattavat markkinoille raakamaitoa tai muuta lämpökäsittelemätöntä maitoa.

Asetuksen 15 §:ää sovelletaan tämän asetuksen mukaisia STEC-bakteeri-, kampylobakteeri-, listeria- ja salmonellatutkimuksia tekeviin laboratorioihin.

2 §

Suhde muihin säädöksiin

Raakamaitoa luovuttavan alkutuotannon toimijan velvollisuudesta ottaa nautakarjasta ulostenäytteitä salmonellatutkimusta varten säädetään salmonellatartunnan vastustamisesta naudoissa ja sioissa annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (432/2011).

Laboratorion velvollisuudesta toimittaa naudoista eristettyjä salmonellakantoja sekä tietoja näytteistä ja tutkimustuloksista Elin-
tarvikeeturvallisuusvirastoon säädetään 1 momentissa mainitussa asetuksessa.

3 §

Määritelmät

Asetuksessa sovelletaan elintarvikelain ja sen nojalla annettujen asetusten määritelmiä. Lisäksi tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *STEC*-bakteerilla *Escherichia coli* O26, O103, O111, O145 ja O157 -bakteereja, joilla on shigatoksiinin (Stx I ja/tai Stx II) muodostamiseen tarvittavat geenit sekä muita shigatoksiinia tuottavia *E. coli* -bakteereja, joiden on todettu aiheuttavan ihmisten sairastumisia;

2) *lämpökäsittelimättömällä maidolla* maitoa, jota ei ole kuumennettu vähintään 72°C:een 15 sekunnin ajaksi tai käsitelty muulla vaikutukseltaan vastaavalla tavalla;

3) *toimijalla* alkutuotannon toimijaa tai muuta elintarvikealan toimijaa.

4 §

Raakamaidosta annettavat tiedot

Toimijan, joka luovuttaa kuluttajalle raakamaitoa, on luovutuksen yhteydessä annettava kuluttajalle kirjallisesti seuraavat tiedot:

- 1) tuote on raakamaitoa;
- 2) tuote saattaa sisältää tautia aiheuttavia mikrobeja;
- 3) riskiryhmiin kuuluvien ei tule nauttia tuotetta lämpökäsittelimättömänä;
- 4) riskiryhmiin kuuluvat lapset, vanhukset, raskaana olevat ja henkilöt, joilla on vakava perussairaus;
- 5) tuotteen kuljetus- ja säilytyslämpötila sekä viimeinen käyttöpäivä.

Tietojen on lisäksi oltava selvästi kuluttajan nähtävillä luovutuspaikalla paitsi, jos raakamaito luovutetaan kuluttajalle vähittäismyyntipäällykseen pakattuna.

Raakamaidon pakkauksessa on oltava tämän pykälän 1 momentin mukaiset tiedot.

Jos raakamaito tarjoillaan kuluttajalle paikan päällä nautittavaksi, riittää, että 1 momentin mukaiset tiedot ovat selvästi kuluttajan nähtävillä luovutuspaikalla, eikä tietoja tuotteen kuljetus- ja säilytyslämpötilasta sekä viimeisestä käyttöpäivästä silloin tarvitse antaa.

Tämän pykälän vaatimuksia sovelletaan raakamaidon lisäksi muuhun lämpökäsittelimättömään maitoon. Muusta lämpökäsittelimättömästä maidosta kuin raakamaidosta on käytettävä nimitystä 'lämpökäsittelimätön maito'.

Luku 2

Alkutuotantoa koskevat vaatimukset

5 §

Maidontuotantotilan rakenteelliset ja toiminnalliset vaatimukset

Maidontuotantotiloja koskevista rakenteellisista ja toiminnallisista vaatimuksista säädetään elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (1368/2011). Toimijan on lisäksi noudatettava liitteen 1 rakenteellisia ja toiminnallisia vaatimuksia.

6 §

Tutkimukset nautakarjasta ja toimenpiteet tutkimustulosten johdosta

Toimijan on toimitettava tutkittavaksi nautakarjan ulostenäytteet *STEC* O157 -bakteerin varalta ennen toiminnan aloittamista ja sen jälkeen vähintään kerran vuodessa. Jos maidontuotantotilan raakamaitonäytteessä on todettu muu *STEC*-bakteeri, tai jos on muutoin erityistä syytä epäillä, että nautakarjassa on muu *STEC*-bakteeri, on ulostenäytteet lisäksi tutkittava epäillyn bakteerin varalta.

Toimijan on noudatettava liitteen 2 vaatimuksia näytteenotosta ja tutkimuksista sekä toimenpiteistä todettaessa *STEC*-bakteeri nautakarjan ulosteessa.

7 §

Raakamaidon laatuvaatimukset

Karjan raakamaidosta on säännöllisesti tutkittava pesäkemäärä ja nautakarjan raakamaidosta myös somaattisten solujen määrä. Luovutettavan raakamaidon on täytettävä liitteen 3 B kohdan vaatimukset koskien pesäkemäärää ja somaattisten solujen määrää.

8 §

Omavalvonnan kuvaus

Toimijan omavalvonnan kuvauksessa on oltava näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma,

jossa kuvataan näytteiden ottaminen ja toimitaminen 2 §:ssä mainitussa asetuksessa sekä 6 ja 7 §:ssä edellytetyt tutkimuksia varten.

Luku 3

Elintarvikehuoneistoa koskevat vaatimukset

9 §

Ilmoittaminen elintarvikehuoneistosta

Maidontuotantotilalta voidaan luovuttaa oman tilan raakamaitoa suoraan kuluttajalle vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen 2 §:ssä säädetyn määrän ylittävä määrä edellyttäen, että raakamaidon käsittely luovutusta varten tapahtuu maidontuotantotilalla elintarvikelain mukaisessa elintarvikehuoneistossa. Elintarvikehuoneistosta on tehtävä elintarvikelain 13 § 1 momentin mukainen ilmoitus valvontaviranomaiselle.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa elintarvikehuoneistossa voidaan käsitellä raakamaitoa myös vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen 2 §:n mukaista luovutusta ja 3 §:n mukaista toimittamista varten.

10 §

Raakamaidon mikrobiologiset vaatimukset

Suoraan kuluttajalle luovutettavasta raakamaidosta on tehtävä liitteen 3 A kohdan mukaiset tutkimukset. Luovutettavan raakamaidon on täytettävä liitteen 3 A kohdan vaatimukset.

11 §

Omavalvontasuunnitelma

Toimijan omavalvontasuunnitelmassa on oltava näyteenotto- ja tutkimussuunnitelma, jossa kuvataan näytteiden ottaminen ja toimitaminen 10 §:ssä edellytetyt tutkimuksia varten.

12 §

Elintarvikehuoneiston rakenteelliset ja toiminnalliset vaatimukset

Asetuksen 9 §:n 1 momentin mukaiseen elintarvikehuoneistoon sovelletaan yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteessä II ja ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (1367/2011) säädettyjä rakenteellisia ja toiminnallisia vaatimuksia. Toimijan on lisäksi noudatettava liitteen 4 vaatimuksia.

Luku 4

Laitosta koskevat vaatimukset

13 §

Laitoksen rakenteelliset ja toiminnalliset vaatimukset

Laitoksen, joka saattaa markkinoille raakamaitoa tai muuta lämpökäsittämättömää maitoa, omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava, miten laitos varmistaa, että maidon raaka-aine on tuotettu tämän asetuksen 2 luvun vaatimusten mukaisesti.

Laitoksessa maidon käsittelytilat on rakenteellisesti ja toiminnallisesti erotettava alkutuotantoon kuuluvista tiloista. Maito on pakattava niin, että yksittäisessä pakkauksessa on maitoa vain yhdeltä tilalta.

Jos laitoksessa harjoitetaan hyväksymistä edellyttävän toiminnan lisäksi asetuksen 9 §:n mukaista raakamaidon luovutusta, sovelletaan raakamaidon käsittelyyn ja luovutukseen myös 12 §:n vaatimuksia.

14 §

Laitoksesta lähtevän maidon mikrobiologiset vaatimukset

Laitoksesta markkinoille saatettavan raakamaidon ja muun lämpökäsittämättömän maidon on täytettävä liitteen 3 A kohdan vaatimukset.

Luku 5

Laboratoriota koskevat vaatimukset

15 §

Mikrobikantojen ja tietojen toimittaminen

Laboratorion on välittömästi toimitettava eristämänsä STEC-bakteeri-, kampylobakteeri- ja salmonellakannat ja niihin liittyvät näytteenottotiedot Elintarviketurvallisuusvirastoon varmistusta varten.

Laboratorion on kuukausittain toimitettava Elintarviketurvallisuusvirastoon seuraavat tiedot tämän asetuksen mukaisista STEC-bakteeri-, kampylobakteeri-, listeria- ja salmonellatutkimuksista:

- 1) käytetty tutkimusmenetelmä;
- 2) tutkittujen ja positiivisiksi todettujen nautakarjojen määrä, joiden ulosteesta on tutkittu STEC-bakteeri;

Helsingissä 26 päivänä syyskuuta 2013

Maa- ja metsätalousministeri *Jari Koskinen*

3) tutkittujen ja positiivisten raakamaitoerien ja osanäytteiden määrä sekä tieto, kuinka monen elintarvikehuoneiston ja laitoksen eriä on tukittu, eriteltynä naudan- ja vuohenmaidolle (STEC-bakteeri, kampylobakteeri, listeria, salmonella).

Vaihtoehtoisesti laboratorio voi toimittaa edellä mainitut tiedot Elintarviketurvallisuusvirastoon näytekohtaisesti.

Luku 6

Erityiset säännökset

16 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännös

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014. Liitteen 3 A kohdan vaatimus STEC-bakteerin tutkimisesta tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2015.

Eläinlääkintöylitarkastaja Joanna Kurki

SISÄLLYSLUETTELO

- LIITE 1 MAIDONTUOTANTOTILAN RAKENTEELLISET JA TOIMINNALLISET VAATIMUKSET**
- LIITE 2 STEC-BAKTEERITUTKIMUKSET NAUTAKARJASTA JA TOIMENPITEET TODETTAESSA STEC-BAKTEERI NAUTAKARJAN ULOS-TEESSA**
- Luku 1. Näytteenotto ja tukimukset**
Luku 2. Toimenpiteet todettaessa STEC-bakteeri
- LIITE 3 RAAKAMAIDON MIKROBIOLOGISET VAATIMUKSET**
- LIITE 4 ELINTARVIKEHUONEISTON RAKENTEELLISET JA TOIMINNALLISET VAATIMUKSET**
- Luku 1. Raakamaidon käsittely**
Luku 2. Tilat ja välineet

MAIDONTUOTANTOTILAN RAKENTEELLISET JA TOIMINNALLISET VAATIMUKSET

1. Lannan kulkeutuminen eläinten rehuun ja juomaveteen, ruokintapöydille ja -laitteisiin sekä maitohuoneeseen ja tilan mahdollisiin elintarvikehuoneistoihin on mahdollisimman pitkälle estettävä.

2. Mikäli tuotantotiloissa on muita eläimiä kuin lypsykarjaa, näistä ei saa aiheutua haittaa rehu- ja maitohygienialle. Maitohuoneeseen ei saa päästää mitään eläimiä. Rehuvarastot sekä ruokintalaitteet tulee suojata haittaeläimiltä, kuten linnuilta ja jyrsijöiltä. Haittaeläimiä tulee torjua säännöllisesti.

3. Eläinten juomakupit ja -altaat, ruokintapöydät sekä ruokinta- ja rehunkäsittelylaitteet on puhdistettava ja tarvittaessa desinfioitava riittävän usein sekä aina, jos niihin todetaan joutuneen eläinten ulostetta.

4. Eläimet ja erityisesti niiden utareet lähialueineen on pidettävä niin puhtaina kuin mahdollista. Eläimillä tulee olla mahdollisimman puhdas ja kuiva makuualusta. Maidontuotantotilalla, jolla harjoitetaan automaattilypsyä, toimijan on omavalvonnassa varmistuttava vedinten ja utareiden puhtaudesta.

5. Tilalla vierailevia henkilöitä varten tulee olla tarjolla asianmukaiset suojavaatteet ja -jalkineet sekä mahdollisuus käsien, jalkineiden ja välineiden pesuun sekä tarvittaessa desinfiointiin. Tarpeettomia vierailuja tilalla on vältettävä.

STEC-BAKTEERITUTKIMUKSET NAUTAKARJASTA JA TOIMENPITEET TODETTAESSA STEC-BAKTEERI NAUTAKARJAN ULOSTEES

Luku 1. Näytteenotto ja tutkimukset

1. Ulostenäytteet STEC-bakteerin tutkimiseksi on otettava niin, että vähintään yksi näytteenotto vuodessa toteutetaan heinäkuun alun ja marraskuun lopun välisenä aikana.

2. Ulostenäytteet on otettava nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (24/EEO/2006) liitteen 2 2.1. kohdan mukaisesti. Vaihtoehtoisesti STEC-bakteeri voidaan tutkia salmonellatartunnan vastustamisesta naudoissa ja sioissa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (432/2011) mukaista salmonellatutkimusta varten otetuista ulostenäytteistä, mutta tällöin yhteisnäytteeseen voidaan yhdistää korkeintaan kymmenen eläimen näyte.

3. Ulostenäytteet *Escherichia coli* O157 -bakteerin toteamiseksi on tutkittava menetelmän SFS-EN ISO 16654 mukaisesti.

Luku 2. Toimenpiteet todettaessa STEC-bakteeri

1. Jos ulostenäytteissä todetaan STEC-bakteeri, karjan tuottamaa maitoa saa luovuttaa ainoastaan laitokseen käytettäväksi tuotteisiin, joiden valmistusprosessi on riittävä tuhoamaan STEC-bakteerin. Maitoa voidaan luovuttaa muuhun elintarvikekäyttöön sen jälkeen, kun valvontaviranomainen on todennut, että alkutuotantopaikalla on toteutettu riittävän tehokkaita toimenpiteitä STEC-tartunnan raakamaitoon leviämisen estämiseksi. Lisäksi edellytyksenä on, että nautakarja sekä pitopaikan tuotantoympäristö on alkutuotannon toimijan toimesta tutkittu vähintään neljä kertaa STEC-bakteerin varalta, eikä tutkimuksissa ole todettu STEC-bakteeria. Osa toimijan näytteenotoista voidaan korvata kunnaneläinlääkärin eläintautilain (441/2013) nojalla toteuttamalla näytteenotolla.

2. Näytteet nautakarjasta ja pitopaikan tuotantoympäristöstä otetaan nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (24/EEO/2006) liitteen 2 2.1. ja 2.2. kohdan mukaisesti. Näytteenottojen välin on oltava noin kaksi kuukautta, ja vähintään kolme näytteenottoa on toteutettava heinäkuun alun ja marraskuun lopun välisenä aikana. Näytteet tutkitaan sen STEC-bakteerin varalta, joka karjassa tai maidossa alun perin todettiin.

RAAKAMAIDON MIKROBIOLOGISET VAATIMUKSET

Tämän asetuksen 7 ja 10 §:n nojalla tutkittavat näytteet on otettava maidontuotantotilan yhteismaidosta niin, että näyte edustaa luovutettavaa raakamaitoa. Asetuksen 14 §:n nojalla tutkittavat näytteet on otettava laitoksen lopputuotteesta.

A. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset ¹

	mikro-organismi	näytteenotto-suunnitelma n	rajat	vertailumenetelmä ^o
lehmän ja vuohen raakamaito	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	ei esiinny 25 ml:ssa	SFS-EN ISO 11290-1
vuohen raakamaito	<i>Salmonella</i>	5	ei esiinny 25 ml:ssa	SFS-EN ISO 6579
lehmän raakamaito	STEC O26, O103, O111, O145 ja O157 -bakteerit tai siirtymäaikana enterobakteerit C kohdan mukaisesti ³	5	ei esiinny 25 ml:ssa	CEN ISO/TS 13136
lehmän raakamaito	kampylobakteerit, jotka kasvavat 41,5°C:ssa	5	ei esiinny 25 ml:ssa	SFS-EN ISO 10272-1

B. Lypsyprosessin hygieniavaatimukset ²

	mikro-organismi	näytteenotto-suunnitelma n	rajat	vertailumenetelmä ^o
lehmän ja vuohen raakamaito	pesäkemäärä 30°C:ssa	1	50 000 pmy /ml	SFS-EN ISO 4833
lehmän raakamaito	somaattiset solut	1	250 000/ml	SFS-EN ISO 13366-1

C. Lypsyprosessin hygieniavaatimukset ²

	mikro-organismi	näytteenotto-suunnitelma n c	rajat m M	vertailumenetelmä ^o
lehmän raakamaito	enterobakteerit ³	5 2	100 500 pmy/ml	ISO 21528-2

¹ Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevalla vaatimuksella määritetään tuotteen tai elintarvikeerän hyväksyttävyyttä. Vaatimusta sovelletaan markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Rajan ylittyessä on toimittava komission asetuksen (EY) N:o 2073/2005 7 artiklan mukaisesti.

² Prosessin hygieniavaatimus osoittaa tuotantoprosessin hyväksyttävän toimivuuden. Vaatimusta ei sovelleta markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Rajan ylittyessä tuotantoprosessissa on toteutettava korjaavia toimia.

³ 16 §:ssä säädettyä siirtymäaikana C kohdan mukainen enterobakteeritutkimus on vaihtoehto STEC-tutkimukselle.

^o Vaihtoehtoiset määrittämenetelmät ovat sallittuja, jos ne validoidaan vertailumenetelmää vastaan SFS-EN ISO 16140 -standardin mukaisesti.

n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä

c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m-M

ELINTARVIKEHUONEISTON RAKENTEELLISET JA TOIMINNALLISET VAATIMUKSET

Luku 1. Raakamaidon käsittely

1. Luovutettava raakamaito on välittömästi lypsyn jälkeen jäähdytettävä enintään 6°C:n lämpötilaan. Maito on luovutukseen asti säilytettävä jäähdytyslaitteessa enintään 6°C:ssa.
2. Lypsyn ja raakamaidon luovutuksen välinen aika saa olla enintään kaksi vuorokautta.
3. Raakamaito on luovutettava kuluttajalle niin, että se annostellaan kuluttajan astiaan.

Luku 2. Tilat ja välineet

1. Tilat, joissa raakamaito käsitellään luovutusta varten ja myydään, on rakenteellisesti ja toiminnallisesti erotettava alkutuotantoon kuuluvista tiloista. Maidon käsittelyllä tarkoitetaan tässä maidon annostelua asiakkaan astiaan ja mahdollista jäähdyttämistä. Asiakkaiden astioita ei saa säilyttää käsittelytilassa. Asiakkaita ei saa päästää maidon käsittelytilaan.
2. Mahdollinen myyntitila on riittävästi erotettava maidon käsittelytilasta. Maitohuonetta ei saa käyttää myyntitilana. Asiakkaiden tulee päästä myyntitilaan kulkematta eläintenpitotilojen tai maitohuoneen kautta. Asiakkaiden astioiden säilyttäminen myyntitilassa on sallittua.
3. Maidon käsittely- ja myyntitiloihin saa tuoda asiakkaan astioita vain puhtaina. Elintarvikehuoneistossa ei saa pestä asiakkaiden astioita.