



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 27.1.2003
KOM(2003) 33 lopullinen

2000/0178 (COD)
2000/0179 (COD)

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

elintarvikehygieniasta

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä

(komission EY:n perustamissopimuksen 250 (2) artiklan nojalla esittämä)

PERUSTELUT

I MENETTELY

1. Komissio hyväksyi 14. heinäkuuta 2000 viiden ehdotuksen paketin tarkoituksena laatia uudelleen elintarvikehygieniää koskeva yhteisön lainsäädäntö (asiakirja KOM(2000) 438). Ehdotuspaketti toimitettiin neuvostolle ja Euroopan parlamentille 24. heinäkuuta 2000 hyväksyttäväksi yhteispäätösmenettelyllä (lukuun ottamatta ehdotusta 2000/0181, joka pohjautuu perustamissopimuksen 37 artiklaan).
2. Euroopan parlamentti antoi ensimmäisessä käsittelyssä 15. toukokuuta 2002 myönteisen lausunnon kolmesta kyseiseen viiden ehdotuksen pakettiin kuuluvasta ehdotuksesta.
3. Käsillä olevalla ehdotuksella muutetaan paketin ensimmäistä ehdotusta elintarvikehygieniasta (asiakirja 2000/0178 (COD)); siinä otetaan samalla huomioon komission hyväksymät Euroopan parlamentin tekemät tarkistukset.
4. Euroopan parlamentti hyväksyi ehdotukseen 2000/0178 (COD) 102 tarkistusta, joista komissio hyväksyi 72. David Byrne ilmoitti 14. toukokuuta 2002 pidetyssä täysistunnossa voivansa hyväksyä useimmat tarkistukset kokonaan tai osittain edellyttäen, että ne luonnostellaan uudestaan, lukuun ottamatta tarkistuksia 5, 8, 13, 14, 28–30, 35, 37–39, 47, 48, 53, 55, 58, 59, 67, 69, 71, 76, 77, 83, 89, 92, 93, 95, 105, 107 ja 108.

Tarkistukset on lihavoitu ja alleviivattu. Monet tarkistukset on muotoiltu uudestaan ehdotuksessa käytettyjen termien yhdenmukaistamiseksi. Laajahkot toimitukselliset muutokset on mainittu jäljempänä.

Poistoja ei ole merkitty järjestelmällisesti. Niiden merkitseminen olisi eräissä tapauksissa aiheuttanut rakenteellisia ongelmia tuomatta enempää avoimuutta. Poistot koskevat erityisesti 2 artiklan määritelmiä (eräät määritelmät on poistettu siksi, että vältettäisiin päällekkäisyys asetuksen EY N:o 178/2002 kanssa) ja 10 artiklaa (poistettu samasta syystä). Kyseessä ovat tarkistukset 18–24, 50 ja 54.

Liite I on muotoiltu kokonaan uudestaan.

Artiklojen numeroinnissa on otettu huomioon 6 artiklan sisällyttäminen 4 artiklaan ja 10 artiklan poistaminen.

Eräiden artiklojen kohtien numerointia on muutettu komission ehdotukseen sisältyvien lisäysten tai poistojen huomioon ottamiseksi.

5. Tekstiin on tehty eräitä teknisiä muutoksia, jotta se olisi yhteisön lainsäädännön valmistelun laatua koskevista yhteisistä suuntaviivoista 22 päivänä joulukuuta 1998 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen mukainen (EYVL C 73, 17.3.1999, s. 1), joka puolestaan on laadittu Amsterdamin sopimukseen liitetyn, yhteisön lainsäädännön valmistelun laatua koskevan julistuksen N:o 39 mukaisesti. Toimielinten välisen sopimuksen b ja g kohdan mukaisesti tekstiä on tarkistettu siten, että siinä otetaan huomioon sopimuksen d kohdassa tarkoitettut yhteiset suuntaviivat ja käytännön ohjeet.

II EHDOTUKSEN TAVOITTEET

6. Paketin ensimmäisellä ehdotuksella pyritään luomaan yhteinen hygieniaperusta kaikkien elintarvikealan toimijoiden noudatettavaksi. Sen pääperiaatteet ovat seuraavat:
 - Sitä on sovellettava maatilalta ruokapöytään.
 - Elintarvikealan toimijoilla on oltava ensisijainen vastuu elintarviketurvallisuudesta.
 - Elintarvikealan toimijat ovat ehdottaneet, että käyttöön otetaan HACCP-järjestelmä (Hazard Analysis Critical Control Point, vaarojen analysointi ja kriittiset kohdat niiden hallitsemiseksi) elintarvikkeisiin liittyvien mikrobiologisten ja kemiallisten vaarojen valvomiseksi ja elintarviketurvallisuuden edistämiseksi.
 - Elintarvikealalla otetaan käyttöön hyvän käytännön ohjeisto alan toimijoiden opastamiseksi elintarviketurvallisuuteen liittyvissä asioissa ja HACCP-järjestelmän toteuttamisessa.
 - Elintarvikealalla tarvitaan joustavuutta syrjäisillä alueilla, perinteisessä elintarviketuotannossa ja HACCP-järjestelmän käyttöönotossa pienyrityksissä.
 - Kaikki elintarvikealan yritykset on rekisteröitävä toimivaltaisen viranomaisen pitämään rekisteriin.
 - Elintarvikealan yritysten on noudatettava asettuja teknisiä vaatimuksia (tilat, laitteet jne.).
7. Ehdotuksen on vastattava elintarvikkeiden turvallisuutta käsittelevän valkoisen kirjan liitteessä olevaa tointa 8.

III KATSAUS EUROOPAN PARLAMENTIN ESITTÄMIIN TARKISTUKSIIN

8. Tekniset ja toimitukselliset tarkistukset

Useimmilla ehdotetuista tarkistuksista pyritään parantamaan asetusehdotusta tekniseltä ja toimitukselliselta kannalta. Komissio on enimmäkseen hyväksynyt nämä tarkistukset. (Kyseessä ovat tarkistukset 2, 4, 6, 9 osittain, 10, 23, 25, 26, 39, 41, 51, 52, 65, 66, 68, 70, 72, 73, 74, 75, 78, 79, 80, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 90, 91, 94, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102 ja 106.)

9. Suhde asetukseen 178/2002 (yleinen elintarvikelaki)

Useiden tarkistusten tarkoituksena on mukauttaa ehdotus hiljattain hyväksyttyyn asetukseen (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä. Nämäkin tarkistukset komissio on enimmäkseen hyväksynyt. (Kyseessä ovat tarkistukset 1, 3, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 50, 54, 56, 57 ja 61).

Tarkistus 107 on päällekkäinen asetuksen (EY) N:o 178/2002 kanssa, joten sitä ei ole otettu huomioon.

10. Soveltamisala (1 artikla)

Tarkistuksen 103 tarkoituksena on selventää, että ehdotusta ei sovelleta alkutuotannon tuotteiden suoramyyntiin pieninä erinä suoraan loppukuluttajalle tai paikalliselle vähittäiskaupalle. Komissio on hyväksynyt tämän tarkistuksen katsoen, että siinä tarkoitettut toimet kuuluvat toissijaisuusperiaatteen piiriin. Muutetussa ehdotuksessaan komissio on kuitenkin täsmentänyt, että paikallisella vähittäiskaupalla tarkoitetaan paikallisia liikkeitä ja ravintoloita, kuten tarkistuksen perusteluissa on selitetty.

11. Komiteamenettely (4 artiklan 1, 2 ja 3 kohta sekä 13 artikla)

Komissio on ehdottanut sääntelymenettelyä asetuksen liitteiden täydentämiseksi ja muuttamiseksi sekä poikkeusten myöntämiseksi liitteen tietyistä määräyksistä (tätä koskeva säännös sisältyy jo direktiivin 93/43/ETY 3 artiklan 3 kohtaan). Euroopan parlamentti ei ole noudattanut komission ehdotusta. Komissio ei ole hyväksynyt tätä kohtaa koskevia parlamentin ehdottamia tarkistuksia. (Kyseessä ovat tarkistukset 28, 29, 30, 58 ja 59.)

12. Mikrobiologiset ja muut perusteet tai standardit

Tarkistuksessa 106 on muotoiltu uudestaan komission ehdotus, joka koskee mikrobiologisten ja lämpötilastandardien sekä kohde- ja suorituskykyvaatimusten asettamista. Tällä tarkistuksella asetetaan selkeät puitteet tärkeitä elintarviketurvallisuustekijöitä koskeville tuleville päätöksille, ja se on siten tervetullut täsmennys komission ehdotukseen. On kuitenkin varmistettava, että samaa terminologiaa käytetään yhtenäisesti koko tarkistuksessa. Komissio ehdottaa tästä syystä tarkistukseen eräitä muutoksia.

13. Joustavuus (4 artiklan 4 kohta)

Ehdotuksessa kehoitetaan suhtautumaan joustavasti perinteiseen elintarviketuotantoon, syrjäisiin alueisiin ja HACCP-järjestelmän käyttöönottoon. Myös teknisiin vaatimuksiin tuodaan joustavuutta käyttämällä sanontoja "tarvittaessa" ja "tapauksen mukaan". Joustavoittaminen perustuu laajalti toissijaisuuteen. Joustavuudesta hyötyvät ensisijaisesti pienet yritykset.

Joustavuuden tarve voidaan yleensä hyväksyä. Eräissä tarkistuksissa pyritään täsmentämään, missä ja miten joustavuutta on sovellettava, ja komissio hyväksyykin ne muutamin toimituksellisin muutoksin. (Kyseessä ovat tarkistukset 31 ja 32.)

14. Vaarojen analysointi ja kriittiset kohdat niiden hallitsemiseksi (HACCP-järjestelmä) (5 artikla)

Ehdotuksessa tarjotaan HACCP-järjestelmää koko elintarvikealalle lukuun ottamatta alkutuotannon tasolla toimivia maatiloja, missä vaaratekijät tulisi hallita hyvän maatilakäytännön ohjeiston avulla. Useilla tarkistuksilla pyritään ulottamaan HACCP-järjestelmä alkutuotannon tasolle. Näitä tarkistuksia komissio ei ole hyväksynyt, sillä HACCP-järjestelmän yleistä toteuttamista alkutuotannon tasolla pidetään liian vaativana tehtävänä. (Kyseessä ovat tarkistukset 8, 9:n alkuosa, 35, 37, 38 ja 67.)

Yhdessä tarkistuksessa ehdotetaan joustavuutta HACCP-järjestelmän soveltamiseen (tarkistus 36, alkuosa). Komissio kannattaa esitystä. Tarkistuksen 36 toisessa osassa vaaditaan kuitenkin, että HACCP-menettelyjä koskevia tietoja on säilytettävä hyvin pitkään. Tällainen vaatimus on yleissääntönä katsottava epärealistiseksi varsinkin hyvin pienissä yrityksissä.

15. Hyvän käytännön ohjeisto (6 ja 7 artikla)

Ehdotuksessa tarjotaan mahdollisuutta antaa hyvän käytännön ohjeistoja; kyse on vapaaehtoisista toimintaohjeista, joita elintarvikeala voisi käyttää apuvälineenä korkeatasoisen elintarvikehygienian varmistamiseksi. Kahdessa tarkistuksessa (40 ja 45) korostetaan, että ohjeistojen noudattaminen on vapaaehtoista. Yhdessä tarkistuksessa (44) pyritään siihen, että hyvän käytännön ohjeista kehitettäisiin alustavia sääntöjä. Kolmessa tarkistuksessa (42, 43 ja 46) selvitetään ohjeistojen laatimismenettelyä. Näitä tarkistuksia varten ehdotuksessa on tekstiluonnoksia.

Tarkistuksella 48 halutaan varmistaa yhteisön ohjeistojen ensisijaisuus. Komissio katsoo, että koska sekä jäsenvaltioiden että yhteisön ohjeistojen noudattaminen on vapaaehtoista, elintarvikealan toimijoilla tulee olla vapaus valita, kumpia ne noudattavat.

16. Elintarvikealan yrityksen rekisteröinti (8 artikla)

Ehdotuksella pyritään siihen, että kaikki elintarvikealan yritykset rekisteröidään järjestelmällisesti toimivaltaisen viranomaisen pitämään rekisteriin ja että rekisterinumero liitetään kaikkiin markkinoille tuotaviin elintarvikkeisiin (jäljitettävyyden vuoksi). Tarkistuksella 49 pyritään joustavoittamaan rekisteröintimenettelyä. Tarkistuksella 50 halutaan kumota vaatimus rekisterinumeron merkitsemisestä elintarvikkeisiin sillä perusteella, että jäljitettävyyden pystytään asianmukaisesti varmistamaan asetuksella (EY) N:o 178/2002. Molemmat tarkistukset ovat komission harjoittaman politiikan mukaiset, joten ne hyväksytään.

Tarkistuksella 53 pyritään kuitenkin asettamaan uusi vaatimus elintarvikkeiden jäljitettävyydestä. Tarkistus on päällekkäinen asetuksen (EY) N:o 178/2002 kanssa, joten sitä ei ole hyväksytty.

17. Toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet

Ehdotuksessa määritetään elintarvikealan toimijoiden velvollisuudet mutta ei toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuksia (jotka kuuluvat erillisen lainsäädännön piiriin). Tarkistuksilla 55 ja 108 pyritään kuitenkin säätämään myös toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuksista, joten tarkistukset ylittävät ehdotuksen soveltamisalan.

18. Tuki kehitysmaille

Tarkistuksella 13 halutaan säätää kehitysmaille myönnettävästä tuesta. Tällainen tuki kuuluu Maailman kauppajärjestön terveys- ja kasvinuojelusäännösten velvoitteisiin, mutta elintarvikehygieniää koskeva ehdotus ei kuitenkaan liene oikea tie kyseisen vaatimuksen tuomiseksi yhteisön lainsäädäntöön. Komissio siirtää tämän kysymyksen käsittelyn elintarvikelainsäädäntöön laajemmin vaikuttavien mahdollisten uusien ehdotusten yhteyteen.

19. Kertomus täytäntöönpanosta

Ehdotukseen sisältyy komissiolle esitetty vaatimus kertomuksen esittämisestä Euroopan parlamentille ja neuvostolle seitsemän vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta; kertomuksessa on määrä selvittää asetuksen täytäntöönpanosta saatua kokemusta. Tarkistuksella 62 halutaan supistaa seitsemän vuoden määräaika viideksi vuodeksi. Tämä vaikuttaa komissiostakin sopivalta ajalta tarvittavien kokemusten keräämiseksi uudesta asetuksesta ja kertomuksen esittämisestä sen täytäntöönpanosta.

20. Voimaantulopäivä

Ehdotuksen mukaan asetus tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan, ja sitä on sovellettava 1.1.2004 alkaen. Tarkistuksen 63 mukaan asetusta olisi sovellettava "vuoden kuluttua voimaan tulosta". Esitys vaikuttaa realistiselta.

21. Liite I; alkutuotanto

Tarkistuksissa 64–74 esitetään alkutuotantoa koskevat vaatimukset uudella tavalla, ja kyseiset tarkistukset onkin katsottava toimituksellisiksi. Komissio on hyväksynyt näiden tarkistusten keskeiset ajatukset mutta ottanut vapauden luonnostella monet niistä uudestaan varmistaakseen yhdenmukaisuuden ehdotuksen muiden osien kanssa sekä terminologisen johdonmukaisuuden.

22. Liite II; tekniset vaatimukset

Liitteeseen II ehdotetuilla tarkistuksilla pyritään parantamaan asetusehdotusta tekniseltä kannalta. Eräät näistä tarkistuksista uhkaavat kuitenkin aiheuttaa vaikeuksia hyvin pienissä yrityksissä. Komissio ei ole hyväksynyt näitä tarkistuksia. Kyseessä ovat tarkistukset 76, 83 ja 101.

23. EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio muuttaa ehdotuksiaan edellä esitetyllä tavalla.

Muutettu ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

elintarvikehygieniasta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen¹,

ottavat huomioon **Euroopan** talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon³,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) **Ihmisten terveyden suojeleminen on ensiarvoisen tärkeää. Perusperiaatteista, joita on noudatettava korkean suojatason saavuttamiseksi, on säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä⁴.**
- (2) Sisämarkkinoiden yhteydessä on hyväksytty elintarvikehygieniasta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/43/ETY⁵, jolla varmistetaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen vapaasti liikutettavien elintarvikkeiden turvallisuus.
- (3) Direktiivillä 93/43/ETY vahvistetaan elintarvikehygienian periaatteet ja erityisesti
 - hygieniavaatimukset kaikissa valmistuksen, jalostuksen, teollisen tuotannon, pakkaamisen, varastoinnin, kuljetuksen, jakelun, käsittelyn, myyntiin tarjoamisen ja lopulliselle kuluttajalle toimittamisen vaiheissa,
 - tarve perustaa hygieniavaatimukset vaara-analyysin, riskinarvioinnin ja muiden hallintatapojen käyttöön kriittisten kohtien tunnistamiseksi, hallitsemiseksi ja seuraamiseksi,

¹ EYVL C ...

² EYVL C ...

³ EYVL C ...

⁴ **EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.**

⁵ EYVL L 175, 19.7.1993, s. 1.

- mahdollisuus hyväksyä mikrobiologiset vaatimukset ja lämpötilan valvontavaatimukset eräille elintarvikeryhmille tieteellisesti hyväksytyjen yleisten periaatteiden mukaisesti,
 - hyvän hygieniakäytännön ohjeistojen kehittäminen elintarvikealan yritysten käyttöön,
 - jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tarve varmistaa hygieniasääntöjen noudattaminen, jotta estetään loppukuluttajien joutuminen vaaraan ihmisravinnoksi soveltumattomien elintarvikkeiden vuoksi,
 - elintarvikealan toimijoiden velvollisuus varmistaa, että markkinoille saatetaan vain ihmisten terveydelle haitattomia elintarvikkeita.
- (4) Kokemus on osoittanut, että näiden periaatteiden noudattaminen muodostaa kestävän perustan elintarvikkeiden turvallisuudelle.
- (5) Yhteisen maatalouspolitiikan yhteydessä on vahvistettu perustamissopimuksen liitteessä I olevaan luetteloon kuuluvien tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat erityiset terveyssäännöt.
- (6) Nämä terveyssäännöt **eivät ole aina riittäneet** takaamaan kyseisten tuotteiden kauppaa haittaavien esteiden poistamista **eivätkä ole asianmukaisesti edistäneet** sisämarkkinoiden luomista.
- (7) Tällaisia erityissääntöjä on lukuisissa direktiiveissä.
- (8) Kansanterveyden osalta nämä direktiivit sisältävä yhteisiä periaatteita, jotka liittyvät esimerkiksi eläinperäisten tuotteiden valmistajien ja toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuksiin, eläinperäisiä tuotteita käsittelevien laitosten rakenteellisiin ja toiminnallisiin teknisiin vaatimuksiin, hygieniavaatimuksiin, jotka näiden laitosten on täytettävä, laitosten hyväksymismenettelyyn, varastointi- ja kuljetusedellytyksiin sekä tuotteiden terveystarkkailuihin.
- (9) Monet näistä periaatteista ovat samoja kuin direktiivissä 93/43/ETY säädetyt periaatteet.
- (10) Tämän vuoksi direktiivissä 93/43/ETY säädetyt periaatteet voidaan pitää kaikkien elintarvikkeiden, myös perustamissopimuksen liitteeseen I kuuluvien eläinperäisten tuotteiden hygieenisen tuotannon yhteisenä perustana.
- (11) Tämän yhteisen perustan lisäksi tarvitaan erityisiä hygieniasääntöjä, jotta tiettyjen elintarvikkeiden ominaislaatu voidaan ottaa huomioon. Eläinperäisiä elintarvikkeita koskevat säännöt sisältyvät eläinperäisten elintarvikkeiden erityisistä hygieniasäännöistä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o...⁶.

⁶ EYVL L ...

- (12) Yleisten ja erityisten hygieniasääntöjen tärkein tavoite on kuluttajansuojan korkean tason varmistaminen elintarviketurvallisuudessa, kun otetaan huomioon erityisesti, että
- ensisijaisen vastuun elintarvikkeiden turvallisuudesta on oltava **elintarvikealan toimijalla** sen oman toiminnan puitteissa,
 - elintarvikkeiden turvallisuus on varmistettava koko elintarvikeketjun pituudelta alkutuotannosta lähtien,
 - kylmäketjun pitävyys on taattava sellaisten elintarvikkeiden osalta, joita ei voida varastoida huoneenlämmössä, **erityisesti pakastettujen elintarvikkeiden osalta,**
 - elintarvikealan toimijoiden vastuuta on lisättävä ottamalla yleisesti käyttöön HACCP-järjestelmä (vaarojen analysointi ja kriittiset kohdat niiden hallitsemiseksi) ja noudattamalla hyvää hygieniakäytäntöä,
 - hyvän käytännön ohjeistot ovat arvokas väline, jolla voidaan kannustaa elintarvikealan toimijoita noudattamaan elintarvikehygieniasääntöjä kaikissa elintarvikeketjun vaiheissa,
 - kaikissa tuotannon, valmistuksen ja markkinoille saattamisen vaiheissa on tehtävä virallisia tarkastuksia,
 - on asetettava tieteelliseen riskinarviointiin perustuvia mikrobiologisia ja lämpötilavalvontaa koskevia vaatimuksia,
 - tuontielintarvikkeita koskevien terveystaakavimusten on oltava vähintään samat tai vastaavat kuin kotimaisten tuotteiden.
- (13) Elintarvikkeiden turvallisuus alkutuotantopaikalta vähittäismyyntiin vaatii yhtenäistettyä lähestymistapaa, jossa kaikkien elintarvikealan toimijoiden on huolehdittava elintarviketurvallisuuden moitteettomuudesta.
- (14) Elintarvikkeisiin mahdollisesti liittyvät vaaratekijät on tunnistettava jo alkutuotannossa, ja niitä on valvottava asianmukaisella tavalla.
- (15) **HACCP-järjestelmä on väline, jonka avulla elintarvikealan toimijoita voidaan auttaa parantamaan elintarviketurvallisuutta. HACCP-järjestelmä olisi nähtävä itsesääntelymenetelmänä, joka ei korvaa virallisia tarkastuksia.**
- (16) Maatiloilla hygieniasta voidaan huolehtia noudattamalla hyvän käytännön ohjeita, joita voidaan tarvittaessa täydentää alkutuotantoa koskevilla erityisillä hygieniasäännöillä. **HACCP-järjestelmän täysimittainen käyttöönotto alkutuotannossa ei nykyisin yleensä ole käytännössä mahdollista, mutta sen periaatteiden mahdollista noudattamista olisi tutkittava.**
- (17) Elintarvikkeiden turvallisuus on tulos useista tekijöistä, joihin sisältyy pakollisten vaatimusten noudattaminen, elintarvikealan toimijoiden käyttöönotot ja täytäntöönpanemat elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat ohjelmat ja HACCP-järjestelmän toteuttaminen.

- (18) Elintarviketuotantoon sovellettavassa HACCP-järjestelmässä olisi otettava huomioon Codex Alimentarius -komiteassa jo vahvistetut periaatteet ja samalla joustavoitettava järjestelmää sen soveltamiseksi kaikkiin tilanteisiin ja erityisesti pienyrityksiin.
- (19) Joustavuutta tarvitaan myös, jotta voidaan ottaa huomioon elintarvikkeiden perinteisten tuotantotapojen erityisluonne ja toimitusvaikeudet, jotka voivat johtua maantieteellisistä tekijöistä. Tällainen joustavuus ei saa vaarantaa elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyviä tavoitteita.
- (20) Kylmäketjun moitteeton pitävyys on elintarvikehygienian peruseriaate sellaisten elintarvikkeiden osalta, joita ei voida varastoida huoneenlämmössä.
- (21) Hygieniasääntöjen täytäntöönpanoa **on ohjattava** asettamalla tavoitteeksi esimerkiksi patogeenien vähentäminen tai suoritusnormit, ja tätä varten tarvittavista menettelyistä on annettava säännöksiä.
- (22) Elintarvikkeiden ja niiden valmistusaineiden jäljitettävyyden koko elintarvikeketjun pituudelta on olennainen osa elintarviketurvallisuutta. **Elintarvikkeiden ja niiden ainesosien jäljitettävyyden varmistamista koskevat säännöt sekä säännökset, jotka koskevat kyseisten sääntöjen täytäntöönpanoa erityisaloilla, sisältyvät jo asetukseen (EY) N:o 178/2002.**
- (23) Toimivaltaisen viranomaisen olisi rekisteröitävä elintarvikealan yritykset, jotta viralliset tarkastukset voidaan suorittaa tehokkaasti.
- (24) Elintarvikealan toimijoiden on annettava kaikki mahdollinen apu sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa viralliset tarkastukset tehokkaasti.
- (25) **Asetuksen (EY) N:o 178/2002 11 ja 12 artiklan mukaisesti yhteisöön tuotujen ja yhteisöstä vietyjen elintarvikkeiden osalta on noudatettava hygieniaperiaatteita, joista on säädetty tässä asetuksessa, ellei kyse ole erityisolosuhteista.**
- (26) Elintarvikehygieniaa koskevan yhteisön lainsäädännön on perustuttava tieteellisiin lausuntoihin; tässä tarkoituksessa on aina tarvittaessa kuultava **Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista**.
- (27) Teknisen ja tieteellisen edistyksen huomioon ottamiseksi käyttöön olisi asetettava menettely eräiden tämän asetuksen edellyttämien vaatimusten hyväksymiseksi.
- (28) Tässä asetuksessa otetaan huomioon terveys- ja kasvinsuojelutoimista tehdyssä WTO-sopimuksessa ja Codex Alimentarius -komiteassa vahvistetut kansainväliset velvoitteet.
- (29) Tämän uudelleenlaatimisen tuloksena voidaan kumota yhteisön voimassa olevat hygieniasäännökset, myös ne säännökset, joista on säädetty tällä asetuksella yhdenmukaistettavalla direktiivillä 93/43/ETY. Kumoaminen toteutetaan antamalla elintarvikehygieniasta ja eräiden ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveyssäännöistä

annettujen direktiivien kumoamisesta ja direktiivien 89/662/EY ja 91/67/EY muuttamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi.../.../EY⁷.

- (30) Koska tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁸ 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, ne olisi vahvistettava kyseisen päätöksen 5 artiklassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.
- (31) Tämän asetuksen perustavoitteiden toteuttamiseksi on tarpeellista ja asianmukaista säätää tähän asti direktiivillä 93/43/EY asetettujen käsitteiden, periaatteiden ja menettelyiden lähentämisestä. Perustamissopimuksen 5 artiklassa määrätyn suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tällä asetuksella ei saa ylittää sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla *Soveltamisala*

1. Tällä asetuksella säädetään elintarvikkeiden hygieniasäännöistä **kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa**. Tätä asetusta on sovellettava sanotun kuitenkaan rajoittamatta elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvien yksityiskohtaisempien vaatimusten soveltamista tiettyihin elintarvikeryhmiin, erityisesti eläinperäisiin elintarvikkeisiin, sekä ravintosisältöön tai koostumukseen liittyviä seikkoja koskeviin sääntöihin.
2. Tätä asetusta ei ole sovellettava
 - a) elintarvikkeiden alkutuotantoon yksityisissä kotitalouksissa,
 - b) yksityiseen kulutukseen tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen kotitalouksissa,
 - c) **alkutuotannon tuotteiden suoramyyntiin pieninä erinä loppukuluttajalle tai paikallisille vähittäismyymälöille ja ravintoloille; tällaiseen myyntiin on sovellettava kansallisia säännöksiä.**

2 artikla *Määritelmät*

Tämän asetuksen tarkoitusperien toteuttamiseksi on sovellettava **asetuksen (EY) N:o 178/2002 määritelmiä. Lisäksi on sovellettava seuraavia määritelmiä:**

- a) 'elintarvikehygienialla', jäljempänä 'hygienialla', tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä ja edellytyksiä, jotka ovat tarpeen vaarojen hallitsemiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarvikkeet sopivat ihmisravinnoksi niiden tarkoitetun käytön mukaisesti;

⁷ EYVL L ...

⁸ EYVL L 184, 17.7.1999, s.23.

- b) 'toimivaltaisella viranomaisella' tarkoitetaan jäsenvaltion keskusviranomaista, joka vastaa tässä asetuksessa säädetyistä tarkoituksista ja valvonnasta, tai mitä tahansa muuta viranomaista tai laitosta, jolle keskusviranomaisen on siirtänyt toimivallan;
- c) 'varmentamisella' tarkoitetaan menettelyä, jolla toimivaltaiset viranomaiset antavat kirjallisen tai vastaavan vakuutuksen vaatimusten noudattamisesta;
- d) 'vastaavuudella' tarkoitetaan kykyä saavuttaa samat tavoitteet eri järjestelmien avulla;
- e) 'saastumisella' tarkoitetaan elintarvikkeissa tai elintarvikeympäristössä tahattomasti olevan aineen olemassaoloa, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeiden turvallisuuden tai soveltuvuuden ihmisravinnoksi;
- f) 'käärimisellä' tarkoitetaan tuotteen suojaamista alkuperäisellä **kääreellä tai astialla**, joka on suoraan kosketuksessa tuotteeseen, ja itse **alkuperäistä käärettä tai astiaa**;
- g) 'pakkaamisella' tarkoitetaan yhden tai useamman käärityn elintarvikkeen sijoittamista toiseen astiaan, ja tätä jälkimmäistä astiaa; jos kääre on tarpeeksi vahva tehokkaan suojan varmistamiseksi, sitä voidaan pitää pakkauksena;
- h) 'eläinperäisillä tuotteilla' tarkoitetaan eläimistä saatuja elintarvikkeita, hunaja **ja veri** mukaan luettuina;
- i) 'kasvipärisellä tuotteella' tarkoitetaan kasveista saatuja elintarvikkeita;
- j) 'jalostamattomalla tuotteella' tarkoitetaan elintarvikkeita, joita ei ole mitenkään käsitelty, mukaan luettuina tuotteet, jotka on esimerkiksi jaettu, ositettu, annosteltu, leikattu luuttomiksi, jauhettu massaksi, nyljetty, murskattu, leikattu, puhdistettu, siistitty, kuorittu tai jauhettu jauheeksi, jäähdytetty, jäädytetty tai pakastettu;
- k) 'jalostetulla tuotteella' tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka saadaan, kun jalostamaton tuote käsitellään esimerkiksi kuumentamalla, savustamalla, laukka- tai ruiskusuolauksella, kypsyttämällä, suola- tai etikkaliemeen säilömällä, kuivaamalla, marinoimalla, uuttamalla, puristamalla tai jollakin näiden käsittelyjen ja/tai tuotteiden yhdistelmällä; tuotteisiin voidaan lisätä niiden valmistuksen tai tiettyjen ominaisuuksien kannalta tarpeellisia aineita;
- l) 'ilmatiiviisti suljetulla säiliöllä' tarkoitetaan säiliötä, joka on suunniteltu ja tarkoitettu estämään pieneliöiden sisäänpääsy;
- m) ilmaisuilla 'tarvittaessa', 'tapauksen mukaan', 'riittävä' tarkoitetaan HACCP-järjestelmän mukaisessa vaara-analyysissä tarpeelliseksi, aiheelliseksi tai riittäväksi osoittautunutta.

3 artikla Yleinen velvoite

Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 asetettujen yleisten periaatteiden lisäksi elintarvikealan toimijoiden on huolehdittava siitä, että **elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikki vaiheet täyttävät niiden valvonnassa niiden toimialaan kuuluvat hygieniavaatimukset, joista on säädetty tässä asetuksessa.**

4 artikla

Yleiset hygieniavaatimukset ja erityiset hygieniavaatimukset

1. Elintarvikealan toimijoiden on alkutuotannon tasolla noudatettava liitteessä I tarkoitettuja yleisiä hygieniamääräyksiä, (eläinperäisten elintarvikkeiden erityisistä hygieniasäännöistä) annetussa asetuksessa (EY) N:o .../... säädettyjä erityissäännöksiä ja niiden toimialaa koskevien 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti tähän asetukseen mahdollisesti lisättyjen muiden liitteiden määräyksiä.
2. Muidenkin kuin 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikealan toimijoiden on noudatettava liitteessä II tarkoitettuja yleisiä hygieniamääräyksiä, (eläinperäisten elintarvikkeiden erityisistä hygieniasäännöistä) annetussa asetuksessa (EY) N:o .../... säädettyjä erityissäännöksiä ja niiden toimialaa koskevien 13 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti tähän asetukseen mahdollisesti lisättyjen muiden liitteiden määräyksiä.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen liitteiden määräyksiin voidaan myöntää poikkeuksia 13 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti edellyttäen, että tällaiset poikkeukset eivät vaikuta tämän asetuksen tavoitteiden täyttymiseen.
4. Edellyttäen, että elintarviketurvallisuudelle asetetut tavoitteet eivät vaarannu, jäsenvaltio voi **yhteistyössä komission kanssa ja 5 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen** mukauttaa liitteissä I ja II asetetut vaatimukset
 - a) vastaamaan sellaisten elintarvikealan yritysten tarpeita, jotka sijaitsevat erityisistä maantieteellisistä haitoista kärsivillä alueilla tai joilla on toimitusvaikeuksia ja jotka tuottavat vain paikallisille markkinoille;
 - b) perinteisten tuotantomenetelmien **tai sellaisten raaka-aineiden käytön huomioon ottamiseksi, jotka ovat tieteellisten selvitysten, vallitsevan käytännön tai perinteen mukaisesti luonteenomaisia kyseiselle tuotantoprosessille.**
5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettua mahdollisuutta hyväkseen käyttävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä toimitettava niille **luettelo kyseisistä tuotteista ja alueista sekä hygieniasäännösten mukauttamiseksi tehdyistä järjestelyistä.** Jäsenvaltiot voivat lähettää kirjalliset huomautuksensa komissiolle kuukauden kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta. Asiassa tehdään tarpeen mukaan päätös 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
6. **Elintarvikealan toimijoiden on**
 - a) **varmistettava elintarvikkeiden lämpötilavaatimusten noudattaminen ja kylmäketjun pitävyys,**
 - b) **varmistettava elintarvikkeita koskevien mikrobiologisten vaatimusten noudattaminen,**
 - c) **toteutettava tarvittavat toimenpiteet ja hyväksyttävä tarvittavat menetelmät tämän asetuksen tavoitteiden edellyttämien kohde- ja suorituskyykyvaatimusten täyttämiseksi,**

- d) käytettävä asianmukaisia näytteenotto- ja analyysimenetelmiä.
7. Edellä 6 kohdassa tarkoitettuja ehtoja, kohde- ja suorituskyykyvaatimuksia sekä menetelmiä on noudatettava 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.
8. Siihen saakka, kunnes kohdassa 6 tarkoitettut ehdot ja menetelmät on vahvistettu, on sovellettava (elintarvikehygieniasta ja eräiden ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveyssäännöistä annettujen direktiivien kumoamisesta ja direktiivien 89/662/ETY ja 91/67/ETY muuttamisesta annetun) direktiivin .../... 1 ja 2 artiklassa tarkoitetuissa direktiiveissä säädettyjä ehtoja ja menetelmiä tai niiden täytäntöönpanosäännöksiä sekä kansallisia säännöksiä, jotka on hyväksytty kyseisten direktiivien tai niiden täytäntöönpanosäännösten perusteella.

5 artikla

Vaarojen analysointi ja kriittiset kohdat niiden hallitsemiseksi (HACCP-järjestelmä)

1. Muiden kuin alkutuotantotasolla toimivien elintarvikealan toimijoiden on laadittava, seurattava ja pidettävä jatkuvasti yllä seuraavia HACCP-järjestelmän periaatteita:
 - a) tunnistettava vaarat, jotka on estettävä, poistettava tai supistettava hyväksyttävälle tasolle;
 - b) tunnistettava kriittiset kohdat siinä vaiheessa tai niissä vaiheissa, joissa valvonta on välttämätöntä vaaran estämiseksi, poistamiseksi tai supistamiseksi hyväksyttävälle tasolle;
 - c) laadittava kriittisiin kohtiin kriittiset rajat, joilla erotellaan hyväksyttävyyden tasosta, jota ei voida hyväksyä, silloin kun ehkäistään, poistetaan ja supistetaan tunnistettuja vaaroja;
 - d) laadittava kriittisiin kohtiin tehokkaat seurantamenettelyt ja noudatettava niitä;
 - e) toteutettava korjaavia toimia silloin kun valvonta osoittaa, että kriittinen kohta ei ole hallinnassa.
2. Muiden kuin alkutuotantotasolla toimivien elintarvikealan toimijoiden on kehitettävä menettelyjä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden tehokkuuden tarkistamiseksi. Tarkastusmenettelyjä on toteutettava säännöllisesti ja aina kun elintarvikeyrityksen toiminta muuttuu tavalla, josta voisi olla haittaa elintarvikkeen turvallisuudelle.
3. Virallisten tarkastusten helpottamiseksi muiden kuin alkutuotantotasolla toimivien elintarvikealan toimijoiden on osoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle noudattavansa 1 ja 2 kohdan säännöksiä. Jos elintarvikeyrityksen luonne ja koko sitä edellyttävät, osoittamiseen liittyy asianmukaisten asiakirjojen esittäminen. Elintarvikealan toimijoiden on säilytettävä kyseiset asiakirjat vähintään tuotteen tuoreuden ajan.

4. Osana 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua järjestelmää elintarvikealan toimijat voivat **vapaaehtoisuuden pohjalta** käyttää 6 ja 7 artiklan mukaisesti laadittuja hyvän käytännön ohjeistoja sekä HACCP-järjestelmän soveltamisohjeita. Hyvän käytännön ohjeistojen on käsiteltävä niitä toimia ja elintarvikkeita, joihin elintarvikealan toimija niitä soveltaa.
5. Tämän artiklan täytäntöönpanon helpottamiseksi erityisesti pienyritysten osalta voidaan hyväksyä toimenpiteitä 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

6 artikla

Hyvän käytännön kansalliset ohjeistot ja HACCP-järjestelmän soveltamista koskevat ohjeistot

1. Jäsenvaltioiden on kannustettava kehittämään hyvän käytännön ohjeistoja, joiden on sisällettävä ohjeita 3 ja 4 artiklan noudattamisesta ja, jos sovelletaan 5 artiklaa, HACCP-periaatteiden soveltamisesta (jäljempänä "kansalliset ohjeistot").
2. **Kansallisia** ohjeistoja laadittaessa on noudatettava seuraavia periaatteita:
 - ohjeistojen on oltava elintarvikealan laatimia,
 - **ohjeistoja laadittaessa on kuultava muiden asianomaisten osapuolten edustajia, kuten toimivaltaisia viranomaisia ja kuluttajayhdistyksiä, joiden edut ovat merkittävällä tavalla kyseessä,**
 - tarvittaessa on otettava huomioon Codex Alimentarius -komission suosittelemat kansainväliset hygieniä koskevat menettelytapakokoelmat.

Kansalliset ohjeistot voidaan laatia teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY⁹, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY¹⁰, liitteessä I tarkoitettun kansallisen standardointiviraston avustuksella.

3. Jäsenvaltioiden on arvioitava kansalliset ohjeistot sen varmistamiseksi, että
 - a) ne soveltuvat sisältönsä perusteella soveltamisalojensa käyttöön,
 - b) niitä laadittaessa **on kuultu** kyseisen alan edustajia ja muita asianosaisia, kuten toimivaltaisia viranomaisia ja kuluttajaryhmittymiä,
 - c) niitä laadittaessa on otettu huomioon Codex Alimentarius -komission suositukset kansainvälisiksi hygieniä koskeviksi menettelytavoiksi ja elintarvikehygienian yleisiksi periaatteiksi,
 - d) kaikkia niitä, joiden etua asia selvästi koskee, on kuultu ja asiaa koskevat huomautukset on otettu huomioon,

⁹ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

¹⁰ EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.

- e) ohjeistot soveltuvat 3, 4 ja 5 artiklan säännösten noudattamisohjeiksi soveltamisalaan kuuluvilla aloilla ja/tai soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden osalta.
4. Kahdentoista kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta ja vuosittain sen jälkeen jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle raportti toimista, joita on toteutettu 1 kohdassa määriteltyjen kansallisten ohjeistojen kehittämiseksi.
5. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ne kansalliset ohjeistot, joita ne ovat päättäneet noudattaa 3 kohdan mukaisesti. Komissio pitää rekisteriä tällaisista ohjeistoista ja antaa sen jäsenvaltioiden saataville.
6. **Direktiivin 93/43/EY mukaisesti jo kehitettyjä ja sovellettuja hyvän käytännön ohjeistoja voidaan käyttää tämän asetuksen voimaantulon jälkeenkin edellyttäen, että ne ovat tämän asetuksen tavoitteiden mukaiset.**

7 artikla
Yhteisön ohjeistot

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhteisön ohjeistot hyvistä käytännöistä ja/tai HACCP-periaatteiden soveltamisesta (jäljempänä "yhteisön ohjeistot") on tarpeen yhdenmukaistaa, komissio pyytää lausuntoa 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulta komitealta. Tämän kuulemismenettelyn tavoitteena on harkita tällaisten ohjeistojen, niiden soveltamisalan ja asiasisällön kehittämistä.
2. **Jos 1 kohdan mukaisesti katsotaan, että yhteisön ohjeistot ovat tarpeen, niitä kehitettäessä**
- a) **kyseisen eurooppalaisen alan, myös pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) edustajat, osallistuvat työhön**
- b) **on kuultava muita asianomaisia osapuolia kuten toimivaltaisia viranomaisia ja kuluttajaryhmittymiä**
- c) on huolehdittava siitä, että ohjeistoja laadittaessa otetaan huomioon Codex Alimentarius -komission suositukset kansainvälisiksi hygieniää koskeviksi menettelytavoiksi ja elintarvikehygienian yleisiksi periaatteiksi sekä muut mahdolliset 6 artiklan mukaisesti laaditut kansalliset ohjeistot.
3. Jäljempänä 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu asiaa käsittelevä komitea on vastuussa yhteisön ohjeistojen arvioinnista. Komitean toimin on varmistettava, että
- a) ohjeistot soveltuvat sisältönsä perusteella soveltamisalojensa käyttöön koko yhteisössä,
- b) kaikkia asianomaisia osapuolia, joita tällaiset ohjeistot selvästi koskevat, on kuultu ja asiaa koskevat huomautukset on otettu huomioon,
- c) komissiolle 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti mahdollisesti toimitetut kansalliset ohjeistot on otettu huomioon,

- d) ne soveltuvat 3, 4 ja 5 artiklan säännösten noudattamisen ohjeistoiksi soveltamisalaan kuuluvilla aloilla ja/tai soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden osalta.
4. Jos 6 artiklan mukaisesti on annettu kansallisia ohjeistoja ja saman artiklan mukaisesti annetaan myöhemmin yhteisön ohjeistoja, elintarvikealan toimijat voivat soveltaa kumpia tahansa ohjeistoja.
5. Yhteisön ohjeistojen otsikot ja viitetiedot julkaistaan Euroopan yhteisöjen virallisen lehden C-sarjassa. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että niiden alueella toimivat asianomaiset elintarviketeollisuuden alat ja toimivaltaiset viranomaiset saavat tiedon ohjeistojen julkaisemisesta.

8 artikla

Elintarvikealan yritysten rekisteröinti tai hyväksyminen

1. Elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava kaikki valvonnassaan olevat ja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat yritykset toimivaltaiselle viranomaiselle tai toimivaltaisille viranomaisille, selvitettävä kyseisten yritysten luonne sekä ilmoitettava yritysten kaikkien toimitilojen nimi ja osoite.

Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on annettava rekisterinumero jokaiselle elintarvikealan yritykselle ja pidettävä yrityksistä ajan tasalla olevaa luetteloa. **Viranomaiset voivat käyttää muitakin tarkoituksia varten tehtyjä rekisteröintejä.**

Elintarvikealan toimijoiden on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle vaadittavat tiedot, mukaan luettuina tiedot kaikista uusista elintarvikealan toimista, uusista yrityksistä ja yritysten lopettamisesta, jotta luetteloa yritysten toimitiloista voidaan pitää ajan tasalla.

2. **Elintarvikealan toimijoiden on huolehdittava siitä, että toimivaltainen viranomainen on tarvittaessa hyväksynyt niiden valvonnassa olevat yritykset**
- a) **sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jossa yritys sijaitsee,**
- b) **[eläinperäisten elintarvikkeiden erityisistä hygieniasäännöistä annetun] asetuksen (EY) N:o .../... mukaisesti tai**
- c) **tavalla, joka on 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukainen.**
3. **Jos yritykselle vaaditaan hyväksymistä 2 kohdan mukaisesti, elintarvikealan toimija ei voi aloittaa yrityksen toimintaa ennen kyseistä hyväksyntää, joka edellyttää paikalla suoritetun tarkastuksen osoittaneen, että yrityksen infrastruktuuri ja toiminnot ovat vaatimusten mukaiset ja että kaikki hygienianäkökohdat on tutkittu ja niiden on havaittu täyttävän tässä asetuksessa säädettyt asianmukaiset ehdot.**

9 artikla
Viralliset tarkastukset

Elintarvikealan toimijoiden on annettava kaikki mahdollinen apu sen varmistamiseksi, että toimivaltainen viranomainen voi suorittaa viralliset tarkastukset tehokkaasti. Toimijoiden on erityisesti

- annettava pääsy kaikkiin rakennuksiin, tiloihin, laitoksiin ja muihin perusrakenteisiin,
- annettava käyttöön kaikki asiakirjat ja kirjanpito, joita tässä asetuksessa edellytetään tai joita toimivaltainen viranomainen pitää tärkeinä tilanteen arvioimiseksi.

10 artikla
Tuonti ja vienti

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 11 ja 12 artiklan tarkoitusperien toteuttamiseksi elintarvikkeiden tuontia tai vientiä harjoittavien elintarvikealan toimijoiden on otettava huomioon hygieniavaatimukset, joista tässä asetuksessa on säädetty.

11 artikla
Liitteiden muuttaminen ja täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Tämän asetuksen liitteiden säännöksiä voidaan muuttaa 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
2. Asetuksen **4, 5, 8 ja 10 artiklaa** koskevia täytäntöönpanotoimia voidaan hyväksyä 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

12 artikla
Viittaukset kansainvälisiin standardeihin

Tähän direktiiviin sisältyviä viittauksia kansainvälisiin standardeihin, kuten Codex Alimentarius -komission standardeihin, voidaan muuttaa 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

13 artikla
Pysyvän komitean menettely

1. Komissiota avustaa **elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea**.
2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa päätöksen 8 artiklan mukaisesti.
3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika on kolme kuukautta.

14 artikla
Kertomus neuvostolle ja parlamentille

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle neljän vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta kertomukset sen toteutumisesta.

Näiden kertomusten pohjalta komissio arvioi **viiden** vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta sen toteutumista ja toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle asiaa koskevan kertomuksen ja mahdollisesti tarvittavat lakiehdotukset.

15 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen päivän jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tätä asetusta on sovellettava*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

* **[vuoden kuluttua sen voimaantulosta]**

LIITE I

ALKUTUOTANNOSSA SOVELLETTAVAT YLEISET HYGIENIASÄÄNNÖT

I LUKU

Soveltamisala ja vaatimukset

I SOVELTAMISALA

Tätä liitettä sovelletaan alkutuotannon tuotteisiin ja niihin liittyviin toimiin, esimerkiksi kuljetukseen, varastointiin ja käsittelyyn tuotantopaikalla.

II YLEISET VAATIMUKSET

1. Elintarvikealan toimijoiden on mahdollisuuksien mukaan varmistettava, että alkutuotteet suojataan saastumiselta, ja otettava huomioon kaikki alkutuotteiden mahdolliset myöhemmät jalostusvaiheet.
2. Poiketen 1 artiklassa säädetystä yleisvelvoitteesta elintarvikealan toimijoiden on noudatettava alkutuotantoon liittyvien vaarojen torjuntaa koskevia asianmukaisia yhteisön ja jäsenvaltioiden säännöksiä, mukaan luettuina
 - a) toimenpiteet, joilla torjutaan ilmasta, maaperästä, vedestä, rehusta, lannoitteista, eläinlääkkeistä, kasvinsuojeluaineista ja biosideista sekä jätteiden varastoinnista, käsittelystä ja hävittämisestä peräisin olevaa saastumista;
 - b) eläinten ja kasvien terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät toimenpiteet, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen, mukaan luettuina eläintautien ja niiden aiheuttajien valvonta- ja torjuntaohjelmat;
 - c) velvollisuus ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle, jos epäillään ongelmaa, joka voi vahingoittaa ihmisten terveyttä.

III ELÄINPERÄISIÄ TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Eläimiä kasvattavien, teurastavien tai metsästävien tai eläinperäisiä alkutuotteita tuottavien elintarvikealan toimijoiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, joiden avulla

- a) pidetään puhtaina kaikki alkutuotannon yhteydessä käytetyt tilat, myös rehun varastointiin ja käsittelyyn käytetyt tilat, ja desinfioidaan tarpeen mukaan puhdistuksen jälkeen tarkoituksenmukaisella tavalla;
- b) pidetään puhtaina ja tarpeen mukaan desinfioidaan puhdistuksen jälkeen tarkoituksenmukaisella tavalla kaikki laitteet, säiliöt, korit, kuljetusvälineet ja alukset;
- c) varmistetaan mahdollisuuksien mukaan teuraseläinten ja tarvittaessa tuotantoeläinten puhtaus;

- d) estetään mahdollisuuksien mukaan tuhoeläinten aiheuttama saastuminen;
- e) varastoidaan ja käsitellään jätteitä ja vaarallisia aineita siten, että estetään saastuminen;
- f) estetään tarttuvien tai ihmisiin siirtyvien tautien kulkeutuminen ja leviäminen elintarvikkeiden välityksellä, myös toteuttamalla ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä tuotaessa uusia eläimiä maatilalle ja ilmoittamalla tautiepäilyistä toimivaltaiselle viranomaiselle;
- g) otetaan huomioon eläimistä otettujen näytteiden tai muiden ihmisten terveyden kannalta merkityksellisten näytteiden analyysien tulokset ja
- h) käytetään rehun lisäaineita ja eläinlääkkeitä oikein asianomaisen lainsäädännön mukaisesti.

IV KASVIPERÄISIÄ TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Kasviperäisiä tuotteita tuottavien tai satoa korjaavien elintarvikealan toimijoiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, joiden avulla

- a) pidetään puhtaina ja tarpeen mukaan desinfioidaan puhdistuksen jälkeen tarkoituksenmukaisella tavalla kaikki tilat, laitteet, säiliöt, korit ja kuljetusvälineet [joita käytetään kasviperäisten tuotteiden yhteydessä];
- b) varmistetaan mahdollisuuksien mukaan kasviperäisten tuotteiden puhtaus;
- c) estetään mahdollisuuksien mukaan tuhoeläinten aiheuttama saastuminen;
- d) vältetään biologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat, kuten mykotoksiinit, raskasmetallit jne.;
- e) varastoidaan ja käsitellään jätteitä ja vaarallisia aineita siten, että estetään saastuminen ja
- f) otetaan huomioon kasveista otettujen näytteiden tai muiden ihmisten terveyden kannalta merkityksellisten näytteiden analyysien tulokset.

II LUKU

Kirjaaminen

1. Elintarvikealan toimijoiden on kirjattava vaarojen torjumiseksi toteutetut toimenpiteet.
2. Eläimiä kasvattavien, teurastavien tai metsästävien tai eläinperäisiä alkutuotteita tuottavien elintarvikealan toimijoiden on pidettävä kirjaa erityisesti seuraavista seikoista:
 - a) rehujen luonne ja alkuperä;

- b) eläinlääkkeet tai muut eläinten hoitotoimenpiteet, lääkehoidon alkamis- ja päättymispäivä;
- c) sellaisten tautien esiintyvyys, jotka voivat vaikuttaa eläinperäisten tuotteiden turvallisuuteen;
- d) eläimistä otettujen näytteiden tai muiden ihmisten terveyden kannalta merkityksellisten diagnoosia varten otettujen näytteiden analyysien tulokset ja
- e) eläinten tai eläinperäisten tuotteiden tarkastuksia koskevat asiaan liittyvät tutkimusraportit.

Teurastettavien eläinten mukana on toimitettava asiaan liittyvät kirjatut tiedot toimivaltaisille viranomaisille ja vastaanottavalle elintarvikealan toimijalle.

3. Kasvipärsäisiä tuotteita tuottavien tai satoa korjaavien elintarvikealan toimijoiden on pidettävä kirjaa erityisesti seuraavista seikoista:
 - a) kasvinsuojeluaineiden ja rikkakasvien torjunta-aineiden käyttö;
 - b) sellaisten tuhoeläinten tai tautien esiintyvyys, jotka voivat vaikuttaa kasviperäisten tuotteiden turvallisuuteen ja
 - c) kasveista otettujen näytteiden tai muiden ihmisten terveyden kannalta merkityksellisten näytteiden analyysien tulokset.
4. Elintarvikealan toimijoiden on pyynnöstä toimitettava hallussaan olevat asiaan liittyvät tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle ja vastaanottaville elintarvikealan toimijoille.
5. Muiden asianomaisten henkilöiden, esimerkiksi eläinlääkäreiden, agronomien ja maatalousteknikoiden, on avustettava elintarvikealan toimijaa kirjaamisessa.
6. Nämä kirjatut tiedot voidaan yhdistää muussa yhteisön tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä vaadittuun aineistoon tai korvata sillä.

III LUKU

Hyvän käytännön ohjeistot

1. Tämän asetuksen 6 ja 7 artiklassa tarkoitetuissa jäsenvaltioiden ja yhteisön ohjeistoissa olisi annettava ohjeita hyvistä hygieniakäytännöistä alkutuotannon vaarojen torjumiseksi.
2. Hyvän hygieniakäytännön ohjeistoissa olisi oltava asianmukaista tietoa vaaroista, joita saattaa ilmetä alkutuotannossa, ja toimista vaarojen torjumiseksi, mukaan luettuina tarkoituksenmukaiset toimenpiteet, joista säädetään yhteisön ja jäsenvaltioiden lainsäädännössä tai jäsenvaltioiden ja yhteisön ohjelmissa. Tällaisia vaaroja ja toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi:
 - a) mykotoksiinien, raskasmetallien, radioaktiivisten aineiden jne. aiheuttaman saastumisen torjunta;

- b) veden, orgaanisen jätteen ja lannoitteiden käyttö;
- c) kasvinsuojeluaineiden oikea ja asianmukainen käyttö ja jäljitettävyys;
- d) eläinlääkkeiden ja rehun lisäaineiden oikea ja asianmukainen käyttö ja jäljitettävyys;
- e) rehun valmistus, varastointi, käyttö ja jäljitettävyys;
- f) kuolleiden eläinten, jätteen ja kuivikkeiden asianmukainen hävittäminen;
- g) suojatoimenpiteet, joilla estetään ihmisiin siirtyvien tarttuvien tautien kulkeutuminen elintarvikkeiden välityksellä, ja velvollisuus ilmoittaa tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle;
- h) menettelyt, käytännöt ja menetelmät, joilla varmistetaan, että elintarvikkeita tuotetaan, käsitellään, pakataan, varastoidaan ja kuljetetaan asianmukaisissa hygieniaolosuhteissa; tähän kuuluu myös tehokas puhdistus ja tuhoeläinten torjunta;
- (i) teuraseläinten ja tuotantoeläinten puhtauteen liittyvät toimenpiteet ja
- (j) kirjaamiseen liittyvät toimenpiteet.

LIITE II

KAIKKIIN ELINTARVIKEALAN YRITYKSIIN SOVELLETTAVAT YLEISET HYGIENIAVAATIMUKSET (ALKUTUOTANTOA LUKUUN OTTAMATTA)

Johdantohuomautukset

Tämän liitteen V–XII lukuja sovelletaan kaikkiin alkutuotannon jälkeisiin vaiheisiin valmistuksen, jalostuksen, teollisen tuotannon, pakkaamisen, varastoinnin, kuljetuksen, jakelun, käsittelyn sekä myyntiin tarjoamisen ja lopulliselle kuluttajalle toimittamisen aikana.

Liitteen muita lukuja sovelletaan seuraavasti:

- I lukua kaikkiin elintarvikealan yrityksen tiloihin, lukuun ottamatta III luvun soveltamisalaan kuuluvia tiloja,
- II lukua kaikkiin tiloihin, joissa elintarvikkeita valmistetaan, käsitellään tai jalostetaan, lukuun ottamatta III luvun soveltamisalaan kuuluvia tiloja sekä ruokailutiloja,
- III lukua kaikkiin luvun otsakkeessa lueteltuihin tiloihin,
- IV lukua kaikkeen kuljetukseen.

I LUKU

Elintarvikealan yrityksen tiloja, myös ulkotiloja koskevat yleiset vaatimukset (muut kuin III luvussa määritellyt)

1. Elintarvikealan yrityksen tilat on pidettävä puhtaina ja hyvässä kunnossa.
2. Elintarvikealan yrityksen tilojen on oltava pohjapiirrokseltaan, suunnittelultaan, rakennustavaltaan ja kooltaan sellaiset, että
 - a) ne voidaan asianmukaisesti huoltaa, puhdistaa ja/tai desinfioida, niissä voidaan välttää tai minimoida ilman kautta tuleva saastuminen ja niissä on riittävät työtilat, jotta kaikki toimet voidaan suorittaa hygieenisesti;
 - b) voidaan välttää likaantuminen, joutuminen kosketuksiin myrkyllisten aineiden kanssa, hiukkasten variseminen elintarvikkeisiin ja kosteuden tiivistyminen tai haitallisen homeen muodostuminen pinnoille;
 - c) ne mahdollistavat hyvän elintarvikehygieniakäytännön toteuttamisen ja niiden avulla vältetään erityisesti toimintojen välinen ja niiden aikana tapahtuva, elintarvikkeiden, kääre- ja pakkausmateriaalien, laitteiden, materiaalien, veden, ilmanvaihdon, henkilökunnan ja ulkoisten saastumislähteiden, kuten tuhoeläinten, välityksellä tapahtuva saastuminen;

- d) jos se on tarpeen tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi, tiloissa on oltava asianmukaiset kapasiteetiltaan riittävät lämpötilavalvotut varastointiedellytykset, jotta elintarvikkeita voidaan pitää sopivassa lämpötilassa, ja tilat on suunniteltava siten, että tätä lämpötilaa voidaan valvoa ja että se voidaan kirjata.
3. Tiloissa on oltava riittävä määrä käsienpesuun tarkoitettuja pesualtaita, jotka on sijoitettu asianmukaisesti ja osoitettu tätä tarkoitusta varten. Niissä on oltava riittävä määrä käymälöitä, joissa on huuhtelulaite ja jotka on liitetty tehokkaaseen jätevedenpoistojärjestelmään. Käymälät eivät saa avautua suoraan tiloihin, joissa elintarvikkeita käsitellään.
4. Käsienpesuun tarkoitetuissa pesualtaissa on oltava kylmä ja kuuma juokseva vesi sekä käsienpesuun tarvittavat aineet ja mahdollisuus käsien hygieeniseen kuivaamiseen. Hyväksymättömällä tasolla olevan elintarvikkeiden saastumisriskin välttämiseksi elintarvikkeiden pesulaitteiston on tarpeen vaatiessa oltava erillään käsienpesulaitteista.
5. Tiloissa on oltava asianmukainen ja riittävä luonnollinen tai keinotekoinen ilmanvaihto. On tärkeää estää saastuneelta alueelta tulevan ilmavirran pääsy puhtaalle alueelle. Ilmanvaihtojärjestelmät on suunniteltava siten, että suodattimet ja muut osat ovat helposti puhdistettavissa ja vaihdettavissa.
6. Saniteettitiloissa on oltava riittävä luonnollinen tai keinotekoinen ilmanvaihto.
7. Elintarvikealan yrityksen tiloissa on oltava riittävä luonnollinen ja/tai keinovalaistus.
8. Jätevedenpoistojärjestelmien on oltava vaatimusten mukaiset; ne on suunniteltava ja rakennettava siten, että niistä ei aiheudu elintarvikkeille saastumisriskiä. Jos viemärikourut ovat kokonaan tai osittain avoimia, niiden suunnittelulla on varmistettava, että jäte ei valu saastuneelta alueelta puhdasta aluetta kohti tai puhtaalle alueelle tai alueelle, jolla käsitellään lopulliselle kuluttajalle todennäköisesti suuren riskin aiheuttavia elintarvikkeita.
9. **Tarvittaessa** henkilökunnalla on oltava asianmukaiset pukusuojat.
10. **Puhdistusaineita ja desinfiointiaineita ei pidä varastoida tiloihin, joissa käsitellään elintarvikkeita.**

II LUKU

Elintarvikkeiden valmistuksessa, käsittelyssä tai jalostuksessa käytettäviä tiloja (lukuun ottamatta ruokailutiloja ja III luvussa määriteltyjä tiloja) koskevat erityisvaatimukset

1. Tilojen, joissa elintarvikkeita valmistetaan, käsitellään tai jalostetaan (lukuun ottamatta ruokailutiloja **ja III luvussa nimettyjä tiloja mutta mukaan luettuina kuljetusvälineiden osastot**), suunnittelun ja sijoittelun on annettava mahdollisuus hyvään elintarvikehygieniakäytäntöön, mukaan luettuna ristikontaminaatiolta suojaaminen toimien välillä ja niiden aikana, ja tiloissa on oltava erityisesti:

- a) hyvässä kunnossa pidetyt, helposti puhdistettavat ja tarvittaessa helposti desinfioitavat lattiapinnat. Tämä edellyttää vedenpitävien, nestettä imevättömien, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä, paitsi jos elintarvikealan toimija pystyy osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia. Lattioissa on tapauksen mukaan oltava lattiakaivot;
 - b) hyvässä kunnossa pidetyt, helposti puhdistettavat ja tarpeen mukaan helposti desinfioitavat seinäpinnat. Tämä edellyttää vedenpitävien, nestettä imevättömien, pestävien, myrkyttömien materiaalien käyttöä ja sileää, toimintojen kannalta sopivalle korkeudelle ulottuvaa pintaa, paitsi jos elintarvikealan toimija pystyy osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia;
 - c) sellaisella tavalla rakennetut sisäkatot, **välikatot ja kattojen sisäpinnat**, että ne estävät lian kerääntymisen ja vähentävät kosteuden tiivistymistä, haitallisen homeen muodostumista ja hiukkasten varisemista;
 - d) sellaisella tavalla rakennetut ikkunat ja muut aukot, että ne estävät lian kerääntymisen. Ulospäin avattavissa ikkunoissa on tarpeen mukaan oltava hyönteissuojat, jotka voidaan puhdistamista varten irrottaa helposti. Jos ikkunoiden avaaminen saattaisi aiheuttaa elintarvikkeiden saastumisen, ikkunat on suljettava ja lukittava tuotannon ajaksi;
 - e) helposti puhdistettavat ja tarvittaessa desinfioitavat ovet. Tämä edellyttää sileiden ja vettä hylkivien pintojen käyttöä, ellei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille muiden käytettyjen materiaalien soveltuvuutta;
 - f) elintarvikkeiden käsittelyalueiden pinnat (mukaan luettuina laitteiden pinnat) ja erityisesti elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on pidettävä hyvässä kunnossa, ja niiden on oltava helposti puhdistettavia ja tarpeen mukaan desinfioitavia. Tämä edellyttää **ruostumattomien**, sileiden, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä, paitsi jos elintarvikealan toimija pystyy osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia.
2. Työvälineiden ja laitteiden puhdistamiseen ja desinfiointiin on oltava asianmukaiset laitteistot silloin kun niitä edellytetään tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Nämä laitteistot on valmistettava ruostumattomasta materiaalista, ne on voitava puhdistaa helposti ja niissä on oltava riittävä kuuman ja kylmän veden saanti.
 3. Elintarvikkeiden peseminen on hoidettava asianmukaisella tavalla silloin kun sitä edellytetään tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Kaikissa elintarvikkeiden pesuun käytettävissä pesualtaissa tai muissa vastaavissa välineissä on oltava riittävä kylmän ja/tai kuuman juomakelpoisen veden saanti, **ja ne on tarvittaessa desinfioitava.**

III LUKU

**Siirrettäviä ja/tai väliaikaisia myyntipaikkoja (kuten teltoja, kojuja, myyntivaunuja),
pääasiallisesti yksityisenä asuinhuoneistona käytettäviä tiloja, joissa elintarvikkeita
kuitenkin valmistetaan muuhun tarkoitukseen kuin kotitalouden yksityiseen
kulutukseen, tilapäisesti ateriapalvelutarkoituksiin käytettäviä tiloja sekä
jakeluautomaatteja koskevat vaatimukset**

1. Myyntipaikat sekä jakeluautomaatit on asennettava, suunniteltava, rakennettava, puhdistettava ja pidettävä kunnossa siten, että voidaan välttää, niin hyvin kuin käytännössä on mahdollista, elintarvikkeiden saastuminen sekä eläinten ja tuhoeläinten pääsy niihin.
2. Erityisesti
 - a) on varattava tarkoituksenmukaiset tilat henkilökunnan hygienian riittävän tason turvaamiseksi (näihin kuuluvat muun muassa käsien hygieeniseen pesuun ja kuivaamiseen tarvittavat tilat, hygieeniset peseytymis- ja pukeutumistilat);
 - b) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on pidettävä hyvässä kunnossa, niiden on oltava helposti puhdistettavia ja tarpeen mukaan helposti desinfioitavia. Tämä edellyttää ruostumattomien, sileiden, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä, paitsi jos elintarvikealan toimija pystyy osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia.
 - c) on oltava asianmukaiset keinot työkalujen ja laitteiden puhdistamiseen ja tarpeen mukaan desinfiointiin;
 - d) jos elintarvikkeita puhdistetaan osana elintarvikealan yrityksen toimintaa, tämän on tapahduttava hygieenisesti;
 - e) saatavilla on oltava riittävästi juomakelpoista kuumaa ja/tai kylmää vettä;
 - f) on oltava asianmukaiset järjestelyt ja/tai tilat nestemäisessä tai kiinteässä muodossa olevien vaarallisten ja/tai syötäväksi kelpaamattomien jätteiden ja aineiden varastoimiseksi tai niistä huolehtimiseksi hygieenisissä olosuhteissa;
 - g) on oltava asianmukaiset tilat ja/tai välineet elintarvikkeiden pitämiseksi sopivassa lämpötilassa ja lämpötilan valvomiseksi;
 - h) elintarvikkeet on sijoitettava siten ja niitä on pidettävä sellaisissa olosuhteissa, että saastumisriski voidaan mahdollisimman hyvin välttää.

IV LUKU

Kuljetus

1. Elintarvikkeiden kuljetukseen käytettävät kuljetusastiat ja/tai säiliöt on pidettävä puhtaina ja hyvässä kunnossa elintarvikkeiden suojaamiseksi saastumiselta, ja ne on tarpeen mukaan suunniteltava ja rakennettava siten, että ne voidaan helposti puhdistaa ja/tai desinfioida.
2. Näitä kuljetusastioita ja/tai säiliöitä saa käyttää ainoastaan elintarvikkeiden kuljetukseen, jos muunlaisten lastien kuljetus saattaa johtaa elintarvikkeiden saastumiseen.
3. **Jos kuljetusastioita ja/tai säiliöitä on käytetty muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden kuljetukseen tai eri elintarvikkeiden kuljetukseen, lastaamisen välillä on suoritettava tehokas puhdistus saastumisriskin välttämiseksi.**
4. Jos kuljetusastioita ja/tai säiliöitä käytetään samanaikaisesti elintarvikkeiden lisäksi myös muiden tuotteiden kuljetukseen tai eri elintarvikkeiden kuljetukseen, tuotteet on pidettävä selvästi erillään saastumisriskin välttämiseksi.
5. Irtotavarana nestemäisessä, rakeisessa tai jauhomaisessa muodossa olevat elintarvikkeet on kuljetettava kuljetusastioissa ja/tai säiliöissä/tankeissa, jotka on tarkoitettu elintarvikkeiden kuljetukseen. Säiliöissä on oltava selvästi näkyvä ja pysyvä merkintä yhdellä tai useammalla yhteisön kielellä niiden käyttämisestä elintarvikkeiden kuljetukseen tai merkintä "Ainoastaan elintarvikkeille".
6. Kuljetusvälineisiin ja/tai säiliöihin lastatut elintarvikkeet on sijoitettava ja suojattava siten, että saastumisriski jää mahdollisimman pieneksi.
7. Jos tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi on tarpeen, elintarvikkeita on voitava pitää sopivassa lämpötilassa niiden kuljetukseen käytettävissä kuljetusastioissa ja/tai säiliöissä, ja astiat ja säiliöt on suunniteltava siten, että tätä lämpötilaa voidaan valvoa.

V LUKU

Laitteita koskevat vaatimukset

Kaikki elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat esineet, välineet ja laitteet on pidettävä puhtaina, ja

- a) ne on rakennettava, valmistettava ja huollettava siten, että elintarvikkeiden saastumisriski **vältetään**;
- b) lukuun ottamatta sellaisia säiliöitä ja pakkauksia, joita ei palauteta, ne on rakennettava, valmistettava ja huollettava siten, että ne voidaan puhdistaa perusteellisesti ja tarpeen mukaan desinfioida niiden käyttötarkoituksen edellyttämällä tavalla;

- c) ne on asennettava siten, että niitä ympäröivä alue voidaan puhdistaa asianmukaisella tavalla.

VI LUKU

Elintarvikejäte

1. Elintarvikejätteet, **syötäväksi kelpaamattomat sivutuotteet** ja muut jätteet on **mahdollisimman nopeasti poistettava tiloista, joissa on elintarvikkeita**, jotta vältetään jätteiden kerääntyminen ja **estetään elintarvikkeiden saastuminen**.
2. Elintarvikejätteet, syötäväksi kelpaamattomat sivutuotteet ja muut jätteet on kerättävä suljettaviin astioihin, jollei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille muiden käytettyjen astioiden tai poistojärjestelmien soveltuvuutta. Astiat on suunniteltava tarkoituksenmukaisella tavalla, pidettävä hyvässä kunnossa, ja niiden on oltava tarvittaessa helposti puhdistettavia ja desinfioitavia.
3. Elintarvikejätteiden, **syötäväksi kelpaamattomien sivutuotteiden** ja muiden jätteiden säilyttämistä **ja hävittämistä** varten on tehtävä tarkoituksenmukaiset järjestelyt. Jätteiden säilytysalueet on suunniteltava ja huollettava siten, että ne voidaan pitää jatkuvasti puhtaina ja **tarvittaessa estää eläinten ja tuhoeläinten pääsy niihin**.
4. **Nestemäisessä, kiinteässä tai kaasumaisessa muodossa oleva jäte on hävitettävä** hygieenisellä ja ympäristöä säästävällä tavalla asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, eikä se saa saastuttaa elintarvikkeita välittömästi tai välillisesti.

VII LUKU

Vesihuolto

1. Juomaveden, siten kuin siitä säädetään juomaveden laadusta annetussa neuvoston direktiivissä 98/83/EY, saannin on oltava riittävä¹¹. Juomavettä on käytettävä, jos se osoittautuu välttämättömäksi elintarvikkeiden saastumisen välttämiseksi.
2. Vesi, jota kierrätetään joko jalostuksessa tai valmistusaineena käytettäväksi, ei saa aiheuttaa elintarvikkeiden saastumisriskiä mikrobiologisten, kemiallisten tai fysikaalisten vaarojen vuoksi. Tällaisen veden on täytettävä samat juomaveden vaatimukset kuin direktiivissä 98/83/EY säädetään, paitsi jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että veden laatu ei voi vaikuttaa valmiiden elintarvikkeiden terveellisyyteen.
3. Jää, joka on kosketuksissa elintarvikkeeseen tai joka voi johtaa elintarvikkeiden saastumiseen, on tehtävä vedestä, joka täyttää direktiivissä 98/83/EY tarkoitetut vaatimukset. Se on valmistettava, käsiteltävä ja varastoitava olosuhteissa, jotka suojaavat sen kaikelta saastumiselta.

¹¹ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

4. Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuva höyry ei saa sisältää ainetta, joka aiheuttaa terveysvaaran tai todennäköisesti saastuttaa elintarvikkeen.
5. Silloin kun käytetään juomakelvotonta vettä, kuten esimerkiksi palontorjunnassa, höyryn tuotantoon, jäähdyttämiseen ja vastaaviin tarkoituksiin, sen on kierrettävä erillisessä järjestelmässä ja oltava tunnistettavissa sellaiseksi. Juomakelvoton vesi ei saa olla yhteydessä tai pystyä virtaamaan juomavesijärjestelmiin.
6. **Jos ilmatiiviisti suljetuissa säiliöissä oleville elintarvikkeille tehdään lämpökäsittely, on varmistettava, että säiliöiden kuumentamiseen tai niiden jäähdyttämiseen lämpökäsittelyn jälkeen käytetty vesi ei saastuta elintarvikkeita.**

VIII LUKU

Henkilökohtainen hygienia

1. Jokaisen henkilön, joka työskentelee alueella, jolla elintarvikkeita käsitellään, on noudatettava korkea henkilökohtaisen puhtauden tasoa ja käytettävä puhtaita ja soveltuvia sekä, jos tämän asetuksen tavoitteiden saavuttaminen niin vaatii, suojavaatteita.
2. Henkilön, jolla on elintarvikkeiden välityksellä tarttuva tauti tai jonka tiedetään kantavan tällaista tautia tai jolla on esimerkiksi tulehtuneita haavoja, ihotulehduksia tai ihovammoja tai joka sairastaa ripulia, ei saa antaa työskennellä millään alueella, jolla elintarvikkeita käsitellään, jos on todennäköistä, että elintarvikkeet saastuvat suoraan tai epäsuoraan patogeenisten mikro-organismien vuoksi. Elintarvikealan yrityksen työntekijän, jolla on tällainen sairaustila ja joka joutuu kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa, on välittömästi ilmoitettava sairaudesta tai oireista elintarvikealan toimijalle.

IX LUKU

Elintarvikkeita koskevat säännökset

1. Elintarvikealan yritykset eivät saa hyväksyä mitään raaka- tai valmistusaineita, joiden tiedetään olevan tai joiden epäillään olevan loiseläimen, patogeenisen mikro-organismien tai hajonneen tai vieraan myrkyllisen aineen saastuttamia, jos ne olisivat yrityksessä suoritettuna tavanomaisen lajittelun ja/tai hygieenisesti suoritettuna valmistus- tai jalostusmenettelyn jälkeen edelleen ihmisravinnoksi kelpaamattomia.
2. Elintarvikealan yrityksessä varastoidut raaka-aineet ja **kaikki** valmistusaineet on säilytettävä sellaisissa olosuhteissa, että niiden haitallinen pilaantuminen voidaan estää ja ne voidaan suojata saastumiselta.
3. Elintarvikkeita, joita käsitellään, varastoidaan, pakataan, pannaan esille ja kuljetetaan, on suojattava kaikelta saastumiselta, joka tekisi ne ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, terveydelle vaarallisiksi tai saastuneiksi siten, että niitä ei enää voitaisi pitää sellaisenaan nautittavina. On käytettävä asianmukaisia keinoja tuhoeläinten torjumiseksi.

4. Raaka-aineet, valmistusaineet, puolivalmiit tuotteet ja valmiit tuotteet, jotka toimivat herkästi patogeenisten mikro-organismien **kasvualustana** ja joissa muodostuu herkästi toksineja, on säilytettävä lämpötiloissa, jotka eivät aiheuta terveysriskiä. Kylmäketjua ei saa katkaista. Elintarvikkeet voidaan siirtää pois kyseisistä lämpötiloista rajoitetuiksi ajanjaksoiksi, jos se osoittautuu niiden käsittelyssä käytännön seikkojen vuoksi välttämättömäksi valmistuksen, kuljetuksen, varastoinnin, esillepanon ja tarjoilun aikana edellyttäen, että tästä ei aiheudu terveysriskiä. Elintarvikkeita jalostavilla elinkeinoalan yrityksillä, jotka valmistavat, käsittelevät ja käärivät jalostettuja elintarvikkeita, on oltava soveltuvat tilat, jotka ovat riittävän isot raaka-aineiden säilyttämiseksi erillään jalostetusta aineksesta, ja riittävästi erillistä kylmävarastointitilaa saastumisen estämiseksi.
5. Jos elintarvikkeet on säilytettävä alhaisessa lämpötilassa tai tarjoiltava viileinä, ne on jäähdytettävä mahdollisimman pian viimeisen lämpökäsittelyvaiheen jälkeen, tai jos niitä ei lämpökäsitellä, viimeisen valmistusvaiheen jälkeen sellaiseen lämpötilaan, joka ei aiheuta terveysriskiä.
6. Elintarvikkeiden sulattaminen on tehtävä siten, että patogeenisten mikro-organismien kehittymisen tai toksiinien muodostumisen riski on mahdollisimman pieni. Sulatuksen aikana elintarvikkeiden on oltava sellaisessa lämpötilassa, josta ei aiheudu terveysriskiä. Jos sulatuksen valumavedet saattavat aiheuttaa terveysriskin, ne on viemäröitävä asianmukaisesti. Sulattamisen jälkeen elintarvikkeet on käsiteltävä siten, että patogeenisten mikro-organismien kehittymisen tai toksiinien muodostumisen riski on mahdollisimman pieni.
7. Vaaralliset ja/tai ravinnoksi kelpaamattomat aineet, mukaan luettuna eläinten rehu, on merkittävä tarkoituksenmukaisella tavalla, ja ne on säilytettävä turvallisissa ja erillisissä säiliöissä.
8. Jalostettujen tuotteiden valmistukseen käytetyt raaka-aineet on tuotettava ja pidettävä kaupan tai maahantuotava tämän asetuksen mukaisesti.

X LUKU

Elintarvikkeiden käärimiseen ja pakkaamiseen sovellettavat säännökset

1. Tarvittavin toimin on varmistettava, että kääre- ja pakkausmateriaalit eivät ole elintarvikkeiden saastumislähteenä. Kääre- ja pakkausmateriaalit on valmistettava, kuljetettava ja toimitettava elintarvikealan yrityksille tavalla, joka suojaa ne kaikelta saastumiselta, joka voi aiheuttaa terveysriskin.
2. Kääremateriaalit on varastoitava siten, että ne eivät altistu saastumiselle, joka **voi vaarantaa elintarvikkeiden turvallisuuden**.
3. **Elintarvikkeet on käärittävä ja pakattava siten, että vältetään niiden saastuminen.** Erityisesti tilojen, joissa pakkaustoimia suoritetaan, on oltava riittävän suuruiset sekä asianmukaisesti rakennetut ja suunnitellut toimien hygieeniseksi suorittamiseksi. Pakkausmateriaalien on oltava **puhtaita** ennen pakkausalueelle tuomista, ja ne on käytettävä viipymättä. Silloin kun pakkausmateriaalin vuoraus kääremateriaalilla on tarpeen, se on tehtävä hygieenisesti.

4. Kääre- ja pakkausmateriaalia voidaan käyttää elintarvikkeille uudelleen ainoastaan, jos se voidaan helposti puhdistaa ja tarvittaessa desinfioida.

XI LUKU

Tiettyjä jalostustoimintoja koskevat erityisedellytykset

1. Jalostus lämpökäsittelyllä

- Elintarvikkeet on jalostettava ennalta sovitun lämpökäsittelyjärjestelmän mukaisesti, ja järjestelmään voi liittyä muita menetelmiä mikrobiologisten vaarojen torjumiseksi; lämpökäsittelylaitteissa on oltava kaikki tarvittavat valvontalaitteet, joilla varmistetaan asianmukainen lämpökäsittely,
- Jos lämpökäsittely, johon on mahdollisesti yhdistetty muita menetelmiä, ei riitä varmistamaan tuotteiden vakautta, tuotteet on jäähdytettävä nopeasti erityiseen säilytyslämpötilaan kuumennuksen jälkeen, jotta ohitetaan mahdollisimman nopeasti kriittinen lämpötilavaihe, jossa itiöt itävät ja kasvavat.
- Jos lämpökäsittely tehdään ennen käärimistä, on toteutettava toimenpiteitä elintarvikkeiden uudelleensaastumisen välttämiseksi lämpökäsittelyn jälkeen ja ennen täyttämistä.
- Tapauksen mukaan ja erityisesti tölkkien ja lasipurkkien osalta on tarkastettava astian rakenteen eheys ja astian puhtaus ennen täyttämistä.
- Jos ilmatiiviisti suljetuissa säiliöissä oleville elintarvikkeille tehdään lämpökäsittely, on varmistettava, että säiliöiden jäähdyttämiseen lämpökäsittelyn jälkeen käytetty vesi ei saastuta elintarvikkeita; laitteiden ja säiliöiden korroosion ehkäisemiseksi käytettäviä kemiallisia lisäaineita on käytettävä hyvän käytännön ohjeiden mukaisesti.
- Jos nestemäisille elintarvikkeille tehdään jatkuva lämpökäsittely, lämpökäsittelyn nesteen sekoittuminen nesteeseen, jonka lämpökäsittely ei ole ollut täydellistä, on estettävä.

2. Savustaminen

- Savu ja kuumuus eivät saa vaikuttaa muihin toimiin.
- Savustuksessa tarvittavan savun tuottamiseen käytetyt materiaalit on säilytettävä siten ja niitä on käytettävä siten, että vältetään elintarvikkeiden saastuminen.
- Savun tuotantoa varten ei saa polttaa maalattua, lakattua, liimattua tai kemiallisesti käsiteltyä puuta.

3. Suolaus

Elintarvikkeiden käsittelyyn käytettävän suolan on oltava puhdasta, ja se on varastoitava saastumista estävällä tavalla. Suolaa voidaan käyttää uudestaan puhdistuksen jälkeen, jos HACCP-menettelyjen mukaisesti on todettu, ettei saastumisriskiä ole.

XII LUKU

Koulutus

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeita käsitteleviä henkilöitä valvotaan ja ohjataan ja/tai koulutetaan heidän työhönsä liittyvissä elintarvikehygienian asioissa.

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että HACCP-järjestelmän kehittämisestä ja ylläpitämisestä **tai tämän asetuksen 6 ja 7 artiklassa tarkoitettujen ohjeistojen käyttöönotosta** elintarvikealan yrityksessä vastaavat henkilöt ovat saaneet riittävän koulutuksen HACCP-periaatteista.

PERUSTELUT

I. MENETTELY

1. Komissio hyväksyi 14. heinäkuuta 2000, viisi ehdotusta sisältävän lainsäädäntöpaketin, jolla on tarkoitus laatia uudelleen yhteisön elintarvikehygienialainsäädäntö [asiakirja KOM(2000) 438]. Ehdotus toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle 24. heinäkuuta 2000 hyväksyttäväksi yhteispäätösmenettelyllä (lukuun ottamatta ehdotusta 2000/0181, joka perustuu perustamissopimuksen 37 artiklaan).
2. Euroopan parlamentti antoi ensimmäisessä käsittelyssään 15. toukokuuta 2002 myönteisen lausunnon kolmesta kyseiseen viiden ehdotuksen pakettiin kuuluvasta ehdotuksesta.
3. Tällä ehdotuksella muutetaan eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettua toista ehdotusta [asiakirja 2000/0179 (COD)], ja siinä otetaan huomioon komission hyväksymät Euroopan parlamentin tarkistukset.
4. Euroopan parlamentti teki ehdotukseen 2000/0179 (COD) 122 tarkistusta. Tarkistuksista 36, 39, 48, 78, 99, 119, 121, 126 ja 127 ei äänestetty, koska ne ovat luonteeltaan kielellisiä.

Komissio voi hyväksyä useimmat tarkistukset kokonaan tai osittain edellyttäen, että ne luonnostellaan uudestaan, lukuun ottamatta tarkistuksia 8, 17, 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101, 116 ja 132.

Tarkistukset on lihavoitu ja alleviivattu. Monet tarkistukset on muotoiltu uudestaan ehdotuksessa käytettyjen termien yhdenmukaistamiseksi. Laajahkot toimitukselliset muutokset on mainittu jäljempänä.

Tärkeät poistot on merkitty yliviiivauksella.

Tekstiin on tehty joitakin teknisiä muutoksia, joilla varmistetaan sen vastaavan yhteisön lainsäädännön valmistelun laatua koskevista yhteisistä suuntaviivoista 22. joulukuuta 1998 tehtyä toimielinten välistä sopimusta (EYVL C 73, 17.3.1999, s. 1), joka laadittiin Amsterdamin sopimuksen päätösasiakirjaan liitetyn, yhteisön lainsäädännön valmistelun laatua käsittelevän julistuksen nro 39 nojalla. Kyseisen sopimuksen b ja g kohdan mukaisesti tekstiä on tarkistettu niin, että siinä otetaan huomioon samaisen sopimuksen a kohdan mukaisesti laaditut yhteiset suuntaviivat ja yhteisen käytännön opas.

II. EHDOTUKSEN TAVOITTEET

5. Paketin toisella ehdotuksella pyritään luomaan yksityiskohtaiset hygieniasäännöt kaikkien eläinperäisiä elintarvikkeita käsittelevien elintarvikealan toimijoiden noudatettavaksi. Sen pääperiaatteet ovat seuraavat:
 - Sitä sovelletaan jalostamattomiin ja jalostettuihin eläinperäisiin tuotteisiin.

- Sitä sovelletaan myös niihin eläinperäisiin tuotteisiin, joita käytetään kasvipärisiä ja jalostettuja eläinperäisiä tuotteita sisältävien yhdistelmätuotteiden valmistuksessa.
 - Elintarvikealan toimijat voivat myydä yhteisön alueella tuotettuja eläinperäisiä tuotteita ainoastaan, jos ne on tuotettu kokonaisuudessaan laitoksissa, jotka toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt ja tarvittaessa hyväksynyt.
 - Toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä laitoksen ainoastaan, jos ennen toiminnan käynnistämistä laitoksessa tehty tarkastus osoittaa, että se täyttää tässä asetuksessa asetetut terveystaatumukset.
 - Jäsenvaltiot voivat mukauttaa joitakin asetuksen liitteessä säädettyjä vaatimuksia vastaamaan sellaisten laitosten tarpeisiin, jotka sijaitsevat erityisistä maantieteellisistä haitoista kärsivillä alueilla tai jotka tuottavat vain paikallisille markkinoille.
 - Kolmansista maista tuotujen eläinperäisten elintarvikkeiden on oltava tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.
6. Ehdotus vastaa elintarvikkeiden turvallisuutta käsittelevän valkoisen kirjan liitteessä olevaa toimea 8.

III. EUROOPAN PARLAMENTIN ESITTÄMÄT TARKISTUKSET

7. Tekniset ja toimitukselliset tarkistukset

Useimmilla ehdotetuista tarkistuksista pyritään parantamaan asetusehdotusta tekniseltä ja toimitukselliselta kannalta. Komissio on enimmäkseen hyväksynyt nämä tarkistukset. (Kyseessä ovat tarkistukset 1–3, osittain 7, 9–12, 15, 16, 18–32, 34–37, 39–43, 45–54, 56, 57, 59, 61–64, 66–68, 70–77, 80–90, 92–100, 102–110, 113–115, 117, 118 ja 122–125).

8. Suhde asetukseen (EY) N:o 178/2002 (yleinen elintarvikelainsäädäntö)

Useiden tarkistusten tarkoituksena on mukauttaa ehdotus hiljattain hyväksyttyyn asetukseen (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä. Nämäkin tarkistukset komissio on enimmäkseen hyväksynyt. (Kyseessä ovat tarkistukset 4, 6, 14, 60, 78, 79, 111, 112, 119, 120, 121 ja 126–128).

9. Soveltamisala (1 artikla)

Tarkistuksessa 5 pyritään määrittelemään soveltamisala paremmin siirtämällä osia liitteistä artiklaosaan. Komissio hyväksyi tarkistuksen, koska sen hyväksyminen lisää elintarvikealan toimijoiden oikeusvarmuutta.

10. Määritelmät (2 artikla)

Tarkistuksessa 6 lisätään liitteeseen I sisältyvät määritelmät 2 artiklaan. Komissio on samaa mieltä tarkistuksen tavoitteesta, mutta määritelmät säilytetään kuitenkin muutetussa ehdotuksessa liitteessä I, koska niiden sisällyttäminen 2 artiklaan ei lisäisi tekstin avoimuutta. Muutetun ehdotuksen 8 artiklassa kuitenkin säädetään, että liitettä I ei voida muuttaa 9 artiklassa tarkoitettua menettelyä käyttämällä.

11. Joustavuus (4 artikla)

Ehdotuksessa suhtaudutaan joustavasti perinteiseen elintarviketuotantoon, syrjäisiin alueisiin ja elintarvikealan yrityksiin. Joustavoittaminen perustuu laajalti toissijaisuuteen, ja siitä hyötyvät ensisijaisesti pienet yritykset.

Joustavuuden tarve voidaan yleisesti ottaen hyväksyä. Jotta ehdotus olisi yhdenmukainen elintarvikehygieniasta annetun ehdotuksen 2000/0178 (COD) kanssa, komissio kuitenkin katsoo, että tarkistus 9 pitäisi saattaa ehdotusta 2000/0178 (COD) koskevan Euroopan parlamentin tarkistuksen 31 periaatteiden mukaiseksi. Muutettuun ehdotukseen sisällytetään tämän vuoksi pikemminkin jälkimmäinen tarkistus kuin ehdotukseen 2000/0179 (COD) tehty tarkistus 9.

12. Menettely liitteiden muuttamiseksi (8 artikla)

Tarkistuksessa 13 pyritään määrittelemään komission menettely liitteiden muuttamiseksi. Tarkistuksessa tunnustetaan komission aloiteoikeus, ja se hyväksyttiin tämän vuoksi. Tarkistuksen 3 kohtaan sisältyy kuitenkin komissiolle asetettu velvoite esittää kertomus uuden asetuksen täytäntöönpanosta. Kyseinen tarkistuksen 13 osa hylättiin, koska siinä puututaan komission aloiteoikeuteen.

13. Riistan liha

Useissa tarkistuksissa (82–97, 129 ja 132) käsitellään riistaa ja riistan lihaa koskevaa jaksoa. Nämä tarkistukset eivät kokonaisuudessaan näyttäisi aina varmistavan kyseisen jakson johdonmukaisuutta. Muutetussa ehdotuksessa pyritään tämän vuoksi parantamaan kyseisen jakson toimituksellista asua ja ottamaan samalla huomioon parlamentin tavoitteet sekä erityisesti

- poistamaan soveltamisalan piiristä riistan lihan yksityiskäyttö tai riistan lihan valmistaminen yksityiseen käyttöön sekä riistan ja riistan lihan pienten määrien toimittaminen suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin
- varmistamaan, että toimivaltainen viranomainen tarkastaa markkinoille saatettavan riistan ja riistan lihan
- varmistamaan, että säädöksessä on riittävästi joustonvaraa, jotta voidaan ottaa huomioon jäsenvaltioiden mahdollisesti toisistaan poikkeavat metsästystavat ja -käytännöt.

14. Voimaantulopäivä

Tarkistuksen 15 mukaan asetus tulee voimaan julkaisupäivänään, ja sitä sovelletaan “vuoden kuluttua sen voimaantulosta”. Esitys näyttää realistiselta.

15. Liitteen II erityisvaatimukset

Liitettä II koskevilla tarkistuksilla pyritään yleisesti parantamaan ehdotusta teknisesti. Joillakin näistä tarkistuksista lisätään kuitenkin tarpeettomasti pienten yritysten taakkaa, tai ne menevät päällekkäin ehdotuksen 2000/0178 (COD) kanssa. Komissio ei hyväksynyt näitä tarkistuksia. Kyseessä ovat tarkistukset 33, 38, 44, 55, 58, 65, 69, 91, 101 ja 116.

Muutettu ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen¹²,

ottavat huomioon **Euroopan** talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹³,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon¹⁴,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä¹⁵,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) (Elintarvikehygieniasta) [date] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../... säädetään hygienian perussäännöistä, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi.
- (2) Eräistä elintarvikkeista voi aiheutua erityisiä kansanterveydellisiä vaaroja, jotka edellyttävät erityisten hygieniasääntöjen laatimista elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi.
- (3) Tämä pätee erityisesti eläinperäisiin elintarvikkeisiin, joiden mikrobiologisista ja kemiallisista vaaroista on usein tehty ilmoituksia.
- (4) Yhteisen maatalouspolitiikan yhteydessä on jo vahvistettu perustamissopimuksen liitteessä I olevaan luetteloon kuuluvien tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat erityiset terveyttä koskevat säännöt.
- (5) Näillä säännöillä on varmistettu, että kyseisiä tuotteita koskevat kaupan esteet on poistettu ja siten saatu luotua sisämarkkinat varmistaen samalla kansanterveyden suojelun korkea taso.

¹² EYVL C ...

¹³ EYVL C ...

¹⁴ EYVL C ...

¹⁵ EYVL C ...

(6) Näitä erityisiä sääntöjä on lukuisissa direktiiveissä ja erityisesti seuraavissa:

- terveyttä koskevista vaatimuksista tuoreen lihan tuotannossa ja markkinoille saattamisessa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annettu neuvoston direktiivi 64/433/ETY¹⁶, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/23/EY¹⁷,
- terveyttä koskevista ongelmista tuoreen siipikarjanlihan tuotannossa ja markkinoille saattamisessa 15 päivänä helmikuuta 1971 annettu neuvoston direktiivi 71/118/ETY¹⁸, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/79/EY¹⁹,
- kolmansista maista tuotavan siansukuisista kotieläimistä peräisin olevan tuoreen lihan trikiinitutkimuksesta 21 päivänä joulukuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 77/96/ETY²⁰, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/59/EY²¹,
- terveyttä koskevista kysymyksistä lihavalmisteiden ja tiettyjen muiden eläinperäisten tuotteiden tuotannossa ja markkinoille saattamisessa 21 päivänä joulukuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 77/99/ETY²², sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/76/EY²³,
- munavalmisteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista hygieni- ja terveysongelmista 20 päivänä kesäkuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/493/ETY²⁴, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/23/EY²⁵,
- terveyttä koskevista vaatimuksista elävien simpukoiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/492/ETY²⁶, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/79/EY,
- terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/493/ETY²⁷, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/79/EY,

¹⁶ EYVL 121, 29.7.1964, s. 2012–2032.

¹⁷ EYVL L 243, 11.10.1995, s. 7.

¹⁸ EYVL L 55, 8.3.1971, s. 23.

¹⁹ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 31.

²⁰ EYVL L 26, 31.1.1977, s. 67.

²¹ EYVL L 315, 8.12.1994, s. 18.

²² EYVL L 26, 31.1.1977, s. 85.

²³ EYVL L 10, 16.1.1998, s. 25.

²⁴ EYVL L 212, 22.7.1989, s. 87.

²⁵ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

²⁶ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 1.

²⁷ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 15.

- terveyttä ja eläinten terveyttä koskevista ongelmista kaninlihan ja tarhatun riistan lihan tuotannossa ja markkinoille saattamisessa 27 päivänä marraskuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 91/495/ETY²⁸, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjalla,
 - kansanterveyttä ja eläinten terveyttä koskevista ongelmista luonnonvaraisen riistan tappamisesta ja luonnonvaraisen riistan lihan markkinoille saattamisesta 16 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/45/ETY²⁹, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/79/EY.
 - raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveyssäännöistä 16 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/46/ETY³⁰, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/23/EY,
 - direktiivin 91/493/ETY 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan i alakohdan mukaisesti tietyillä aluksilla käsiteltyjä kalastustuotteita koskevien hygieniasääntöjen vähimmäisvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/48/ETY³¹.
 - eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset, 17 päivänä joulukuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/118/ETY³², sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 1999/724/EY³³,
 - jauhetun lihan ja raakalihavalmisteiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen sovellettavista vaatimuksista 14 päivänä joulukuuta 1994 annettu neuvoston direktiivi 94/65/EY³⁴.
- (7) Kansanterveyden osalta nämä direktiivit sisältävä yhteisiä periaatteita, jotka liittyvät esimerkiksi eläinperäisten tuotteiden valmistajien velvollisuuksiin, toimivaltaisten viranomaisten velvoitteisiin, eläinperäisiä tuotteita käsittelevien laitosten rakenteellisiin ja toiminnallisiin teknisiin vaatimuksiin, hygieniavaatimuksiin, jotka näissä laitoksissa on täytettävä, laitosten hyväksymismenettelyyn, varastointi- ja kuljetusedellytyksiin, tuotteiden terveystarkkailuihin ja niin edelleen.
- (8) Monet näistä periaatteista sisältyvät (elintarvikehygieniasta) annettuun asetukseen..... ja soveltuvat kaikkiin elintarvikkeisiin.
- (9) Tämä yhteinen perusta antaa mahdollisuuden yksinkertaistaa edellä mainittuja direktiivejä.

²⁸ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 41.

²⁹ EYVL L 268, 14.9.1992, s. 35.

³⁰ EYVL L 268, 14.9.1992, s. 1.

³¹ EYVL L 187, 7.7.1992, s. 41.

³² EYVL L 62, 15.3.1993, s. 49.

³³ EYVL L 290, 12.11.1999, s. 32.

³⁴ EYVL L 368, 31.12.1994, s. 10.

- (10) Näitä erityisiä sääntöjä voidaan edelleen yksinkertaistaa poistamalla niiden hyväksymisen jälkeen mahdollisesti syntyneet epä johdonmukaisuudet.
- (11) HACCP-menettelyn käyttöönotto velvoittaa elintarvikealan toimijat kehittämään menetelmiä biologisten, kemiallisten tai fyysisten vaarojen valvomiseksi ja vähentämiseksi tai poistamiseksi.
- (12) Tämän vuoksi on laadittava uudelleen erityiset hygieniasäännöt.
- (13) Uudelleenlaatimisen tärkein tavoite on kuluttajansuojan korkean tason varmistaminen elintarvikkeiden turvallisuuden osalta saattamalla elintarvikealan toimijat kaikkialla yhteisössä samojen säännösten piiriin ja varmistamalla avoimuuden lisääminen.**
- (14) Tämän vuoksi eläinperäisiä tuotteita koskevat yksityiskohtaiset hygieniasäännöt olisi pidettävä ennallaan ja kun kuluttajansuojan varmistaminen sitä edellyttää, niitä olisi tiukennettava.
- (15) Alkutuotantoa (**rehuala mukaan lukien**), eläinten kuljetusta sekä teurastus- ja jalostustoimia vähittäiskaupan myyntipisteeseen asti on pidettävä vuorovaikutteisina kokonaisuuksina, joissa eläinten terveys, eläinten hyvinvointi ja kansanterveys kietoutuvat toisiinsa.
- (16) Tämä edellyttää elintarvikeketjun eri toimijoiden välistä asianmukaista tiedonvaihtoa **kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa.**
- (17) Mikrobiologisista vaatimuksista sekä tavoite- ja/tai suorituskykyvaatimuksista voidaan säätää (elintarvikehygieniasta) annetussa asetuksessa..... tähän tarkoitukseen säädettyjä asianmukaisia menettelyjä noudattaen. Siihen asti kunnes uudet mikrobiologiset vaatimukset on vahvistettu, jatketaan edellä mainituissa direktiiveissä säädettyjen vaatimusten soveltamista elintarvikehygieniasta ja eräiden ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveyssäännöistä annettujen direktiivien kumoamisesta ja direktiivien 89/662/ETY ja 91/67/ETY muuttamisesta annetun direktiivin .../...³⁵ säännösten mukaisesti.
- (18) Jäsenvaltioille on annettava tarvittavat välineet erityisten hygieniasääntöjen määrittelemiseksi eläinperäisiä elintarvikkeita käsitteleville tuotantokapasiteetiltaan rajoitetuille laitoksille, joihin kohdistuu erityisiä haittoja tai jotka tuottavat vain paikallisille markkinoille, edellyttäen, että tavoitteet elintarvikkeiden turvallisuudesta eivät vaaranna, ja ottaen huomioon sen, että tietyissä tapauksissa paikalliset markkinat voivat ylittää kansalliset rajat.
- (19) Tuotujen eläinperäisten elintarvikkeiden olisi täytettävä vähintään samat tai vastaavat terveysvaatimukset kuin yhteisössä tuotettujen eläinperäisten elintarvikkeiden, ja tämän tavoitteen saavuttamisen varmistamiseksi olisi otettava käyttöön yhdenmukaiset menettelyt.

- (20) Tämän yhteisön nykyisten elintarvikehygieniasääntöjen uudelleenlaatimisen myötä voimassa olevat elintarvikehygieniasäännöt voidaan kumota neuvoston direktiivillä .../.../EY.
- (21) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet sisältyvät perustamissopimuksen liitteeseen I.
- (22) Tieteelliset lausunnot tukevat yhteisön elintarvikehygienialainsäädäntöä. Tässä tarkoituksessa olisi aina tarvittaessa kuultava 23 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä 97/579/EY¹ perustettuja kuluttajansuojaa ja elintarvikkeiden turvallisuutta käsitteleviä tiedekomiteoita ja 10 päivänä kesäkuuta 1997 tehdyllä komission päätöksellä 97/404/EY² perustettua tieteellistä ohjauskomiteaa. elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002³⁶ perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista.
- (23) Teknisen ja tieteellisen edistyksen huomioon ottamiseksi käytettävissä olisi oltava menettely eräiden tämän asetuksen edellyttämien vaatimusten hyväksymiseksi. Lisäksi olisi oltava käytettävissä menettely, jonka avulla saadaan tarvittaessa aikaan sujuva siirtyminen vaaditulle terveyden tasolle.
- (24) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY³⁷ 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, joten toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asiasisältö ja soveltamisala

~~Tässä asetuksessa annetaan erityiset hygieniasäännöt eläinperäisten elintarvikkeiden hygienian varmistamiseksi.~~

1. Tässä asetuksessa annetaan elintarvikealan toimijoita varten erityiset hygieniasäännöt eläinperäisten elintarvikkeiden hygieniasta [elintarvikehygieniasta] annetun asetuksen (EY) N:o .../... sääntöjen täydentämiseksi.

2. Tätä asetusta sovelletaan

a) jalostamattomiin ja jalostettuihin eläinperäisiin tuotteisiin,

b) eläinperäisiin tuotteisiin, joita käytetään kasviperäisiä tuotteita ja jalostettuja eläinperäisiä tuotteita sisältävien yhdistelmätuotteiden valmistukseen.

³⁶ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

³⁷ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

Asetusta ei sovelleta

- a) vähittäismyyntipisteisiin, jollei toisin mainita;
- b) elintarvikkeiden alkutuotantoon yksityisissä kotitalouksissa;
- c) elintarvikkeiden valmistukseen yksityisissä kotitalouksissa; ja
- d) yhdistelmätuotteisiin, jotka sisältävät kasviperäisiä tuotteita ja jalostettuja eläinperäisiä tuotteita.

3. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta seuraavien soveltamista:

- a) eläinten terveyttä ja hygieniaa koskevat säännöt, jotka on säädetty tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä varten;
- b) rehujen ja elintarvikkeiden virallisesta valvonnasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../...³⁸ säädetty tai kyseisen asetuksen täytäntöönpanemiseksi annetut virallista valvontaa koskevat säännöt
- c) ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o .../...³⁹.

*2 artikla
Määritelmät*

Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002, (elintarvikehygieniasta) annetussa asetuksessa (EY) N:o .../... sekä tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja määritelmiä.

*3 artikla
Laitosten hyväksyminen ja rekisteröinti*

1. Elintarvikealan toimijat saavat saattaa markkinoille yhteisössä valmistettuja eläinperäisiä tuotteita ainoastaan, jos ne on jalostettu yksinomaan laitoksissa, jotka
- a) täyttävät liitteessä II säädetty vaatimukset; ja
 - b) ovat toimivaltaisen viranomaisen rekisteröimiä ja tarvittaessa hyväksymiä 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

³⁸ EYVL L ...

³⁹ EYVL L ...

2. Laitosten, jotka käsittelevät eläinperäisiä tuotteita, joihin sovelletaan liitteessä II säädettyjä vaatimuksia, lukuun ottamatta alkutuotantotason tai kuljetusalan toimijoita, on ennen toiminnan aloittamista saatava toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä 3 kohdan mukaisesti.
3. Laitokset hyväksytään ainoastaan, jos ennen toiminnan aloittamista suoritetusta tarkastuksesta on käynyt ilmi, että tämän asetuksen vaatimukset täyttyvät. Laitos voidaan kuitenkin hyväksyä tilapäisesti
- a) (ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annetun) asetuksen (EY) N:o .../... 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti; tai
- b) paikan päällä tehtävään tarkastukseen asti, jos laitos tuottaa ainoastaan pieniä määriä elintarvikkeita ja yleensä ainoastaan paikallisille markkinoille.

4 artikla

Tuonti kolmansista maista

~~Kolmansista maista tuotujen eläinperäisten elintarvikkeiden on oltava tämän asetuksen liitteessä III olevien vaatimusten mukaisia.~~

4 artikla

Erityisedellytykset

1. Jäsenvaltio voi yhteistyössä komission kanssa ja 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti mukauttaa liitteessä II säädettyjä vaatimuksia edellyttäen, että elintarvikehygienian tavoitteita ei vaaranneta,
- a) vastaamaan sellaisten, vain paikallisille markkinoille tuottavien elintarvikealan yritysten tarpeisiin, jotka sijaitsevat erityisistä maantieteellisistä haitoista kärsivillä alueilla tai joilla on toimitusvaikeuksia, tai
- b) sellaisten perinteisten tuotantomenetelmien tai aineiden käytön huomioon ottamiseksi, jotka tieteellisen, kokemusperäisen tai perinteisen tiedon mukaan ovat osa tuotantomenetelmää.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua mahdollisuutta hyväkseen käyttävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja toimitettava niille luettelo tuotteista ja alueista, joita mukautus koskee, sekä ilmoitettava, mitä muutoksia on tehty hygieniasääntöjen mukauttamiseksi. Jäsenvaltiot voivat kuukauden kuluessa tiedonannon vastaanottamisesta lähettää kirjalliset huomautuksensa komissiolle. Päätös tehdään tarvittaessa 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

5 artikla
Liitteiden muuttaminen ja täytäntöönpanotoimenpiteet

Jäljempänä 6 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen

1. ~~voidaan kumota, muuttaa, mukauttaa tai täydentää tämän asetuksen liitteiden säännöksiä hyvän käytännön ohjeistojen kehittymisen, elintarvikealan toimijoiden toteuttamien elintarviketurvallisuusohjelmien täytäntöönpanon, uusien riskinarviointien ja mahdollisten elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien tavoite- ja/tai suorituskykyvaatimusten laatimisen huomioon ottamiseksi,~~
2. ~~voidaan toteuttaa täytäntöönpanotoimenpiteitä liitteiden yhdenmukaisen noudattamisen varmistamiseksi.~~

5 artikla
Lisätakeet

1. Ruotsiin ja Suomeen tarkoitetuille naudan-, vasikan- ja sianlihan, siipikarjan lihan ja munien lähetyksille on salmonellan osalta tehty mikrobiologinen koe ottamalla näyte alkuperälaitoksessa [elintarvikehygieniasta] annetun asetuksen EY N:o .../... 4 artiklan 6, 7 ja 8 kohdan mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa säädettyjä kokeita ei tarvitse tehdä naudan-, vasikan- ja sianlihan sekä siipikarjan lihan lähetyksille, jotka on tarkoitettu pastöroitaviksi, steriloitaviksi tai käsittelyyn, jolla on vastaava vaikutus.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja kokeita ei tarvitse tehdä lihalle, joka on peräisin sellaisesta laitoksesta, jossa sovelletaan komission 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti hyväksymää operatiivista valvontaohjelmaa, joka vastaa Ruotsia ja Suomea varten hyväksyttyä ohjelmaa.

6 artikla
Yleinen velvoite

[Elintarvikehygieniasta] annetussa asetuksessa (EY) N:o .../... säädettyjen vaatimusten lisäksi elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että eläinperäiset elintarvikkeet on saatu ja saatettu markkinoille tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

Kaikki vaaran vähentämistarkoituksessa tuotteisiin käytetyt aineet, juomavettä lukuun ottamatta, sekä niiden käyttöedellytykset on hyväksyttävä 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ennen niiden käyttöä ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen annettua lausuntonsa. Näiden aineiden käyttö ei rajoita tämän asetuksen moitteetonta täytäntöönpanoa.

7 artikla
Tuonti kolmansista maista

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kolmansista maista peräisin olevat eläinperäiset elintarvikkeet tuodaan tämän asetuksen liitteessä III olevien vaatimusten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, markkinoille saattamiseen ja tuontiin liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä] annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../...⁴⁰ vahvistettujen eläinperäisten elintarvikkeiden tuontia koskevien eläinten terveysvaatimusten soveltamista.

8 artikla
Liitteiden muuttaminen ja täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Liitteen II säännöksiä voidaan muuttaa 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jotta otetaan huomioon
 - hyvän käytännön oppaiden kehittyminen,
 - elintarvikealan toimijoiden toteuttamien elintarviketurvallisuusohjelmien täytäntöönpano,
 - Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen uudet riskinarvioinnit ja lausunnot
 - mahdollisten elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien tavoite- ja/tai suorituskykyvaatimusten laatiminen.
2. Täytäntöönpanotoimenpiteet liitteiden yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi hyväksytään 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

9 artikla
Pysyvän komitean menettely

- ~~1. Komissiota avustaa neuvoston päätöksellä 68/361/ETY⁴¹ perustettu pysyvä eläinlääkintäkomitea.~~
- 1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.**
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artikla.
3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika on kolme kuukautta.

⁴⁰ EYVL L ...

⁴¹ EYVL L 225, 18.10.1968, s. 23.

10 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Sitä sovelletaan ~~1 päivästä tammikuuta 2004~~ **... päivästä ...kuuta ...**.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

MÄÄRITELMÄT

1. LIHA

- 1.1 Liha: kaikki ihmisravinnoksi soveltuvat eläimen osat, mukaan lukien veri.
- 1.1.1 *Kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioeläinten liha*: kotieläiminä pidettyjen nautaeläinten (Bubalus- ja Bison-lajit mukaan lukien), sikojen, lampaiden ja vuohien sekä kotieläiminä pidettyjen kavioeläinten liha.
- 1.1.2 *Siipikarjan liha*: tarhattujen lintujen liha, mukaan lukien linnut, joita ei pidetä kotieläimiin kuuluvina, mutta joita tarhataan kotieläiminä (tarhatut riistalinnut).
- 1.1.3 *Jäniseläinten liha*: tarhattujen kanien ja jänisten ja ihmisravinnoksi tarkoitettujen tarhattujen jyrsijöiden liha.
- 1.1.4 *Luonnonvaraisen riistan liha*: seuraavien liha
- luonnonvaraiset maanisäkkäät, joita metsästetään, mukaan luettuina elävät nisäkkäät suljetulla alueella samanlaisissa vapausolosuhteissa kuin luonnonvarainen riista,
 - luonnonvaraiset linnut, joita metsästetään.
- 1.1.5 *Tarhatun riistan liha*: tarhattujen sorkkajalkaisten nisäkkäiden (mukaan lukien hirven- ja siansukuiset eläimet) ja sileälästäisten lintujen liha.
- 1.2 *Luonnonvarainen suurriista*: Artiodactyla-, Perissodactyla- ja Marsupialia-lahkojen luonnonvaraiset nisäkkäät sekä muut nisäkäslajit, jotka kansallisessa metsästyslainsäädännössä luokitellaan suurriistaksi.
- 1.3 *Luonnonvarainen pienriista*: luonnonvaraiset riistalinnut ja luonnonvaraiset tarhatut nisäkkäät, joita ei luokitella suurriistaksi.
- 1.4 *Ruho (kotieläiminä pidettävät sorkka- ja kavioeläimet)*: teurastetun kotieläimenä pidettävän sorkka- tai kavioeläimen koko ruho, josta on laskettu veri, poistettu sisälmykset ja poistettu raajat etupolven ja kinnernivelen kohdalta, poistettu pää, häntä ja tapauksen mukaan utareet; nautaeläimet, lampaat, vuohet ja kavioeläimet nylkemisen jälkeen.
- 1.5 *Ruho (siipikarja)*: linnun koko ruho verenlaskun, kynimisen ja sisälmysten poistamisen jälkeen; sydämen, maksan, keuhkojen, lihasmahan, kuvun ja munuaisten poistaminen, raajojen poistaminen kinnernivelestä ja pään, ruokatorven ja henkitorven poistaminen ovat kuitenkin valinnaisia.
- 1.6 *"New York dressed" -siipikarja*: siipikarjan ruhot, joiden sisälmysten poistamista on lykätty.

- 1.7 *Tuore liha*: liha, mukaan lukien tyhjiökääritty tai säädellyssä ympäristössä kääritty liha, jolle ei ole tehty muita säilöntäkäsittelyitä kuin jäähdytys, jäädytys tai pakastaminen säilyvyyden varmistamiseksi.
- 1.8 *Muut eläimen osat*: muu liha kuin ruhon liha, vaikka se jäisikin luonnollisesti kiinni ruhoon.
- 1.9 *Sisälmykset*: rinta-, vatsa- ja lantio-ontelon muut eläimen osat mukaan lukien henki- ja ruokatorvi ja linnuilla kupu.
- 1.10 *Teurastamo*: laitos, jossa teurastetaan eläimiä, joiden liha on tarkoitettu myyntiin ihmisravinnoksi, myös sen yhteydessä olevat tilat, joissa eläimiä pidetään ennen teurastusta.
- 1.11 *Leikkaamo*: laitos, jota käytetään ruhojen, ruhon osien ja muiden eläinten syötävien osien luiden poistamiseen ja/tai paloitteluun, mukaan lukien myyntipisteiden yhteydessä olevat tilat, joissa näitä toimia toteutetaan kuluttajan tai muiden myyntipisteiden tarpeisiin.
- 1.12 *Riistan keräyskeskus*: laitos, jossa tapettua luonnonvaraisen riistan lihaa pidetään ennen kuljetusta riistan jalostuslaitokseen.
- 1.13 *Riistan käsittelyjalostuslaitos*: laitos, jossa ~~riista nyljetään ja riistan liha käsitellään edelleen~~ riistaa käsitellään metsästyksen jälkeen riistan lihan tuottamiseksi kaupallisiin tarkoituksiin.
- 1.14 *Jauheliha*: luuttomaksi leikattu liha, joka on hakattu hienoksi tai jauhettu lihamyllyllä.
- 1.15 *Mekaanisesti eroteltu liha*: tuote, joka on saatu luihin luuttomaksi leikkaamisen jälkeen jääneen lihan mekaanisesta erottamisesta, joka on tehty niin, että lihan kudusrakenne on rikkoutunut.
- 1.16 *Raakalihavalmisteet*: tuore liha, jauheliha mukaan luettuna, johon on lisätty elintarvikkeita, mausteita tai lisäaineita tai jota on käsitelty, mutta ei kuitenkaan niin, että lihan sisäinen solurakenne olisi muuttunut ja tuoreen lihan ominaisuudet olisivat hävinneet.

2. ELÄVÄT SIMPUKAT

- 2.1 *Simpukat*: siivilöimällä ravintonsa ottavat simpukat (Lamellibranchia) ja laajemmassa merkityksessä piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot.
- 2.2 *Merelliset biotoksiinit*: myrkylliset aineet, joita kerääntyy toksiinia sisältävää planktonia ravintonaan käyttäviin simpukoihin.
- 2.3 *Liottaminen*: A-luokan alueilta, puhdistamosta, jossa ne on puhdistettu, tai lähettämöstä tulevien elävien simpukoiden varastointi tankeissa tai puhdasta merivettä sisältävissä rakennelmissa taikka luonnollisissa paikoissa hiekan, mudan tai liman poistamiseksi, aistinvaraisten ominaisuuksien parantamiseksi sekä niiden elinvoimaisuuden varmistamiseksi ennen pakkaamista.

- 2.4 *Kerääjä*: luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka kerää eläviä simpukoita pyyntialueelta eri tavoin tarkoituksenaan käsitellä niitä ja saattaa niitä markkinoille.
- 2.5 *Tuotantoalue*: meri-, laguuni- tai suistoalue, jossa on luonnollisia simpukkaesiintymiä, tai paikat, joita käytetään simpukoiden viljelyyn ja joista eläviä simpukoita kerätään.
- 2.6 *Uudelleensijoitusalue*: toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä meri-, laguuni- tai suistoalue, jonka rajat on merkitty selvästi ja osoitettu poijuilla, viitoilla tai muilla paikalleen kiinnitetyillä välineillä ja jota käytetään yksinomaan elävien simpukoiden luonnolliseen puhdistumiseen.
- 2.7 *Lähettämö*: hyväksytty maissa tai rannikon edustalla oleva laitos ihmisravinnoksi soveltuvien elävien simpukoiden vastaanottoa, liottamista, pesua, puhdistusta, luokittelua ja käärimistä varten.
- 2.8 *Puhdistamo*: hyväksytty laitos, jossa on puhtaalla merivedellä täytettävät säiliöt, joihin elävät simpukat viedään mikrobiologisen saastumisen poistamiseen tarvittavaksi ajaksi niiden saattamiseksi ihmisravinnoksi soveltuviksi.
- 2.9 *Uudelleensijoittaminen*: toimenpide, jossa elävät simpukat viedään hyväksytyille meri- tai laguuni- tai rannikkoalueille toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa saastumisen poistamiseen tarvittavaksi ajaksi. Tähän eivät sisälly ne toimenpiteet, joissa simpukat siirretään kasvuun tai sen jälkeiseen lihottamiseen paremmin soveltuville alueille.
- 2.10 *Fekaalinen kolibakteeri*: fakultatiivinen, aerobinen, gram-negatiivinen, itiöitä muodostamaton, sytokromioksidaasi-negatiivinen, sauvan muotoinen bakteeri, joka kykenee kaasua tuottaen fermentoimaan laktoosia sappihappojen tai muiden samanlaiset kasvua estävät ominaisuudet omaavien pinta-aktiivisten aineiden kanssa $+44\text{ °C} \pm 0,2\text{ °C}$:ssa 24 tunnin kuluessa.
- 2.11 *E. coli*: fekaalinen kolibakteeri, joka muodostaa indolia tryptofaanista $+44 \pm 0,2\text{ °C}$:ssa 24 tunnin kuluessa.
- 2.12 *Puhdas merivesi*: merivesi, murtovesi tai makeasta vedestä valmistettu merivesivalmiste, joka on vapaata mikrobiologisesta saastumisesta ja toksisista ja/tai haitallisista aineista, joita esiintyy simpukoiden ja kalastustuotteiden terveydelliseen laatuun mahdollisesti haitallisesti vaikuttavia määriä. **Vesi puhdistetaan sopivalla käsittelymenetelmällä, jos se vedenhankintaolosuhteet huomioon ottaen on perusteltua.**

3. KALASTUSTUOTTEET

- 3.1 *Kalastustuotteet*: kaikki luonnonvaraiset tai viljelty meren tai makean veden eläimet, paitsi elävät simpukat, vesinisäkkäät ja sammakot tai niiden osat, mukaan luettuina mäti ja maksa.

- 3.2 *Vesiviljelytuotteet*: kalastustuotteet, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu valvotuissa olosuhteissa siihen asti kun ne saatetaan markkinoille elintarvikkeina sekä meren tai makean veden kalat, simpukat ja äyriäiset, jotka on pyydetty niiden luonnollisessa ympäristössä nuorina ja pidetty siihen asti kun ne saavuttavat ihmisravintona käytettävän tuotteen halutun kaupallisen koon. Vesiviljelytuotteina ei pidetä kaupallista kokoa olevia kaloja ja äyriäisiä, jotka on pyydetty niiden luonnollisessa ympäristössä ja pidetty elävinä myöhempänä ajankohtana myytäväksi, jos ne pelkästään pidetään elävinä yrittämättä lisätä niiden kokoa tai painoa.
- 3.3 *Tehdasalus*: alus, joka kalastaa tai ei kalasta, jossa kalastustuotteille tehdään yksi tai useampi seuraavista toimenpiteistä ja minkä jälkeen tuote kääritään: fileointi, viipalointi, nahan poistaminen, paloittelu tai jalostus; kalastusaluksia, joilla simpukat, äyriäiset tai nilviäiset vain keitetään, ei pidetä tehdasaluksina.
- 3.4 *Pakastusalus*: alus, joka joko kalastaa tai ei kalasta ja jolla jäädytetään kalastustuotteita ja tehdään tapauksen mukaan tätä ennen asianmukaisia valmistelutehtäviä, kuten verenlasku, pään poistaminen sekä sisälmysten ja evien poistaminen. Näitä toimia seuraa tarpeen mukaan kääriminen ja/tai pakkaaminen.
- 3.5 *Mekaanisesti talteenotettu kalanliha*: kokonaisesta peratusta kalasta tai kalanruodoista fileoinnin jälkeen mekaanisesti talteenotettu liha.
- 3.6 *Puhdas merivesi*: ks. määritelmä 2.12 kohdassa.
- 3.7 *Puhdas joki- tai järvesi*: joki- tai järvesi, jossa ei ole mikrobiologista saastumista tai haitallisia aineita, joita esiintyy kalastustuotteiden terveydelliseen laatuun mahdollisesti haitallisesti vaikuttavia määriä.

4. MUNAT

- 4.1 *Munat*: linnunmunat kuorineen, valmiit suoraan kulutukseen tai munatuotteiden valmistukseen, ei kuitenkaan rikkoutuneet, haudotut tai keitetyt munat.
- 4.2 *Nestemäinen muna*: munan käsittelemätön sisältö kuoren poistamisen jälkeen.
- 4.3 *Munantuotantotila*: ihmisravinnoksi tarkoitettuja munia tuottava tila.
- 4.4 *Säröillä olevat munat*: munat, joissa on vahingoittunut, mutta rikkoutumaton kuori ja ehjät kalvot.

5. MAITO

- 5.1 *Maito*: maitorauhasesta erittynyt ternimaitoa sisältämätön maito.
- 5.2 *Raakamaito*: maito, **joka on tuotettu lypsämällä hyötyeläinten maitorauhasista ja jota ei ole lämmitetty yli +40 °C:n lämpötilan eikä käsitelty millään muulla tavalla, jolla on vastaava vaikutus.**

~~Raakamaito: maito, jota ei ole lämmitetty yli +40 °C:n lämpötilan; käsittelyjä, kuten homogenointia tai vakiointia, joilla on vaikutusta vain maidon laatuominaisuuksiin voidaan tehdä.~~

- 5.3 *Maitotila*: tila, jossa pidetään yhtä tai useampaa lehmää, emälammasta, kuttua, emäpuhvelia tai muun lajin naarasta **hyötyeläintä** maidon tuotannossa.
- 5.4 *Meijeri*: maidon jalostukseen tai jo jalostetun maidon jatkokäsittelyyn tarkoitettu laitos.

6. SAMMAKONREIDET JA ETANAT

- 6.1 *Sammakonreidet*: poikittain etuosan takaa jaettujen Rana sp. -lajeihin (aitosammakoiden heimo) kuuluvien sammakoiden takaosa, josta on poistettu sisälmykset ja nahka.
- 6.2 *Etanat*: Helix pomatia Linné-, Helix aspersa Muller-, Helix lucorum -lajeihin ja Achatina-heimon lajeihin kuuluvat maakotilot.

7. JALOSTETUT TUOTTEET

- ~~7.1 Jalostetut tuotteet: elintarvikkeet, jotka on saatu käsittelemällä jalostamattomat tuotteet esimerkiksi kuumentamalla, savustamalla, laukka- tai ruiskusuolaamalla, kypsentämällä, kuivaamalla, marinoimalla jne. tai näiden käsittelyjen ja/tai tuotteiden yhdistelmällä; aineita, joita tarvitaan valmistuksessa tai jotka antavat tuotteelle erityisominaisuuksia voidaan lisätä.~~
- 7.1 *Lihavalmisteet*: lihan käsittelyn seurauksena saadut tuotteet.
- 7.2 *Jalostetut kalatuotteet*: kalastustuotteet, joille on tehty jokin käsittely.
- 7.3 *Munatuotteet*: munien tai niiden eri osien tai osien sekoitusten käsittelyn seurauksena saadut tuotteet sen jälkeen kun kuori ja kalvot on poistettu. Niitä voidaan osittain täydentää muilla elintarvikkeilla tai lisäaineilla. Ne voivat olla nestemäisiä, säilöttyjä, kuivattuja, kiteytettyjä, jäädytettyjä, pakastettuja tai hyydytettyjä.
- 7.4 *Maitotuotteet*: raakamaidosta käsittelyn tuloksena syntyneet tuotteet, kuten lämpökäsitelty juotavaksi tarkoitettu maito, maitojauhe, hera, voi, juusto, jogurtti (joko lisättyä happoa, suolaa, mausteita tai hedelmiä sisältävä tai sisältämätön) ja ennastettu juotavaksi tarkoitettu maito.
- 7.5 *Renderoitu eläinrasva*: lihan, luut mukaan luettuina, renderoinnista saatu ihmisravinnoksi tarkoitettu rasva.
- 7.6 *Rasvan sulatuksessa syntyvä proteiinijäännös*: proteiineja sisältävä rasvan sulatuksen jäännös rasvan ja veden osittaisen erottamisen jälkeen.
- 7.7 *Gelatiini*: luonnollinen, liukoinen ja hyytelöivä tai ei-hyytelöivä proteiini, jota saadaan eläinten (myös kalojen ja siipikarjan) luista, vuodasta, nahasta ja jänteistä valmistetun kollageenin osittaisella hydrolyysillä.

- 7.8 *Käsiteltyt mahat, rakot ja suolet*: mahat, rakot ja suolet, joille on tehty jokin käsittely kuten suolaus, kuumennus tai kuivatus niiden saamisen ja puhdistamisen jälkeen.

8. MUUT MÄÄRITELMÄT

- 8.1 *Yhdistelmätuote*: elintarvike, joka sisältää jalostamattomia tai jalostettuja eläin- ja kasviperäisiä tuotteita.
- 8.2 *Uudelleenkääriminen*: alkuperäisen kääreen poistaminen tuotteesta sen korvaamiseksi uudella kääreellä, mahdollisesti sen jälkeen kun ilman käärettä olevalle tuotteelle on tehty fyysisiä toimintoja, kuten leikkaus tai paloittelu.
- 8.3 *Tukkukauppa*: tarkoittaa elintarvikealan yritystä, johon sisältyy useita erillisiä yksiköitä, joilla on yhteiset laitokset ja osastot, joissa elintarvikkeita myydään elintarvikealan yrityksille eikä lopulliselle kuluttajalle.

LIITE II

ERITYISVAATIMUKSET

MERKINNÄT

~~1. Tätä liitettä sovelletaan jalostamattomiin ja jalostettuihin eläinperäisiin tuotteisiin. Tämän liitteen vaatimuksia ei sovelleta yhdistelmätuotteisiin. On kuitenkin varmistettava, että eläinperäisten valmistusaineiden käytöstä aiheutuvat mahdolliset vaarat tunnistetaan ja niitä valvotaan sekä tarvittaessa ne poistetaan tai saatetaan hyväksytyille tasolle.~~

~~2. Jollei toisin mainita, tässä liitteessä säädettyjä vaatimuksia ei sovelleta vähittäismyyntipisteisiin.~~

1. Silloin kun ~~tämän liitteen~~ **3 artiklan** mukaisesti edellytetään laitosten hyväksymistä, sovelletaan seuraavaa:

- a) Hyväksytyille laitoksille annetaan hyväksymisnumero, johon voidaan lisätä tunnuksia valmistettavien eläinperäisten tuotteiden mukaan. Tukkukauppojen hyväksymisnumeroa voidaan täydentää toisella numerolla, joka ilmaisee eläinperäisiä tuotteita myyvät tai valmistavat yksiköt tai yksikköryhmät.
- b) Jäsenvaltioiden on pidettävä ajan tasalla olevaa luetteloa hyväksytyistä laitoksista ja niiden hyväksymisnumeroista.

Edellisen lisäksi myös tukkukaupat, joissa käsitellään jalostamattomia tai jalostettuja eläinperäisiä tuotteita, on hyväksyttävä.

2. Silloin kun tässä liitteessä niin edellytetään, eläinperäisissä tuotteissa on oltava soikiomainen terveysmerkki seuraavien sääntöjen mukaisesti:

- a) Terveysmerkki on tehtävä laitoksessa valmistuksen aikana tai välittömästi sen jälkeen ja sen on oltava sellainen, ettei sitä voida käyttää uudestaan.
- b) Terveysmerkin on oltava luettava, pysyvä ja laadittu helposti luettavin kirjaimin. Sen on oltava selvästi esillä valvontaviranomaisia varten.
- c) Terveysmerkissä on oltava **vähintään** seuraavat tiedot:

- lähetysmaan nimi, joka voi olla kirjoitettu kokonaan tai ilmaistu seuraavilla lyhenteillä:

A, B, DK, D, EL, E, F, FIN, IRL, I, L, NL, P, S, UK,

- laitoksen hyväksymisnumero.

- d) Terveysmerkki voidaan eläinperäisten tuotteiden tai jalostusasteesta riippuen liittää suoraan tuotteeseen, kääreeseen tai pakkaukseen tai painaa tuotteeseen, kääreeseen tai pakkaukseen kiinnitettävään pakkausmerkintään. Terveysmerkki voi olla myös kestävästä materiaalista tehty lappu, jota ei voi irrottaa.

Kuljetussäiliöissä tai suurissa pakkauksissa olevien eläinperäisten tuotteiden, jotka on tarkoitettu vähittäiskauppaan tai muussa laitoksessa myöhemmin käsiteltäviksi, jalostettaviksi tai käärittaviksi, terveysmerkki voi olla säiliön tai pakkauksen ulkopinnalla. Tässä tapauksessa vastaanottavan elintarvikealan toimijan on pidettävä kirjaa eläinperäisten tuotteiden määristä, tyypistä, alkuperästä ja määräpaikasta.

- e) Vähittäismyyntipakkauksessa olevissa yksittäisissä eläinperäisissä tuotteissa ei tarvitse olla terveysmerkkiä, jos vähittäismyyntipakkauksen ulkopinnalla on terveysmerkki.
- f) Silloin, kun terveysmerkki on suoraan eläinperäisessä tuotteessa, käytettyjen värien on oltava elintarvikkeiden väriaineita koskevien yhteisön sääntöjen mukaisesti sallittuja.
- g) Jos eläinperäisistä tuotteista poistetaan kääre ja myöhemmin ne kääritään uudelleen, niitä käsitellään tai jalostetaan edelleen toisessa laitoksessa, jälkimmäisen laitoksen on oltava hyväksytty ja sen on tehtävä oma terveysmerkkinsä tuotteeseen. **Tuotteen mukana oleviin asiakirjoihin on merkittävä alkuperäinen tuotantolaitos tai edellinen toimittaja.**

Tuotteissa, joihin edellä tarkoitettua terveysmerkkiä ei saa tehdä, on oltava merkki, jonka avulla tuotteiden alkuperän voi jäljittää, ja sen on oltava selvästi erilainen kuin soikiomainen terveysmerkki.

- ~~5. Kaikki vaaran vähentämistarkoituksessa tuotteisiin käytetyt aineet, juomavettä lukuun ottamatta, sekä niiden käyttöedellytykset on hyväksyttävä 6 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tiedekomitean annettua lausuntonsa. Tämän kohdan täytäntöönpano ei rajoita tämän asetuksen muiden vaatimusten oikeanlaista noudattamista.~~
- ~~6. Toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa päättää erityisedellytyksistä erityisesti perinteisten tuotantomenetelmien huomioon ottamiseksi.~~
- ~~7. Tätä liitettä sovelletaan rajoittamatta eläinten terveyttä koskevia sääntöjä ja rajoittamatta eräiden tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisystä ja valvonnasta annettujen tiukempien sääntöjen soveltamista.~~

I JAKSO: KOTIELÄIMINÄ PIDETTYJEN SORKKA- JA KAVIOELÄINTEN LIHA

~~Teurastettaviksi lähetetyt eläimet tai tapauksen mukaan jokainen eläimerä on tunnistettava siten, että sen alkuperä voidaan jäljittää.~~

~~Eläimet eivät saa olla peräisin tilalta tai alueelta, joihin sovelletaan eläinten terveyteen liittyvistä syistä annettua siirtorajoitusta, ellei toimivaltainen viranomainen sitä salli.~~

I LUKU: TEURASTAMOJA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Teurastamoiden on oltava rakennettu ja varustettu seuraavien edellytysten mukaisesti:

1. Niissä on oltava asianmukaiset ja hygieeniset eläinsuojat tai ilmaston niin salliessa, odotuskarsinat, jotka on helppo puhdistaa ja desinfioida. Nämä tilat on varustettava siten, että eläimiä voidaan tarvittaessa juottaa ja syöttää. Jäteveden viemärointi ei saa vaarantaa elintarvikkeiden turvallisuutta.

~~Silloin kun toimivaltainen viranomainen katsoo sen tarpeelliseksi, niissä~~ **Niissä** on myös oltava sellaiset erilliset lukittavat **eläinsuojat** ~~tilat~~ tai ilmaston salliessa sellaiset karsinat sairaille tai sairaksi epäillyille eläimille, joissa on erillinen viemärointi ja jotka sijaitsevat siten, että tartunnat muihin eläimiin vältetään, **paitsi jos toimivaltaiset viranomaiset eivät katso sitä tarpeelliseksi.**

Eläinsuojien koolla on pystyttävä varmistamaan eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattaminen. Niiden suunnittelun on oltava sellainen, että se helpottaa ante mortem -tarkastusten tekemistä, mukaan lukien eläinten tai eläinryhmien tunnistaminen.

2. Niissä on oltava teurastamohuone ja tapauksen mukaan riittävä määrä toteutettaviin toimiin soveltuvia huoneita, jotka on rakennettu siten, että vältetään **mahdollisuuksien mukaan** lihan saastuminen varmistamalla, että

- a) niissä on selvästi erillinen tila tainnutusta ja verenlaskua varten;
- b) sikoja teurastettaessa niissä on oltava muista toimista erillinen tila sikojen kaltausta, karvanpoistoa, kaavintaa ja polttoa varten;
- c) niissä on laitteistot, joiden avulla voidaan varmistaa, ettei liha ole kosketuksissa lattioihin, seiniin tai tarvikkeisiin;

teurastettaessa käsin tai yhdellä paikalla tapahtuvan teurastuksen yhteydessä laitteistojen suunnittelun on oltava sellainen, että kaikki työvaiheet voidaan suorittaa ripustetuille eläimille; lattiaan ei saa olla minkäänlaista kosketusta;

- d) kun käytetään teurastuslinjoja, niiden suunnittelun on oltava sellainen, että teurastuskäsittely etenee jatkuvasti ja että vältetään ristikontaminaatio teurastuslinjan eri osien välillä;

jos samoissa tiloissa toimii useita teurastuslinjoja, näiden linjojen asianmukainen erottaminen on varmistettava ristikontaminaation välttämiseksi;

- e) seuraavat toimet on toteutettava erillään toimista, joiden aikana liha saadaan:
 - mahojen ja suolien tyhjennys, ~~pienitehoisissa teurastamoissa toimivaltainen viranomainen voi sallia mahojen ja suolien tyhjentämisen teurastamohuoneessa silloin kun siellä ei teurasteta,~~ **paitsi jos toimivaltainen viranomainen sallii tapauskohtaisesti näiden toimien suorittamisen teurastamohuoneessa eri aikaan kuin varsinainen teurastustoiminta,**

- suolien ja mahojen jatkokäsittely, jos tämä tehdään teurastamossa,
 - muiden eläimen osien valmistelu ja puhdistus; nyljettyjä päitä on käsiteltävä riittävän kaukana lihasta ja muista eläimen osista, jos nämä toimet toteutetaan teurastamossa eikä teurastuslinjassa;
- f) niissä on erillinen tila muiden eläimen osien pakkaamista varten, jos se tehdään teurastamossa;
- g) niissä on oltava riittävästi suojattu alue lihan lähettämistä varten.
3. Niissä on oltava mahdollisuus desinfioida välineet vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.
4. Suojaamatonta lihaa käsittelevän henkilökunnan käyttämien käsienpesulaitteiden hanojen pitää olla sellaisia, että niitä ei tarvitse koskettaa käsin.
5. Niissä on oltava lukittavat tilat talteen otetun lihan sekä ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi todetun lihan varastointia varten.
6. Niissä on oltava erillinen paikka asianmukaisine laitteineen kuljetusvälineiden puhdistusta ja desinfiointia varten. Nämä paikat ja välineet eivät ole pakollisia, jos lähistöllä on muita virallisesti hyväksytyjä paikkoja ja välineitä.
7. Niissä on oltava lukittavat tilat, jotka on varattu sairaiden tai sairaiksi epäiltyjen eläinten teurastukseen. Tämä ei ole tarpeen, jos teurastus tapahtuu muissa toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen varaamissa tiloissa tai tavanomaisen teurastuskerran lopussa. Tilat on puhdistettava ja desinfioitava virallisessa valvonnassa ennen teurastuksen aloittamista uudelleen.
8. Jos lanta ja mahan tai suolten sisältö varastoidaan teurastamon alueella, niissä on oltava erityinen osasto tätä tarkoitusta varten.
- 9. Niissä on oltava riittävästi varustettu lukittava tila tai tarvittaessa tila, joka on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkintäviranomaisten käyttöön.**
- 10. Yhteisön sisäiseen kauppaan tarkoitettujen porojen teurastustoimenpiteet voidaan toteuttaa siirrettävissä teurastusyksiköissä kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten lihaa koskevien säännösten mukaisesti. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen annettua lausuntansa vahvistetaan edellytykset, joilla siirrettäviä teurastamoja voidaan käyttää muiden lajien teurastukseen.**

II LUKU: LEIKKAAMOITA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Leikkaamot:

1. On rakennettava siten, että taataan toimien jatkuva eteneminen ~~tai että varmistetaan eri tuotantoerien erottelu~~, **ja on toteutettava toimia lihan ristikontaminaation välttämiseksi.**
2. Niissä on oltava erilliset varastotilat pakatulle ja suojaamattomalle lihalle, paitsi jos niitä varastoidaan eri aikoina.

3. Leikkaamot on varustettava siten, että kylmäketjun katkeamattomuus leikkaustoimien aikana varmistetaan **ja lämpötilaa koskevat tämän jakson IV luvun vaatimukset täyttyvät.**
4. Niissä on oltava suojaamatonta lihaa käsittelevän henkilökunnan käyttöä varten käsienspesulaitteet, joiden hanat ovat sellaisia, että niitä ei tarvitse koskettaa käsin.
5. Niissä on oltava mahdollisuus desinfioida välineet vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.

III LUKU: TEURASTUSHYGIENIA

1. Kun eläimet on tuotu teurastamoon, niiden teurastamista ei saa viivyttää tarpeettomasti. Silloin kun se on eläinten hyvinvointia koskevista syistä tarpeen, eläimille on annettava lepoaikaa ennen teurastusta. Teurastustiloihin saa tuoda vain teurastettaviksi tarkoitettuja eläviä eläimiä, lukuun ottamatta eläimiä, joille on tehty hätäteurastus muualla kuin teurastamossa, sekä tuotantopaikalla teurastettua tarhattua riistaa ja luonnonvaraista riistaa.

Eläimiä, jotka ovat kuolleet matkan aikana ~~tai eläinsuojissa,~~ **tai ennen tainnutusta tai verenlaskua,** ei saa käyttää ihmisravinnoksi.

2. **Eläinten on oltava puhtaita.** ~~Eläinten on oltava niin puhtaita, ettei niistä koidu tarpeetonta lihan saastumisen vaaraa teurastustoimien aikana.~~
3. Ennen teurastusta toimivaltaisen viranomaisen **määräämän eläinlääkäriin** on (ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä annetun) asetuksen (EY) N:o .../... sääntöjen mukaisesti tehtävä eläimille ante mortem -tarkastus. Teurastamon hoitajien on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen ohjeita sen varmistamiseksi, että ante mortem -tarkastus tehdään soveliaissa olosuhteissa.
4. Teurastushalliin tuodut teuraseläimet on teurastettava ilman tarpeetonta viivytystä.
5. Tainnutus, verenlasku, nylkeminen, sidonta ja sisälmysten poistaminen on tehtävä ilman tarpeetonta viivytystä siten, että vältetään lihan saastuminen. Erityisesti on huolehdittava siitä, että
 - henkitorvi ja ruokatorvi säilyvät ehjinä verenlaskun ajan, ~~rituaaliteurastusta~~ **uskonnollisen käytännön mukaista teurastusta** lukuun ottamatta,
 - poistettaessa nahkoja ja vuotia on estettävä nahan ulkopinnan ja ruhon välinen kosketus, eivätkä hoitajat tai laitteet, jotka ovat kosketuksissa nahkojen ja vuotien ulkopinnan kanssa, saa koskea lihaan,
 - toteutetaan toimenpiteitä ruoansulatuskanavan sisällön ulostulemisen estämiseksi sisälmysten poistamisen aikana ja sisälmysten poistamiseksi mahdollisimman pian tainnutuksen jälkeen,
 - utareiden poistaminen ei saa johtaa ruhon saastumiseen maidosta **tai ternimaidosta.**

6. Nahka on poistettava kokonaan, paitsi sioilta; päätä ei kuitenkaan tarvitse nylkeä seuraavissa tapauksissa:

- vasikoiden ja lampaiden päätä ei tarvitse nylkeä edellyttäen, että päät käsitellään siten, että lihan saastuminen vältetään,
- jos päitä, kieli ja aivot mukaan lukien, ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi.

Jos sikoja ei nyljetä, niiden karvat on poistettava välittömästi. Lihan kalttausvedestä saastumisen riskin on oltava mahdollisimman pieni. Tässä toimenpiteessä voidaan käyttää vain hyväksytyjä lisäaineita, edellyttäen että siat huuhdellaan jälkeenpäin läpikotaisin juomakelpoisella vedellä.

7. Ruhoissa ei saa olla näkyvää fekaalikontaminaatiota. Kaikki näkyvä saastuminen on poistettava leikkaamalla.

8. Ruhot ja muut eläimen osat eivät saa olla kosketuksissa lattioihin, seiniin tai työpöytiin.

9. Teurastuksen jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä eläimille post mortem -tarkastus. Teurastamon hoitajien on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen ohjeita sen varmistamiseksi, että post mortem -tarkastus tehdään soveliaissa olosuhteissa.

Ne teurastettujen eläinten osat, jotka on poistettu ruhosta ennen post mortem -tarkastusta, on voitava tunnistaa tiettyyn ruhoon kuuluviksi. Jos peniksessä ei ole tautien oireita tai muutoksia, se voidaan kuitenkin hävittää välittömästi.

Molemmista munuaisista on poistettava niitä ympäröivä rasvakudos ja kapseli.

Jos useiden eläinten veri tai muut eläimen osat kerätään samaan astiaan ennen post mortem -tarkastuksen loppuun saattamista, koko säiliön sisältö on julistettava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi, jos yhden kyseessä olevan eläimen ruho todetaan ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi.

Ruhot ja muut eläimen osat eivät saa olla kosketuksissa toisiinsa ennen kuin post mortem -tarkastus on saatettu loppuun.

10. Post mortem -tarkastuksen jälkeen

- alle kuusiviikkoisten nautaeläinten ja kaikkien sikojen ja kavioläinten risat on poistettava hygieenisesti,
- ihmisravinnoksi soveltumattomat osat on poistettava ~~välittömästi~~ mahdollisimman pian laitoksen puhdasalueelta,
- talteen otettu tai ihmisravinnoksi soveltumattomaksi todettu liha ja syötäväksi kelpaamattomat sivutuotteet eivät saa olla kosketuksissa ihmisravinnoksi soveltuvaksi todetun lihan kanssa,

- sisälmykset tai sisälmysten osat, joita ei ole poistettu ruhosta ennen post mortem -tarkastusta, munuaisia lukuun ottamatta ja ellei sitä muualla ole erikseen täsmennetty, on poistettava, jos mahdollista, kokonaan ja mahdollisimman nopeasti.
11. Teurastus- ja post mortem -tarkastusmenettelyjen päätyttyä liha on varastoitava tämän jakson IX luvussa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.
 12. Silloin, kun laitokset on hyväksytty eri eläinlajien teurastamista varten tai tarhatun ja luonnonvaraisen riistan käsittelyä varten, on toteutettava varotoimenpiteitä ristikontaminaation estämiseksi toteuttamalla toimet eri lajeille joko eri aikaan tai eri tiloissa. Siellä on oltava erilliset laitteet tilalla teurastettujen tarhatun riistan ruhojen ja luonnonvaraisen riistan ruhojen vastaanottoon ja säilytykseen.

IV LUKU: HYGIENIA LEIKKAAMISEN JA LUIDEN POISTAMISEN AIKANA

1. Kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten ruhot voidaan leikata hyväksytyissä teurastamoissa puoliruhoksi ja puoliruhot neljänneksiksi tai enintään kolmeen palaan. Muu leikkaaminen ja luiden poistaminen on tehtävä leikkaamossa.
2. Lihan käsittely on järjestettävä siten, että estetään patogeenisten mikro-organismien kasvu tai toksiinien tai muiden patogeenisten aineiden muodostuminen ja erityisesti:
 - a) Leikattavaksi tarkoitettu liha tuodaan työtiloihin vähitellen sitä mukaa kun sitä käsitellään.
 - b) Leikkaamisen, luiden poistamisen, viipaloinnin, paloittelun, käärimisen ja pakkaamisen aikana lihan jäähtyminen ei saa keskeytyä.

Silloin kun lihasta poistetaan luita ja sitä leikataan ennen kuin tämän jakson IX luvussa säädetty varastointi- ja kuljetuslämpötila on saavutettu, liha on siirrettävä suoraan teurastustiloista leikkaamoon yhdellä kertaa tai kylmävarastossa tapahtuvan odotusajan jälkeen. Heti kun liha on leikattu ja tapauksen mukaan pakattu, liha on jäähdytettävä +7 °C:seen ja muut eläimen osat +3 °C:seen.
 - c) Silloin kun tilat on hyväksytty eri eläinlajien lihan leikkaamista varten, on toteutettava varotoimenpiteitä ristikontaminaation estämiseksi toteuttamalla toimet eri lajeille joko eri aikaan tai eri tiloissa.

~~V LUKU: ERITYISEDELLYTYKSET~~

~~Jäsenvaltiot voivat mukauttaa I ja II luvussa säädettyjä vaatimuksia vastaamaan sellaisten laitosten tarpeisiin, jotka sijaitsevat erityisistä maantieteellisistä haitoista kärsivillä alueilla tai joilla on toimitusvaikeuksia taikka jotka tuottavat vain paikallisille markkinoille. Hygieniä ei kuitenkaan saa vaarantua. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tällaisia erityisiä olosuhteita koskevista yksityiskohdista.~~

~~Paikallisille markkinoille tuottavat laitokset tarkoittavat teurastamoita ja leikkaamoja, jotka markkinoivat lihan lähellä paikkaa, jossa teurastamo tai leikkaamo sijaitsee.~~

V LUKU: HÄTÄTEURASTUS

1. Sellaisten eläinten lihaa, joille on tehty hätäteurastus vakavan fysiologisen tai toiminnallisen ongelman vuoksi, ei saa käyttää ihmisravinnoksi.
2. Sellaisten eläinten lihaa, joille on tehty hätäteurastus teurastamon ulkopuolella onnettomuuden vuoksi, saa käyttää ihmisravinnoksi paikallisilla markkinoilla, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - eläinlääkäri on tarkastanut eläimen ennen teurastusta; eläinten hyvinvointia koskevista syistä eläin voidaan kuitenkin tarvittaessa teurastaa ennen eläinlääkärin tarkastusta,
 - eläin on teurastettu tainnutuksen jälkeen, siitä on laskettu veri ja mahdollisesti poistettu sisälmykset paikalla, eläinlääkäri voi sallia ampumisen erityistapauksissa,
 - teurastettu eläin, josta on laskettu veri, kuljetetaan mahdollisimman nopeasti teurastuksen jälkeen tyydyttävissä hygieniaolosuhteissa tähän tarkoitukseen hyväksyttyyn teurastamoon. Jos teurastettua eläintä ei voida tuoda **kahden tunnin** sisällä tällaiseen teurastamoon, se on kuljetettava säiliössä tai kulkuneuvossa, jonka sisälämpötila pidetään välillä 0–4 °C. Sisälmykset on poistettava niin pian kuin mahdollista. Jos teurastuksen ja sisälmysten poistamisen välinen aika on liian pitkä, virkaeläinlääkäri voi vaatia erityistarkastuksen tekemistä post mortem -tarkastuksen yhteydessä. Jos sisälmykset poistetaan paikalla, ne on toimitettava teurastamoon ruhon mukana,
 - teurastamoon kuljetuksen ajan teurastettu eläin ja tapauksen mukaan sisälmykset on kuljetettava hygieenisesti ja niiden mukana on oltava teurastuksen määränneen eläinlääkärin antama todistus, jossa annetaan ante mortem -tarkastuksen tulokset, ilmoitetaan teurastuksen ajankohta ja eläimelle mahdollisesti annetun hoidon luonne, sekä tarvittaessa, sisälmysten tarkastuksen tulos,
 - teurastettu eläin on julistettu kokonaan tai osittain ihmisravinnoksi kelpaavaksi sen jälkeen kun sille on tehty yksityiskohtainen post mortem -tarkastus ja tarvittaessa lisäksi bakteriologinen ja jäämätutkimus,
 - lihassa ei ole terveystilaa, vaan toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä tunnistusmerkki.
3. ~~Sellaisten eläinten liha, joille on tehty hätäteurastus teurastamossa onnettomuuden vuoksi, voidaan saattaa markkinoille, jos eläimelle on tehty tarkastus ennen teurastusta ja jollei eläimessä ole todettu muita vakavia vaurioita kuin juuri ennen teurastusta sattuneet vauriot ja jos se on julistettu kokonaan tai osittain ihmisravinnoksi kelpaavaksi sen jälkeen kun sille on tehty yksityiskohtainen post mortem -tarkastus.~~

VII LUKU: LAITOSTEN HYVÄKSYMINEN JA REKISTERÖINTI

~~Teurastamojen, leikkaamoiden ja kylmävarastojen on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä ja niille on annettava hyväksymisnumero. Pientuotantolaitokset, jotka jakelevat tuotteitaan vain paikallisille markkinoille, voidaan kuitenkin vain rekisteröidä. Tällaiset laitokset eivät saa käyttää VIII luvussa tarkoitettua terveysmerkkiä.~~

VI LUKU: TERVEYSMERKINTÄ

1. Lihan merkintä tehdään virkaeläinlääkärin vastuulla siten, että tämä valvoo merkinnän tekemistä ja pitää valvonnassaan lihan merkitsemisessä käytettävän leiman. Hän antaa leiman avustajille tai nimetyille laitoksen työntekijöille merkinnän tekohetkellä tähän tarkoitukseen vaadituksi ajaksi.

Terveysmerkkien poistaminen on sallittua vain, jos lihaa käsitellään edelleen toisessa erillisessä hyväksytyssä laitoksessa, jossa alkuperäinen merkki korvataan laitoksen omalla merkillä.

2. Post mortem -tarkastuksen jälkeen ruhot, puoliruhot, neljännekset ja kolmeen osaan leikatut ruhot on leimattava musteella tai polttomerkittävä ulkopinnalle sen varmistamiseksi, että niiden alkuperästeurastamo on helposti tunnistettavissa.
3. Maksat on polttomerkittävä, paitsi jos ne ovat kääreessä tai pakkauksessa.
4. Leikkaamosta saadun leikatun lihan tai pakattujen leikattujen muiden eläimen osien osalta merkintä tehdään pakkaukseen kiinnitettyyn pakkausmerkintään tai painetaan pakkaukseen. Silloin leikattu liha tai muun eläimen osat ovat kääreessä, lipuke voidaan kiinnittää kääreeseen siten, että merkki tuhoutuu silloin kun kääre avataan.
5. Terveysmerkissä voi olla lihan terveystarkastuksen tehneen virkaeläinlääkärin maininta.

VII LUKU: VARASTOINTI, KULJETUS JA KYPSYTTÄMINEN

1. Lukuun ottamatta tilannetta, jolloin liha leikataan ja siitä poistetaan luut lämpimänä, ruhon liha on välittömästi post mortem -tarkastuksen jälkeen jäähdytettävä +7 °C:n sisälämpötilaan ja muut eläimen osat +3 °C:n sisälämpötilaan sellaisen jäähtymiskäyrän mukaisesti, jolla varmistetaan lämpötilan jatkuva lasku. Ilmanvaihdon on jäähdyttämisen aikana oltava riittävä, jotta lihan pinnalle ei tiivisty vettä.
2. Tapauskohtaisesti voidaan myöntää poikkeuksia tästä vaatimuksesta lihan kypsytykseen liittyvistä käytännön syistä, kun liha kuljetetaan teurastamon välittömässä läheisyydessä sijaitseviin leikkaamoihin tai lihakauppoihin sillä edellytyksellä, että tällainen kuljetus kestää enintään **kaksi tuntia**~~tunnin~~.
3. Jäädettäväksi tarkoitettu liha on jäädettävä tarpeettomasti viivyttelystä, huomioon ottaen tarvittaessa jäädettämistä edeltävä vakioitumisaika.

4. Ruhoja, puoliruhja, enintään kolmeen tukkuosaan leikattuja puoliruhja ja neljännesruhoja voidaan kuljettaa 1 kohdassa vahvistettuja lämpötiloja korkeammissa lämpötiloissa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tiedekomitean kuulemisen jälkeen erikseen vahvistettavilla edellytyksillä.
5. Liha ei saa olla suorassa kosketuksessa lattian kanssa. Säiliöitä ei saa sijoittaa suoraan lattialle.
6. Pakattua lihaa ei saa kuljettaa pakkaamattoman lihan kanssa, ellei käytössä ole asianmukaista fyysistä erottelumenetelmää. Mahoja ei saa kuljettaa, ellei niitä ole kaltattu tai puhdistettu, eikä päitä ja sorkkia, ellei niitä ole nyljetty tai kaltattu ja karvottu.

X LUKU: LISÄTAKEEET

~~Salmonellan osalta Ruotsiin ja Suomeen tarkoitettuun naudanlihaan ja siansukuisten eläinten lihaan sovelletaan seuraavia sääntöjä:~~

- a) ~~lähetyksille on tehty mikrobiologinen koe ottamalla näyte alkuperälaitoksessa,~~
- b) ~~a alakohdassa säädettyjä kokeita ei tarvitse tehdä naudan ja siansukuisten eläinten lihan lähetyksille, jotka on tarkoitettu pastöroitaviksi, steriloitaviksi tai käsittelyyn, jolla on vastaava vaikutus,~~
- e) ~~a alakohdassa tarkoitettuja kokeita ei tarvitse tehdä lihalle, joka on peräisin sellaisesta laitoksesta, jossa sovelletaan komission 6 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tunnustamaa Ruotsissa ja Suomessa hyväksyttyä ohjelmaa vastaavaa toimintaohjelmaa.~~

~~Komissio voi muuttaa ja saattaa ajan tasalle jäsenvaltioiden toimintaohjelmia 6 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.~~

II JAKSO: SIIPIKARJAN JA JÄNISELÄINTEN LIHA

Tämän osan vaatimuksia sovelletaan vastaavasti jäniseläinten lihaan.

~~Sileälästäisiä lintuja on käsiteltävä jäljempänä annettujen vaatimusten mukaisesti, mutta lintujen kokoon suhteutetuin välinein hygienian varmistamiseksi.~~

I LUKU: LINTUJEN KULJETUS TEURASTAMOON

1. Tilalta keruun ja kuljetuksen aikana lintuja on käsiteltävä varovasti eikä niille saa aiheutua tarpeetonta kärsimystä. Vain lintuja, joissa ei ilmene taudin oireita tai muita puutteita, saa kuljettaa. Tapauksen mukaan linnut, joissa on oireita taudeista tai jotka ovat peräisin parvista, joiden tiedetään olevan kansanterveyden kannalta tärkeiden taudinaiheuttajien saastuttamia, on kuljetettava toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.
2. Elävien lintujen keruuseen käytettävät laitteet on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä. Siipikarjan teurastamoon kuljetukseen käytettävien häkkien on oltava valmistettu ruostumattomasta materiaalista, ja niiden on oltava helppoja puhdistaa ja desinfioida.

3. Kun linnut tuodaan teurastamoon, niiden on annettava levätä ennen teurastusta.

II LUKU: TEURASTAMOJA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Teurastamoissa on oltava:

1. Huone tai katettu tila eläinten vastaanottamista ja teurastusta edeltävää tarkastusta varten.
2. Ne on rakennettava siten, että vältetään lihan saastuminen varmistamalla erityisesti, että
 - niissä on teurastustilat tainnutuksen ja verenlaskun ja toisaalta kynimisen ja mahdollisen kaltauksen suorittamiseksi eri paikoissa,
 - niissä on sisälmysten poistamiseen ja lintujen käsittelyyn tarkoitettu tila, joka on mitoitettu siten, että sisälmysten poistaminen suoritetaan riittävän etäällä muista työpisteistä tai väliseinillä erotetussa paikassa muiden työpisteiden saastumisen estämiseksi,
 - teurastuslinjat on suunniteltava siten, että teurastuskäsittely etenee jatkuvasti ja että vältetään ristikontaminaatio teurastuslinjan eri osien välillä sekä ruhojen kosketus seiniin, laitteisiin jne.
 - niissä on oltava riittävästi suojattu alue lihan lähettämistä varten.
- ~~3. Niissä on oltava riittävän suuret jäähdytystilat tuotannon määrään nähden.~~
3. Niissä on oltava lukittavat tilat talteen otetun lihan **sekä ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi todettujen tuotteiden** kylmävarastointia varten.
4. Niissä on oltava mahdollisuus desinfioida välineet vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.
5. Suojaamatonta lihaa käsittelevän henkilökunnan käyttämien käsienpesulaitteiden hanojen on oltava sellaisia, että niitä ei tarvitse koskettaa käsin.
6. Niissä on oltava erillinen paikka asianmukaisine laitteineen kuljetusvälineiden puhdistusta ja desinfiointia varten ja tapauksen mukaan kuljetusvälineistöä, kuten ritiläkoreja. Nämä paikat ja välineet eivät ole pakollisia, jos lähistöllä on muita virallisesti hyväksytyjä paikkoja ja välineitä.
7. **Niissä on oltava riittävästi varustettu lukittava tila tai tarvittaessa tila, joka on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkintäviranomaisten käyttöön.**

III LUKU: LEIKKAAMOITA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Leikkaamot:

1. On rakennettava siten, että taataan toimien jatkuva eteneminen tai että varmistetaan eri erien erottelu.

2. Niissä on oltava erilliset varastotilat pakatulle ja suojaamattomalle lihalle, paitsi jos niitä varastoidaan eri aikoina.
3. Niissä on oltava siten varustetut leikkaamot, että kylmäketjun katkeamattomuus leikkaustoimien aikana varmistetaan.
4. Suojaamatonta lihaa käsittelevän henkilökunnan käyttämien käsienpesulaitteiden hanojen on oltava sellaisia, että niitä ei tarvitse koskettaa käsin.
5. Niissä on oltava mahdollisuus desinfioida välineet vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.
6. Jos seuraavia toimenpiteitä tehdään leikkaamossa, siellä on oltava:
 - tila sellaisten rasvaisen siipikarjan maksan ("foie gras") tuotantoa varten kasvatettujen hanhien ja ankojen sisälmysten poistamiseen, joiden tainnutus, verenlasku ja kyniminen on tehty lihotustilalla,
 - tila siipikarjalle, jonka sisälmysten poistamista on lykätty ("New York dressed"),

jolleivät nämä toiminnot tapahdu ajallisesti erillään leikkaustoiminnoista ja sillä edellytyksellä, että sovelletaan asianmukaisia puhdistus- ja desinfektointimenettelyjä.

IV LUKU: TEURASTUSHYGIENIA

- ~~1. Elävän siipikarjan kuljetukseen käytettävät häkit on puhdistettava ja desinfioitava aina käytön jälkeen.~~
1. Teurastustiloihin saa tuoda vain eläviä teurastettaviksi tarkoitettuja eläimiä, lukuun ottamatta kuitenkin tuotantopaikassa teurastettuja sileälataisia lintuja, tilalla teurastettua "New York Dressed" -siipikarjaa, luonnonvaraista pienriistaa sekä rasvaisen siipikarjan maksan ("foie gras") tuotantoa varten kasvatettuja hanhia ja ankoja, joiden tainnutus, verenlasku ja kyniminen on tehty lihotustilalla.

Eläimiä, jotka ovat kuolleet kuljetuksen aikana tai ennen teurastusta, ei saa käyttää ihmisravinnoksi.
2. ~~Silloin kun yhteisön lainsäädännössä niin edellytetään, toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä ennen teurastusta eläimille ante mortem -tarkastus.~~ Teurastamon hoitajien on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen ohjeita sen varmistamiseksi, että ante mortem -tarkastus tehdään soveliaissa olosuhteissa.
3. Silloin, kun laitokset on hyväksytty eri eläinlajien teurastamista varten tai tarhattujen sileälataisten lintujen ja luonnonvaraisen pienriistan käsittelyä varten, on toteutettava varotoimenpiteitä ristikontaminaation estämiseksi toteuttamalla toimet eri lajeille joko eri aikaan tai eri tiloissa. Siellä on oltava erilliset laitteet tilalla teurastettujen sileälataisten lintujen ruhojen ja luonnonvaraisen pienriistan ruhojen vastaanottoon ja säilytykseen.
4. Teurastamotilaan tuodut eläimet on teurastettava välittömästi tainnutuksen jälkeen, paitsi jos kyseessä on uskonnollisen käytännön mukainen teurastus.

5. Tainnutus, verenlasku, nylkeminen tai kyniminen, mahan poisto ja sisälmysten poistaminen on tehtävä ilman viivytystä siten, että vältetään lihan saastuminen. Erityisesti on varmistettava, että sisälmysten poistamisen aikana toteutetaan toimenpiteitä ruoansulatuskanavan sisällön ulostulemisen estämiseksi.
6. ~~Teurastetuille eläimille on tehtävä post mortem -tarkastus toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.~~ Teurastamon hoitajien on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen ohjeita sen varmistamiseksi, että post mortem -tarkastus tehdään soveliaissa olosuhteissa varmistamalla erityisesti, että teurastettu siipikarja voidaan tarkastaa asianmukaisesti.
7. Sisälmykset tai sisälmysten osat, joita ei ole poistettu ruhosta ennen post mortem -tarkastusta, munuaisia lukuun ottamatta, on poistettava, jos mahdollista, kokonaan ja mahdollisimman pian tarkastuksen jälkeen, **paitsi jos toimivaltainen viranomainen toisin sallii.**
8. Tarkastuksen ja sisälmysten poistamisen jälkeen teurastetut linnut on puhdistettava ja jäähdytettävä enintään +4 °C:n lämpötilaan niin pian kuin mahdollista, paitsi jos liha leikataan vielä lämpimänä. **Leikattu liha on jäähdytettävä välittömästi +4 °C:n lämpötilaan.**
- ~~Tuotantotilalta saatua "New York dressed"-siipikarjaa voidaan pitää 15 päivän ajan enintään +4 °C:n lämpötilassa; siipikarjasta on kuitenkin viimeistään tämän ajan kuluttua poistettava sisälmykset teurastamossa tai leikkaamossa. Tällaisen siipikarjan mukana on oltava toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittama todistus, jossa vakuutetaan, että ruhot, joista ei ole poistettu sisälmyksiä, ovat peräisin alkuperätilalla ennen teurastusta tarkastetuista linnuista, jotka on todettu tarkastushetkellä terveiksi.~~
9. Silloin kun siipikarjan ruhoille tehdään vesijäähdytys, on otettava huomioon seuraavaa:
- a) ristikontaminaation välttämiseksi on toteutettava kaikki tarvittavat varotoimenpiteet ottaen huomioon sellaiset tekijät kuin ruhon paino, veden lämpötila, veden virtaaman määrä ja suunta sekä jäähdytysaika,
 - b) laitteisto on tyhjennettävä kokonaan, puhdistettava ja desinfioitava aina kun se on tarpeellista, **mutta kuitenkin vähintään kerran päivässä,**
 - c) kalibroidun valvontalaitteiston on jatkuvasti rekisteröitävä seuraavia:
 - vedenkulutus vesijäähdytystä edeltävässä suihkutuksessa,
 - altaan tai altaiden veden lämpötila ruhojen tulo- ja poistumiskohdissa,
 - vedenkulutus vesijäähdytyksen aikana,
 - upotettujen ruhojen kokonaispaino.

10. Sairaita, sairaiksi epäiltyjä lintuja tai lintuja, jotka teurastetaan tautien torjunta- tai valvontaohjelmien mukaisesti, ei saa teurastaa kyseisessä laitoksessa ellei toimivaltainen viranomainen ole sitä sallinut. Tällaisessa tapauksessa teurastuksen on tapahduttava virallisessa valvonnassa ja on toteutettava toimia saastumisen estämiseksi; tilat on puhdistettava ja desinfioitava ennen kuin niitä käytetään uudelleen.

V LUKU: HYGIENIA LEIKKAAMISEN JA LUIDEN POISTAMISEN AIKANA

Lihan käsittely on järjestettävä siten, että estetään saastuminen patogeenisten mikro-~~organismien kasvu tai toksiinien tai muiden patogeenisten aineiden muodostuminen~~ ja erityisesti:

1. Leikattavaksi tarkoitettu liha on tuotava työtiloihin vähitellen sitä mukaa kun sitä käsitellään.
2. Leikkaamisen, luiden poistamisen, viipaloinnin, paloittelun, käärimisen ja pakkaamisen aikana lihan jäähtyminen ei saa keskeytyä.

Silloin kun lihasta poistetaan luita ja sitä leikataan ennen kuin sen lämpötilaa saavuttaa +4 °C, liha on siirrettävä suoraan teurastustiloista leikkaamoon yhdellä kertaa tai kylmävarastossa tapahtuvan odotusajan jälkeen. Leikkaaminen on tehtävä heti siirron jälkeen.

3. Heti kun liha on leikattu ja tarvittaessa kääritty ja pakattu, se on jäähdytettävä +4 °C:seen.
4. Silloin kun tilat on hyväksytty eri eläinlajien lihan leikkaamista varten tai "New York Dressed" -siipikarjan ja luonnonvaraisen pienriistan käsittelyä varten, on toteutettava varotoimenpiteitä ristikontaminaation estämiseksi toteuttamalla toimet eri lajeille joko eri aikaan tai eri tiloissa.

VI LUKU: TILALLA TAPAHTUVA TEURASTUS

1. Toimivaltainen viranomainen voi sallia IV luvun 1 kohdassa tarkoitetun siipikarjan teurastuksen tilalla seuraavin edellytyksin:

- a) Tilalla tehdään säännöllisesti eläinlääkärin tarkastus, eikä siihen sovelleta mitään eläinten terveyttä tai kansanterveyttä koskevia rajoituksia.
- b) Toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan etukäteen lintujen teurastuspäivä.
- c) Tilalla on oltava mahdollisuus eläinten kokoamiseen, jotta eläinryhmälle voidaan tehdä ante mortem -tarkastus.
- d) Tilalla on oltava lintujen hygieeniseen teurastukseen ja niiden jatkokäsittelyyn soveltuvat tilat.
- e) Eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia on noudatettava.

f) Eläinten mukana on oltava [elintarvikehygieniasta] annetun asetuksen (EY) N:o .../... liitteessä I olevan II luvun 2 kohdassa tarkoitettuun kirjanpitoon tai asiakirja-aineistoon sisältyvät olennaiset tiedot ja toimivaltaisen viranomaisen allekirjoittama todistus, jonka mukaan eläimet on tarkastettu alkuperätilalla ennen teurastusta ja todettu terveiksi.

2. Rasvaisen siipikarjan maksan ("foie gras") tuotantoon tarkoitetut eläimet, joista ei ole poistettu sisälmyksiä, on kuljetettava välittömästi kylmäketjun periaatteita noudattaen teurastamoon tai leikkaamoon. Ruhoista on poistettava sisälmykset 24 tunnin kuluessa teurastuksesta toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.

3. Tuotantotilalla teurastettua siipikarjaa, jonka sisälmysten poistamista on lykätty, voidaan pitää 15 päivän ajan enintään +4 °C:n lämpötilassa. Siipikarjasta on tämän ajan kuluttua poistettava sisälmykset teurastamossa tai leikkaamossa.

VII LUKU: ERITYISEDELLYTYKSET

1. Jäsenvaltiot voivat mukauttaa II ja III luvussa säädettyjä vaatimuksia vastaamaan sellaisten laitosten tarpeisiin, jotka sijaitsevat erityisistä maantieteellisistä haitoista kärsivillä alueilla tai joilla on toimitusvaikeuksia taikka jotka tuottavat vain paikallisille markkinoille. Hygienia ei kuitenkaan saa vaarantua. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tällaisia erityisiä olosuhteita koskevista yksityiskohdista.

Paikallisille markkinoille tuottavat laitokset tarkoittavat tiloja, joiden vuosituotanto on alle 10 000 lintua ja jotka toimittavat pieniä määriä itse tuottamaansa tuoretta siipikarjanlihaa:

- joko suoraan lopulliselle kuluttajalle itse tilalla tai viikoittaisilla markkinoilla tilan läheisyydessä, tai
- vähittäismyyjille suoramyyniin lopulliselle kuluttajalle edellyttäen, että tällaiset vähittäismyyjät harjoittavat toimintaansa samalla tai vierekkäisellä paikkakunnalla kuin tuottaja.

2. Jäsenvaltiot voivat

- sallia tähän tarkoitukseen hyväksytyissä laitoksissa sellaisten tarhattujen riistalintujen ja tarhattujen pienriistaeläinten jatkokäsittelyn, jotka on teurastettu ja joille on tehty verenlasku tilalla,
- myöntää poikkeuksen teurastusta ja sisälmysten poistamista koskeviin säännöksiin, jos kyseessä on sellaisten tarhattujen riistalintujen tuotanto, joilta sisälmykset on poistettu osittain tai niitä ei ole poistettu lainkaan.

3. Rasvaisen siipikarjan maksan ("foie gras") tuotantoon tarkoitetuille linnuille voidaan tehdä teurastus, verenlasku ja kyneminen lihotustilalla, sillä edellytyksellä, että nämä toimet tehdään hygieniasäännöt täysin täyttävässä erillisessä tilassa. Ruhot, joista ei ole poistettu sisälmyksiä, on kuljetettava välittömästi kylmäketjun periaatteita noudattaen teurastamoon tai leikkaamoon, jossa on erityinen tila sisälmysten poistamiseksi ruhoista 24 tunnin kuluessa toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa. Kuljetuksen aikana tällaisten siipikarjanruhojen mukana on oltava virkaeläinlääkärin allekirjoittama todistus alkuperäparven terveydentilasta ja tuotantotilan hygieniasta.
4. Silloin kun toimivaltainen viranomainen sallii eläinten teurastuksen tilalla 3 kohdan mukaisesti, sovelletaan seuraavia edellytyksiä:
 - tilalla tehdään säännöllisesti eläinlääkärin tarkastus eikä siihen sovelleta mitään eläinten terveyttä tai kansanterveyttä koskevia rajoituksia,
 - toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan etukäteen lintujen teurastuspäivä,
 - tilalla on oltava mahdollisuus eläinten kokoamiseen, jotta linnuille voidaan tehdä ante mortem -tarkastus,
 - tilalla on oltava lintujen hygieeniseen teurastukseen ja niiden jatkokäsittelyyn soveltuvat tilat,
 - eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia on noudatettava.

VII LUKU: LAITOSTEN HYVÄKSYMINEN JA REKISTERÖINTI

~~Teurastamojen, leikkaamoiden ja kylmävarastojen on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä ja niille on annettava hyväksymisnumero. Edellä VI luvussa tarkoitettut pientuotantolaitokset, jotka jakelevat tuotteitaan vain paikallisille markkinoille, voidaan kuitenkin vain rekisteröidä.~~

VIII LUKU: LISÄTAKEET

~~Ruotsiin ja Suomeen tarkoitettuun kanan-, kalkkunan-, helmikanan-, ankan- ja hanhenlihaan sovelletaan salmonellan osalta seuraavia sääntöjä:~~

- a) ~~lähetyksille on tehty mikrobiologinen koe ottamalla näyte alkuperälaitoksessa,~~
- b) ~~a alakohdassa tarkoitettuja kokeita ei tarvitse tehdä lihalle, joka on peräisin sellaisesta laitoksesta, jossa sovelletaan komission 6 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tunnustamaa Ruotsissa ja Suomessa hyväksyttyä ohjelmaa vastaavaa toimintaohjelmaa.~~

~~Komissio voi muuttaa ja saattaa ajan tasalle jäsenvaltioiden toimintaohjelmia 6 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.~~

III JAKSO: TARHATUN RIISTAN LIHA

1. Tarhattujen sorkkajalkaisten riistanisäkkäiden (hirven- ja siansukuiset eläimet) tuotantoon ja markkinoille saattamiseen kaupan pitämiseen sovelletaan kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten lihaa koskevia säännöksiä.

2. Kananlihaa koskevia säännöksiä sovelletaan sileälastaisten lintujen lihan tuotantoon ja markkinoille saattamiseen kaupan pitämiseen. Tilojen on oltava asianmukaiset ja lintujen kokoon suhteutetut.
3. Sen estämättä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia tarhatun riistan teurastamisen alkuperäpaikalla, jos sitä ei voida kuljettaa, koska käsittelijälle aiheutuisi riski tai eläinten hyvinvointi vaarantuisi. Tämä lupa voidaan antaa, jos
- eläimiä ei voida kuljettaa, koska käsittelijälle aiheutuisi riski tai eläinten hyvinvointi vaarantuisi,
 - riistalle tehdään säännöllisesti eläinlääkärin tarkastus eikä siihen sovelleta mitään eläinten terveyttä tai kansanterveyttä koskevia rajoituksia,
 - eläinten omistaja esittää pyynnön,
 - toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan etukäteen eläinten teurastuspäivä,
 - tilalla on mahdollisuus eläinten kokoamiseen, jotta eläinryhmälle voidaan tehdä ante mortem -tarkastus,
 - tilalla on eläinten teurastukseen, pistämiseen ja verenlaskuun sekä – jos siellä kynitään sileälastaista lintuja – kynimiseen soveltuvat tilat,
 - pistämistä ja verenlaskua edeltää direktiivin 93/119/EY mukaisesti tehty tainnutus, teurastus ampumalla voidaan sallia,
 - teurastetut eläimet, joista on laskettu veri, kuljetetaan tyydyttävissä hygieniasuhteissa ripustettuina hyväksytyyn laitokseen mahdollisimman pian teurastuksen jälkeen. Kun kasvatuspaikassa teurastettuja eläimiä ei voida tuoda tunnin sisällä hyväksytyyn laitokseen, ne on kuljetettava säiliössä tai kulkuneuvossa, jonka sisälämpötila pidetään välillä 0–4 °C. Sisälmykset on poistettava niin pian kuin mahdollista tainnutuksen ja verenlaskun jälkeen,
 - teurastettujen eläinten mukana on niiden hyväksytyyn laitokseen kuljettamisen aikana virkaeläinlääkärin antama ja allekirjoittama todistus, josta ilmenee ante mortem -tarkastuksen hyväksyttävä lopputulos, verenlaskun oikea suorittaminen ja teurastusajankohta.
4. ~~Yhteisön sisäiseen kauppaan tarkoitettujen porojen teurastustoimenpiteet voidaan toteuttaa siirrettävissä teurastusyksiköissä kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläimien lihaa koskevien säännösten mukaisesti. Edellä 6 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja tiedekomitean annettua lausuntansa, vahvistetaan edellytykset, joilla siirrettäviä teurastamoja voidaan käyttää muiden lajien teurastukseen.~~

IV JAKSO: LUONNONVARAISEN RIISTAN LIHA

Tätä jaksoa ei sovelleta

1. riistan lihan yksityiskäyttöön kotitalouksissa taikka valmistukseen kotona yksityiseen kulutukseen,
2. pieniin määriin riistaa ja riistan lihaa suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin toimitettuina. Toimintaa säännellään kansallisesti.

~~Tätä jaksoa ei sovelleta matkailijoiden kuljettamiin metsästysmuistoihin tai tapettuun luonnonvaraiseen riistaan, sikäli kuin pientä luonnonvaraista riistaa on pieni määrä tai suurta luonnonvaraista riistaa on yksi kappale ja sikäli kuin olosuhteista ilmenee, ettei riista ole tarkoitettu kaupallisiin tarkoituksiin ja edellyttäen, että se ei ole lähtöisin alueelta, johon sovelletaan eläinten terveyteen liittyviä rajoituksia tai rajoituksia jäämien vuoksi.~~

I LUKU: METSÄSTÄJIEN TERVEYS- JA HYGIENIAKOULUTUS

1. Luonnonvaraisen riistan ~~metsästyksestä ja sen~~ markkinoille saattamisesta vastuussa olevilla henkilöillä on oltava riittävästi tietoa luonnonvaraisen riistan hygieniasta ja patologiasta luonnonvaraisen riistan alustavan tutkimuksen tekemiseksi paikalla.

Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että tarjolla on metsästäjille tarkoitettuja koulutusohjelmia, ~~järjestettävä koulutusohjelmat metsästäjille, riistamestareille, riistanhoitajille jne., joihin olisi sisällytettävä~~ sisältyy vähintään seuraavat aineet:

- luonnonvaraisten riistaeläinten normaali anatomia, fysiologia ja käyttäytyminen,
- luonnonvaraisen riistan taudeista johtuva epänormaali käyttäytyminen ja patologiset muutokset, ympäristösaasteet ja muut tekijät, jotka voivat vaikuttaa ihmisten terveyteen riistaravinnon kautta,
- luonnonvaraisten riistaeläinten tappamisen jälkeisen käsittelyn, kuljetuksen, sisälmysten poistamisen jne. hygieniasäännöt ja oikeat tekniikat,
- luonnonvaraisen riistan markkinoille saattamisen terveys- ja hygieniavedellytyksiä koskeva lainsäädäntö, asetukset ja hallinnolliset määräykset.

Tämä koulutus olisi mahdollisuuksien mukaan järjestettävä yhteistyössä virallisesti tunnustettujen metsästysjärjestöjen kanssa sen varmistamiseksi, että jatkuvasti pyritään ohjaamaan metsästäjiä ja opettamaan heille mahdollisia luonnonvaraisen riistan lihasta johtuvia kansanterveyttä koskevia riskejä.

2. Metsästäjien, tai vähintään yhden henkilön metsästysseurueesta, on saatava edellä mainituissa koulutusjärjestelmissä kelpoisuus suorittaa terveystarkastus metsästetyille eläimille.

II LUKU: LUONNONVARAISEN RIISTAN TAPPAMINEN, SISÄLMYSTEN POISTAMINEN JA KULJETUS HYVÄKSYTTYYN LAITOKSEEN

1. Tappamisen jälkeen luonnonvaraisen suurriistan maha ja suolet on poistettava; luonnonvaraisesta pienriistasta voidaan poistaa sisälmykset kokonaan tai osittain paikalla tai riistan jalostuslaitoksessa.
2. **Riistan markkinoille saattamisesta vastuussa olevien henkilöiden on varmistettava, että myytäviksi tai markkinoille saatettaviksi tarkoitetuille metsästetyille eläimille suoritetaan toimivaltaisen viranomaisen määräämä tarkastus** mahdollisimman pian tappamisen jälkeen **ja joka tapauksessa ennen kuin liha päästetään markkinoille.**
 - a) Ruhot ja sisälmykset on siirrettävä **kohtuullisen ajan** 12 tunnin kuluessa tappamisesta riistan jalostuslaitokseen tai keräyskeskukseen, jossa ne on jäähdytettävä vaadittuun lämpötilaan. Jos riista tuodaan ensin keräyskeskukseen, se on **toimivaltaisen viranomaisen vahvistaman ajan kuluessa** 12 tunnin kuluessa tuonnista siirrettävä riistan jalostuslaitokseen; syrjäisillä alueilla, joilla ilmasto-olot sen sallivat, siirto voidaan tehdä toimivaltaisen viranomaisen vahvistaman ajan kuluessa. Ruhojen kasaaminen ja pinoaminen on kiellettyä kuljetuksen aikana riistan keräyskeskukseen ja riistan jalostuslaitokseen. **Metsästysseurueille kuuluvat riistan keräyskeskukset ja riistan jalostuslaitokset voivat syrjäisillä alueilla, joilla ilmasto-olot sen sallivat, poiketa jäähdytystä koskevasta vaatimuksesta.**
 - b) **Jos riistan ruhon mukana on riistan markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön antama ilmoitus, jossa todetaan, että riistassa ei ole ilmennyt epätavallisia piirteitä eikä ole epäilty ympäristösaasteita, yksityiseen käyttöön tarkoitetut sisälmykset, kuten maksa ja perna, voidaan irrottaa ennen kuljetusta riistan jalostuslaitokseen; pää voidaan irrottaa metsästysmuistoksi.**
 - b) ~~Jos ennen pyyntiä on havaittu epätavallista käyttäytymistä tai tarkastuksen aikana on havaittu patologisia muutoksia tai jos epäillään ympäristösaasteita, ruho sisälmyksineen on kuljetettava riistan käsittelylaitokseen täydellistä post mortem tarkastusta varten ja toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että metsästäjä ilmoittaa tästä virkaeläinlääkärille. Virkaeläinlääkärin on tehtävä ruholle tarvittavat kokeet vaurion luonteen diagnosoimiseksi. Diagnosoinnin jälkeen virkaeläinlääkäri määrittää, soveltuuko ruho ihmisravinnoksi.~~

~~On varmistettava, että lajeille, jotka voivat olla Trichinella spiralis sukkulamadon saastuttamia, tehdään virallisesti tunnustetussa laboratoriossa tutkimus tämän loisen mahdollisen esiintymisen toteamiseksi ennen kuin ne luovutetaan ihmisravinnoksi. Metsästäjät tai I luvun 2 kohdassa tarkoitetut henkilöt ovat vastuussa kaikista tekemistään päätöksistä, jotka liittyvät luonnonvaraisen riistan terveystarpeeseen koskevaan tarkastukseen.~~

~~Jos metsästäjä ei täytä kelpoisuusehtoja tai jos metsästysseurueessa ei ole I luvun 2 kohdassa tarkoitettua kelpoisuusehdot täyttävää henkilöä, metsästetty eläin ja sen sisälmykset on vietävä toimivaltaisen viranomaisen tarkastettaviksi riistan käsittelylaitokseen.~~

c) Jos ennen pyyntiä on havaittu epätavallista käyttäytymistä tai tarkastuksen aikana on havaittu patologisia muutoksia tai jos epäillään ympäristösaasteita, ruho sisälmyksineen (mahaa ja suolia lukuun ottamatta), jotka on voitava tunnistaa tiettyyn ruhoon kuuluviksi, on kuljetettava riistan jalostuslaitokseen täydellistä post mortem -tarkastusta varten ja toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että metsästäjä ilmoittaa tästä virkaeläinlääkärille. Virkaeläinlääkärin on tehtävä ruholle tarvittavat kokeet vaurion luonteen diagnosoimiseksi. Diagnosoinnin jälkeen virkaeläinlääkäri määrittää, soveltuuko ruho ihmisravinnoksi.

3. On varmistettava, että lajeille, jotka voivat olla Trichinella spiralis -sukkulamadon saastuttamia, tehdään virallisesti tunnustetussa laboratoriossa tutkimus tämän loisen mahdollisen esiintymisen toteamiseksi ennen kuin ne luovutetaan ihmisravinnoksi.

4. Luonnonvaraisen riistan ruhot on jäähdytettävä, suurriista enintään +7 °C:n lämpötilaan ja pienriista ja muut eläimen osat enintään +4 °C:n lämpötilaan.

5. Jos pidetään kaupan nylkemätöntä suurriistaa,

a) niiden sisälmyksille on oltava tehty post mortem -tarkastus suurriistan jalostuslaitoksessa,

b) sen mukana on oltava virkaeläinlääkärin allekirjoittama terveystodistus, jolla varmennetaan, että post mortem -tarkastuksen tulos oli tyydyttävä,

c) sen on oltava jäähdytetty lämpötilaan, joka ei saa ylittää:

– +7 °C:ta, ja se on pidettävä tämän lämpötilan alapuolella enintään 7 päivän ajan post mortem -tarkastuksesta, tai

– +1 °C:ta, ja se on pidettävä tämän lämpötilan alapuolella enintään 15 päivän ajan post mortem -tarkastuksesta,

d) se on varastoitava ja käsiteltävä erillään muista elintarvikkeista.

~~Tällaisessa nylkemättömässä luonnonvaraisessa riistassa ei saa olla terveystodistusta eikä sille ole riistan käsittelylaitoksessa tapahtuneen nylkemisen jälkeen tehty post mortem -tarkastusta ja sitä ole todettu ihmisravinnoksi kelpaavaksi.~~

III LUKU:

LUONNONVARAISEN PIENRIISTAN KÄSITTELY

1. Riista on tarkastettava niin pian kuin mahdollista tappamisen jälkeen sellaisten ominaisuuksien havaitsemiseksi, joiden perusteella lihan voisi todeta olevan terveydelle vaarallista. Asiantuntevan henkilön tai tarvittaessa eläinlääkärin on tehtävä tarkastus.

2. Silloin kun tutkimuksessa ei todeta selvästi havaittavia ominaisuuksia ja ennen pyyntiä ei ole havaittu epätavallista käyttäytymistä eikä epäillä ympäristösaasteita, riista voidaan luovuttaa suoraan yksityiseen kulutukseen tai – toimivaltaisen viranomaisen määrittelemissä tapauksissa – vähittäiskauppaan.

3. Jos pienriista kuljetetaan riistan käsittelylaitokseen, se on jäähdytettävä 24 tunnin kuluessa tappamisesta enintään +4 °C:n lämpötilaan. Ruhoista on riistan käsittelylaitoksessa poistettava sisälmykset osittain tai kokonaan ilman perusteetonta viivytystä.

IV LUKU: RIISTAN JALOSTUSLAITOKSIA KOSKEVAT HYGIENIASÄÄNNÖKSET

Tätä lukua ei sovelleta yksityiskäyttöön tarkoitetun riistan keräys- tai käsittelylaitoksiin.

1. Luonnonvaraisen riistan liha on valmistettava hyväksytyssä riistan jalostuslaitoksessa.
2. Sisälmysten poistaminen on tehtävä ilman tarpeetonta viivytystä, kun riista on tuotu luonnonvaraisen riistan jalostuslaitokseen, jos sisälmyksiä ei ole poistettu paikan päällä. Keuhkot, sydän, munuaiset, välikarsina ja tapauksen mukaan maksa ja perna voidaan joko poistaa tai jättää ruhoon luonnolliseen yhteyteensä.
3. Leikkaamisen, luuttomaksi leikkaamisen, käärimisen ja pakkaamisen aikana luonnonvaraisen suurriistan lihan sisälämpötila on pidettävä jatkuvasti enintään +7 °C:ssa ja luonnonvaraisen pienriistan sisälämpötila enintään +4 °C:ssa.

IV LUKU: LAITOSTEN REKISTERÖINTI JA HYVÄKSYMINEN

1. ~~Riistan keräyskeskukset on rekisteröitävä.~~
2. ~~Riistan käsittelylaitokset on hyväksyttävä.~~

V JAKSO: JAUHELIHA, RAAKALIHAVALMISTEET JA MEKAANISESTI EROTELTU TAI TALTEENOTETTU LIHA

Tätä jaksoa ei sovelleta jalostusteollisuuteen tarkoitetun jauhelihan tuotantoon ja markkinoille saattamiseen; kaupan pitämiseen; tällaiseen lihaan sovelletaan tuoreeseen lihaan sovellettavia vaatimuksia.

I LUKU: TUOTANTOLAITOKSET

1. Laitoksiin, jotka valmistavat jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja mekaanisesti eroteltua lihaa (luulihaa), sovelletaan seuraavia edellytyksiä:
 - a) Ne on rakennettava siten, että taataan toimien jatkuva eteneminen ja että varmistetaan eri tuotantoerien erottelu.
 - b) Niissä on oltava erilliset varastotilat pakatulle ja suojaamattomalle lihalle, paitsi jos niitä varastoidaan eri aikoina.
 - c) Niiden tilojen on oltava varusteltu siten, että luvussa III säädetyt lämpötilavaatimukset täyttyvät.
 - d) Suojaamatonta lihaa käsittelevän henkilökunnan käyttämien käsienpesulaitteiden on oltava sellaisia, että saastuminen ei voi levitä. Muut tekniset laitteet on suunniteltava siten, että saastuminen ei voi levitä.

e) Niissä on oltava mahdollisuus desinfioida välineet vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.

- ~~1. Tuotantotiloissa on oltava siten varustetut leikkaamot, että varmistetaan kylmäketjun katkeamattomuus toimien aikana.~~
2. On varmistettava, että tuotteet ovat mikrobiologisesti turvallisia.
- ~~3. Laitosten on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä.~~

II LUKU: RAAKA-AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET JAUHELIIHA

1. **Jauhelihan valmistukseen käytettävien raaka-aineiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:**

~~1. Raaka-aineita koskevat vaatimukset:~~

- a)** jauhelihan on oltava valmistettu luustolihaksista (niihin liittyvät rasvakudokset mukaan luettuna);
- b)** jauhelihan valmistuksessa käytettävästä jäädytetystä tai pakastetusta lihasta on oltava poistettu luut ennen jäädytystä ja sen varastointiajan luiden poistamisen jälkeen on oltava rajoitettu;
- ~~c) toimivaltainen viranomainen voi sallia lihan luiden poistamisen paikalla välittömästi ennen lihan jauhamista silloin, kun tämä toimenpide toteutetaan tyydyttävissä hygieni- ja laatuolosuhteissa;~~

c) silloin, kun se on valmistettu jäähdytetystä lihasta, liha on käytettävä:

- **viimeistään kuuden päivän kuluessa eläinten teurastuksesta, tai**
- **viimeistään 15 päivän kuluessa eläinten teurastuksesta, jos kyseessä on luuttomaksi leikattu tyhjiöpakattu naudanliha;**
- d) aistinvaraisilta ominaisuuksiltaan puutteellista lihaa ei ~~kutenkaan saa koskaan~~ käyttää jauhelihan tuotannossa;
- e)** jauheliha ei saa olla peräisin
 - leikkuun jättepaloista, muista leikkuuosista kuin kokonaisista lihaksen leikkuupaloista eikä mekaanisesti erotellusta lihasta **tai luunpaloja tai nahkaa sisältävästä lihasta,**
 - seuraavista nautaeläinten, sikojen lampaiden tai vuohien osista: muut pään lihakset kuin puremalihakset, peitinkalvon muut osat kuin lihakset, etupolven ja kinnernivelen alue tai luusta kaavituista paloista. ~~Pallealihaksia herakalvon poistamisen jälkeen ja puremalihaksia voidaan käyttää vasta kun ne on tutkittu systiserkoosin varalta,~~
 - luunpaloja tai nahkaa sisältävästä lihasta.

~~Jauhelihan tuotannossa käytettävän sian tai hevosenlihan on oltava trikiinitutkimuksen vaatimusten mukaista.~~

2. Luulihan tuottamiseen käytettävien raaka-aineiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

a) Niiden on täytettävä tuoreeseen lihaan sovellettavat vaatimukset.

b) Seuraavia raaka-aineita ei saa käyttää luulihan tuotantoon:

i) siipikarja: jalat, kaulanahka, kaulanluut ja pää,

ii) muut eläimet: pään luut, jalat, hännät, reisiluu, sääriluu, pohjeluu, olkaluu, varttinäluu ja kyynärilu.

III LUKU: HYGIENIA VALMISTUKSEN AIKANA JA SEN JÄLKEEN

1. Lihaa on käsiteltävä siten, että saastuminen estetään mahdollisuuksien mukaan. Tätä varten elintarvikealan toimijoiden on varmistettava erityisesti, että käytetty liha täyttää seuraavat vaatimukset:

a) lihan lämpötila on enintään 4 °C (siipikarja), 3 °C (muut eläimen osat) ja 7 °C (muu liha) ja

b) liha tuodaan työtiloihin vähitellen sitä mukaa kun sitä käsitellään.

2. Jauheliha on valmistettava seuraavasti:

a) Liha on jauhettava tunnin kuluessa siitä, kun se on tuotu valmistustiloihin. Yksittäisissä tapauksissa voidaan myöntää pidempi aikaraja, jos suolan lisääminen edellyttää sitä teknisin perustein tai jos vaara-analyysin perusteella voidaan osoittaa, ettei vaara ihmisten terveydelle lisäänn.

Kun näihin toimenpiteisiin kuluu enemmän aikaa kuin edellä tarkoitetun aikarajan, tuoretta lihaa ei saa käyttää ennen kuin lihan sisälämpötila on laskettu enintään +4 °C:seen.

b) Heti tuotannon jälkeen jauheliha on käärittävä ja/tai pakattava hygieenisesti ja tämän jälkeen jäädytettävä enintään +2 °C:n lämpötilaan ja varastoitava siinä.

c) Jauhetun lihan saa pakastaa ainoastaan kerran.

d) Jauhelihaan, johon ei ole lisätty suolaa enempää kuin 1 prosentti, sovelletaan samoja vaatimuksia. Jos tuotteisiin lisätään yli 1 prosentti suolaa, niitä pidetään raakalihavalmisteina.

e) Erityisten kulutustottumusten huomioon ottamiseksi ja edellyttäen, että eläinperäisistä tuotteista ei ole vaaraa ihmisten terveydelle, jäsenvaltiot voivat sallia poikkeuksia 1–5 kohtiin. Tällaisessa tapauksessa jauheliha ei saa olla yhteisön terveysterveysmerkkiä.

- f) Silloin kun jauhelihan valmistuksessa käytetään jäädytettyä tai pakastettua lihaa, siitä on poistettava luut ennen jäädytystä, paitsi jos toimivaltainen viranomainen sallii luiden poistamisen välittömästi ennen lihan jauhamista. Lihaa saa varastoida ainoastaan rajoitetun ajan.
- g) Silloin kun jauheliha valmistetaan jäähdytetystä lihasta, jauheliha on valmistettava
- viimeistään kuuden päivän kuluessa eläinten teurastuksesta tai
 - viimeistään 15 päivän kuluessa eläinten teurastuksesta, jos kyseessä on luuttomaksi leikattu tyhjiöpakattu naudanliha.
- h) Heti tuotannon jälkeen jauheliha on käärittävä tai pakattava ja
- i) jäähdytettävä enintään +2 °C:n sisälämpötilaan tai
 - ii) jäädytettävä enintään –18 °C:n sisälämpötilaan.

Liha on pidettävä näissä lämpötiloissa myös varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

3. Luuliha on valmistettava seuraavasti:

- a) Samassa paikassa olevasta teurastamosta tuleva luuttomaksi leikattavaksi tarkoitettu raaka-aine ei saa olla seitsemää päivää vanhempaa. Muussa tapauksessa raaka-aine ei saa olla viittä päivää vanhempaa.
- b) Jos mekaanista talteenottoa ei tehdä välittömästi luiden poiston jälkeen, lihaa kantavat luut on säilytettävä ja kuljetettava enintään +2 °C:n lämpötilassa tai enintään –18 °C:n lämpötilassa, jos tuotteet on jäädytetty.
- c) Pakastetuista ruhoista saatuja lihaa kantavia luita ei saa pakastaa uudelleen.
- d) Jos luulihaa ei käytetä tunnin kuluttua sen valmistamisesta, se on jäähdytettävä välittömästi enintään +2 °C:n lämpötilaan.
- e) Jäähdyttämisen jälkeen luuliha voidaan jalostaa 24 tunnin kuluessa tai muutoin se on jäädytettävä 12 tunnin kuluessa tuotannosta. Jäädytetyn kerroksen sisälämpötilan on laskettava vähintään –18 °C:n lämpötilaan kuuden tunnin kuluessa.
- f) Jäädytetty luuliha on käärittävä tai pakattava ennen varastointia tai kuljetusta, eikä sitä saa varastoida yli kolmea kuukautta; se on pidettävä alle –18 °C:n lämpötilassa kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
- g) Luulihaa saa käyttää vain lämpökäsiteltäviin lihavalmistuksiin, joiden lämpötila nostetaan +70 °C:seen 30 minuutin ajaksi tai muuhun vastaavan turvallisuuden antavaan aika-lämpötila-yhdistelmään.

4. Jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja luulihaa ei saa pakastaa uudelleen sulattamisen jälkeen.

IV LUKU: RAAKALIHAVALMISTEET

1. Jauhelihasta tehtyjen raakalihavalmisteiden on täytettävä jauhelihaa koskevat edellytykset.
2. Makuaineiden lisääminen kokonaisuin siipikarjan ruhoihin voidaan sallia teurastustiloista selvästi erillään olevassa erityisessä tiloissa.
3. Jos liha on jäädytetty tai pakastettu, se on käytettävä tarpeeksi lyhyessä ajassa teurastuksen jälkeen.
4. Luiden poistoon paikalla välittömästi ennen lihan valmistusta voidaan sallia edellyttäen, että tämä toimenpide toteutetaan tyydyttävissä hygieniaolosuhteissa.
5. Raakalihavalmisteet saadaan pakastaa vain kerran.
6. Raakalihavalmisteet on niiden tuotannon, käärimisen ja pakkaamisen jälkeen jäähdytettävä niin pian kuin mahdollista +4°C:n sisälämpötilaan.

Pakastettujen raakalihavalmisteiden sisälämpötilan on oltava direktiivin 89/108/ETY 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti alle -18 °C.

~~IV LUKU: MEKAANISESTI EROTELTU LIHA (LUULIHA)~~

~~Luuliha on oltava saatu seuraavien edellytyksin:~~

1. ~~Raaka-aineet~~
 - a) ~~Luulihan tuotantoon käytettävien raaka-aineiden on oltava tuoreeseen lihaan sovellettavien vaatimusten mukaisia.~~
 - b) ~~Seuraavia ei saa käyttää luulihan tuotantoon:~~
 - ~~– siipikarja: jalat, kaulanahka, kaulanluut ja pää,~~
 - ~~— muut eläimet: pään luut, jalat, hännät (nautaeläinten häntiä lukuun ottamatta), reisiluu, sääriluu, pohjeluu, olkaluu, varttinäluu, kyynärluu, nautojen, lampaiden ja vuohien selkäranka.~~
 - c) ~~Samassa paikassa olevasta teurastamosta tuleva luuttomaksi leikattavaksi tarkoitettu jäähdytetty raaka-aine ei saa olla seitsemää päivää vanhempaa.~~

~~Muussa paikassa olevasta teurastamosta tuleva luuttomaksi leikattavaksi tarkoitettu jäähdytetty raaka-aine ei saa olla viittä päivää vanhempaa.~~

~~Jäädytettyjen ruhojen lihaa kantavia luita voidaan myös käyttää.~~
2. ~~Luulihan tuotantoedellytykset~~
 - a) ~~Mekaaninen talteenotto on tehtävä viipymättä luiden poiston jälkeen. Muussa tapauksessa lihaa kantavat luut on luiden poiston jälkeen~~

- ~~— joko jäähdytettävä $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilaan ja varastoitava tiloissa, jossa lämpötila ei ylitä $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilaa,~~
- ~~– tai jäädytettävä luiden poistamisen jälkeen $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilaan 24 tunnin kuluessa. Tällaiset luut on käytettävä kolmen kuukauden kuluessa jäädyttämisestä. Pakastetuista ruhoista saatujen lihaa kantavien luiden uudelleenpakastaminen ei kuitenkaan ole sallittua.~~
- b) ~~— Mekaanisen erottelun aikana työtilan lämpötila ei saa olla yli $+12\text{ }^{\circ}\text{C}$.~~
- e) ~~— Jos luulihaa ei käytetä tunnin kuluttua sen tekemisestä, se on jäähdytettävä välittömästi enintään $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilaan.~~

~~Jäähdyttämisen jälkeen se voidaan jalostaa 24 tunnin kuluessa tai muutoin se on jäädytettävä 12 tunnin kuluessa tuotannosta.~~

~~Jos luuliha jäädytetään, jäädytetyn kerroksen sisälämpötilan on laskettava vähintään $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilaan kuuden tunnin kuluessa. Jäädytettyä luulihaa ei saa varastoida yli kolmea kuukautta. Jäädytetty luuliha on pidettävä alle $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa kuljetuksen ja varastoinnin aikana.~~

~~Luulihaa voidaan kuljettaa erotteluyksiköstä jalostuslaitokseen. Kylmäketju ei saa katketa kuljetuksen aikana eikä tuotteen lämpötila ylittä $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$:ta.~~

3. Luulihan käyttö

~~Luulihaa saa käyttää vain lämpökäsiteltäviin lihavalmisteisiin, joiden lämpötila nostetaan $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$:seen 30 minuutin ajaksi tai muuhun vastaavan turvallisuuden antavaan aika-lämpötila-yhdistelmään.~~

VI JAKSO: LIHAVALMISTEET

I LUKU: RAAKA-AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Seuraavia osia ei saa käyttää jalostettujen lihavalmisteiden valmistuksessa:

- a) naaras- ja urospuolisten eläinten sukuelimet, kiveksiä lukuun ottamatta,
- b) virtsaelimet, munuaisia ja virtsarakkoa lukuun ottamatta,
- c) kurkunpään rusto, henkitorvi ja keuhkolohkojen ulkopuolella olevat keuhkoputket,
- d) silmät ja silmäluomet,
- e) ulkoiset korvakäytävät,
- f) sarveiskudokset,
- g) siipikarjan osalta pää - lukuun ottamatta harjaa, korvia ja helttoja - ruokatorvi, kupu, suolet ja sukuelimet.

II LUKU: LAITOSTEN HYVÄKSYMINEN

~~Lihavalmisteita valmistavien laitosten on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä. Pientuotantolaitokset, jotka jakelevat tuotteitaan vain paikallisille markkinoille, voidaan kuitenkin vain rekisteröidä.~~

VII JAKSO: ELÄVÄT SIMPUKAT

Puhdistamista koskevat säännökset eivät koske piikkihahkaisia, vaippaeläimiä ja merikotiloita.

On varmistettava, että luonnosta peräisin olevat ja välittömästi ihmisravinnoksi tarkoitettut elävät simpukat ovat tämän jakson IV luvun vaatimusten mukaisia.

I LUKU: ELÄVIEN SIMPUKOIDEN TUOTANNOSSA JA PYYNNISSÄ SOVELLETTAVAT ERITYISET HYGIENIAEDELLYTYKSET

A. TUOTANTOALUEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Eläviä simpukoita saa kerätä vain alueilta, joiden rajat on vahvistettu ja jotka toimivaltainen viranomainen on luokitellut seuraavasti:
 - a) **A-luokan alueet:** alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää suoraan ihmisravinnoksi. Näiltä alueilta pyydettyjen elävien simpukoiden on täytettävä tämän jakson IV luvun vaatimukset.
 - b) **B-luokan alueet:** alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää, mutta joilta pyydetty tuotteet voidaan saattaa markkinoille ihmisravinnoksi vasta kun ne on käsitelty puhdistamossa tai **uuteen paikkaan sijoittamisen** jälkeen.
 - c) **C-luokan alueet:** alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää, mutta saattaa markkinoille ihmisravinnoksi vasta kun ne on sijoitettu uuteen paikkaan pitkäksi ajaksi (ainakin kaksi kuukautta).

Perusteet B- ja C-luokkiin kuuluvien alueiden luokitteluksi vahvistetaan **Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen** asiaa ~~käsittävän tiedekomitean~~ annettua lausuntonsa.

B- ja C-luokan alueilta peräisin olevien simpukoiden on puhdistuksen tai uudelleen sijoittamisen jälkeen täytettävä tämän jakson IV luvun kaikki vaatimukset.

Tällaisilta alueilta peräisin olevia eläviä simpukoita, joita ei ole puhdistettu tai sijoitettu uuteen paikkaan, voidaan lähettää jalostuslaitokseen, jossa niille on tehtävä käsittely patogeenisten pieneliöiden kehittymisen estämiseksi. Tällainen käsittely hyväksytään **Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen** asiaa ~~käsittävän tiedekomitean~~ annettua lausuntonsa.

2. Simpukoiden tuotanto ja pyynti alueilla, jotka ovat terveyssyistä soveltumattomia tähän toimintaan tai alueilla, joita ei voida luokitella johonkin 3 kohdassa tarkoitetuista luokista on kiellettävä. Toimijoiden on otettava toimivaltaisilta viranomaisilta selvää alueista, jotka kelpaavat tuotantoon ja keruuseen.
3. Edellä olevan 1 kohdan säännöksiä sovelletaan kampasimpukoiden osalta vain **viljelytuotteisiin** ~~vesiviljelytuotteisiin~~ tai, edellyttäen että on olemassa tietoja, joiden avulla pyyntialueet voidaan luokitella, myös luonnonvaraisiin kampasimpukoihin. Jos pyyntialueiden luokittelu ei ole mahdollista, luonnontilasta pyydettyihin kampasimpukoihin sovelletaan IV luvun vaatimuksia.

B. ELÄVIEN SIMPUKOIDEN PYYNTIÄ JA KULJETUSTA LÄHETTÄMÖÖN, PUHDISTAMON, UUELLE SIOITUSALUEELLE TAI JALOSTAMON KOSKEVAT EDELLYTYKSET

1. Keruumenetelmät ja sen jälkeinen käsittely eivät saa aiheuttaa elävien simpukoiden lisäsaastumista tai kuorien tai kudosten liiallisia vaurioita eivätkä saa johtaa muutoksiin, jotka merkittävästi vaikuttaisivat niiden puhdistamisen, jalostuksen tai uudelleensijoittamiskäsittelyn soveltuvuuteen. Niiden on erityisesti oltava
 - asianmukaisesti suojattuja murskautumiselta, hankautumiselta tai tärinältä,
 - suojattuja liian kuuman tai kylmän lämpötilan vaikutuksilta,
 - eikä niitä saa upottaa veteen, joka voisi aiheuttaa lisäsaastumista.
2. Kuljetusvälineet on varustettava siten, että niissä voidaan varmistaa veden riittävä valuminen, parhaimpien mahdollisten elinolojen säilyminen, ja niissä on oltava tehokas suoja saastumista vastaan.
3. Elävien simpukoiden erien tunnistamiseksi tuotantoalueelta lähettämöön, puhdistamoon, uudelle sijoitusalueelle tai jalostamoon tapahtuvan kuljetuksen aikana jokaisen erän mukana on oltava rekisteröintiasiakirja. Sen antaa toimivaltainen viranomainen kerääjän pyynnöstä. Kerääjän on helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla täytettävä kunkin erän osalta asiaankuuluvat osat rekisteröintiasiakirjasta. Asiakirja on laadittava vähintään yhdellä määrämään kielellä.

Rekisteröintiasiakirjat on numeroitava juoksevin numeroin. Toimivaltaisen viranomaisen on pidettävä rekisteriä, josta käyvät ilmi rekisteröintiasiakirjojen numerot sekä sellaisten eläviä simpukoita keräävien henkilöiden nimet, joille nämä asiakirjat on annettu. Jokaisen elävien simpukoiden erän rekisteröintiasiakirjassa on oltava leimattuna päivämäärä jona erä toimitetaan lähettämöön, puhdistamoon, uudelle sijoitusalueelle tai jalostuslaitokseen. Näiden laitosten hoitajien on säilytettävä rekisteröintiasiakirja vähintään 12 kuukauden ajan tai toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä pidempään. Myös kerääjän on säilytettävä se yhtä kauan.

Jos keruun kuitenkin tekee sama henkilökunta, joka hoitaa vastaanottavaa lähettämää, puhdistamaa, uutta sijoitusaluetta tai jalostamaa, rekisteröintiasiakirja voidaan korvata toimivaltaisen viranomaisen antamalla pysyvällä kuljetusluvalla.

4. Jos tuotantoalue tai uusi sijoitusalue on suljettu väliaikaisesti, toimivaltaisen viranomaisen ei tule antaa tätä aluetta koskevia rekisteröintiasiakirjoja ja viranomaisen on välittömästi lakkautettava kaikkien jo annettujen rekisteröintiasiakirjojen pätevyys.

C. ELÄVIEN SIMPUKOIDEN UUTEEN PAIKKAAN SIJOITTAMISTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elävien simpukoiden uuteen paikkaan sijoittamisessa on noudatettava seuraavia edellytyksiä:

1. **Elintarvikealan yritykset saavat käyttää vain alueita, jotka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt elävien simpukoiden uuteen paikkaan sijoittamista varten.** ~~Vain toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä elävien simpukoiden uusia sijoitusalueita saa käyttää. Näiden sijaintipaikat on merkittävä selvästi poijuin, viitoituksin tai muilla paikalleen kiinnitettävillä välineillä; uusien sijoitusalueiden sekä uusien sijoitusalueiden ja tuotantoalueiden välisen etäisyyden on oltava vähintään sellainen, että **voidaan vähentää epäpuhtauksien leviämisen riskiä.** ~~vesien laadun säilyminen ennallaan varmistetaan.~~~~
2. Uudelleen sijoittamisolosuhteilla on varmistettava ihanteelliset puhdistumisedellytykset. Erityisesti on huolehdittava siitä, että
 - uuteen paikkaan sijoitettavaksi tarkoitettujen elävien simpukoiden käsittelyyn käytettävillä menetelmillä saadaan aikaan siivilöimällä tapahtuvan ravinnonottoaktiivisuuden palautuminen luonnon vesiin tapahtuneen laskemisen jälkeen,
 - elävät simpukat eivät ole sijoitettuina uuteen paikkaan niin tiheässä, että puhdistuminen estyy,
 - elävät simpukat upotetaan uusilla sijoitusalueilla meriveteen sopivaksi ajaksi, jonka pituus vahvistetaan veden lämpötilasta riippuen. Tämän ajan on oltava pitempi kuin se aika, joka kuluu fekaalisten bakteerien määrien vähenemiseen tämän jakson IV luvussa sallittuihin määriin,
 - toimivaltainen viranomainen määrittää ja julkistaa tarvittaessa kunkin elävien simpukoiden lajin ja hyväksytyn uuden sijoitusalueen osalta veden minimilämpötilan, jossa kuhunkin uuteen paikkaan sijoittaminen on tehokasta,
 - uusilla sijoitusalueilla olevat sijoituspaikat ovat erillään toisistaan erien sekoittumisen estämiseksi.

3. Uusien sijoitusalueiden hoitajien on säilytettävä tiedot elävien simpukoiden alkuperäisestä noutopaikasta, uuteen paikkaan sijoittamisen ajoista, uusien sijoitusalueiden sijainnista ja erän uuteen paikkaan sijoittamisen jälkeisestä myöhemmästä määräpaikasta toimivaltaisen viranomaisen tekemää tarkastusta varten.
4. Erien mukana on oltava rekisteröintiasiakirja kuljetettaessa eriä pyynnin jälkeen hyväksyttyyn lähettämöön, puhdistamoon tai jalostamoon, lukuun ottamatta tapauksia, joissa sama henkilökunta hoitaa sekä uutta sijoitusaluetta että lähettämöä, puhdistamoa tai jalostamoa. Asiakirja on laadittava vähintään yhdellä määrämään kielellä.

II LUKU: LÄHETTÄMÖT JA PUHDISTAMOT

A. TILAT

1. Tilojen sijaintipaikan on oltava poissa tavallisten vuoksivirtausten tai ympäröiviltä alueilta tulevien valumavesien ulottuvilta.
2. **Kaikissa puhdistamoissa ja lähettämöissä on oltava laitteet, jotka mahdollistavat** Silloin kun käytetään merivettä, siellä on oltava mahdollisuus puhtaaseen meriveden **hankintaan**.

B. PUHDISTAMOJA KOSKEVAT ERITYISEDELLYTYKSET

Edellä A kohdassa säädettyjen edellytysten lisäksi puhdistamojen on täytettävä seuraavat edellytykset:

- puhdistustankkien ja kaikkien veden varastointisäiliöiden sisäpintojen on oltava sileät, kestävät ja vedenpitävät, helpot puhdistaa harjaamalla tai painevedellä,
- puhdistusaltaat on rakennettava siten, että vesi voi valua kokonaan pois,
- puhdistusaltaihin on johdettava puhdasta merivettä ja sen on poistuttava sieltä riittävällä nopeudella puhdistettavaa simpukkamäärää kohti,
- jos puhdistamoon ei saada puhdasta vettä suoraan pumppaamalla, siellä on oltava laitteisto meriveden puhdistamiseksi.

III LUKU: LÄHETTÄMÖIDEN JA PUHDISTAMOJEN HYGIENIAEDELLYTYKSET

A. PUHDISTAMOISSA NOUDATETTAVAT HYGIENIAEDELLYTYKSET

1. Ennen kuin puhdistus aloitetaan, elävistä simpukoista on pestävä muta ja niihin kerääntyneet roskat pois paineistetulla puhtaalla merivedellä tai juomakelpoisella vedellä.
2. Puhdistusaltaihin on johdettava merivettä riittävällä nopeudella tuntia ja käsiteltävää simpukkatonnia kohti. Meriveden ottokohdan ja jätevesien johtamiskohtien on saastumisen välttämiseksi oltava riittävän etäällä toisistaan.

3. Puhdistusjärjestelmän on toimittava niin, että elävien simpukoiden siivilöimällä tapahtuva ravinnonottoaktiivisuus palautuu nopeasti, niiden jätevedestä aiheutunut saastuminen estyy, ne eivät saastu uudelleen ja niiden elinkyky puhdistuksen jälkeen säilyy pakkauskääreisiin asettamiseen, varastointiin ja kuljetukseen soveltuvassa kunnossa ennen kuin ne saatetaan markkinoille.
4. Puhdistettavien elävien simpukoiden määrä ei saa ylittää puhdistamon kapasiteettia; eläviä simpukoita on puhdistettava keskeytyksettä riittävän pitkään, jotta tämän jakson IV luvussa asetetut mikrobiologiset vaatimukset täyttyvät.
5. Jos puhdistussäiliö sisältää useita simpukkalajeja, käsittelyn keston on perustuttava pisimmän puhdistusajan tarvitseman lajin vaatimaan aikaan,
6. Puhdistusjärjestelmissä on eläville simpukoille käytettävät säiliöt rakennettava siten, että merivesi pääsee virtaamaan niiden läpi; elävät simpukat eivät saa olla niin korkeina kerroksina, että tämä haittaa kuorien avautumista puhdistuksen aikana.
7. Kun puhdistus on saatettu loppuun, elävien simpukoiden kuoret on pestävä perusteellisesti suurella määrällä juomavettä tai puhdasta merivettä.
8. Elävien simpukoiden puhdistamiseen käytettävissä puhdistussäiliöissä ei saa pitää äyriäisiä, kaloja tai muita merieläimiä.
9. Puhdistamot saavat hyväksyä vain sellaiset elävien simpukoiden erät, joiden mukana on rekisteröintiasiakirja.
10. Puhdistamojen, jotka lähettävät elävien simpukoiden erä lähettämöihin, on toimitettava rekisteröintiasiakirja.
11. Kukin lähettämöön lähetetty eläviä simpukoita sisältävä pakkaus on varustettava pakkausmerkinnällä, josta ilmenee, että kaikki simpukat on puhdistettu.

B. LÄHETTÄMÖISSÄ NOUDATETTAVAT HYGIENIAEDELLYTYKSET

1. Simpukoiden käsittely, kuten pakkaaminen tai kokoluokittelu, eivät saa aiheuttaa tuotteen saastumista tai vaikuttaa simpukoiden kelpoisuuteen.
2. Elävät simpukat on aina pestävä painepesulla puhdasta merivettä tai juomavettä käyttäen; puhdistusvettä ei saa kierrättää.
3. Lähettämöt saavat hyväksyä vain ne elävien simpukoiden erät, joiden mukana on I luvun B otsikon 4 kohdassa tarkoitettu rekisteröintiasiakirja ja jotka tulevat hyväksytyltä tuotantoalueelta (A-luokka), uudelta sijoitusalueelta tai puhdistamosta.
4. Simpukat on pidettävä poissa paikoista, joihin kotieläimillä on pääsy.

5. Aluksilla sijaitseviin lähettämöihin sovelletaan 1, 2 ja 4 kohdassa säädettyjä edellytyksiä. Simpukoiden on oltava peräisin hyväksytyltä tuotantoalueelta (luokka A). Tällaisiin lähettämöihin sovelletaan soveltuvien osin II luvun A kohdassa vahvistettuja edellytyksiä, mutta erityisedellytyksistäkin voidaan säätää.

IV LUKU: ELÄVIEN SIMPUKOIDEN TERVEYSVAATIMUKSET

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen markkinoille saatettujen elävien simpukoiden on oltava seuraavien vaatimusten mukaiset:

1. Niiden on oltava aistinvaraisilta ominaisuuksiltaan tuoreuteen ja elinkykyisyyteen liittyvien ominaisuuksien mukaisia, mukaan lukien kuoret, joissa ei ole likaa, riittävän selvä reaktio kopautukseen ja, kampasimpukoita lukuun ottamatta, normaali vaippaontelonesteen määrä.
2. Niiden on oltava mikrobiologisten vaatimusten mukaisia tai ne on tuotettava laadittavien mikrobiologisten ohjeiden mukaisesti.
3. Niissä ei saa olla sellaisia määriä luonnossa esiintyviä tai ympäristöön hylättyjä toksisia tai haitallisia yhdisteitä, että laskettu elintarvikkeista saatava määrä ylittää sallitun päivittäisen saannin (PDI).
4. Radionuklidipitoisuuksien enimmäismäärät eivät saa ylittää yhteisön elintarvikkeille asettamia rajoja.
5. Merellisten biotoksiinien rajat:
 - a) Simpukoiden syötävissä osissa (koko ruumis tai mikä tahansa erikseen syötävä osa) olevan paralyyttisen simpukkamyrkyn (PSP) kokonaispitoisuus ei saa ylittää 80 mikrogrammaa kutakin 100 gramman suuruista simpukkalihaerää kohti komission hyväksymän menetelmän mukaisesti mitattuna.
 - b) Simpukoiden syötävissä osissa (koko ruumis tai mikä tahansa erikseen syötävä osa) olevan simpukka-amnesiamyrkyn ("amnesic shellfish poison – ASP) kokonaispitoisuus ei saa ylittää 20 mikrogrammaa domoiiinihappoa grammaa kohti HPLC:lla määritettynä.
 - c) Simpukoiden syötävissä osissa (koko ruumis tai sen erillinen syötävä osa) esiintyvän simpukkaripulimyrkyn ("Diarrhetic Shellfish Poison" – DSP) suhteen tavanomaiset biologiset analyysimenetelmät eivät saa osoittaa positiivista reaktiota.

Yhdessä asiaa tutkivan yhteisön vertailulaboratorion kanssa ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen annettua lausuntonsa säädetään

- muiden merellisten biotoksiinien raja-arvoista ja analyysimenetelmistä, silloin kun se on tarpeen,
- viruskokeiden menettelyistä ja virologisista vaatimuksista,

- näytteenottosuunnitelmista sekä menetelmistä ja analyttisistä toleransseista, joilla tarkastetaan terveysvaatimusten noudattaminen. Siihen asti kunnes tätä koskevat päätökset tehdään, terveysvaatimusten noudattamisen tarkistamiseksi käytettyjen menetelmien on oltava tieteellisesti tunnustettuja,
- muista käyttöön otettavista terveysvaatimuksista tai -tarkastuksista silloin, kun se on tieteellisesti perusteltua kansanterveyden suojelemiseksi.

V LUKU: ELÄVIEN SIMPUKOIDEN KÄÄRIMINEN

1. Osterit on asetettava pakkauskääreeseen kovera puoli alaspäin.
2. Kaikki elävien simpukoiden pakkauskääreet, mukaan lukien tyhjiopakkaukset meriveteen, on suljettava, ja niiden on säilyttävä suljettuina lähettämöstä siihen asti, kunnes ne toimitetaan kuluttajalle tai jälleenmyyjälle. Kääreet voidaan kuitenkin avata ja simpukat voidaan kääriä uudelleen hyväksytyssä lähettämössä **simpukoiden uudelleenkäärimiseksi** tai puhdistamossa **simpukoiden puhdistamiseksi**.

VI LUKU: LAITOSTEN HYVÄKSYMINEN

Lähetämöiden ja puhdistamoiden on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä.

VII LUKU: TERVEYSMERKINTÄ JA PAKKAUSMERKINNÄT

1. Terveysmerkinnän on oltava vedenkestävä.
2. Terveysmerkintää koskevien vaatimusten lisäksi pakkausmerkinnässä on oltava seuraavat tiedot:
 - simpukkalaji (yleisesti käytetty nimi ja tieteellinen nimi),
 - pakkauskääreisiin asettamisen päiväys, jossa on vähintään päivä ja kuukausi.

Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä 2000/13/EY⁴² poiketen, viimeinen myyntipäivä voidaan korvata merkinnällä "näiden eläinten on oltava myytäessä eläviä".

3. Vähittäiskaupan harjoittajan on säilytettävä yksittäisiin kuluttajapakkauksiin asettamattomien elävien simpukoiden kääreeseen liitetty pakkausmerkintä ainakin 60 päivän ajan lähetyksestä.

VIII LUKU: ELÄVIEN SIMPUKOIDEN VARASTOINTI JA KULJETUS

1. Elävät simpukat on pidettävä varastotiloissa lämpötilassa, josta ei aiheudu haittaa niiden turvallisuudelle ja elinkyvylle.

⁴² EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

2. **Tämän jakson V luvun 2 kohdan säännösten estämättä, eläviä** simpukoita ei saa upottaa uudelleen veteen tai huuhtoa vedellä pakkauskääreisiin asettamisen ja lähettämöstä poisviemisen jälkeen, ellei kyseessä ole lähettämössä tapahtuva vähittäiskauppa **tai erikseen vahvistettavissa erityisolosuhteissa.**

VIII JAKSO: KALASTUSTUOTTEET

I LUKU: KALASTUSALUKSIA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Luonnollisessa ympäristössään pyydetty kalastustuotteet on pyydettyvä ja tapauksen mukaan käsiteltävä (verenlasku, pään poistaminen, sisälmysten poistaminen, evien poistaminen, jäähdytys, jäädytys, jalostus ja/tai kääriminen/pakkaaminen aluksella) tämän luvun säännösten mukaisesti.

I. KALASTUSALUSTEN LAITTEITA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

A. KAIKKIIN ALUKSIIN SOVELLETTAVAT EDELLYTYKSET

1. Kalastusalusten on oltava suunniteltu ja rakennettu siten, ettei pilssivesi, jätevesi, savu, polttoaine, öljy, rasva tai muu haitallinen aine aiheuta tuotteiden saastumista.
2. Pintojen, joiden kanssa kalat ovat kosketuksissa, on oltava soveltuvaa ruostumatonta, sileää ja helposti puhdistettava materiaalia. Pinnoitteiden on oltava kestäviä ja myrkyttömiä.
3. Laitteiden ja kalojen käsittelyssä käytettyjen materiaalien on oltava valmistettu helposti puhdistettavasta ruostumattomasta materiaalista.

B. TEHDASALUKSET

1. Tehdasaluksissa on oltava vähintään:
 - a) Kalastustuotteiden vastaanottoon varattu alue, joka on suunniteltu siten, että eri kalastuserät voidaan pitää erillään. Tämän alueen on oltava helppo puhdistaa ja suunniteltu siten, etteivät tuotteet joudu alttiiksi auringolle tai muille luonnonvoimille ja että ne eivät pääse saastumaan.
 - b) Hygieeninen järjestelmä kalastustuotteiden siirtoon vastaanottotiloista työskentelytiloihin.
 - c) Työskentelytilojen on oltava riittävän tilavat, jotta kalastustuotteet voidaan käsitellä ja jalostaa hygieenisesti, helposti puhdistettavat ja suunniteltu ja järjestetty tuotteiden saastumisen estämiseksi.
 - d) Valmiille tuotteille on oltava riittävät ja helposti puhdistettavat varastotilat. Jos jalostamossa toimii jätteenkäsittely-yksikkö, tällaisten jätteiden varastointiin on varattava erillinen säiliö.
 - e) Pakkausmateriaalien varastointitilojen on oltava erillään kalastustuotteiden valmistus- ja käsittelytiloista.

- f) Ihmisravinnoksi kelpaamattomien kalastustuotteiden tai jätteiden pumppaamiseksi suoraan mereen, tai tilanteen sitä vaatiessa, vedenpitävään, tarkoitukseen varattuun säiliöön, on oltava erityiset laitteet. Jos jätteet varastoidaan ja käsitellään aluksella siellä tapahtuvaa jätehuoltoa varten, tähän on varattava erilliset tilat.
 - g) Laitteisto ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 98/83/ETY⁴³ mukaisen juomakelpoisen veden tai paineistetun puhtaan meriveden tai puhtaan joki- tai järviveden saantia varten. Merivesi on otettava sellaisesta kohdasta, jossa ei ole mahdollista, että alukselta mereen laskettavat jätevedet, jätteet ja moottoreiden jäähdytysvedet heikentävät veden laatua.
 - h) Käsien puhdistukseen ja desinfiointiin laitteet, joiden käyttämiseen ei tarvita käsiä ellei voida osoittaa vastaavia hygieniatakeita, sekä mahdollisuus käsien kuivaamiseen hygieenisesti.
2. Uivissa jalostamoissa, joissa jäädytetään kalastustuotteet, täytyy olla:
- a) kylmälaitteisto, joka on riittävän tehokas laskemaan tuotteen sisäosan lämpötilan nopeasti enintään -18 °C:n sisälämpötilaan;
 - b) riittävän tehokas kylmälaitteisto pitämään kalastustuotteet varastoissa enintään -18 °C:n lämpötilassa. Varastotiloissa on oltava lämpötilan kirjaamislaitte siten asennettuna, että sitä on helppo lukea. Laitteen anturin on sijaittava siellä, missä lämpötila on korkein.

Kokonaiset, suolavedessä jäädytetyt, säilykkeiden valmistukseen tarkoitetut kalat voidaan pitää enintään -9 °C:n lämpötilassa.

C. PAKASTUSALUKSET JA YLI VUOROKAUDEKSI KALOJA SÄILYTTÄVIKSI SUUNNITELLUT ALUKSET

1. Tällaisissa aluksissa on oltava ruumat, tankit tai säiliöt jäähdytettyjen tai jäädytettyjen kalastustuotteiden varastointiin tässä jaksossa säädetyissä lämpötiloissa. Nämä tilat on erotettava konehuoneista ja miehistön tiloista riittävän tiiviillä väliseinillä varastoitujen kalastustuotteiden saastumisen estämiseksi. Jäähdytys- ja jäähdytyslaitteiden on täytettävä samat B otsikon 3 kohdan vaatimukset kuin tehdasalusten.
2. Ruumat on suunniteltava siten, että varmistetaan, ettei sulanut vesi jää kosketuksiin kalastustuotteiden kanssa.
3. Tuotteiden varastointiin käytettyjen konttien on varmistettava niiden säilyminen tyydyttävissä hygieniaolosuhteissa, ja niiden on erityisesti oltava puhtaita ja mahdollistettava sulaneen veden valuminen pois.

⁴³ EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32.

4. Aluksissa, jotka on varustettu siten, että niissä voidaan jäähdyttää kalastustuotteita jäähdytetyssä merivedessä, on oltava laitteet, joiden avulla voidaan varmistaa tasainen lämpötila koko tankissa; jäähdytysnopeuden on oltava sellainen, että kalojen ja meriveden sekoituksen lämpötilaksi varmistetaan +3 °C enintään kuuden tunnin kuluessa ja 0 °C enintään 16 tunnin kuluessa lastauksesta.

II HYGIENIA KALASTUSALUKSILLA

Kalastusaluksilla oleviin kalastustuotteisiin sovelletaan seuraavia hygieniaevellytyksiä:

1. Silloin kun kalastustuotteiden varastointiin varattuja tiloja tai säiliöitä käytetään, niiden on oltava puhtaat ja erityisesti ne eivät saa saastua polttoaineesta tai pilssivedestä.
2. Alukselle ottamisen jälkeen kalastustuotteet on suojattava mahdollisimman pian saastumiselta ja auringon tai muun lämmönlähteen vaikutuksilta. Kun ne pestään, käytettävän veden on oltava joko direktiivissä 98/83/EY säädettyjen parametrien mukaista makeaa vettä tai tapauksen mukaan puhdasta merivettä tai puhdasta joki- tai järvivettä.
3. Kalastustuotteita on käsiteltävä ja ne on varastoitava siten, että vältetään tuotteiden ruhjoutuminen. Suurien tai käsitelijää mahdollisesti vahingoittavien kalojen siirrossa saa käyttää teräviä välineitä, edellyttäen ettei näiden tuotteiden liha vaurioidu.
4. Muille kuin elävinä pidettäville kalastustuotteille on tehtävä kylmäkäsitely niin pian kuin mahdollista lastauksen jälkeen. Silloin kun jäähdyttäminen ei ole mahdollista, kalastustuotteet on purettava aluksesta mahdollisimman pian.
5. Silloin kun tuotteiden jäähdyttämiseen käytetään jäätä, se on valmistettava juomakelpoisesta vedestä, puhtaasta merivedestä, puhtaasta jokivedestä tai puhtaasta järvivedestä. Ennen käyttöä se on varastoitava edellytyksin, jotka estävät sen saastumisen.
6. Silloin kun kaloilta poistetaan pää ja/tai sisälmykset aluksella, nämä toimenpiteet on toteutettava hygieenisesti mahdollisimman pian pyynnin jälkeen ja tuotteet on pestävä välittömästi ja läpikotaisin juomakelpoisella vedellä, puhtaalla merivedellä, puhtaalla jokivedellä tai puhtaalla järvivedellä. Tällöin sisälmykset ja kalastustuotteiden osat, joista saattaa aiheutua vaaraa kansanterveydelle, on vietävä pois niiden läheisyydestä mahdollisimman pian ja pidettävä erillään ihmisravinnoksi tarkoitetuista tuotteista. Ihmisravinnoksi tarkoitettujen maksat ja mäti on säilytettävä jään alla, sulavan jään lämpötilassa tai jäädytettävä.
7. Silloin kun säilykkeeksi tarkoitettuja kokonaisia kaloja jäädytetään suolavedessä, tuote on saatava -9 °C:n lämpötilaan. Suolavesi ei saa olla saastumislähde kalalle.
8. Äyriäisten ja nilviäisten keittäminen aluksella on tehtävä III luvun V kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

II LUKU: HYGIENIAEDELLYTYKSET ALUKSESTA PURKAMISEN AIKANA JA SEN JÄLKEEN

1. Lastinpurku- ja maihinsiirtokaluston on oltava helposti puhdistettavaa ja desinfioitavaa materiaalia, ja se täytyy pitää hyvässä kunnossa ja puhtaana.
2. Purkamisen ja maihinsiirron aikana kalastustuotteet eivät saa joutua alttiiksi saastumiselle. Erityisesti on huolehdittava siitä, että
 - purku ja maihinsiirto sujuvat nopeasti,
 - kalastustuotteet toimitetaan ilman tarpeetonta viivytystä suojattuun tilaan, jonka lämpötila on tuotteen laadun edellyttämä,
 - välineitä tai menetelmiä, jotka tarpeettomasti heikentävät kalastustuotteiden syötävien osien laatua, ei saa käyttää.
3. Seuraavat vaatimukset koskevat huuto- ja tukkukauppatiloja tai niiden osia, joissa on myytävänä kalastustuotteita:
 - a) tiloja ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen silloin, kun niitä käytetään kalastustuotteiden esittelyyn ja varastointiin. Tiloihin ei saa tuoda ajoneuvoja, jotka päästävät pakokaasuja, jotka saattavat heikentää kalastustuotteiden laatua. Henkilöt, joilla on pääsy tiloihin, eivät saa tuoda sinne eläimiä.
 - b) Silloin kun käytetään merivettä, tiloissa on oltava mahdollisuus puhtaan meriveden hankintaan.
4. Aluksesta purkamisen jälkeen tai tapauksen mukaan ensimmäisen myynnin jälkeen kalastustuotteet on kuljetettava viipymättä niiden määräpaikkaan tai muussa tapauksessa ennen esille panoa myyntiä varten tai myynnin jälkeiseen määräpaikkaan kuljetukseen asti ne on varastoitava kylmätiloissa. Näissä tapauksissa kalastustuotteet täytyy varastoida lämpötilassa, joka on lähellä jään sulamislämpötilaa.

III LUKU: ERITYISEDELLYTYKSET

I TUOREITA TUOTTEITA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

1. Jos jäähdytetyt, pakkaamattomat tuotteet eivät mene jakeluun, lähetykseen, valmistukseen tai jalostukseen välittömästi sen jälkeen, kun ne ovat saapuneet laitokseen, ne on varastoitava jäihin laitoksen kylmätilaan. Jäitä on lisättävä niin usein kuin se on tarpeen; joko suolattu tai suolaamaton jää on valmistettava juomakelpoisesta vedestä tai puhtaasta meri-, joki- tai järvisedestä, ja se on säilytettävä hygieenisesti tähän tarkoitukseen varatuissa säiliöissä. Käärityt tuoretuotteet on jäähdytettävä jäissä tai mekaanisessa, vastaavanlaiset lämpöolosuhteet aikaansaavassa jäähdyttämössä.
2. Käsittelyt, kuten pään ja sisälmysten poisto, on tehtävä hygieenisesti; tuotteet on pestävä läpikotaisin juomakelpoisella vedellä tai puhtaalla meri-, joki- tai järvisedellä välittömästi näiden käsittelyjen jälkeen.

3. Kalastustuotteet on fileoitava ja leikattava niin, etteivät fileet ja siivut pääse saastumaan tai pilaantumaan, ja toimenpiteet on tehtävä eri paikassa kuin pään ja sisälmysten poistaminen. Fileet ja siivut eivät saa olla työpöydillä kauemmin kuin on tarpeen niiden valmistamiseksi, ja ne on suojattava saastumiselta asianmukaisella kääreellä. Fileet ja siivut on jäähdytettävä mahdollisimman nopeasti valmistuksen jälkeen.
4. Sulaneen veden on päästävä hyvin valumaan pois tuoreiden kalastustuotteiden lähetyksessä tai varastoinnissa käytetyistä säiliöistä.

II JÄÄDYTETTYJÄ TUOTTEITA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Kalastustuotteita jäädäyttävissä laitoksissa on oltava laitteet, jotka täyttävät samat jäädäytystä ja varastointia koskevat vaatimukset kuin kalastustuotteita jäädäyttävät tehdasalukset.

III KALANLIHAN MEKAANISTA EROTTELUA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

1. Kalan, jonka sisälmykset on poistettu, mekaanisen erottelun on tapahduttava fileoinnin jälkeen ilman tarpeettomia viivästyksiä sisälmyksistä vapaasta raaka-aineesta. Jos käytetään kokonaisia kaloja, näistä on etukäteen poistettava sisälmykset ja ne on pestävä.
2. Mekaanisesti talteenotettu liha on talteenoton jälkeen jäädäytettävä mahdollisimman nopeasti tai yhdistettävä tuotteeseen, joka on tarkoitus jäädäyttää tai käsitellä sen stabiloimiseksi.

IV KANSANTERVEYDELLE HAITALLISIA SISÄLOISIA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

1. Seuraavat kalastustuotteet on jäädäytettävä -20 °C:n tai sitä alempaan lämpötilaan tuotteen kaikissa osissa vähintään 24 tunnin ajaksi; tämä käsittely on tehtävä joko raaka-alle tuotteelle tai valmiille tuotteelle.
 - a) Kala, joka syödään raakana tai lähes raakana, esim. raaka silli ("maatjes").
 - b) Seuraavat lajit, jos niille tehdään kylmäsavustus, jossa kalan sisäosan lämpötila on vähemmän kuin +60 °C:
 - silli
 - makrilli
 - kilohaili
 - (luonnonvarainen) Atlantin ja Tyynenmeren lohi
 - c) Marinoitu ja/tai suolattu silli tai silakka silloin, kun tämä menetelmä ei riitä tuhoamaan sukkulamatojen toukkia.

2. Silloin kun on olemassa epidemiologista tietoa, jonka perusteella alkuperäinen pyyntialue ei ole terveysuhka loisten vuoksi, jäsenvaltioille voidaan myöntää poikkeus edellä mainittuihin käsittelyihin. Tätä poikkeusta soveltavien jäsenvaltioiden on ilmoitettava siitä komissiolle ja jäsenvaltioille.
3. Edellä tarkoitettujen kalastustuotteiden mukana on tuotteita markkinoille saatettaessa oltava valmistajan asiakirja, josta ilmenee niiden jalostuksessa käytetty käsittely.
4. Ennen kuin kalat tai kalatuotteet voidaan saattaa markkinoille, ne on tarkastettava silmämääräisesti näkyvien sisäloisten havaitsemiseksi. Kalat tai kalojen osat, joissa on selvästi loisia, on poistettava eikä niitä käytettävä ihmisravinnoksi.

V KEITETTYT ÄYRIÄISET JA NILVIÄISET

Äyriäiset ja nilviäiset on keitettävä seuraavasti:

- a) Keittämisen jälkeen tuotteet on jäähdytettävä nopeasti. Tähän tarkoitukseen käytetyn veden on oltava juomakelpoista vettä direktiivin 98/83/EY merkityksessä tai puhdasta meri-, joki- tai järvivettä. Jos ei käytetä muuta säilöntämenetelmää, on jäähdyttämistä jatkettava, kunnes saavutetaan sulavan jään lämpötila.
- b) Kuoret on poistettava hygieenisesti tuotteen saastumista välttämällä. Jos tämä tehdään käsin, työntekijöiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käsien pesemiseen, ja kaikki työskentelypinnat on puhdistettava perusteellisesti. Jos käytetään koneita, ne on puhdistettava usein ja ne on desinfioitava HACCP-menettelyssä laaditun aikataulun mukaisesti.
- c) Keitetyt tuotteet on kuorien poiston jälkeen jäädettävä heti tai säilytettävä jäähdytettynä patogeenisten bakteerien kasvun estävässä lämpötilassa ja varastoitava sopivissa tiloissa, joiden lämpötila voidaan pitää vaadittuna.

IV LUKU: KALASTUSTUOTTEITA KOSKEVAT TERVEYSVAATIMUKSET

1. Kalastustuotteiden aistinvaraiset ominaisuudet

Kalastustuotteiden aistinvaraiset tutkimukset on tehtävä siten, että voidaan varmistaa niiden hygienian laatu. Tuoreusvaatimukset vahvistetaan tarvittaessa **Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen** tiedekomitean annettua lausuntoa.

2. Histamiini

Eräiden kalastustuotteiden histamiinitason on oltava seuraavissa rajoissa erästä otettua yhdeksää näytettä kohti:

- keskiarvo ei saa ylittää 100:aa miljoonasosaa,
- kahdessa näytteessä voi olla arvo, joka on suurempi kuin 100 miljoonasosaa mutta ei yli 200 miljoonasosaa,
- yhdessäkään näytteistä ei saa olla 200:aa miljoonasosaa ylittävää arvoa.

Näitä rajoja sovelletaan ainoastaan seuraaviin heimoihin kuuluviin kalalajeihin: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae ja Scombraesidae. Sardellin, jolla on tehty entsymaattinen kypsytyks suolavedessä, histamiinitasot voivat kuitenkin olla korkeampia, mutta eivät enempää kuin kaksi kertaa niin suuret kuin edellä mainitut arvot. Tutkimukset on tehtävä luotettavalla ja tieteellisesti tunnustetulla menetelmällä, esimerkiksi korkean suorituskyvyn nestekromatografialla (HPLC).

3. Haihtuva kokonaistyyppi (TVB-N)

Jalostamattomia kalastustuotteita pidetään ihmisravinnoksi soveltumattomina, jos aistinvaraisen arvion perusteella syntyneen, niiden tuoreutta koskevan epäilyn perusteella tehdyt kemialliset kokeet osoittavat, että TVB-N:n osalta vahvistettavat rajat ylittyvät.

4. Kansanterveydelle haitalliset toksiinit

Seuraavia tuotteita ei saa saattaa markkinoille:

- seuraavien heimojen myrkyllisiä kaloja: Tetraodontidae, Molidae, Diodontidae, Canthigasteridae,
- kalastustuotteita, joissa on biotoksiineja, kuten iktyosarkotoksiineja tai lihaksia halvaannuttavia toksiineja.

V LUKU: KALASTUSTUOTTEIDEN KÄÄRIMINEN JA PAKKAAMINEN

Säiliöiden, joissa tuoreita kalastustuotteita pidetään jään alla, on oltava vedenpitäviä ja sulavan veden on päästävä valumaan niistä asianmukaisesti pois.

Kalastusaluksilla valmistetut jäädytetyt levyt on asianmukaisesti käärittävä ennen niiden purkamista alukselta.

VI LUKU: KALASTUSTUOTTEIDEN VARASTOINTI

1. Tuoreet tai sulatetut kalastustuotteet ja keitetyt ja jäädytetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet on pidettävä sulavan jään lämpötilassa.
2. Jäädytetyt kalastustuotteet on pidettävä kaikilta tuotteen osilta enintään -18 °C:n lämpötilassa; kokonaiset, suolavedessä jäädytetyt, säilykkeiden valmistukseen tarkoitetut kalat voidaan kuitenkin pitää enintään -9 °C:n lämpötilassa.

VII LUKU: KALASTUSTUOTTEIDEN KULJETUS

1. Kalastustuotteet on kuljetuksen aikana pidettävä vaaditussa lämpötilassa. Erityisen tärkeitä ovat seuraavat näkökohdat:
 - a) tuoreet tai sulatetut kalastustuotteet ja keitetyt ja jäädytetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet on pidettävä sulavan jään lämpötilassa;

- b) jäädytetyt kalastustuotteet, lukuun ottamatta suolaveteen valmistettua jäädytettyä kalaa, joka on tarkoitettu elintarvikesäilykkeiden valmistamiseen, on pidettävä kuljetuksen aikana tuotteen kaikilta osilta tasaisessa enintään -18 °C:n lämpötilassa, josta sallitaan korkeintaan lyhytaikaisia 3 °C:n suuruisia vaihteluita ylöspäin.
2. Kun jäädytettyjä kalastustuotteita kuljetetaan kylmävarastosta hyväksytyyn laitokseen siellä saapumisen jälkeen sulatettavaksi esikäsittely- ja/tai jalostustarkoituksiin ja kun matka on lyhyt, voi toimivaltainen viranomainen myöntää poikkeuksen 1 kohdan b alakohdassa esitetystä vaatimuksista.
3. Jos tuotteiden jäähdytykseen käytetään jäätä, on varauduttava johtamaan vesi pois riittävän hyvin, jotta sulanut vesi ei jää kosketukseen tuotteiden kanssa.
4. Markkinoille elävinä saatettavat kalastustuotteet on kuljetettava siten, että tuotteen hygienia säilyy.

VIII LUKU: LAITOSTEN HYVÄKSYMINEN JA REKISTERÖINTI

Tehdasalusten, pakastusalusten ja maissa olevien laitosten on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä. Pientuotantolaitokset, jotka ~~jakelevat~~ **saattavat** tuotteitaan vain paikallisille markkinoille, voidaan kuitenkin vain rekisteröidä.

Tukkukauppojen, joissa kalastustuotteita ei käsitellä, vaan joissa ne ovat vain myytävänä, on oltava rekisteröityjä.

IX JAKSO: RAAKAMAITO JA JALOSTETUT MAITOTUOTTEET

I LUKU: RAAKAMAITO – ALKUTUOTANTO

I MAIDONTUOTANNOSSA NOUDATETTAVAT TERVEYTTÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET

1. Raakamaidon on oltava peräisin:
- a) lehmistä tai puhveleista
 - i) jotka kuuluvat karjaan, joka on direktiivin 64/432/ETY liitteessä A olevan I ja II kohdan mukaisesti virallisesti vapaa tuberkuloosista ja vapaa tai virallisesti vapaa luomistaudista;
 - ii) joissa ei ole mitään oireita tartuntataudeista, jotka voisivat tarttua ihmisiin maidon välityksellä;
 - iii) joiden yleinen terveydentila on hyvä ja joissa ei ole selviä ~~taudin~~ merkkejä **taudista, josta voisi seurata maidon saastuminen**;
 - iv) jotka eivät kärsi mistään sukuelinten alueella esiintyvistä tulehduksesta, johon liittyy vuotoa, suolitulehduksesta, johon liittyy ripuli ja kuumetta, tai tunnistettavasta utaretulehduksesta;
 - v) joilla ei ole utarehaavoja, jotka voisivat muuttaa maidon laatua;

- vi) joita ei ole hoidettu aineilla, jotka ovat vaarallisia tai voivat tulla ihmisen terveydelle vaarallisiksi ja voivat siirtyä maitoon, ellei maitoon ole sovellettu virallista varoaikaa, joka on vahvistettu yhteisön säännöksissä tai niiden puuttuessa kansallisissa säännöksissä;
- b) lampaista tai vuohista
 - i) jotka ovat peräisin direktiivin 91/68/ETY 2 artiklan 4 ja 5 kohdan merkityksessä luomistaudista (*Brucella melitensis*) vapaalta tai virallisesti vapaalta tilalta;
 - ii) jotka täyttävät a alakohdan, lukuun ottamatta a alakohdan i alakohtaa, vaatimukset;
- c) muiden lajien naaraista
 - i) jotka kuuluvat, luomistaudille tai tuberkuloosille alttiiden lajien osalta, karjoihin, jotka tarkastetaan säännöllisesti näiden tautien varalta toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän valvontasuunnitelman mukaisesti;
 - ii) jotka täyttävät a alakohdan, lukuun ottamatta a alakohdan i alakohtaa, vaatimukset.

2. Raakamaitoa

- a) joka on peräisin eläimistä, jotka eivät reagoi positiivisesti tuberkuloosi- tai luomistautikokeeseen tai joilla ei ole mitään näiden tautien oireita, mutta jotka kuuluvat karjaan, joka ei täytä 1 kohdan a alakohdan i alakohdan vaatimuksia, saa käyttää vasta sen jälkeen, kun sille on tehty lämpökäsittely, jonka jälkeen sen reaktio toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa tehtyyn fosfataasikokeeseen on negatiivinen;
- b) joka on peräisin eläimistä, jotka eivät reagoi positiivisesti luomistautikokeeseen tai joilla ei ole mitään tämän taudin oireita, mutta jotka kuuluvat karjaan, joka ei täytä 1 kohdan a alakohdan i alakohdan vaatimuksia, saa käyttää
 - i) vain vähintään kaksi kuukautta kypsyttävän juuston valmistukseen; tai
 - ii) sitten kun sille on tehty lämpökäsittely paikalla, jonka jälkeen sen reaktio toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa tehtyyn fosfataasikokeeseen on negatiivinen;
- c) joka on peräisin eläimistä, jotka eivät reagoi positiivisesti tuberkuloosi- tai luomistautikokeeseen tai joilla ei ole mitään näiden tautien oireita, mutta jotka kuuluvat karjaan, jossa on todettu luomistautia tai tuberkuloosia 1 kohdan c alakohdan i luetelmakohdassa säädettyjen tarkastusten jälkeen, on käsiteltävä toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa sen turvallisuuden varmistamiseksi;

- d) joka on peräisin eläimistä, joiden eläinkohtaisen direktiivin 64/432/ETY ja direktiivin 91/68/ETY mukainen tuberkuloosi- tai luomistaudin profylaktinen koe on antanut positiivisen tuloksen, ei saa käyttää ihmisravinnoksi.
- 3. Jos vuohia pidetään yhdessä lehmien kanssa, ne on tarkastettava ja niistä on tutkittava tuberkuloosi.
- 4. Jos eläimen todetaan tai epäillään sairastuneen johonkin 1 kohdassa tarkoitettuun tautiin, eläin on eristettävä tehokkaasti, jotta vältetään haitalliset vaikutukset toisten eläinten maitoon.

II HYGIENIA MAITOTILOILLA

A. Hygienia maitotiloilla

- 1. Siirrettävän lypsylaitteiston ja maidon säilytykseen, käsittelyyn tai jäähdytykseen käytettävien tilojen sijainnin ja rakenteiden on oltava sellaiset, että vältetään maidon saastumisvaara.
- 2. Tapauksen mukaan maidon säilytystiloissa on oltava asianmukaiset maidon jäähdytyslaitteet, tilat on suojeltava tuhoeläimiltä ja erotettava selkeästi tiloista, joissa eläimiä pidetään.

B. Hygienia lypsyn aikana, raakamaidon keruussa ja sen kuljetuksessa

- 1. Lypsäminen on tehtävä hygieenisesti varmistaen erityisesti, että
 - vetimet, utareet ja tarvittaessa niiden lähialueet ovat puhtaat ennen lypsämisen aloittamista,
 - maito tarkastetaan; epänormaalia maitoa ei saa toimittaa edelleen,
 - maitoa, jossa on utaretaudin merkkejä, ei toimiteta edelleen,
 - eläimet, joita on hoidettu siten, että lääkkeitä on voinut jäädä jäämiä maitoon, tunnistetaan eikä niiden maitoa toimiteta edelleen,
 - vedinkastoliuokset ja -suihkeet eivät tuota jäämiä maitoon.
- 2. Välittömästi lypsyn jälkeen maito on pidettävä puhtaassa paikassa, joka on suunniteltu siten, ettei sillä ole haitallisia vaikutuksia maidon laatuun. Jos maitoa ei jalosteta tai kerätä kahden tunnin kuluessa lypsystä, se on keräyksen tapahtuessa päivittäin jäähdytettävä +8 °C:n lämpötilaan ja vähintään +6 °C:n lämpötilaan, jos keräys ei tapahdu päivittäin.
- 3. Meijeriin tapahtuvan kuljetuksen aikana on noudatettava kylmäketjua eikä maidon lämpötila meijeriin tullessa saa olla yli +10 °C, ellei maitoa kerätä 2 tunnin kuluessa lypsystä.

4. Eräiden tuotteiden valmistusta koskevista teknisistä syistä jäsenvaltiot voivat myöntää poikkeuksia 2 ja 3 alakohdassa säädettyihin lämpötiloihin edellyttäen, että lopputuote täyttää tässä asetuksessa säädetty vaatimukset.

C. Tilojen, laitteiden ja työvälineiden hygieniä

1. Laitteet ja välineet tai niiden pinnat, jotka joutuvat kosketuksiin maidon kanssa (lypsyyn, keräykseen tai kuljetukseen tarkoitetut välineet, astiat, säiliöt jne.), on voitava helposti puhdistaa ja desinfioida ja pitää hyvässä kunnossa. Tämä edellyttää sileiden, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä.
2. Lypsyyn käytetyt työvälineet, mekaaniset lypsylaitteistot ja astiat, jotka ovat olleet kosketuksissa maidon kanssa, on puhdistettava ja desinfioitava käytön jälkeen. Kunkin kuljetuksen tai useamman peräkkäisen kuljetuksen jälkeen – kun tyhjennyksen ja seuraavan täytön välinen aika on erittäin lyhyt – astiat ja säiliöt, joita käytetään raakamaidon kuljetukseen meijeriin, on puhdistettava ja desinfioitava ennen seuraavaa käyttökertaa, mutta kuitenkin vähintään kerran päivässä.

D. Henkilökunnan hygieniä

1. Lypsäjien ja/tai raakamaidon käsittelijöiden on käytettävä puhtaita ja asianmukaisia lypsyvaatteita.
2. Lypsäjien on pestävä kätensä juuri ennen lypsyn aloittamista ja pidettävä kätensä mahdollisimman puhtaina koko lypsyn ajan. Tätä varten ~~lypsyajan lähellä~~ **lypsy paikalla tai sen lähellä** on oltava lypsäjiä ja raakamaidon käsittelijöitä varten asianmukaiset laitteet käsien ja käsivarsien pesuun.

III LEHMÄN RAAKAMAITOA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Kunnes maidon ja maitotuotteiden laadusta annetaan yksityiskohtaisemmat lainsäädännölliset vaatimukset, sovelletaan seuraavia vaatimuksia, joiden noudattaminen tarkistetaan satunnaisesti otetuilla pistokokeilla edustavasta määrästä näytteitä:

Pesäkemäärä ja somaattisten solujen määrä.

Lehmän raakamaidon on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Pesäkemäärä +30 °C:ssa (/ ml):	≤ 100 000(*)
Somaattisten solujen määrä / ml // < 100 000()	≤ 400 000(**)

- (*) Liukuva geometrinen keskiarvo kahden kuukauden aikana, vähintään yksi näyte kuukaudessa.
- (**) Liukuva geometrinen keskiarvo kolmen kuukauden aikana, vähintään yksi näyte kuukaudessa. Silloin kun tuotantomäärät vaihtelevat merkittävästi kauden mukaan, jäsenvaltiolle voidaan antaa lupa soveltaa jotain muuta tulosten laskumenetelmää vähäisen maidontulon kausina.

Myös muita tieteellisesti varmennettuja menetelmiä voidaan käyttää

Vähintään 60 päivää kestävän kypsytyksajan vaativan juuston valmistusta varten jäsenvaltiot voivat myöntää yksittäisiä tai yleisiä poikkeuksia.

Kun raakamaitoon sovellettavat vaatimukset eivät enää täyty, on toteuttava toimenpiteitä tilanteen korjaamiseksi. Jos nämä vaatimukset ylitetään toistuvasti tai liiallisesti, siitä on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja on varmistettava, että toteutetaan asianmukaisia toimenpiteitä.

IV RAAKAMAITOA KOSKEVAT MIKROBIOLOGISET VAATIMUKSET

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että suoraan ihmisravinnoksi tai sellaisten tuotteiden valmistukseen, joiden valmistusprosessiin ei kuulu sellainen käsittely, joka poistaisi patogeeniset mikro-organismit, tarkoitettulle raakamaidolla tehdään kokeita tuotteiden mikrobiologisen turvallisuuden varmistamiseksi.

II LUKU: MAITOTUOTTEET

I LAITOKSIA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

1. Toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa päättää erityisedellytyksistä erityisesti perinteisten tuotantomenetelmien huomioon ottamiseksi.
2. Elintarvikealan toimijoiden, jotka valmistavat jalostettuja maitotuotteita, on varmistettava, että ennen jalostusta
 - a) jalostettujen maitotuotteiden valmistukseen käytettävän lehmän raakamaidon pesäkemäärä +30 °C:ssa on alle 300 000 millilitrassa ja
 - b) jalostettujen maitotuotteiden valmistukseen käytettävän jalostetun lehmänmaidon pesäkemäärä +30 °C:ssa on alle 100 000 millilitrassa.

II LÄMPÖKÄSITELTYÄ JUOTAVAKSI TARKOITETTUA MAITOA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Maidon saapuessa meijeriin se on jäähdytettävä enintään +6 °C:n lämpötilaan ja/tai sitä on pidettävä tässä lämpötilassa lämpökäsittelyyn asti, ellei sitä käsitellä neljän tunnin kuluessa sen vastaanottamisesta.
2. Kunnes maidon ja maitotuotteiden laadusta annetaan yksityiskohtaisemmat lainsäädännölliset vaatimukset, sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

a) Pastöroitu maito

- on valmistettava käsittelyllä, johon kuuluu lyhytaikainen korkean lämpötilan käyttö (vähintään 15 sekuntia +71,7 °C:n lämpötilassa), tai pastörintimenetelmällä, jossa käytetään eri aika- ja lämpötilayhdistelmiä vastaavan vaikutuksen saavuttamiseksi,
- antaa negatiivisen tuloksen fosfataasikokeessa.
- on välittömästi pastöroinnin jälkeen mahdollisimman pian jäähdytetty enintään +6 °C:n lämpötilaan,
- on valmistettu raakamaidosta, jonka pesäkemäärä +30 °C:ssa ennen lämpökäsittelyä on alle 300 000 millilitrassa, jos kyseessä on lehmänmaito, tai on valmistettu III(2)(a) kohdassa tarkoitettusta termisoidusta maidosta, jonka pesäkemäärä +30 °C:ssa ennen lämpökäsittelyä on alle 100 000 millilitrassa, jos kyseessä on lehmänmaito.

b) Iskukuumennettu maito (UHT-maito)

- on valmistettu kohdistamalla raakamaitoon jatkuva lämpövirta, johon kuuluu lyhytaikainen korkean lämpötilan käyttö (vähintään +135 °C vähintään yhden sekunnin ajan tai käsittelyllä, jossa käytetään eri aika- ja lämpötilayhdistelmiä vastaavan vaikutuksen saavuttamiseksi) – käsittelyn tavoitteena on kaikkien jäljellä olevien haitallisten pieneliöiden ja niiden itiöiden tuhoaminen – ja on pakattu käyttämällä aseptisia kääreitä läpinäkymättömiin säiliöihin tai sellaisiin säiliöihin, jotka ovat pakkauksen vuoksi läpinäkymättömiä, jotta kemialliset, fysikaaliset ja aistinvaraiset muutokset ovat mahdollisimman vähäisiä,
- on säilötty siten, että kun sitä on pidetty 15 vuorokautta suljetussa pakkauksessa +30 °C:n lämpötilassa, siinä ei todeta laadun huononemista; tarvittaessa voidaan myös säätää seitsemän päivän pituisesta jaksosta suljetussa astiassa +55 °C:n lämpötilassa,
- on saatu raakamaidosta, jonka pesäkemäärä +30 °C:ssa ennen lämpökäsittelyä on alle 300 000 millilitrassa, jos kyseessä on lehmänmaito, tai on saatu termisoidusta tai pastöroidusta maidosta, jonka pesäkemäärä +30 °C:ssa ennen lämpökäsittelyä on alle 100 000 millilitrassa, jos kyseessä on lehmänmaito.

Kun maidon iskukuumennuksessa käytetään maidon ja vesihöyryn suoraa kosketusta, höyry on saatava juomakelpoisesta vedestä, eikä siitä saa siirtyä maitoon vieraita aineita eikä se saa vaikuttaa siihen haitallisesti.

c) Steriloitu maito

- on kuumennettu ja steriloitu tiiviisti suljetuissa säiliöissä, joiden sulkimen on pysyttävä ehjänä,
- on säilötty siten, että kun sitä on pidetty 15 vuorokautta suljetussa pakkauksessa +30 °C:n lämpötilassa, siinä ei todeta laadun huononemista; tarvittaessa voidaan myös säätää seitsemän päivän pituisesta jaksosta suljetussa astiassa +55 °C:n lämpötilassa,
- on saatu raakamaidosta, jonka pesäkemäärä +30 °C:ssa ennen lämpökäsittelyä on alle 300 000 millilitrassa, jos kyseessä on lehmänmaito, tai on saatu termisoidusta tai pastöroidusta maidosta, jonka pesäkemäärä +30 °C:ssa ennen lämpökäsittelyä on alle 100 000 millilitrassa, jos kyseessä on lehmänmaito.

III MUITA MAITOTUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Maidon saapuessa meijeriin se on jäähdytettävä enintään +6 °C:n lämpötilaan ja/tai pidettävä tässä lämpötilassa jalostukseen asti. Valmistettaessa raakamaidosta maitotuotteita, meijerin hoitajan tai johtajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että raakamaito pidetään alle +6 °C:n lämpötilassa ennen sen jalostamista tai että se jalostetaan välittömästi lypsyn jälkeen. Eräiden maitotuotteiden valmistukseen liittyvistä teknisistä syistä toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan ylittää tämä lämpötila.
2. Siihen asti kunnes maidon ja maitotuotteiden laadusta annetaan yksityiskohtaisemmat lainsäädännölliset vaatimukset, maidon, jolle tehdään kuumennusta edellyttävä käsittely ja joka on tarkoitettu maitotuotteiden valmistukseen, on täytettävä seuraavat edellytykset:

a) Termisoitu maito

- on valmistettu raakamaidosta, jonka pesäkemäärä +30 °C:n lämpötilassa ennen lämpökäsittelyä on alle 300 000 millilitrassa, jos kyseessä on lehmänmaito,
- on valmistettu raakamaidosta, joka on kuumennettu vähintään 15 sekunnin ajaksi 57–68 °C:n lämpötilaan siten, että maito käsittelyn jälkeen antaa positiivisen tuloksen fosfaasikokeessa.
- Jos termisoitua maitoa käytetään sellaisen pastöroidun, iskukuumennetun tai steriloidun maidon tuotantoon, josta on tarkoitus valmistaa maitotuotteita, sen on ennen käsittelyä täytettävä seuraavat vaatimukset: pesäkemäärä +30 °C:ssa alle 100 000 millilitrassa.

b) Pastöroitu maito

- on valmistettu käsittelyllä, johon kuuluu lyhytaikainen korkean lämpötilan käyttö (vähintään 15 sekuntia $+71,7\text{ °C}$:n lämpötilassa), tai pastörintimenetelmällä, jossa käytetään eri aika- ja lämpötilayhdistelmiä vastaavan vaikutuksen saavuttamiseksi,
- antaa negatiivisen tuloksen fosfataasikokeessa.

c) Iskukuumennettu maito on valmistettava kohdistamalla raakamaitoon jatkuva lämpövirta, johon kuuluu lyhytaikainen korkean lämpötilan käyttö (vähintään $+135\text{ °C}$ vähintään yhden sekunnin ajan tai käsittely, jossa käytetään eri aika- ja lämpötilayhdistelmiä vastaavan vaikutuksen saavuttamiseksi) – käsittelyn tavoitteena on kaikkien haitallisten pieneliöiden ja niiden itiöiden tuhoaminen – ja on käärittävä aseptisesti läpinäkymättömiin säiliöihin tai säiliöihin, jotka ovat pakkauksen vuoksi läpinäkymättömiä, jotta kemialliset, fysikaaliset ja organoleptiset muutokset ovat mahdollisimman vähäisiä.

III LUKU: KÄÄREET JA PAKKAUKSET

Sulkemisen on tapahduttava juotavaksi tarkoitetun maidon ja/tai nestemäisen maitotuotteen viimeisen lämpökäsittelyn tehneessä käsittelylaitoksessa välittömästi täyttämisen jälkeen sulkemislaitteilla, joilla varmistetaan, että maito on suojattu kaikilta sen ominaisuuksiin vaikuttavilta ulkoisilta haittatekijöiltä. Sulkemisjärjestelmän on oltava sellainen, että kun astia kerran on avattu, avaamisen merkit ovat selviä ja helposti tarkastettavissa.

IV LUKU: PAKKAUSMERKINNÄT

Rajoittamatta direktiivin 79/112/ETY säännösten soveltamista, pakkausmerkinnästä on tarkastusta varten selvästi käytävä ilmi:

1. ilmaisu "raakamaito", kun kyseessä on suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettu raakamaito,
2. lämpökäsitellyn maidon tai lämpökäsiteltyjen nestemäisten maitotuotteiden osalta:
 - maidolle tehdyn lämpökäsittelyn luonne eli onko se esimerkiksi termisoitu, pastöroitu, iskukuumennettu tai steriloitu,
 - joko koodattu tai muu merkintä, jonka avulla voidaan tunnistaa viimeisen lämpökäsittelyn päivämäärä,
 - pastöroidun maidon osalta lämpötila, jossa tuote on varastoitava.
3. maitotuotteiden osalta:
 - lämpökäsitlemättömästä maidosta valmistettuihin maitotuotteisiin, joiden valmistusmenetelmään ei kuulu mitään lämpökäsittelyä, ilmaisu "valmistettu raakamaidosta" tai "valmistettu termisoidusta maidosta",
 - maitotuotteiden osalta, joille on tehty lämpökäsittely valmistusprosessin lopussa, tämän käsittelyn luonne,

- pastöroitujen nestemäisten maitotuotteiden osalta lämpötila, jossa tuote on varastoitava.

V LUKU: TERVEYSMERKINTÄ

Poiketen tämän liitteen johdannossa säädetyistä terveysmerkintää koskevista vaatimuksista terveysmerkin hyväksymisnumero voidaan korvata viittauksella, josta laitoksen hyväksymisnumero käy ilmi.

~~VI LUKU: LAITOSTEN HYVÄKSYMINEN JA REKISTERÖINTI~~

~~Meijereiden on oltava toimivaltaisen viranomaisten tämän liitteen johdannon mukaisesti hyväksyttyjä.~~

~~Paikallisille markkinoille tuottavat meijerit voivat olla vain rekisteröityjä.~~

X JAKSO: MUNAT JA MUNATUOTTEET

I LUKU: MUNAT

1. Munat on tuottajan tilalla ja kuluttajalle myyntiin asti säilytettävä puhtaina, kuivina ja suojattuina vierailta hajuilta, suojattava tehokkaasti iskuilta ja suoralta auringonvalolta. Ne on varastoitava ja kuljetettava sellaisessa lämpötilassa, jolla parhaiten varmistetaan niiden hygieenisten ihanteellinen ominaisuuksien säilyminen.
2. Munat on toimitettava kuluttajalle enintään 21 päivän kuluessa munimisesta.
3. ~~Salmonellan osalta Ruotsiin ja Suomeen tarkoitettuihin muniin sovelletaan seuraavia sääntöjä:~~
 - ~~a) munalähetysten on oltava peräisin parvista, joille on tehty 9 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vahvistettu mikrobiologinen näytteenotto~~
 - ~~b) a alakohdassa säädettyä koetta ei edellytetä munalähetyksiltä, jotka on tarkoitettu munatuotteiden valmistukseen munatuotelaitoksessa~~
 - ~~c) a alakohdassa tarkoitettuja varmennuksia ei tarvitse tehdä munille, jotka ovat peräisin sellaisesta laitoksesta, jossa sovelletaan komission 9 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tunnustamaa, Ruotsissa ja Suomessa hyväksyttyä ohjelmaa vastaavaa toimintaohjelmaa. Komissio voi muuttaa ja saattaa ajan tasalle jäsenvaltioiden toimintaohjelmia samaa menettelyä noudattaen.~~

II LUKU: MUNATUOTTEET

I. LAITOKSIA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Munatuotteita valmistavissa laitoksissa on oltava ainakin

1. soveliaat tilat, joissa on asianmukaiset välineet
 - a) likaisten munien pesemiseksi ja desinfiointiseksi tarvittaessa,

- b) kananmunien rikkomista ja niiden sisällön keräämistä sekä kuoren osien ja kalvojen poistamista varten

2. erillinen tila muita kuin 1 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä varten.

Jos munatuotteet pastöroidaan, tämä voidaan tehdä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa tilassa, jos laitoksella on suljettu pastörintijärjestelmä. On toteutettava kaikki toimenpiteet sen estämiseksi, etteivät munatuotteet saastu pastöroinnin jälkeen.

II MUNATUOTTEIDEN VALMISTUKSEEN TARKOITETUT RAAKA-AINEET

Munatuotteiden valmistukseen saadaan käyttää vain sellaisia ihmisravinnoksi tarkoitettuja munia, joita ei ole tuotettu hautomakoneessa; niiden kuorten on oltava täysin kehittyneet eikä niissä saa olla halkeamia. Säröileviä munia voidaan kuitenkin käyttää munatuotteiden valmistamiseen, jos ne on toimitettu suoraan pakkaamoista tai tuotantotalta hyväksytyyn laitokseen, missä ne on rikottava niin pian kuin mahdollista.

Tähän tarkoitukseen hyväksytystä laitoksesta saatuja nestemäisiä munia voidaan käyttää raaka-aineena. Nestemäiset munat on saatava seuraavin edellytyksin:

1. Jäljempänä III jakson 1–4 kohdassa tarkoitettuja ehtoja on noudatettava.
2. Välittömästi tuotannon jälkeen tuotteet on joko pakastettu tai jäähdytetty enintään +4 °C:n lämpötilaan; jälkimmäisessä tapauksessa ne on käsiteltävä määräpaikassa 48 tunnin kuluessa hetkestä, jolloin munat, joista ne on saatu, on rikottu, lukuun ottamatta tapauksia, joissa ainesosista poistetaan sokeri.
3. Tavaroiden luonne on ilmoitettava seuraavasti: "ei-pastöroituvia munatuotteita – käsitellään määräpaikassa – rikkomispäivä ja -aika".

III MUNATUOTTEIDEN VALMISTAMISTA KOSKEVAT ERITYISET HYGIENIAVAATIMUKSET

Kaikki toimet pitää suorittaa siten, että pyritään välttämään kaikkea munatuotteiden saastumista tuotannon, käsittelyn ja varastoinnin aikana ja erityisesti:

1. Likaiset munat on pestävä ennen niiden rikkomista.
2. Munat on rikottava tähän tarkoitukseen varatussa tilassa; säröillään olevat munat on käsiteltävä viipymättä.
3. Muiden kuin kanan tai kalkkunan taikka helmikanan munat tulee käsitellä ja jalostaa erikseen. Kaikki laitteet on puhdistettava ja desinfioitava, kun kananmunien tai kalkkunanmunien taikka helmikanojen munien jalostaminen aloitetaan.
4. Munan sisällystä ei tule irrottaa keskipakovoiman avulla tai munia murskaamalla; keskipakovoiman avulla ei saa myöskään irrottaa ihmisravinnoksi tarkoitettun munan valkuaisen jäännöksiä tyhjistä kuorista.

5. Rikkomisen jälkeen kaikille munatuotteiden osille on tehtävä käsittely niin pian kuin mahdollista mikrobiologisten vaarojen poistamiseksi tai niiden saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle. Erä, jota on käsitelty riittämättömästi, voi läpikäydä käsittelyn välittömästi uudelleen samassa laitoksessa, jos käsittely tekee sen ihmisravinnoksi soveltuvaksi; jos erä havaitaan ihmisravinnoksi soveltumattomaksi, se on denaturoitava.

Kuivatun tai kideäisen albumiinin valmistukseen tarkoitettua munanvalkuaista, joka on tarkoitettu myöhemmin pastöroitavaksi, ei tarvitse käsitellä.

6. Jos munia ei käsitellä välittömästi rikkomisen jälkeen, munan sisältö on varastoitava joko jäädytettynä tai enintään +4 °C:n lämpötilassa. Varastointiaika +4 °C:n lämpötilassa ei saa ylittää 48 tuntia, lukuun ottamatta (esimerkiksi suolalla tai sokerilla) stabiloituja tuotteita tai munatuotteita, joissa ainesosista poistetaan sokeri.
7. Tuotteet, joita ei ole stabiloitu siten, että niitä voidaan pitää huoneenlämmössä, on jäähdytettävä välittömästi enintään +4 °C:n lämpötilaan; jäädytettävät tuotteet tulee jäädyttää välittömästi käsittelyn jälkeen.

IV ANALYYTTISET OMINAISUUDET

1. 3-OH-butyrihapon konsentraatio ei saa olla yli 10 milligrammaa/kg muuntelemattoman munatuotteen kuiva-aineessa,
2. Maitohappopitoisuus ei saa olla yli 1 000 mg/kg munatuotteen kuiva-aineesta (sovelletaan vain käsittelemättömään tuotteeseen).

Käyneiden tuotteiden osalta noudatetaan kuitenkin niitä arvoja, jotka on tallennettu ennen käymisprosessia.

3. Munankuorijäännösten, munakalvojen tai muiden munatuotteen osasten määrä ei saa ylittää 100 milligrammaa/kg munatuotetta.

V MUNATUOTTEIDEN PAKKAUSMERKINNÄT

Kaikissa laitoksesta lähtevissä munatuotelähetyksissä on oltava terveystarkentaja koskevien yleisten vaatimusten lisäksi merkintä siitä, missä lämpötilassa munatuotteita on pidettävä ja aika, jona säilyminen voidaan näin ollen varmistaa.

VI LAITOSTEN HYVÄKSYMINEN JA REKISTERÖINTI

Kerääjien tilojen ja munapakkaamoiden on oltava rekisteröityjä. Munatuotteita valmistavien laitosten on oltava hyväksytyjä, ja niillä on oltava hyväksymisnumero tämän liitteen johdannon mukaisesti.

XI JAKSO: SAMMAKONREIDET

1. Sammakkoita saa tappaa turhaa kärsimystä aiheuttamattomia menetelmiä käyttäen vain tähän tarkoitukseen hyväksytyissä laitoksissa. Sammakkoita, jotka on todettu kuolleiksi ennen teurastusta, ei saa valmistaa ihmisravinnoksi.

2. Elävien sammakoiden varastointiin ja pesemiseen on varattava erityinen huone, samoin kuin niiden teurastukseen ja veren laskuun. Tämän huoneen on oltava fyysisesti erillään valmistushuoneesta.
3. Heti valmistamisen jälkeen sammakonreidit on pestävä runsaalla, juoksevilla, neuvoston direktiivin 98/83/EY mukaisella juomakelpoisella vedellä ja jäähdytettävä välittömästi sulavan jään lämpötilaan tai jäädytettävä vähintään -18 °C:n lämpötilaan tai jalostettava.
4. Sammakonreisien syötävissä osissa ei saa olla saasteita, kuten raskasmetalleja tai orgaanisia halogeeniyhdisteitä, sellaisia määriä, että niiden laskettu päiväsaanti ylittää ihmisten hyväksyttävän päivä- tai viikkosaannin.

XII JAKSO: ETANAT

1. Etanoita saa tappaa turhaa kärsimystä aiheuttamattomia menetelmiä käyttäen vain tähän tarkoitukseen hyväksytyissä laitoksissa. Etanoita, jotka on todettu kuolleiksi ennen lopettamista, ei saa käyttää ihmisravinnoksi.
2. Maksa ja haima on poistettava eikä niitä saa käyttää ihmisravinnoksi.
3. Etanoiden syötävissä osissa ei saa olla saasteita, kuten raskasmetalleja tai orgaanisia halogeeniyhdisteitä, sellaisia määriä, että niiden laskettu päiväsaanti ylittää ihmisten hyväksyttävän päivä- tai viikkosaannin.

XIII JAKSO: RENDEROIDUT ELÄINRASVAT JA RASVAN SULATUKSESSA SYNTYVÄ PROTEIINIJÄÄNNÖS

A. Raaka-aineita kerääviin tai jalostaviin laitoksiin sovellettavat vaatimukset

1. Raaka-aineiden keräyskeskukset ja jatkokuljetus jalostuslaitokseen on varustettava kylmävarastolla raaka-aineiden varastoimiseksi enintään +7 °C:n lämpötilassa, jollei raaka-aineita kerätä ja renderoida 12 tunnin kuluessa siitä, kun ne on saatu.
2. Jalostuslaitoksen on oltava hyväksytty ja siellä on oltava vähintään
 - a) kylmävarasto, ellei raaka-aineita kerätä ja renderoida 12 tunnin kuluessa siitä, kun ne on saatu;
 - b) lähettämö, jollei laitos lähetä renderoitua eläinrasvaa ainoastaan tankeissa;
 - c) tarvittaessa sopivat laitteet muihin elintarvikkeisiin ja/tai makuaineisiin sekoitettua renderoitua eläinrasvaa sisältävien tuotteiden valmistusta varten,

B. Renderoidun eläinrasvan, rasvan sulatuksessa syntyvän proteiinijäännöksen ja sivutuotteiden hygieniä

1. Raaka-aineiden on oltava peräisin eläimistä, jotka on ante mortem- ja post mortem -tarkastusten jälkeen todettu ihmisravinnoksi kelpaaviksi.

2. Raaka-aineiden on koostuttava rasvakudoksesta tai luista, joissa on mahdollisimman vähän verta ja epäpuhtauksia.
3. a) Renderoidun eläinrasvan valmistukseen saa käyttää vain teurastamoista, leikkaamoista tai lihanjalostuslaitoksista kerättyä rasvakudosta tai luita. Raaka-aineet on kuljetettava ja varastoitava sulatukseen saakka hygieenisissä olosuhteissa ja enintään +7 °C:n sisälämpötilassa;b)
poiketen siitä, mitä a kohdassa säädetään,
 - raaka-aineet voidaan varastoida ja kuljettaa jäähdyttämättöminä edellyttäen, että ne sulatetaan 12 tunnin kuluessa,
 - raaka-aineita, jotka on kerätty vähittäismyymälöissä tai myyntipisteisiin liittyvissä tiloissa, joissa lihaa tai siipikarjanlihaa leikataan ja varastoidaan ainoastaan suoraan lopulliselle kuluttajalle toimittamista varten, voidaan käyttää renderoidun eläinrasvan valmistukseen edellyttäen, että ne vastaavat tyydyttävästi hygieniavaatimuksia ja ovat asianmukaisesti pakattuja. Jos raaka-aineita ei kerätä päivittäin, ne on jäähdytettävä heti niiden saamisen jälkeen.
4. Raaka-aineet on sulatettava lämmöllä, paineella tai muulla soveltuvalla menetelmällä, jota seuraa rasvan erottaminen dekantoinnalla, linkoamalla, suodattamalla tai muulla soveltuvalla menetelmällä. Liuottimien käyttö on kielletty.
5. Edellä olevan 1, 2, 3, ja 4 alakohdan mukaisesti valmistettu renderoitu eläinrasva voidaan puhdistaa raaka-aineiden tuotantoa varten samassa tai eri laitoksessa sen fysikaalis-kemiallisen laadun parantamiseksi, kun puhdistettava rasva täyttää 6 alakohdassa annetut vaatimukset.

6. Renderoidun eläinrasvan on tyypistä riippuen täytettävä seuraavat vaatimukset:

	Märehtijät			Siat			Muu eläinrasva	
	Syötävä tali		Jalos- tettava tali	Syötävä sianihra		Jalos- tettava laardi ja muu sianihra	Syötävä	Jalos- tettava
FFA (m/m% öljy- happoa) enintään	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Perok- sidia enintään	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Liuke- nemat- tomat epäpuh- taudet	Enintään 0,15%			Enintään 0,5%				
Haju, maku, väri	Normaali							
⁽¹⁾ Nautaeläinten sydämen, vatsapaidan, munuaisten ja suoliliepeen tuoreesta rasvasta matalassa lämpötilassa käsittelyllä saatu renderoitu eläinrasva sekä leikkaamoista peräisin oleva rasva.								
⁽²⁾ Sian rasvakudosten käsittelystä saatu tuore rasva.								

7. Ihmisravinnoksi tarkoitettu rasvan sulatuksessa syntyvä proteiinijäännös on varastoitava

- i) kun se on saatu enintään +70 °C:n lämpötilassa: alle +7 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan tai enintään -18 °C:n lämpötilassa;
- ii) kun se on renderoitu yli +70 °C:n lämpötilassa ja sen kosteuspitoisuus on vähintään 10 % (m/m):
 - alle +7 °C:n lämpötilassa enintään 48 tunnin ajan tai vastaavan takeen antavan aika/lämpötila-suhteen mukaan,
 - enintään -18 °C:n lämpötilassa;
- iii) kun se on renderoitu yli +70 °C:n lämpötilassa ja sen kosteuspitoisuus on alle 10 % (m/m): ei erityisvaatimuksia.

XIV JAKSO: KÄSITELLYT MAHAT, RAKOT JA SUOLET

- I Laitosten, jotka käsittelevät vatsalaukkuja, virtsarakkoja ja suolia, on varmistettava, että tuotteet, joita ei voi säilyttää huoneenlämmössä, varastoidaan tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa niiden lähettämiseen saakka. Erityisesti tuotteita, joita ei ole suolattu tai kuivattu, on säilytettävä enintään 3 °C:n lämpötilassa.

II Eläinten suolia, rakkoja ja mahoja saa saattaa markkinoille vain jos

- a) suolet, rakot tai mahat ovat peräisin toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa olevassa teurastamossa teurastetuista eläimistä, joille on tehty ante mortem- ja post mortem - tarkastus;
- b) suolet, rakot tai mahat tulevat toimivaltaisen viranomaisten hyväksymistä laitoksista;
- c) suolet, rakot tai mahat on puhdistettu ja kaavittu ja sitten suolattu, kuumennettu tai kuivattu;
- d) b alakohdassa tarkoitetun käsittelyn jälkeen on toteutettu tehokkaat toimenpiteet suolien, rakkojen tai mahojen uudelleensaastumisen välttämiseksi.

Eläinten suolia, rakkoja ja mahoja saa tuoda kolmansista maista vain esittämällä virkaeläinlääkärin antaman ja allekirjoittaman todistuksen, jossa vakuutetaan edellä oleva.

XV JAKSO: GELATIINI

I LUKU: RAAKA-AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin valmistuksessa saa käyttää seuraavia raaka-aineita:
 - luita
 - tarhattujen märehitijöiden vuotia ja nahkaa
 - sikojen nahkaa
 - siipikarjan nahkaa
 - jänteitä
 - luonnonvaraisen riistan vuotia ja nahkaa
 - kalan nahkaa ja ruotoja.
2. Yhteisön lainsäädännön mukaisesti suuririskiseksi BSE-maaksi tai -alueeksi luokitelluilla alueilla syntyneistä, kasvatetuista tai teurastetuista märehitijöistä saatujen luiden käyttö on kielletty.
3. Parkittujen vuotien ja nahkojen käyttö on kielletty.
4. Edellä olevan 1 kohdan viidessä luetelmakohdassa lueteltujen raaka-aineiden on oltava peräisin eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruho on todettu ante mortem- ja post mortem -tutkimuksissa ihmisravinnoksi soveltuvaksi. Jos kyseessä on luonnonvaraisen riistan vuodot ja nahat, raaka-aineiden on oltava peräisin ihmisravinnoksi soveltuvasta luonnonvaraisesta riistasta.

5. Raaka-aineiden on tultava tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyistä tai rekisteröidyistä elintarvikelaitoksista.

Keräyskeskukset ja parkituslaitokset, joiden tarkoituksena on toimittaa raaka-aineita ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin tuotantoa varten, on hyväksyttävä tätä tarkoitusta varten, toimivaltaisen viranomaisen on rekisteröitävä ne, ja niiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) niissä on oltava varastointitilat, joissa on helposti puhdistettavat ja desinfioitavat kovat lattiat ja sileät seinät, ja tarvittaessa jäähdytystilat,
 - b) varastohuoneet on pidettävä riittävän puhtaina ja tyydyttävässä kunnossa, jotteivät raaka-aineet saastu niistä,
 - c) jos raaka-ainetta, joka ei täytä tämän osan vaatimuksia, varastoidaan ja/tai jalostetaan näissä tiloissa, se on pidettävä koko vastaanotto-, varastointi-, jalostus- ja lähettämisaajan erillään raaka-aineesta, joka täyttää tämän osan vaatimukset.
6. Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin tuotantoon käytettävän raaka-aineen yhteisöön suuntautuvaan tuontiin sovelletaan seuraavia säännöksiä:
- jäsenvaltiot voivat sallia tämän raaka-aineen tuonnin vain sellaisista kolmansista maista, jotka esiintyvät tähän tarkoitukseen laaditussa luettelossa,
 - kunkin lähetyksen mukana on oltava todistus, joka on erikseen vahvistettavan mallin mukainen.

II LUKU: RAAKA-AINEIDEN VARASTOINTI JA KULJETUS

1. Kun raaka-aineita kuljetetaan keräyskeskukseen, parkintalaitokseen tai gelatiinin jalostuslaitokseen, niiden mukana on oltava niiden alkuperän ilmoittava asiakirja.
2. Raaka-aineet on kuljetettava ja varastoitava jäähdytettynä tai jäädytettynä, ellei niitä käsitellä 24 tunnin kuluessa lähettämisestä.

Kuivatut luut, joista on poistettu rasva, tai osseiini, suolatut, kuivatut ja kalkitut vuodat ja nahat sekä emäksellä tai hapolla käsiteltyt vuodat ja nahat saadaan kuitenkin varastoida huoneenlämmössä.

III LUKU: GELATIININ VALMISTUKSESSA NOUDATETTAVAT EDELITYKSET

1. Gelatiini on valmistettava sellaisella menetelmällä, jolla voidaan varmistaa, että
 - kaikelle märehitjoiden luuaineelle, joka on saatu yhteisön lainsäädännön mukaisesti pieniriskiseksi BSE-maaksi tai -alueeksi luokitelluilla alueilla syntyneistä, kasvatetuista ja teurastetuista eläimistä, tehdään käsittely, jossa luuaine murskataan hienoksi, siitä poistetaan rasva kuumalla vedellä ja se käsitellään laimennetulla suolahapolla (vähimmäispitoisuus 4 prosenttia ja $\text{pH} < 1,5$) vähintään kahden päivän ajan, ja tämän jälkeen luuaineelle tehdään vähintään 20 päivän ajan kyllästetyllä kalkkiliuoksella ($\text{pH} > 12,5$) alkalikäsittely, johon kuuluu 4 sekunnin pituinen sterilointijakso $138\text{--}140\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa, taikka vastaava käsittely, jonka komissio on hyväksynyt Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuultuaan,
 - muille raaka-aineille tehdään happo- tai alkalikäsittely, jonka jälkeen ne huuhdellaan yhden tai useamman kerran. Tämän jälkeen pH on mukautettava. Gelatiini on uutettava kuumentamalla sitä kerran tai useita kertoja peräkkäin, ja tämän jälkeen se puhdistetaan suodattamalla ja steriloimalla.
2. Muiden säilöntäaineiden kuin rikkidioksidin ja vetyperoksidin käyttö on kielletty.
3. Jos muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin hygieniavaatimukset ovat tarkalleen samat kuin ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin hygieniavaatimukset, tuotanto ja varastointi voivat tapahtua samassa tuotantolaitoksessa.

IV LUKU: VALMIITA TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Jäämäraajat

Alkuaine	Raja-arvo
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Kosteus (105 °C) // 15 %	15 %
Tuhka (550 °C) // 2 %	2 %
SO ² (Reith Williams)	50 ppm
H ² O ² (European Pharmacopeia 1986 (V ² O ²))	10 ppm

LIITE III

ELÄINPERÄISTEN TUOTTEIDEN TUONTI KOLMANSISTA MAISTA

I KOLMANSIEN MAIDEN TAI KOLMANSIEN MAIDEN OSIEN, JOISTA ELÄINPERÄISTEN TUOTTEIDEN TUONTI ON SALLITTU, LUETTELOON LAATIMISTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 11 artiklassa tarkoitettujen yleisten säännösten noudattamisen varmistamiseksi on sovellettava seuraavaa:

- a) Laaditaan luettelot kolmansista maista tai kolmansien maiden osista, joista eläinperäisten tuotteiden tuonti on sallittu, tarvittaessa yhteisön tarkastuskäynnin jälkeen.

Näitä luetteloita laadittaessa on kiinnitettävä erityisesti huomiota

- i) kolmannen maan lainsäädäntöön;
- ii) kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen ja tarkastuslaitosten organisaatioon, näiden laitosten toimivaltaan ja niihin kohdistuvaan valvontaan sekä niiden toimivaltaan tarkastaa tehokkaasti lainsäädäntönsä täytäntöönpano;
- iii) yhteisöön tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, valmistukseen, käsittelyyn, varastointiin ja lähettämiseen tosiasiallisesti sovellettuihin hygieniadellytyksiin;
- iv) takeisiin, jotka kolmas maa voi antaa kyseessä olevien eläinten terveyttä koskevien edellytysten noudattamisen tai vastaavuuden osalta;
- v) kolmannesta maasta peräisin olevan tuotteen **markkinoille saattamisesta** ~~kaupan pitämisestä~~ ja tehdyistä tuontitarkastuksista saatuun kokemukseen;
- vi) kolmannessa maassa tehtyjen yhteisön tarkastusten ja auditointien tuloksiin, ja erityisesti toimivaltaisten viranomaisten arvioinnin tuloksiin;
- vii) karjan, muiden kotieläinten ja luonnonvaraisten eläinten terveystilanteeseen ja maan yleiseen terveystilanteeseen siltä osin kuin se voi vaarantaa kansanterveyttä tai eläinten terveyttä yhteisössä;
- viii) kolmansien maiden toimittamien, alueellaan esiintyviä biologisia vaaroja, mukaan lukien kalastus- ja vesiviljelyalueilla merelliset biotoksiinit, koskevien tietojen säännöllisyyteen ja nopeuteen;
- ix) zoonoosien torjuntaohjelman olemassaoloon, sen täytäntöönpanoon ja siitä tiedottamiseen;
- x) kolmannen maan erilaisten aineiden käyttöä, erityisesti niiden kieltämistä tai sallimista, jakelua, **markkinoille saattamista** ~~kaupan pitämistä~~ sekä niiden hallintoa ja tarkastusta koskevaan lainsäädäntöön;

- xi) jäämien valvontaohjelman olemassaoloon, sen täytäntöönpanoon ja siitä tiedottamiseen;
 - xii) kolmannen maan elintarvikkeiden valmistusta ja käyttöä koskevaan lainsäädäntöön, mukaan lukien lisäaineiden lisäämistä koskevat menettelyt, lääkerehujen valmistus ja käyttö, sekä rehun valmistuksessa käytettävien raaka-aineiden ja lopputuotteen hygieeniseen laatuun.
- b) Laaditaan jokaisen tuotteen tai tuoteryhmän osalta kolmanteen maahan tai kolmansien maiden ryhmiin sovellettavat erityiset tuontiedellytykset ottaen huomioon kyseisen kolmannen maan tai kolmansien maiden ryhmän terveystilanteen.

Erityisiin tuontiedellytyksiin on kuuluttava

- i) kyseisten tuotteiden virallisista tarkastuksista ja terveystodistusten allekirjoittamisesta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tunnistaminen;
 - ii) sellaisten terveystodistusten yksityiskohdat, joiden on seurattava yhteisöön tarkoitettujen lähetysten mukana; todistusten on
 - oltava laadittu vähintään yhdellä lähettävän maan virallisella kielellä ja yhdellä sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jonka rajatarkastusasemalla tarkastus tehdään,
 - oltava tuotteiden mukana alkuperäiskappaleena,
 - oltava yhdellä paperiarkilla,
 - oltava osoitettu yhdelle vastaanottajalle,
- Todistukset on annettava päivänä, jona tuotteet lastataan niiden lähettämiseksi määrämaahan
- iii) eläinperäisten tuotteiden tunnistamiseen, erityisesti lähettävän kolmannen maan (maan koko nimi tai sen ISO-lyhenne) ja alkuperälaitoksen hyväksyntänumeron, nimen ja osoitteen tunnistamiseen tarkoitettua terveysmerkin kiinnittäminen.
- c) Tarvittaessa voidaan laatia tiettyä tuotetta koskevat yleiset tuontiedellytykset.

II LAITOSTEN, TEHDASALUKSET JA PAKASTUSALUKSET MUKAAN LUKIEN, LUETTELOIDEN LAATIMISTA JA AJAN TASALLE SAATTAMISTA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Laitokset, tehdasalukset tai pakastusalukset saavat lähettää elävien simpukoiden tuotanto- ja pyyntialueilta eläinperäisiä tuotteita yhteisöön ainoastaan, jos ne on mainittu luettelossa, joka on laadittu ja saatettu ajan tasalle seuraavien menettelyjen mukaisesti:

1. Vastaavuussopimukset

Laitosten luettelot on laadittava ja saatettava ajan tasalle asiaa koskevan vastaavuussopimuksen säännösten mukaisesti.

2. Yhteisön toimet

Jos I kohdassa tarkoitettujen komission tarkastusten tulokset ovat hyväksyttävät:

a) Luettelot hyväksytään kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten komissiolle toimittaman tiedonannon perusteella.

i) Laitos saa olla luettelossa vain, jos yhteisöön vievän kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on virallisesti hyväksynyt sen. Hyväksyminen edellyttää, että

- laitos on yhteisön vaatimusten mukainen,
- laitosta valvoo kolmannen maan virallinen tarkastuslaitos.

ii) Elävien simpukoiden tuotanto- tai pyyntialueen on täytettävä yhteisössä sovellettavan asianmukaisen lainsäädännön vaatimukset.

iii) Tehdasalusten ja pakastusalusten hyväksynnän tekee

- sen kolmannen maan toimivaltainen viranomainen, jonka lipun alla alus purjehtii,
- jonkin muun kolmannen maan toimivaltainen viranomainen edellyttäen, että tämä maa on yhteisön luettelossa maista, joista saa tuoda kalastustuotteita yhteisöön ja että kalastustuotteita puretaan aluksista säännöllisesti sen alueella ja toimivaltainen viranomainen tarkastaa ne sekä kiinnittää tuotteisiin terveystodistuksen,
- jokin jäsenvaltio.

b) Hyväksytyt luetteloita muutetaan seuraavasti:

- Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille asianomaisen kolmannen maan laitosluetteloon ehdottamista muutoksista viiden työpäivän kuluessa siitä, kun se on saanut muutosehdotukset.
- Jäsenvaltioilla on kymmenen työpäivää aikaa edellä tarkoitetut laitosluetteloiden muutokset saatuaan lähettää kirjalliset huomautuksensa komissiolle.
- Jos jäsenvaltioilta ei saada huomautuksia edellä mainitussa luetelmakohdassa tarkoitetussa määräajassa, jäsenvaltioiden katsotaan hyväksyneen luettelon muutokset, ja tuonti tällaisista laitoksista sallitaan, kun komissio ilmoittaa jäsenvaltioiden ja kyseisten kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille, että muutokset julkaistaan komission www-sivuilla.
- Jos ainakin yksi jäsenvaltio tekee kirjallisia huomautuksia, komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja ottaa sen esille elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän eläinlääkintäkomitean seuraavassa kokouksessa päätöksen tekemiseksi.

3. Yhteisön kolmannelle maalle antama valtuutus laatia ja saattaa ajan tasalle laitosluettelo

Kolmannen maan viranomaiselle voidaan antaa mahdollisuus komission I kohdassa lueteltujen vaatimusten tarkastamiseksi paikalle tekemän tarkastuksen ja/tai auditoinnin jälkeen laatia ja saattaa ajan tasalle laitosten luettelo seuraavin edellytyksin:

- a) Laitos saa olla luettelossa vain, jos yhteisöön vievän kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on virallisesti hyväksynyt sen. Hyväksyminen edellyttää, että
- laitos on yhteisön vaatimusten mukainen,
 - laitosta valvoo tehokkaasti kolmannen maan virallinen tarkastuslaitos.

Kaikille laitoksille on annettava hyväksyntänumero.

- b) Tehdasalukset ja pakastusalukset hyväksyy sen maan toimivaltainen viranomainen, jonka lipun alla alus purjehtii.
- c) Elävien simpukoiden tuotanto- ja pyyntialueen hyväksymisessä on noudatettava yhteisössä kyseistä tarkoitusta varten noudatettavia sääntöjä.

- d) Jos yhteisön vaatimuksia ei noudateta, toimivaltaisella viranomaisella on oltava todelliset valtuudet
- varmistaa todettujen puutteiden korjaaminen asianmukaisessa määräajassa, ja
 - jos puutteiden korjaaminen asianmukaisessa määräajassa ei ole mahdollista tai jos todetaan riski kansanterveydelle, varmistaa yhteisöön suuntautuvan vientitoiminnan keskeyttäminen tai varmistaa vastuullaan olevien hyväksytyjen laitosten, tehdas- tai pakastusalusten ja simpukoiden tuotanto- ja pyyntialueiden hyväksynnän peruuttaminen.
- e) Kolmannen maan toimivaltaiset viranomaiset toimittavat ajan tasalla olevan luettelon komissiolle, joka saattaa ne asianosaisten kolmansien osapuolien saataville tai tähän tarkoitukseen tarkoitettulle Internet-sivulle.

Vain luettelossa mainitut laitokset saavat lähettää yhteisöön eläinperäisiä tuotteita.

4. Tapauskohtaiset päätökset

Tuonti sellaisesta kolmannen maan laitoksesta, joka ei voi antaa I kohdassa tarkoitettuja takeita, voidaan hyväksyä erityistapauksissa. Tällaisessa tapauksessa kyseisen laitoksen on saatava erityishyväksyminen komission tarkastuksen jälkeen. Hyväksymispäätöksessä on vahvistettava tästä laitoksesta tulevien tuotteiden osalta noudatettavaksi asetetut erityiset tuontiedellytykset.

III MUUT SÄÄNNÖKSET

1. Vain kolmansista maista peräisin olevat tuotteet

- jotka on valmistettu lähettäjänä olevassa kolmannessa maassa tai kalastustuotteiden osalta, lähettäjään tehdasaluksilla tai pakastusaluksilla,
- jotka on saatu muusta sellaisesta kolmannesta maasta kuin lähettävästä kolmannesta maasta tai valmistettu tällaisessa maassa, jos alkuperäinen tuote on peräisin yhteisön luettelossa olevasta kolmannen maan hyväksytystä laitoksesta,
- tai, tapauksen mukaan, jotka ovat peräisin yhteisöstä tai jotka on siellä valmistettu,

saa tuoda yhteisöön.

2. Tarvittaessa voidaan erityistarkoituksiin aiottujen tuotteiden tuontia varten hyväksyä erityisedellytyksiä.