

## I

*(Säädökset, jotka on julkaistava)*

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON****ASETUS (EY) N:o 852/2004,****annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004,****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,

ottavat huomioon komission ehdotuksen<sup>1</sup>,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>2</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> EYVL C 365 E, 19.12.2000, s. 43.

<sup>2</sup> EYVL C 155, 29.5.2001, s. 39.

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 15. toukokuuta 2002 (EUVL C 180 E, 31.7.2003, s. 267), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 27. lokakuuta 2003 (EUVL C 48 E, 24.2.2004, s. 1), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 30. maaliskuuta 2004 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 16. huhtikuuta 2004.

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen on asetuksessa (EY) N:o 178/2002<sup>1</sup> säädetyn mukaisesti elintarvikelainsäädännön perustavoitteita. Kyseisessä asetuksessa säädetään myös jäsenvaltioiden ja yhteisön elintarvikelainsäädäntöä koskevista muista yleisistä periaatteista ja määritelmistä, muun muassa tavoitteesta saavuttaa elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus yhteisössä.
- 2) Elintarvikehygieniasta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/43/EY<sup>2</sup> säädettiin elintarvikkeiden yleiset hygieniasäännöt ja menettelyt näiden sääntöjen noudattamisen valvomiseksi.
- 3) Kokemus on osoittanut, että nämä säännöt ja menettelyt muodostavat kestävä perustan elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi. Yhteisen maatalouspolitiikan yhteydessä on annettu useita direktiivejä, joissa vahvistetaan perustamissopimuksen liitteessä I lueteltujen tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat erityiset terveystasosäännöt. Näillä terveystasosäännöillä on vähennetty kyseisiä tuotteita koskevia kaupan esteitä ja siten myötävaikutettu sisämarkkinoiden aikaansaamiseen varmistamalla samalla kansanterveyden suojelun korkea taso.
- 4) Kansanterveyden osalta nämä säännöt ja menettelyt sisältävät yhteisiä periaatteita, erityisesti valmistajien ja toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuksien, laitosten rakenteellisten ja toiminnallisten vaatimusten sekä hygieniavaatimusten, laitosten hyväksymismenettelyjen, varastointi- ja kuljetusvaatimusten sekä terveystasomerkkien osalta.

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1), asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

<sup>2</sup> EYVL L 175, 19.7.1993, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

- 5) Nämä periaatteet ovat kaikkien elintarvikkeiden, myös perustamissopimuksen liitteessä I lueteltujen eläinperäisten tuotteiden hygieenisen tuotannon yhteinen perusta.
- 6) Tämän yhteisen perustan lisäksi tarvitaan tiettyjä elintarvikkeita koskevia erityisiä hygieniasääntöjä. Eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o .../2004 vahvistetaan kyseiset säännöt.<sup>1</sup>
- 7) Uusien yleisten ja erityisten hygieniasääntöjen tärkein tavoite on kuluttajansuojan korkean tason varmistaminen elintarvikkeiden turvallisuuden osalta.
- 8) Elintarvikkeiden turvallisuus alkutuotantopaikalta markkinoille saattamiseen tai vientiin saakka edellyttää yhdenmuettyä lähestymistapaa. Kaikkien elintarvikealan toimijoiden koko elintarvikeketjussa olisi varmistettava, että elintarvikkeiden turvallisuus ei vaarannu.
- 9) Yhteisön sääntöjä ei pitäisi soveltaa yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettuun elintarvikkeiden alkutuotantoon eikä yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen, käsittelyyn tai varastointiin kotona. Lisäksi niitä pitäisi soveltaa ainoastaan yrityksiin, mikä käsitteellisesti edellyttää tiettyä toiminnan jatkuvuutta ja tietynasteista järjestäytyneisyyttä.

---

<sup>1</sup> Tämän virallisen lehden sivu ....

- 10) Alkutuotannossa olevat elintarvikkeiden vaarat olisi tunnistettava ja niitä olisi valvottava asianmukaisella tavalla sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen tavoitteet saavutetaan. Elintarvikealan toimijan toimittaessa tuottamiaan alkutuotannon tuotteita pieninä määrinä suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikalliselle vähittäisliikkeelle on kuitenkin asianmukaista suojata kansanterveyttä kansallisella lainsäädännöllä, erityisesti tuottajan ja kuluttajan välisen läheisen yhteyden takia.
- 11) HACCP-periaatteiden (vaarojen analysointi ja kriittiset valvontapisteet) soveltaminen alkutuotantoon ei ole vielä yleisesti toteutettavissa. Hyvän käytännön ohjeiden olisi kuitenkin kannustettava asianmukaisiin hygieniakäytäntöihin maataloilla. Tarvittaessa näitä ohjeita olisi täydennettävä alkutuotantoa koskevilla erityisillä hygieniasäännöillä. Alkutuotantoa ja siihen liittyviä toimintoja koskevien hygieniavaatimusten pitäisi olla erilaisia kuin muita toimintoja koskevat vaatimukset.
- 12) Elintarvikkeiden turvallisuus on seurausta useista tekijöistä: lainsäädännössä olisi säädettävä hygieniaa koskevista vähimmäisvaatimuksista, virallisia tarkastuksia olisi toteutettava sen varmistamiseksi, että elintarvikealan toimijat noudattavat vaatimuksia, ja elintarvikealan toimijoiden olisi laadittava ja noudatettava HACCP-periaatteisiin perustuvia elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia ohjelmia ja menettelyjä.
- 13) HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen täytäntöönpanon onnistuminen edellyttää elintarvikealan työntekijöiden täysipainoista yhteistyötä ja sitoutuneisuutta. Tätä varten työntekijöitä olisi koulutettava. HACCP-järjestelmä on väline, jolla elintarvikealan toimijoita autetaan parantamaan elintarvikkeiden turvallisuutta. HACCP-järjestelmää ei tule pitää itsesääntelymenetelmänä, eikä sen pitäisi korvata virallista valvontaa.

- 14) Vaikka HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen laatimista koskevaa vaatimusta ei pitäisikään aluksi ulottaa koskemaan alkutuotantoa, on ulottamisen toteutettavuutta pohdittava tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevassa komission uudelleentarkastelussa. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava rohkaista alkutuotannon tasolla toimivia toimijoita soveltamaan kyseisiä periaatteita mahdollisimman laajalti.
- 15) HACCP-vaatimuksissa olisi otettava huomioon Codex Alimentariukseen sisältyvät periaatteet. Niiden olisi oltava riittävän joustavia, jotta niitä voidaan käyttää kaikissa tilanteissa, myös pienissä yrityksissä. Erityisesti on tunnustettava, että kriittisten valvontapisteiden tunnistaminen ei tietyissä elintarvikealan yrityksissä ole mahdollista ja että joissakin tapauksissa hyvillä hygieniakäytännöillä voidaan korvata kriittisten valvontapisteiden seuranta. Vastaavasti vaatimus "kriittisten rajojen" asettamisesta ei kaikissa tapauksissa merkitse lukumääräisten rajojen asettamista. Lisäksi vaatimuksen asiakirjojen säilyttämisestä on oltava joustava, jottei hyvin pienille yrityksille aiheuteta tarpeettomia rasitteita.
- 16) Joustavuutta tarvitaan myös, jotta perinteisten menetelmien käyttöä voidaan jatkaa kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa, ja suhteessa laitosten rakenteellisiin vaatimuksiin. Joustavuudella on erityisen suuri merkitys erityisten maantieteellisten haittojen alaisille alueille, mukaan lukien perustamissopimuksen 299 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut syrjäisimmät alueet. Joustavuus ei saisi kuitenkaan vaarantaa elintarvikehygienian tavoitteita. Lisäksi kaikilla hygieniasääntöjen mukaisesti tuotetuilla elintarvikkeilla on vapaa liikkuvuus yhteisössä, minkä vuoksi jäsenvaltioiden joustavan toiminnan sallivan menettelyn olisi oltava täysin avoin. Sen olisi edellytettävä, kun se on tarpeen erimielisyyksien ratkaisemiseksi, keskusteluja asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustetussa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.

- 17) Hygieniasääntöjen täytäntöönpanoa voi ohjata patogeenien vähentämisen tai suorituskriteerien kaltaisten tavoitteiden asettamisella. Tämän vuoksi tätä varten on tarpeen säätää menettelyjä. Tällaiset tavoitteet täydentäisivät nykyistä elintarvikelainsäädäntöä, kuten elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 315/93<sup>1</sup>, jossa säädetään vieraiden aineiden suurimpien toleranssien vahvistamisesta, ja asetusta (EY) N:o 178/2002, jossa kielletään vaarallisten elintarvikkeiden saattaminen markkinoille ja annetaan yhtenäinen perusta ennalta varautumisen periaatteen käytölle.
- 18) Teknisen ja tieteellisen edistyksen huomioon ottamiseksi olisi varmistettava komission ja jäsenvaltioiden välinen tiivis ja tehokas yhteistyö elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Tässä asetuksessa otetaan huomioon terveys- ja kasvinsuojelutoimista tehdyssä WTO-sopimuksessa asetetut kansainväliset velvoitteet ja Codex Alimentariukseen sisältyvät elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat kansainväliset vaatimukset.
- 19) Laitosten rekisteröinti ja elintarvikealan toimijoiden yhteistyö on välttämätöntä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa viralliset tarkastukset tehokkaasti.
- 20) Elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien jäljitettävyyden elintarvikeketjussa on keskeinen tekijä elintarviketurvallisuudesta huolehdittaessa. Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 on sääntöjä elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien jäljitettävyyden varmistamiseksi, ja siinä säädetään menettelystä, jota noudattaen hyväksytään täytäntöönpanosäännöt näiden periaatteiden soveltamiseksi erityisillä aloilla.

---

<sup>1</sup> EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

- 21) Yhteisöön tuotavien elintarvikkeiden on täytettävä asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetyt yleiset vaatimukset tai oltava yhteisön säännöksiä vastaavien säännösten mukaisia. Tässä asetuksessa määritellään yhteisöön tuotavia elintarvikkeita koskevia tiettyjä erityisiä hygieniavaatimuksia.
- 22) Yhteisöstä kolmansiin maihin vietävien elintarvikkeiden on täytettävä asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetyt yleiset vaatimukset. Tässä asetuksessa määritellään yhteisöstä vietäviä elintarvikkeita koskevia tiettyjä erityisiä hygieniavaatimuksia.
- 23) Elintarvikehygieniää koskevan yhteisön lainsäädännön olisi perustuttava tieteellisiin lausuntoihin. Tätä varten Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista olisi kuultava aina tarvittaessa.
- 24) Koska tämä asetus korvaa direktiivin 93/43/ETY, direktiivi olisi kumottava.
- 25) Tämän asetuksen vaatimuksia olisi sovellettava vasta, kun elintarvikehygieniää koskevan uuden lainsäädännön kaikki osat ovat tulleet voimaan. On myös asianmukaista säätää vähintään [18 kuukauden] siirtymäkaudesta uusien sääntöjen voimaantulon ja niiden soveltamisen välillä, jotta asianomaiset teollisuudenalat voisivat mukautua niihin.
- 26) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti<sup>1</sup>,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

---

<sup>1</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

## I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

##### Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään elintarvikkeiden yleiset hygieniasäännöt elintarvikealan toimijoille ottaen erityisesti huomioon seuraavat periaatteet:
  - a) ensisijainen vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta on elintarvikealan toimijalla;
  - b) elintarvikkeiden turvallisuus on varmistettava koko elintarvikeketjussa alkutuotannosta lähtien;
  - c) kylmäketjun ylläpitäminen on tärkeää sellaisten, erityisesti jäädytettyjen, elintarvikkeiden osalta, joita ei voida turvallisesti varastoida huoneenlämmössä,
  - d) HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen yleisen soveltamisen yhdessä hyvän hygieniakäytännön noudattamisen kanssa olisi vahvistettava elintarvikealan toimijoiden vastuuta;

- e) hyvän käytännön ohjeet ovat arvokas väline elintarvikealan toimijoiden auttamiseksi kaikissa elintarvikeketjun vaiheissa noudattamaan elintarvikehygieniasääntöjä ja soveltamaan HACCP-periaatteita;
- f) on vahvistettava tieteelliseen riskinarviointiin perustuvat mikrobiologiset vaatimukset ja lämpötilan valvontavaatimukset;
- g) on varmistettava, että tuontielintarvikkeet ovat hygieniavaatimuksiltaan vähintään samoja tai ovat vastaavia kuin yhteisössä tuotetut elintarvikkeet.

Asetusta sovelletaan kaikkiin elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheisiin sekä vientiin, rajoittamatta kuitenkaan elintarvikehygieniaan liittyvien yksityiskohtaisempien vaatimusten soveltamista.

2. Tätä asetusta ei sovelleta:

- a) alkutuotantoon yksityiseen kotikäyttöön,
- b) elintarvikkeiden valmistukseen, käsittelyyn tai varastointiin kotona yksityiseen kotikäyttöön,
- c) alkutuotannon tuotteiden pienten määrien toimittamiseen tuottajan toimesta suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan lopulliselle kuluttajalle,

d) keräilykeskuksiin ja parkitsimoihin, jotka kuuluvat elintarvikeyrityksen määritelmään vain siksi, että niissä käsitellään gelatiinin tai kollageenin tuotantoon käytettäviä raaka-aineita.

3. Jäsenvaltiot laativat kansallisen lainsäädännön mukaisesti 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja toimintoja koskevia sääntöjä. Tällaisilla kansallisilla säännöillä on varmistettava tämän asetuksen tavoitteiden saavuttaminen.

## 2 artikla

### Määritelmät

1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'elintarvikehygienialla', jäljempänä 'hygienia', kaikkia toimenpiteitä ja edellytyksiä, jotka ovat tarpeen vaarojen hallitsemiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarvikkeet sopivat ihmisravinnoksi niiden käyttötarkoituksen mukaisesti;
- b) 'alkutuotannon tuotteilla' muun muassa maaperän, kotieläintuotannon, metsästyksen ja kalastuksen alkutuotteita;
- c) 'laitoksella' kaikkia elintarvikeyrityksen yksiköjä;
- d) 'toimivaltaisella viranomaisella' jäsenvaltion keskusviranomaista, joka on toimivaltainen huolehtimaan tämän asetuksen vaatimusten noudattamisesta, tai muuta viranomaista, jolle mainittu keskusviranomaisen on siirtänyt tämän tehtävän; tämä voi myös tarvittaessa olla kolmannen maan vastaava viranomaisen;

- e) 'vastaavalla' eri järjestelmien osalta kykenevää saavuttamaan samat tavoitteet;
- f) 'saastumisella' vaaran olemassaoloa tai syntymistä;
- g) 'juomavedellä' vettä, joka täyttää ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta 3 päivänä marraskuuta 1998 annetussa neuvoston direktiivissä 98/83/EY<sup>1</sup> säädetyt vähimmäisvaatimukset;
- h) 'puhtaalla merivedellä' luonnollista, keinotekoista tai puhdistettua merivettä tai murtovettä, jossa ei ole mikro-organismeja, haitallisia aineita tai myrkyllistä meriplanktonia siinä määrin, että sillä voisi olla suoraa tai epäsuoraa vaikutusta elintarvikkeiden terveydelliseen laatuun;
- i) 'puhtaalla vedellä' puhdasta merivettä tai vastaavanlaatuista makeaa vettä;
- j) 'käärimisellä' elintarvikkeen sijoittamista kääreeseen tai päällykseen, joka on suoraan kosketuksessa kyseiseen elintarvikkeeseen, ja 'kääreellä' itse käärettä tai päällystä;
- k) 'pakkaamisella' yhden tai useamman käärityn elintarvikkeen sijoittamista toiseen säiliöön, ja 'pakkauksella' itse säiliötä;
- l) 'ilmatiiviisti suljetulla säiliöllä' säiliötä, joka on suunniteltu ja tarkoitettu suojaamaan vaaratekijöiden sisäänkäymistä;

---

<sup>1</sup> EYVL L 330, 5.12.1998, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

- m) 'jalostamisella' toimintaa, jonka avulla alkuperäistä tuotetta muutetaan merkittävästi, esimerkiksi kuumentamalla, savustamalla, suolaamalla, kypsyttämällä, kuivaamalla, marinoimalla, uuttamalla, puristamalla tai pursottamalla tai mainittujen käsittelyjen yhdistelmällä;
- n) 'jalostamattomilla tuotteilla' elintarvikkeita, jotka eivät ole läpikäyneet jalostamiskäsittelyä, mukaan lukien tuotteet, jotka on jaettu, ositettu, annosteltu, viipaloitu, leikattu luottomiksi, jauhettu massaksi, nyljetty, murskattu, leikattu, puhdistettu, siistitty, kuorittu, jauhettu jauheeksi, jäähdytetty, jäädytetty, pakastettu tai sulatettu;
- o) 'jalostetuilla tuotteilla' jalostamattomia tuotteita jalostettaessa syntyviä elintarvikkeita. Nämä tuotteet voivat sisältää aineksia, joita tarvitaan niiden valmistuksessa tai antamaan niille erityisiä ominaisuuksia.

2. Lisäksi sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädettyjä määritelmiä.

3. Tämän asetuksen liitteissä ilmaisuilla 'tarvittaessa', 'tarpeen mukaan', 'asianmukainen' ja 'riittävä' tarkoitetaan tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamisen kannalta tarpeellista, aiheellista, asianmukaista tai riittävää.

## II LUKU

### ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOITTEET

#### 3 artikla

##### Yleinen velvoite

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kaikki niiden vastuulla olevat elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet täyttävät tässä asetuksessa säädetyt asiaa koskevat hygieniavaatimukset.

#### 4 artikla

##### Yleiset ja erityiset hygieniavaatimukset

1. Alkutuotantoa ja liitteessä I lueteltuja liitännäisiä toimintoja harjoittavien elintarvikealan toimijoiden on noudatettava liitteen I A osassa säädetyt yleisiä hygieniasäännöksiä ja asetuksessa (EY) N:o .../2004\* asetettuja erityisvaatimuksia.
2. Mitä tahansa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaihetta 1 kohdassa tarkoitettujen vaiheiden jälkeen toteuttavien elintarvikealan toimijoiden on noudatettava liitteessä II säädetyt yleisiä hygieniavaatimuksia ja asetuksessa (EY) N:o .../2004\* asetettuja erityisvaatimuksia.

---

\* EYVL L ... Huomautus viralliselle lehdelle: lisätään eläinperäisten elintarvikkeiden erityisistä hygieniasäännöistä annetun asetuksen numero.

3. Elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa toteutettava seuraavat erityiset hygieniatoimenpiteet:

- a) elintarvikkeita koskevien mikrobiologisten vaatimusten noudattaminen,
- b) tarvittavien menettelyjen käyttöön ottaminen niiden tavoitteiden saavuttamiseksi, jotka on asetettu tämän asetuksen tavoitteisiin pääsemiseksi,
- c) elintarvikkeiden lämpötilan valvontaa koskevien vaatimusten noudattaminen,
- d) kylmäketjun jatkuminen,
- e) näytteiden ottaminen ja analysointi.

4. 3 kohdassa tarkoitetut vaatimukset ja tavoitteet asetetaan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Niihin liittyvät näyteenotto- ja analyysimenetelmät vahvistetaan samaa menettelyä noudattaen.

5. Jollei tässä asetuksessa, asetuksessa (EY) N:o .../2004\* tai niiden täytäntöönpanotoimenpiteissä määritellä näytteenotto- tai analyysimenetelmiä, elintarvikealan toimijat voivat käyttää muussa yhteisön lainsäädännössä tai kansallisessa lainsäädännössä säädettyjä asianmukaisia menetelmiä tai tällaisten menetelmien puuttuessa menetelmiä, jotka antavat vertailumenetelmillä saatuja tuloksia vastaavat tulokset, mikäli menetelmät on tieteellisesti validoitu kansainvälisesti tunnustettujen sääntöjen tai pöytäkirjojen mukaisesti.
6. Elintarvikealan toimijat voivat käyttää 7, 8 ja 9 artiklassa säädettyjä ohjeita apuna tässä asetuksessa asetettujen velvoitteidensa täyttämässä.

### 5 artikla

#### Vaarojen analysointi ja kriittiset valvontapisteet

1. Elintarvikealan toimijoiden on laadittava ja toteutettava HACCP-periaatteisiin perustuva pysyvä menettely tai niihin perustuvat pysyvät menettelyt sekä pidettävä yllä sitä tai niitä.
2. 1 kohdassa tarkoitetut HACCP-periaatteet ovat seuraavat:
  - a) tunnistetaan vaarat, jotka on torjuttava, poistettava tai saatettava hyväksyttävälle tasolle,
  - b) määritetään kriittiset valvontapisteet vaiheessa tai vaiheissa, jossa tai joissa valvonta on tärkeää vaaran torjumiseksi, poistamiseksi tai saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle,

---

\* EYVL L ... Virallinen lehti: lisätään eläinperäisten elintarvikkeiden erityisistä hygieniasäännöistä annetun asetuksen numero.

- c) määritellään tunnistettujen vaarojen torjumista, poistamista tai vähentämistä varten kriittisten valvontapisteiden kriittiset rajat hyväksyttävän tason erottamiseksi tasosta, jota ei voida hyväksyä,
- d) laaditaan tehokkaat kriittisten valvontapisteiden seurantamenettelyt ja pannaan ne täytäntöön,
- e) toteutetaan korjaavia toimia, jos seuranta osoittaa, että kriittinen valvontapiste ei ole hallinnassa,
- f) laaditaan menettelyjä, joita on toteutettava säännöllisin väliajoin, a–e alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden tehokkuuden tarkistamiseksi, ja
- g) laaditaan elintarvikeyrityksen koon ja luonteen mukaisesti asiakirjoja ja pidetään kirjaa sen osoittamiseksi, että a–f alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä sovelletaan tehokkaasti.

Kun tuotetta, prosessia tai mitä tahansa vaihetta muutetaan, elintarvikealan toimijoiden on tarkistettava menettely ja tehtävä siihen tarvittavat muutokset.

3. 1 kohtaa sovelletaan ainoastaan elintarvikealan toimijoihin, jotka suorittavat mitä tahansa alkutuotannon sekä liitteessä I lueteltujen liitännäisten toimintojen jälkeistä elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaihetta.

4. Elintarvikealan toimijoiden on:
- a) osoitettava noudattavansa 1 kohtaa toimivaltaiselle viranomaiselle tavalla, jota kyseinen viranomaisen edellyttää ottaen huomioon elintarvikeyrityksen luonne ja koko;
  - b) varmistettava, että kaikki asiakirjat, joissa kuvataan tämän artiklan mukaisesti kehitettyjä menettelyjä, ovat aina ajan tasalla;
  - c) säilytettävä muita asiakirjoja ja merkintöjä tarkoituksenmukainen aika.
5. Tämän artiklan täytäntöönpanon yksityiskohtaisista järjestelyistä voidaan säätää 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Tällaisilla järjestelyillä voidaan helpottaa tämän artiklan täytäntöönpanoa tiettyjen elintarvikealan toimijoiden osalta, erityisesti edellyttämällä HACCP-periaatteiden soveltamiseksi laadituissa ohjeissa määrättyjen menettelyjen käyttämistä 1 artiklan noudattamiseksi. Tällaisissa järjestelyissä voidaan myös määrittää, kuinka kauan elintarvikealan toimijoiden on säilytettävä asiakirjoja ja merkintöjä 4 kohdan c alakohdan mukaisesti.

#### 6 artikla

##### Virallinen valvonta, rekisteröinti ja hyväksyminen

1. Elintarvikealan toimijoiden on toimittava yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön, tai ellei sitä ole, kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

2. Jokaisen elintarvikealan toimijan on erityisesti ilmoitettava asianmukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle tämän edellyttämällä tavalla jokainen sen määräysvallassa oleva laitos, jossa toteutetaan mitä tahansa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaihetta, kunkin laitoksen rekisteröimistä varten.

Elintarvikealan toimijoiden on myös varmistettava, että toimivaltaisella viranomaisella on aina ajantasaiset tiedot laitoksista, muun muassa ilmoittamalla, jos toiminnassa tapahtuu merkittäviä muutoksia tai jos jokin olemassa oleva laitos suljetaan.

3. Elintarvikealan toimijoiden on kuitenkin varmistettava, että laitokset ovat toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä vähintään yhden paikalla suoritetun tarkastuksen jälkeen, jos hyväksyntää edellyttää:

- a) sen jäsenvaltion kansallinen lainsäädäntö, jossa laitos sijaitsee;
- b) asetus (EY) N:o .../2004<sup>\*</sup>; tai
- c) 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti tehty päätös.

Jäsenvaltion, joka edellyttää, että sen alueella sijaitsevat tietyt laitokset hyväksytään kansallisen lainsäädännön nojalla, kuten a alakohdassa säädetään, on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltiolle asiaa koskevista kansallisista säännöistä.

---

\* EYVL L ... Virallinen lehti: lisätään eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun asetuksen numero.

### III LUKU

#### HYVÄN KÄYTÄNNÖN OHJEET

##### 7 artikla

##### Ohjeiden laatiminen, levittäminen ja käyttö

Jäsenvaltioiden on kannustettava laatimaan kansallisia ohjeita hygieniaa ja HACCP-periaatteiden soveltamista koskevista hyvistä käytännöistä 8 artiklan mukaisesti. Yhteisön ohjeita laaditaan 9 artiklan mukaisesti.

On kannustettava sekä kansallisten että yhteisön ohjeiden levittämistä ja käyttöä. Elintarvikealan toimijat voivat kuitenkin käyttää kyseisiä ohjeita vapaaehtoisesti.

##### 8 artikla

##### Kansalliset ohjeet

1. Kun hyviä käytäntöjä koskevia kansallisia ohjeita laaditaan, elintarvikealojen on laadittava ne ja levitettävä niitä:
  - a) kuullen sellaisten osapuolten edustajia, joita asia saattaa merkittävästi koskea, kuten toimivaltaiset viranomaiset ja kuluttajaryhmät;

- b) ottaen huomioon Codex Alimentariuksen asiaa koskevat menettelytapaohjeet ja
  - c) kun ne koskevat alkutuotantoa ja liitteessä I lueteltuja siihen liittyviä toimintoja, ottaen huomioon liitteessä I olevassa B osassa esitetyt suositukset.
2. Kansalliset ohjeet voidaan laatia direktiivin 98/34/EY liitteessä II tarkoitetun kansallisen standardointiviraston johdolla<sup>1</sup>.
3. Jäsenvaltioiden on arvioitava kansalliset ohjeet varmistaakseen, että
- a) ohjeet on laadittu 1 kohdan mukaisesti
  - b) ohjeiden sisältöä voidaan soveltaa aloilla, joita ne koskevat, ja
  - c) ohjeet sopivat 3, 4 ja 5 artiklan noudattamisohjeiksi asianomaisilla aloilla ja asianomaisten elintarvikkeiden osalta.
4. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 3 kohdan vaatimusten mukaiset kansalliset ohjeet. Komissio perustaa ohjeita koskevan rekisterin, pitää sitä yllä ja antaa sen jäsenvaltioiden käytettäväksi.
5. Direktiivin 93/43/EY mukaisesti laadittuja hyviä käytäntöjä koskevia ohjeita sovelletaan edelleen tämän asetuksen tultua voimaan edellyttäen, että ne ovat sen tavoitteiden mukaisia.

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä (EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37), direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY (EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18).

## 9 artikla

### Yhteisön ohjeet

1. Ennen hygieniatai HACCP-periaatteiden soveltamista koskevien hyvän käytännön ohjeiden laatimista komissio kuulee 14 artiklassa tarkoitettua komiteaa. Kuulemismenettelyn tarkoituksena on pohtia ohjeiden tarpeellisuutta, soveltamisalaa ja sisältöä.
2. Yhteisön ohjeita laadittaessa komission on huolehdittava siitä, että ne laaditaan ja niitä levitetään
  - a) eurooppalaisten elintarvikealojen, pk-yritykset mukaan lukien, ja muiden asianomaisten osapuolten edustajien, kuten kuluttajaryhmien, toimesta tai niitä kuullen,
  - b) yhteistoiminnassa osapuolten kanssa, joita asia merkittävästi koskee, mukaan lukien toimivaltaiset viranomaiset,
  - c) ottaen huomioon Codex Alimentariuksen asiaa koskevat menettelytapaohjeet ja
  - d) kun ne koskevat alkutuotantoa ja liitteessä I lueteltuja siihen liittyviä toimintoja, ottaen huomioon liitteessä I olevassa B osassa esitetyt suositukset.

3. 14 artiklassa tarkoitetun komitean on arvioitava luonnos yhteisön ohjeiksi varmistaakseen, että

a) ohjeet on laadittu 2 kohdan mukaisesti,

b) ohjeiden sisältöä voidaan soveltaa koko yhteisössä aloilla, joita ne koskevat, ja

c) ohjeet sopivat 3, 4 ja 5 artiklan noudattamisohjeiksi asianomaisilla aloilla ja asianomaisten elintarvikkeiden osalta.

4. Komissio pyytää 14 artiklassa tarkoitettua komiteaa tarkastelemaan ajoittain uudelleen tämän artiklan mukaisesti laaditut yhteisön ohjeet yhteistyössä 2 kohdassa mainittujen elinten kanssa.

Uudelleentarkastelulla pyritään varmistamaan, että ohjeet ovat yhä käyttökelpoisia, ja ottamaan huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys.

5. Tämän artiklan mukaisesti laadittujen yhteisön ohjeiden otsikot ja viitetiedot julkaistaan Euroopan unionin virallisen lehden C-sarjassa.

## IV LUKU

### TUONTI JA VIENTI

#### 10 artikla

##### Tuonti

Yhteisöön tuotujen elintarvikkeiden hygienian osalta asetuksen (EY) N:o 178/2002 11 artiklassa tarkoitettuihin elintarvikelainsäädännön asiaa koskeviin vaatimuksiin kuuluvat myös tämän asetuksen 3–6 artiklassa asetetut vaatimukset.

#### 11 artikla

##### Vienti

Yhteisöstä vietävien tai jälleenvietävien elintarvikkeiden hygienian osalta asetuksen (EY) N:o 178/2002 12 artiklassa tarkoitettuihin elintarvikelainsäädännön asiaa koskeviin vaatimuksiin kuuluvat myös tämän asetuksen 3–6 artiklassa asetetut vaatimukset.

## V LUKU

### LOPPUSÄÄNNÖKSET

#### 12 artikla

##### Täytäntöönpanotoimenpiteet ja siirtymäjärjestelyt

Täytäntöönpanotoimenpiteistä ja siirtymäjärjestelyistä voidaan säätää 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### 13 artikla

##### Liitteiden I ja II muuttaminen ja mukauttaminen

1. Tämän asetuksen liitteitä I ja II voidaan mukauttaa tai ajantasaistaa 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja seuraavat asiat huomioon ottaen:
  - a) liitteessä I olevan B osan 2 kohdan suositusten mukauttaminen,
  - b) 5 artiklan mukaisten HACCP-periaatteisiin perustuvien järjestelmien täytäntöönpanosta saadut kokemukset,
  - c) teknologinen kehitys ja sen käytännön seuraukset sekä kuluttajien odotukset elintarvikkeiden koostumuksen osalta,

d) tieteelliset ohjeet, erityisesti uudet riskinarvioinnit,

e) elintarvikkeisiin liittyvät mikrobiologiset ja lämpötilaa koskevat vaatimukset.

2. Erityisesti 5 artiklan täytäntöönpanon helpottamiseksi pienille yrityksille poikkeuksia voidaan myöntää liitteiden I ja II osalta 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja ottaen asiaan liittyvät riskitekijät huomioon, edellyttäen että poikkeukset eivät vaikuta tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseen.

3. Jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista vaarantamatta toteuttaa 4-7 kohdan mukaisesti kansallisia toimenpiteitä liitteessä II säädettyjen vaatimusten mukauttamiseksi.

4. a) 3 kohdassa tarkoitetuilla kansallisilla toimenpiteillä on pyrittävä:

i) mahdollistamaan perinteisten menetelmien jatkuva käyttö elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa; tai

ii) vastaamaan sellaisten elintarvikealan yritysten tarpeisiin, jotka sijaitsevat erityisten maantieteellisten haittojen alaisilla alueilla.

b) Muissa tapauksissa niiden on koskettava ainoastaan laitosten rakentamista, suunnittelua ja laitteistoa.

5. Jäsenvaltion, joka haluaa toteuttaa 3 kohdassa tarkoitettuja kansallisia toimenpiteitä, on ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoituksessa on:

- a) annettava yksityiskohtainen selvitys vaatimuksista, joita jäsenvaltion mielestä on mukautettava, ja halutun mukautuksen luonteesta;
- b) määritettävä kyseiset elintarvikkeet ja laitokset;
- c) selitettävä mukauttamisen syyt muun muassa esittämällä tarvittaessa tiivistelmä suoritetusta vaara-analyysistä ja mahdollisesti toteutettavista toimista sen varmistamiseksi, että mukauttaminen ei vaaranna tämän asetuksen tavoitteita; ja
- d) annettava kaikki muut asiaan kuuluvat tiedot.

6. Muiden jäsenvaltioiden on lähetettävä kirjalliset huomautuksensa komissiolle kolmen kuukauden kuluessa 5 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta. Kun kyseessä ovat 4 kohdan b alakohdasta johtuvat mukautukset, kyseinen määräaika voidaan jäsenvaltion pyynnöstä pidentää neljään kuukauteen. Komissio voi kuulla, ja saadessaan kirjallisia huomautuksia yhdeltä tai useammalta jäsenvaltiolta sen on kuultava, jäsenvaltioita 14 artiklan 1 kohdassa säädetyssä komiteassa. Komissio voi päättää 14 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, voidaanko suunnitellut toimenpiteet panna täytäntöön, tarvittaessa mahdollisin asianmukaisin muutoksin. Komissio voi tarvittaessa ehdottaa yleisiä toimenpiteitä tämän artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti.

7. Jäsenvaltio voi toteuttaa kansallisia toimenpiteitä liitteen II vaatimusten mukauttamiseksi ainoastaan

- a) noudattaen 6 kohdan mukaisesti tehtyä päätöstä; tai
- b) jos yhden kuukauden kuluttua 6 kohdassa tarkoitetun määräajan päättymisestä komissio ei ole ilmoittanut jäsenvaltioille, että se on saanut kirjallisia huomautuksia tai että se aikoo 6 kohdan mukaisesti ehdottaa päätöksen tekemistä.

#### 14 artikla

##### Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa 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 päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

## 15 artikla

### Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuuleminen

Komissio kuulee Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista sellaisissa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa kansanterveyteen, ja erityisesti ennen vaatimusten tai tavoitteiden ehdottamista 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

## 16 artikla

### Kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle

1. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään ...\* kertomuksen.
2. Kertomuksessa tarkastellaan erityisesti tämän asetuksen soveltamisesta saatuja kokemuksia ja pohditaan, olisiko toivottavaa ja käytännössä mahdollista säätää 5 artiklan vaatimusten ulottamisesta koskemaan alkutuotantoa ja liitteessä I lueteltuja liitännäisiä toimintoja harjoittavia elintarvikealan toimijoita.
3. Komissio liittää kertomukseen tarvittaessa asianmukaisia ehdotuksia.

---

\* Viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

## 17 artikla

### Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 93/43/ETY tämän asetuksen soveltamispäivästä alkaen.
2. Kumottuun direktiiviin tehtyjä viittauksia pidetään tähän asetukseen kohdistuvina.
3. Kyseisen direktiivin 93/43/ETY 3 artiklan 3 kohdan ja 10 artiklan perusteella tehdyt päätökset pysyvät kuitenkin voimassa, kunnes ne korvataan tämän asetuksen tai asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisesti tehdyillä päätöksillä. Kunnes tämän asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettua vaatimukset on asetettu, jäsenvaltiot voivat säilyttää direktiivin 93/43/ETY mukaisesti antamansa kansalliset säännöt tällaisten vaatimusten vahvistamisesta.
4. Kunnes elintarvikkeiden virallista valvontaa koskevista säännöistä annettavaa uutta yhteisön lainsäädäntöä sovelletaan, jäsenvaltioiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa tai sen nojalla säädetyt velvoitteet täytetään.

## 18 artikla

### Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 18 kuukauden kuluttua päivästä, jona kaikki seuraavat säädökset ovat tulleet voimaan:

- a) asetus (EY) N:o .../2004\*;
- b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, annettu ..., asetus (EY) N:o .../2004 ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä<sup>1</sup>; ja
- c) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, annettu ..., direktiivi 2004/41/EY elintarvikehygieniasta ja tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveystieteissännöistä annettujen tiettyjen direktiivien kumoamisesta<sup>2</sup>.

Sitä ei kuitenkaan sovelleta ennen 1 päivää tammikuuta 2006.

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

Tehty Strasbourgissa 29 päivänä huhtikuuta 2004.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. McDOWELL

---

\* Virallinen lehti merkitsee eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun asetuksen virallisen numeron.

<sup>1</sup> Tämän virallisen lehden sivu.

<sup>2</sup> Tämän virallisen lehden sivu.

## ALKUTUOTANTO

### A OSA: ALKUTUOTANNOSSA JA SIIHEN LIITTYVISSÄ TOIMINNOISSA SOVELLETTAVAT YLEISET HYGIENIASÄÄNNÖKSET

#### I SOVELTAMISALA

1. Tätä liitettä sovelletaan alkutuotantoon ja seuraaviin alkutuotantoon liittyviin toimintoihin:
  - a) alkutuotannon tuotteiden kuljetus, varastointi ja käsittely tuotantopaikalla edellyttäen, että tämä ei merkittävästi muuta niiden luonnetta.
  - b) elävien eläinten kuljetus, jos tämän asetuksen tavoitteiden saavuttaminen sitä edellyttää, ja
  - c) kasvipöytäisten tuotteiden, kalastustuotteiden ja luonnonvaraisen riistan osalta kuljetustoimet sellaisten alkutuotannon tuotteiden, joiden luonnetta ei ole merkittävästi muutettu, toimittamiseksi tuotantopaikalta johonkin laitokseen.

#### II HYGIENIASÄÄNNÖKSET

2. Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava mahdollisuuksien mukaan, että alkutuotannon tuotteita suojataan saastumiselta, ottaen huomioon alkutuotannon tuotteille tämän jälkeen tehtävät käsittelyt.

3. Huolimatta 2 kohdassa vahvistetusta yleisestä velvoitteesta elintarvikealan toimijoiden on noudatettava asianmukaisia yhteisön ja kansallisen lainsäädännön säännöksiä, jotka koskevat vaarojen hallintaa alkutuotannossa ja siihen liittyvissä toiminnoissa, mukaan lukien:
  - a) toimenpiteet, joilla valvotaan ilman, maaperän, veden, rehujen, lannoitteiden, eläinlääkkeiden, kasvinsuojeluaineiden ja biosidien sekä jätteiden varastoinnin, käsittelyn ja hävittämisen aiheuttamaa saastumista, ja
  - b) toimenpiteet, jotka koskevat eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä kasvien terveyttä ja joilla on vaikutusta ihmisten terveyteen, mukaan lukien zoonoosien ja zoonoosien aiheuttajien seuranta- ja valvontaohjelmat.
  
4. Eläimiä kasvattavien, pyytävien tai metsästävien tai eläinperäisten alkutuotannon tuotteiden tuotantoa harjoittavien elintarvikealan toimijoiden on toteutettava seuraavat asianmukaiset toimenpiteet tarpeen mukaan:
  - a) alkutuotannon ja siihen liittyvien toimintojen yhteydessä käytetyt tilat, rehujen varastointiin ja käsittelyyn tarkoitetut tilat mukaan lukien, pidetään puhtaina ja, kun se on tarpeen puhdistuksen jälkeen, desinfioidaan asianmukaisella tavalla;
  - b) laitteet, säiliöt, häkit, ajoneuvot ja alukset pidetään puhtaina ja, kun se on tarpeen puhdistuksen jälkeen, desinfioidaan asianmukaisella tavalla;

- c) teuraaksi vietävien eläinten ja tarpeen mukaan tuotantoeläinten puhtaus varmistetaan niin pitkälti kuin mahdollista;
- d) käytetään juomavettä tai puhdasta vettä aina, kun se on tarpeen saastumisen estämiseksi;
- e) varmistetaan, että elintarvikkeita käsittelevän henkilöstön terveydentila on hyvä ja että henkilöstö saa terveystarpeita koskevaa koulutusta;
- f) estetään niin pitkälti kuin mahdollista eläinten ja tuhoeläinten aiheuttama saastuminen;
- g) jätteitä ja vaarallisia aineita varastoidaan ja käsitellään siten, että estetään saastuminen;
- h) estetään elintarvikkeista ihmisiin siirtyvien tartuntatautien kulkeutuminen ja leviäminen muun muassa toteuttamalla varotoimenpiteitä uusissa eläimissä tuotaessa ja ilmoittamalla toimivaltaiselle viranomaiselle epäilyistä tautitapauksista;
- i) otetaan huomioon eläimistä otettujen näytteiden tai muiden näytteiden, joilla on merkitystä ihmisten terveyden kannalta, asianmukaisten analyysien tulokset ja
- j) käytetään oikein rehun lisäaineita ja eläinlääkkeitä asianmukaisessa lainsäädännössä vaaditun mukaisesti.

5. Kasvituotteita tuottavien tai korjaavien elintarvikealan toimijoiden on toteutettava seuraavat asianmukaiset toimenpiteet tarpeen mukaan:
- a) tilat, laitteet, säiliöt, häkit, ajoneuvot ja alukset pidetään puhtaina ja, kun se on tarpeen puhdistuksen jälkeen, desinfioidaan asianmukaisella tavalla;
  - b) kasvituotteiden hygieeniset tuotanto-, kuljetus- ja varastointiolosuhteet ja puhtaus varmistetaan tarvittaessa;
  - c) käytetään juomavettä tai puhdasta vettä aina, kun se on tarpeen saastumisen estämiseksi;
  - d) varmistetaan, että elintarvikkeita käsittelevän henkilöstön terveydentila on hyvä ja että henkilöstö saa terveystarpeita koskevaa koulutusta;
  - e) estetään mahdollisuuksien mukaan eläinten ja tuhoeläinten aiheuttama saastuminen;
  - f) jätteitä ja vaarallisia aineita varastoidaan ja käsitellään siten, että estetään saastuminen;
  - g) otetaan huomioon kasveista otettujen näytteiden tai muiden näytteiden, joilla on merkitystä ihmisten terveyden kannalta, asianmukaisten analyysien tulokset ja
  - h) käytetään oikein kasvinsuojeluaineita ja biosidejä asianmukaisessa lainsäädännössä vaaditun mukaisesti.

6. Saatuaan tiedon virallisen valvonnan yhteydessä havaituista ongelmista elintarvikealan toimijoiden on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin tilanteen korjaamiseksi.

### III TIETOJEN KIRJAAMINEN

7. Elintarvikealan toimijoiden on pidettävä kirjaa ja säilytettävä kirjatut tiedot elintarvikkeiden vaarojen hallitsemiseksi käyttöön otetuista toimenpiteistä asianmukaisella tavalla ja asiaankuuluvan ajan, jonka pituus riippuu elintarvikeyrityksen koosta ja luonteesta. Elintarvikealan toimijoiden on annettava kirjaamansa asianmukaiset tiedot pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen ja vastaanottavien elintarvikealan toimijoiden saataville.
8. Eläimiä kasvattavien tai eläinperäisiä alkutuotannon tuotteita tuottavien elintarvikealan toimijoiden on pidettävä kirjaa erityisesti seuraavasta:
  - a) eläimille syötetyn rehun luonne ja alkuperä;
  - b) eläinlääkkeet tai muut eläimille annetut hoidot, hoidon päivämäärät ja varoajat;
  - c) sellaisten tautien esiintyvyys, jotka voivat vaikuttaa eläinperäisten tuotteiden turvallisuuteen;
  - d) eläimistä otettujen näytteiden tai muiden diagnostisiin tarkoituksiin otettujen näytteiden, joilla on merkitystä ihmisten terveyden kannalta, analyysien tulokset; ja
  - e) kaikki asiaankuuluvat selvitykset eläinten tai eläinperäisten tuotteiden tarkastuksista.

9. Kasvituotteita tuottavien tai korjaavien elintarvikealan toimijoiden pidettävä kirjaa erityisesti seuraavasta:
- a) kasvinsuojeluaineiden ja biosidien käytöstä;
  - b) sellaisten tuhoeläinten tai tautien esiintymisestä, jotka voivat vaikuttaa kasvipöeräisten tuotteiden turvallisuuteen; ja
  - c) kasveista otettujen näytteiden tai muiden näytteiden, joilla on merkitystä ihmisten terveyden kannalta, asianmukaisten analyysien tuloksista.
10. Muut henkilöt kuten eläinlääkärit, agronomit ja maatalousteknikot voivat avustaa elintarvikealan toimijaa tietojen kirjaamisessa.

## B OSA: HYVÄN HYGIENIAKÄYTÄNNÖN OHJEITA KOSKEVAT SUOSITUKSET

1. Tämän asetuksen 7–9 artiklassa tarkoitettujen kansallisten ja yhteisön ohjeistojen olisi sisällettävä hyvää hygieniakäytäntöä koskevia ohjeita vaarojen hallitsemiseksi alkutuotannossa ja siihen liittyvissä toiminnoissa.
  
2. Hyvän hygieniakäytännön ohjeissa olisi oltava asianmukaista tietoa alkutuotannossa ja siihen liittyvissä toiminnoissa mahdollisesti esiintyvistä vaaroista sekä toimista vaarojen hallitsemiseksi, mukaan lukien yhteisön ja kansallisen lainsäädännön tai kansallisten ja yhteisön ohjelmien mukaisista asiaankuuluvista toimenpiteistä. Esimerkkejä tällaisista vaaroista ja toimenpiteistä voivat olla:
  - a) esimerkiksi mykotoksiinien, raskasmetallien ja radioaktiivisten aineiden aiheuttaman saastumisen valvonta;
  
  - b) veden, orgaanisen jätteen ja lannoitteiden käyttö;
  
  - c) kasvinsuojeluaineiden ja biosidien oikea ja asianmukainen käyttö ja niiden jäljitettävyys;
  
  - d) eläinlääkkeiden ja rehun lisäaineiden oikea ja asianmukainen käyttö ja niiden jäljitettävyys;
  
  - e) rehujen valmistus, varastointi, käyttö ja jäljitettävyys;

- f) kuolleiden eläinten, jätteen ja lannan asianmukainen hävittäminen;
  - g) suojoimenpiteet elintarvikkeista ihmisiin siirtyvien tarttuvien tautien kulkeutumisen estämiseksi ja ilmoitusvelvollisuus toimivaltaiselle viranomaiselle;
  - h) menettelyt, käytännöt ja menetelmät, joilla varmistetaan, että elintarvikkeet tuotetaan, käsitellään, pakataan, varastoidaan ja kuljetetaan asianmukaisissa hygieenisissä olosuhteissa, mukaan lukien tehokas puhdistus ja tuhoeläintorjunta;
  - i) teuras- ja tuotantoeläinten puhtauteen liittyvät toimenpiteet;
  - j) kirjan pitämiseen liittyvät toimenpiteet.
-

KAIKKIIN ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIHIN SOVELLETTAVAT  
YLEISET HYGIENIAVAATIMUKSET  
(PAITSI JOS SOVELLETAAN LIITETTÄ I)

JOHDANTO

V–XII lukuja sovelletaan kaikkiin elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheisiin, ja muita lukuja sovelletaan seuraavasti:

- I lukua sovelletaan kaikkiin elintarvikekäyttöön tarkoitettuihin tiloihin, lukuun ottamatta tiloja, joihin sovelletaan III lukua,
- II lukua sovelletaan kaikkiin tiloihin, joissa elintarvikkeita valmistetaan, käsitellään tai jalostetaan, lukuun ottamatta ruokailutiloja ja tiloja, joihin sovelletaan III lukua,
- III lukua sovelletaan kaikkiin luvun otsakkeessa lueteltuihin tiloihin,
- IV lukua sovelletaan kaikkeen kuljetukseen.

I LUKU

(MUIHIN KUIN III LUVUSSA LUETELTUIHIN) ELINTARVIKEHUONEISTOIHIN  
SOVELLETTAVAT YLEISET VAATIMUKSET

1. Elintarvikehuoneistot on pidettävä puhtaina ja hyvässä kunnossa.

2. Elintarvikehuoneistojen on oltava pohjapiirrokseltaan, suunnittelultaan, rakennustavaltaan, sijainniltaan ja kooltaan sellaiset, että
  - a) ne voidaan asianmukaisesti huoltaa, puhdistaa ja/tai desinfioida, niissä voidaan ehkäistä tai vähentää ilman kautta tulevaa saastumista ja niissä on riittävät työtilat kaikkien toimien suorittamiseksi hygieenisesti,
  - b) voidaan torjua likaantuminen, joutuminen kosketuksiin myrkyllisten materiaalien kanssa, hiukkasten variseminen elintarvikkeisiin ja kosteuden tiivistyminen ja haitallisen homeen muodostuminen pinnoille,
  - c) ne mahdollistavat hyvän elintarvikehygieniakäytännön noudattamisen, myös saastumiselta suojaamisen ja erityisesti tuhoeläinten torjunnan, ja
  - d) elintarvikehuoneistoissa on tarvittaessa asianmukaiset kapasiteetiltaan riittävät lämpötilavalvotut käsittely- ja varastointiolosuhteet elintarvikkeiden pitämiseksi sopivassa lämpötilassa, ja huoneistot on suunniteltu siten, että lämpötilaa voidaan valvoa ja että se voidaan tarvittaessa kirjata muistiin.
3. Elintarvikehuoneistoissa on oltava riittävä määrä käymälöitä, joissa on vesihuuhtelu ja jotka on liitetty tehokkaaseen viemärijärjestelmään. Käymälät eivät saa avautua suoraan tiloihin, joissa elintarvikkeita käsitellään.
4. Tiloissa on oltava riittävä määrä asianmukaisesti sijoitettuja ja käsienpesuun tarkoitettuja pesualtaita. Käsienpesualtaissa on oltava kylmä ja kuuma juokseva vesi sekä käsienpesuun ja hygieeniseen kuivaamiseen tarvittavat aineet. Elintarvikkeiden pesutilat on tarvittaessa erotettava käsienpesutiloista.

5. Tiloissa on oltava asianmukainen ja riittävä luonnollinen tai mekaaninen ilmanvaihto. Mekaaninen ilmavirtaus saastuneelta alueelta puhtaalle alueelle on estettävä. Ilmanvaihtojärjestelmät on suunniteltava siten, että suodattimet ja muut puhdistamista tai vaihtamista edellyttävät osat ovat helposti käsillä.
6. Saniteettitiloissa on asianmukainen luonnollinen tai mekaaninen ilmanvaihto.
7. Elintarvikehuoneistoissa on oltava riittävä luonnollinen ja/tai keinovalaistus.
8. Viemärijärjestelmien on oltava tarkoituksenmukaisia. Ne on suunniteltava ja rakennettava siten, että niistä ei aiheudu saastumisriskiä. Jos viemärikourut ovat kokonaan tai osittain avoimia, niiden suunnittelulla on varmistettava, että jäte ei valu saastuneelta alueelta puhdasta aluetta kohti tai puhtaalle alueelle, varsinkaan sellaisten elintarvikkeiden käsittelyalueelle, jotka saattavat aiheuttaa huomattavan riskin lopulliselle kuluttajalle.
9. Tarvittaessa henkilökunnalle on järjestettävä asianmukaiset pukusuojat.
10. Puhdistus- ja desinfiointiaineita ei saa varastoida alueilla, joilla käsitellään elintarvikkeita.

## II LUKU

### ELINTARVIKKEIDEN VALMISTUKSESSA, KÄSITTELYSSÄ TAI JALOSTUKSESSA KÄYTETTÄVIIN TILOIHIN (LUKUUN OTTAMATTA RUOKAILUTILOJA JA III LUVUSSA MÄÄRITELTYJÄ TILOJA) SOVELLETTAVAT ERITYISVAATIMUKSET

1. Elintarvikkeiden valmistuksessa, käsittelyssä tai jalostuksessa käytettävät tilat (ruokailutiloja ja III luvussa määritellyjä tiloja lukuun ottamatta mutta kuljetusvälineissä olevat tilat mukaan lukien) on suunniteltava ja sijoitettava niin, että niissä voidaan noudattaa hyvää elintarvikehygieniakäytäntöä ja ehkäistä saastuminen eri toimien välillä ja niiden aikana.

Erityisesti:

- a) lattiapinnat on pidettävä hyvässä kunnossa, ja niiden on oltava helposti puhdistettavat ja tarvittaessa desinfioitavat. Tämä edellyttää vedenpitävien, nestettä hylkivien, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä, jollei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia. Lattioissa on tarpeen mukaan oltava asianmukaiset lattiakaivot;
- b) seinäpinnat on pidettävä hyvässä kunnossa, ja niiden on oltava helposti puhdistettavat ja tarvittaessa desinfioitavat. Tämä edellyttää vedenpitävien, nestettä hylkivien, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä ja sileää, toimintojen kannalta sopivalle korkeudelle ulottuvaa pintaa, jollei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia;
- c) sisäkattojen (tai jos sisäkattoja ei ole, ulkokaton sisäpinnan), välikattojen ja kattoritilöiden on oltava sellaisella tavalla rakennetut ja viimeistellyt, että ne estävät lian kerääntymisen ja vähentävät kosteuden tiivistymistä, haitallisen homeen muodostumista ja hiukkasten varisemista;

- d) ikkunoiden ja muiden aukkojen on oltava sellaisella tavalla rakennetut, että ne estävät lian kerääntymisen. Ulkoikkunoissa on tarvittaessa oltava hyönteissuojat, jotka voidaan puhdistamista varten helposti irrottaa. Jos ikkunoiden avaaminen saattaisi aiheuttaa saastumisen, ikkunat on pidettävä suljettuina ja lukittuina tuotannon aikana;
  - e) ovien on oltava helposti puhdistettavat ja tarvittaessa desinfioitavat. Tämä edellyttää sileiden ja nestettä hylkivien pintojen käyttöä, jollei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia; ja
  - f) elintarvikkeiden käsittelyalueiden pinnat (mukaan lukien laitteiden pinnat) ja erityisesti elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on pidettävä hyvässä kunnossa, ja niiden on oltava helposti puhdistettavia ja tarvittaessa desinfioitavia. Tämä edellyttää sileiden, pestävien, ruostumattomien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä, ellei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia.
2. Työvälineiden ja laitteiden puhdistamiseen, desinfiointiin ja säilyttämiseen on oltava tarvittaessa asianmukaiset tilat. Nämä tilat on rakennettava ruostumattomasta materiaalista, ne on voitava puhdistaa helposti ja niissä on oltava riittävä kuuman ja kylmän veden saanti.
3. Elintarvikkeiden pesemiseen on tarvittaessa varauduttava asianmukaisella tavalla. Kaikissa elintarvikkeiden pesuun käytettävissä pesualtaissa tai muissa sellaisissa välineissä on oltava riittävä kuuman ja/tai kylmän juomaveden saanti VII luvun vaatimusten mukaisesti, ja ne on pidettävä puhtaina ja tarvittaessa desinfioitava.

### III LUKU

#### VAATIMUKSET SIIRRETTÄVIEN JA/TAI VÄLIAIKAISTEN TILOJEN (KUTEN TELTTAKATOSTEN, KOJUNEN, MYYNTIVAUNUJEN), PÄÄASIAALLISESTI YKSITYISENÄ ASUNTONA KÄYTETTÄVIEN TILOJEN, JOISSA ELINTARVIKKEITA KUITENKIN SÄÄNNÖLLISESTI VALMISTETAAN MARKKINOILLE SAATETTAVIKSI, SEKÄ MYYNTIAUTOMAATTIEN OSALTA

1. Tilat sekä myyntiautomaatit on, niin hyvin kuin käytännössä on mahdollista, sijoitettava, suunniteltava, rakennettava, pidettävä puhtaina ja kunnossa siten, että vältetään saastuminen, erityisesti eläinten ja tuhoeläinten aiheuttama.
2. Erityisesti, tarpeen mukaan,
  - a) on oltava tarkoituksenmukaiset tilat riittävän henkilökohtaisen hygienian ylläpitämiseksi (näihin kuuluvat muun muassa käsien hygieeniseen pesuun ja kuivaamiseen tarvittavat tilat, hygieeniset saniteettitilat ja pukusuojat),
  - b) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on pidettävä hyvässä kunnossa, niiden on oltava helposti puhdistettavia ja tarvittaessa desinfioitavia. Tämä edellyttää sileiden, pestävien, ruostumattomien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä, ellei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia.
  - c) on oltava asianmukaiset keinot työkalujen ja laitteiden puhdistamiseen ja tarvittaessa desinfiointiin,

- d) jos elintarvikkeita puhdistetaan osana elintarvikealan yrityksen toimintaa, on huolehdittava asianmukaisesti siitä, että tämä tapahtuu hygieenisesti,
- e) kuumaa ja/tai kylmää juomavettä on oltava riittävästi saatavilla,
- f) on oltava asianmukaiset järjestelyt ja/tai tilat vaarallisten ja/tai syötäväksi kelpaamattomien aineiden ja jätteiden, ovatpa ne nestemäisiä tai kiinteitä, varastoinemiseksi ja niiden hävittämiseksi hygieenisesti,
- g) on oltava asianmukaiset tilat ja/tai välineet elintarvikkeiden pitämiseksi sopivassa lämpötilassa ja lämpötilan valvomiseksi,
- h) elintarvikkeet on sijoitettava siten, että saastumisriski voidaan välttää niin hyvin kuin käytännössä on mahdollista.

#### IV LUKU

#### KULJETUS

1. Elintarvikkeiden kuljetukseen käytettävät kuljetusvälineet ja/tai säiliöt on pidettävä puhtaina ja hyvässä kunnossa elintarvikkeiden suojaamiseksi saastumiselta, ja ne on tarvittaessa suunniteltava ja rakennettava siten, että ne voidaan asianmukaisesti puhdistaa ja/tai desinfioida.

2. Ajoneuvojen kuljetuspohjia ja/tai säiliöitä saa käyttää ainoastaan elintarvikkeiden kuljetukseen, jos muunlaisten lastien kuljetus saattaa johtaa saastumiseen.
3. Jos kuljetusvälineitä ja/tai säiliöitä käytetään elintarvikkeiden lisäksi myös muiden tuotteiden kuljetukseen tai eri elintarvikkeiden kuljetukseen samanaikaisesti, tuotteet on tarvittaessa pidettävä selvästi erillään.
4. Irtotavarana nestemäisessä, rakeisessa tai jauhemaisessa muodossa olevat elintarvikkeet on kuljetettava kuljetusastioissa ja/tai säiliöissä/tankeissa, jotka on varattu elintarvikkeiden kuljetukseen. Säiliöissä on oltava selvästi näkyvä ja pysyvä merkintä yhdellä tai useammalla yhteisön kielellä niiden käyttämisestä elintarvikkeiden kuljetukseen tai merkintä "ainoastaan elintarvikkeille".
5. Jos kuljetusvälineitä ja/tai säiliöitä on käytetty muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden kuljetukseen tai eri elintarvikkeiden kuljetukseen, lastaamisten välillä on suoritettava tehokas puhdistus saastumisriskin välttämiseksi.
6. Kuljetusvälineisiin ja/tai säiliöihin lastattaessa elintarvikkeet on sijoitettava ja suojattava siten, että saastumisriski jää mahdollisimman pieneksi.
7. Elintarvikkeiden kuljetukseen käytettävissä kuljetusvälineissä ja/tai säiliöissä elintarvikkeet on tarvittaessa voitava pitää sopivassa lämpötilassa ja tätä lämpötilaa on voitava tarkkailla.

## V LUKU

### LAITTEISTOVAATIMUKSET

1. Kaikki elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat esineet, välineet ja laitteet on
  - a) puhdistettava tehokkaasti ja tarvittaessa desinfioitava. Puhdistus ja desinfiointi on suoritettava riittävän usein saastumisriskin välttämiseksi;
  - b) ne on rakennettava siten, valmistettava sellaisista materiaaleista, pidettävä sellaisessa järjestyksessä ja huollettava siten, että saastumisriski jää mahdollisimman pieneksi,
  - c) lukuun ottamatta sellaisia säiliöitä ja pakkauksia, joita ei palauteta, ne on rakennettava siten, valmistettava sellaisista materiaaleista, pidettävä sellaisessa järjestyksessä ja kunnossa sekä huollettava siten, että ne voidaan pitää puhtaina ja tarvittaessa desinfioida; ja
  - d) ne on asennettava siten, että laitteisto ja niitä ympäröivä alue voidaan puhdistaa asianmukaisella tavalla.
2. Laitteissa on tarvittaessa oltava asianmukaiset valvontalaitteistot tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamisen takaamiseksi.
3. Jos laitteiden ja säiliöiden ruostumisen estämiseksi on tarpeen käyttää kemiallisia lisäaineita, niitä on käytettävä hyvien käytäntöjen mukaisesti.

## VI LUKU

### ELINTARVIKEJÄTE

1. Elintarvikejätteet, syötäväksi kelpaamattomat sivutuotteet ja muut jätteet on poistettava mahdollisimman pian tiloista, joissa on elintarvikkeita, jotta vältetään niiden kerääntyminen.
2. Elintarvikejätteet, syötäväksi kelpaamattomat sivutuotteet ja muut jätteet on kerättävä suljettaviin astioihin, jollei elintarvikealan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytössä olevat astiat tai poistojärjestelmät ovat soveliaita. Astioiden on oltava rakenteeltaan tarkoituksenmukaisia, ne on pidettävä hyvässä kunnossa ja niiden on oltava helposti puhdistettavia ja tarvittaessa desinfioitavia.
3. Elintarvikejätteiden, syötäväksi kelpaamattomien sivutuotteiden ja muiden jätteiden säilyttämisestä ja hävittämisestä on huolehdittava asianmukaisesti. Jätteiden säilytysalueet on suunniteltava ja hoidettava siten, että ne voidaan pitää jatkuvasti puhtaina ja tarvittaessa suojata ne eläimiltä ja tuhoeläimiltä.
4. Kaikki jätteet on poistettava hygieenisellä ja ympäristöä säästävällä tavalla asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, eivätkä ne saa saastuttaa suoraan tai epäsuorasti.

## VII LUKU

### VESIHUOLTO

1. a) Juomavettä on oltava riittävästi saatavilla, ja juomavettä on käytettävä aina kun se on tarpeen sen varmistamiseksi, etteivät elintarvikkeet saastu.

- b) Kokonaisiin kalastustuotteisiin voidaan käyttää puhdasta vettä. Eläviin simpukoihin, piikkinahkaisiin, vaippaeläimiin ja merikotiloihin voidaan käyttää puhdasta merivettä; ulkopinnan pesemiseen voidaan käyttää myös puhdasta vettä. Tällaista vettä käytettäessä on sen saamiseksi oltava käytettävissä asianmukaiset laitteet.
2. Jos käytetään juomakelvotonta vettä, esimerkiksi palontorjunnassa, höyryn tuotantoon, jäähdyttämiseen ja vastaaviin tarkoituksiin, sen on kierrettävä erillisessä asianmukaisesti merkityssä järjestelmässä. Juomakelvoton vesi ei saa olla liitetty juomavesiverkkoon eikä sitä saa voida virrata takaisin tähän verkkoon.
  3. Jalostuksessa tai valmistusaineena käytetty kierrätysvesi ei saa aiheuttaa saastumisriskiä. Tällaisen veden on täytettävä samat vaatimukset kuin juomaveden, jollei toimivaltainen viranomainen katso, että veden laatu ei voi vaikuttaa valmiiden elintarvikkeiden turvallisuuteen.
  4. Jää, joka on kosketuksissa elintarvikkeeseen tai joka saattaa saastuttaa elintarvikkeen, on valmistettava juomavedestä tai kokonaisten kalastustuotteiden jäähdytykseen käytettäessä, puhtaasta vedestä. Se on valmistettava, käsiteltävä ja varastoitava sellaisissa olosuhteissa, että se on suojassa saastumiselta.
  5. Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuva höyry ei saa sisältää mitään terveydelle vaarallista tai elintarvikkeita mahdollisesti saastuttavaa ainetta.
  6. Jos ilmatiiviisti suljetuissa säiliöissä säilytettäviin elintarvikkeisiin sovelletaan lämpökäsittelyä, on huolehdittava siitä, että säiliöiden jäähdytykseen lämpökäsittelyn jälkeen käytetty vesi ei saastuta elintarvikkeita.

## VIII LUKU

### HENKILÖKOHTAINEN HYGIENIA

1. Jokaisen, joka työskentelee elintarvikkeiden käsittelyalueella, on noudatettava korkea henkilökohtaista puhtautta ja käytettävä työhön soveltuvia puhtaita vaatteita ja tarvittaessa suojavaatteita.
2. Henkilön, jolla on elintarvikkeiden välityksellä mahdollisesti tarttuva tauti tai joka on tällaisen taudin kantaja tai jolla on esimerkiksi tulehtuneita haavoja, ihotulehduksia, ihovammoja tai ripulia, ei saa sallia käsitellä elintarvikkeita tai oleskella mistään syystä elintarvikkeiden käsittelyalueella, jos olemassa on suoran tai epäsuoran saastumisen vaara. Elintarvikealan yrityksen työntekijän, jolla on tällainen sairaus ja joka saattaa joutua kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, on välittömästi ilmoitettava sairaudesta tai oireista ja mikäli mahdollista niiden aiheuttajista elintarvikealan toimijalle.

## IX LUKU

### ELINTARVIKKEISIIN SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖKSET

1. Lukuun ottamatta eläviä eläimiä, elintarvikealan toimija ei saa hyväksyä valmistus- tai raaka-ainetta tai muuta tuotteiden jalostuksessa käytettävää ainetta, jonka tiedetään olevan tai jonka voidaan kohtuudella olettaa olevan loiseläimen, patogeenisten mikro-organismien tai myrkyllisen, pilaantuneen tai vieraan aineen siinä määrin saastuttamia, että elintarvikealan toimijan hygieenisesti suorittaman tavanomaisen lajittelun ja/tai valmistus- tai jalostusmenettelyn jälkeenkin lopullinen tuote olisi ihmisravinnoksi kelpaamaton.

2. Elintarvikealan yrityksessä varastoidut raaka-aineet ja kaikki valmistusaineet on säilytettävä sellaisissa olosuhteissa, että niiden haitallinen huonontuminen estyy ja ne ovat suojassa saastumiselta.
3. Elintarvikkeita on suojattava tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa saastumiselta, joka saattaisi tehdä ne ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, terveydelle vaarallisiksi tai saastuneiksi siten, että niitä ei enää kohtuudella voitaisi pitää siinä kunnossa käytettävänä.
4. On käytettävä asianmukaisia menetelmiä tuhoeläinten torjumiseksi. On myös käytettävä asianmukaisia menetelmiä kotieläinten pääsyn estämiseksi paikkoihin, joissa valmistetaan, käsitellään tai varastoidaan elintarvikkeita (tai, jos toimivaltainen viranomainen sallii tällaisen pääsyn erikoistapauksissa, sen estämiseksi, ettei siitä aiheudu saastumista).
5. Raaka-aineita, valmistusaineita, puolivalmiita tuotteita ja valmiita tuotteita, joissa patogeeniset mikro-organismit saattavat lisääntyä tai joissa saattaa muodostua toksineja, ei saa säilyttää lämpötiloissa, jotka saattavat aiheuttaa terveysriskin. Kylmäketjua ei saa katkaista. Lyhytaikaiset poikkeukset lämpötilavaatimuksista ovat kuitenkin mahdollisia elintarvikkeiden käsittelyssä käytännön seikkojen vuoksi niiden valmistuksen, kuljetuksen, varastoinnin, esillepanon ja tarjoilun aikana edellyttäen, että tästä ei aiheudu terveysriskiä. Elintarvikealan 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.
6. Jos elintarvikkeet on säilytettävä viileässä tai tarjoiltava viileinä, ne on jäähdytettävä mahdollisimman pian lämpökäsittelyvaiheen jälkeen, tai jos niitä ei lämpökäsitellä, viimeisen valmistusvaiheen jälkeen, sellaiseen lämpötilaan, joka ei aiheuta terveysriskiä.

7. Elintarvikkeiden sulattaminen on tehtävä siten, että patogeenisten mikro-organismien kasvun tai toksiinien muodostumisen riski elintarvikkeissa on mahdollisimman pieni. Sulatuksen aikana elintarvikkeiden on oltava sellaisessa lämpötilassa, josta ei aiheudu terveysriskiä. Jos sulatuksen valumanesteet saattavat aiheuttaa terveysriskin, ne on viemäroitävä asianmukaisesti. Sulattamisen jälkeen elintarvikkeet on käsiteltävä siten, että patogeenisten mikro-organismien kasvun tai toksiinien muodostumisen riski on mahdollisimman pieni.
8. Vaaralliset ja/tai ravinnoksi kelpaamattomat aineet, mukaan lukien eläinten rehu, on merkittävä tarkoituksenmukaisella tavalla, ja ne on säilytettävä erillisissä ja turvallisissa säiliöissä.

## X LUKU

### ELINTARVIKKEIDEN KÄÄRIMISEEN JA PAKKAAMISEEN SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖKSET

1. Kääre- ja pakkausmateriaalit eivät saa olla saastumislähteenä.
2. Kääremateriaalit on säilytettävä siten, etteivät ne ole vaarassa saastua.
3. Käärminen ja pakkaaminen on tehtävä niin, että tuotteiden saastumiselta vältytään. Kun se on asianmukaista ja erityisesti tölkkien ja lasipurkkien osalta on varmistettava astian rakenteen eheys ja astian puhtaus.
4. Elintarvikkeita varten uudelleen käytettävien kääreiden ja pakkausten on oltava helposti puhdistettavia ja tarvittaessa desinfioitavia.

## XI LUKU

### LÄMPÖKÄSITTELY

Seuraavia vaatimuksia sovelletaan ainoastaan elintarvikkeisiin, jotka on saatettu markkinoille ilmatiiviisti suljetuissa säiliöissä.

1. Kaikissa jalostamattoman tuotteen käsittelyssä tai jalostettujen tuotteiden jatkokäsittelyssä käytettävissä lämpökäsittelyissä:
  - a) lämpötila on nostettava käsiteltävän tuotteen kaikissa osissa vaadittuun lämpötilaan vaadituksi ajaksi; ja
  - b) on estettävä tuotteen saastuminen käsittelyn aikana.
2. Sen varmistamiseksi, että käytetyllä käsittelyllä päästään haluttuun tulokseen, elintarvikealan toimijoiden on säännöllisesti tarkastettava tärkeimmät asianomaiset parametrit (erityisesti lämpötila, paine, sulkeminen ja mikrobiologia), muun muassa automaattisia laitteita käyttäen.
3. Käytetyn käsittelyn olisi oltava kansainvälisesti hyväksytyn standardin mukainen (esimerkiksi pastörinti, iskukuumennus tai sterilointi).

## XII LUKU

### KOULUTUS

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että:

1. elintarvikkeita käsitteleviä henkilöitä valvotaan ja ohjataan ja/tai koulutetaan elintarvikehygienian asioissa heidän työtehtäviensä edellyttämällä tavalla;
2. tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn kehittamisestä ja ylläpitämisestä tai asiaankuuluvien ohjeiden käytöstä vastaavat henkilöt ovat saaneet riittävän koulutuksen HACCP-periaatteiden soveltamisesta; ja
3. tietyillä elintarvikealoilla työskentelevien henkilöiden koulutusohjelmia koskevan kansallisen lainsäädännön kaikkia vaatimuksia noudatetaan.

=====