

MUISTIO 14.12.2011

## **Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta (alkutuotantoasetus)**

### **TIIVISTELMÄ**

Asetus sisältää alkutuotannon elintarvikehygieniää koskevia sääntöjä, jotka täydentävät EU:n hygienia-asetusten vaatimuksia.

Asetuksessa säädetään

- alkutuotantopaikan rakenteellisista ja toiminnallisista vaatimuksista;
- alkutuotannon tuotteita ja niiden käsittelyä koskevista vaatimuksista;
- alkutuotannossa käytettävän veden laatuvaatimuksista;
- alkutuotannon toimijan omavalvonnasta ja kirjanpidosta;
- alkutuotantopaikalta lähtevistä alkutuotannon tuotteista annettavista tiedoista;
- alkutuotannon tuotteiden kuljetuksesta pois alkutuotantopaikalta;
- teurastamisen aloittamisesta alkutuotantopaikalla.

Asetuksessa säädetään lisäksi siitä, mitä EU- ja kansallisen lainsäädännön vaatimuksia sovelletaan alkutuotannon toimijaan, joka luovuttaa pieniä määriä alkutuotannon tuotteita suoraan kuluttajalle tai toimittaa niitä paikalliseen vähittäismyyntiin siten kuin vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen 2 ja 3 §:ssä säädetään.

### **JOHDANTO**

Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta korvaa alkutuotannolle elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi asetettavista vaatimuksista annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (134/2006, *alkutuotantoasetus*).

Asetuksen säännöt täydentävät EU:n alkutuotantoa koskevaa hygienialainsäädäntöä. Lisäksi annetaan EU-lainsäädännön mahdollistamia ja edellyttämiä kansallisia sääntöjä.

### **VALMISTELU**

Asetuksen valmistelussa on otettu huomioon elintarvikelain muutos (352/2011) perusteluineen sekä lain nojalla annettavien ministeriön muiden hygienia-asetusten uudistukset. Asetus on ollut laajalla lausuntokierroksella 16.6.-12.8.2011. Asetuksesta on saatu lausunnot asianomaisilta ministeriöiltä, keskusvirastoilta ja tutkimuslaitoksilta, alue- ja paikallisviranomaisilta, MTK:lta ja SLC:ltä, Elintarviketeollisuusliitolta ja lukuisilta muilta elintarvikealan toimijoiden yhteenliittymiltä, Suomen Kuntaliitolta ja valvonnassa toimivia ammattikuntia edustavilta järjestöiltä. Lausunnonantajien esittämät näkökohdat on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon.

## LAINSÄÄDÄNTÖ

Elintarvikkeiden alkutuotantoa koskevista vaatimuksista säädetään elintarvikehygieniasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 852/2004 (*yleinen elintarvikehygieniasetus*). Eläimistä saatavien tuotteiden alkutuotannolle on vaatimuksia myös eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 (*eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniaasetus*).

Komissio on julkaissut edellä mainittuihin EU-asetuksiin liittyviä ohjekirjoja, jotka ovat saatavissa osoitteesta [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm).

Kansallisesti alkutuotantoa koskevista vaatimuksista on säädetty alkutuotantoasetuksessa. Alkutuotannon tuotteiden pienten määrien luovutuksesta suoraan kuluttajalle ja toimittamisesta vähittäismyyntiin on säädetty elintarvikelain (23/2006) 13 § 2 momentissa sekä maidon ja kalan osalta eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (37/EEO/2006, *laitosasetus*) liitteessä 4.

Syyskuussa voimaan tulleella lailla (352/2011) elintarvikelain 13 §:ää muutettiin. Sen 2 momentin sisältö, jossa määriteltiin ns. pienet toiminnat, siirrettiin eräistä elintarviketurvallisuusriskeiltään vähäisistä toiminnoista annettuun valtioneuvoston asetukseen ( /2011, *vähäriskisistä toiminnoista annettu asetus*). Uuden laitoksen soveltamisala tullaan rajaamaan vain laitoksiin, jolloin sen liite 4 poistetaan. Pieniä toimintoja koskevista hygieniasäännöistä säädetään jatkossa kahdessa asetuksessa: alkutuotannon tuotteiden osalta tässä uudessa alkutuotantoasetuksessa ja muiden tuotteiden osalta uudessa ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta annettavassa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (*elintarvikehuoneistoasetus*).

Asetus annetaan elintarvikelain 10, 11, 12, 17, 18 ja 19 §:n nojalla.

## TAVOITTEET

Alkutuotannon toimijan tulee noudattaa yleisen elintarvikehygieniasetuksen ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniaasetuksen alkutuotantoa koskevia hygieniasääntöjä. Alkutuotantoasetuksen tavoite on tuoda tämä selkeästi esiin ja säädösviittauksin ohjata toimija EU-lainsäädännön asianomaisiin kohtiin. Elintarvikevalvonnan kansalliseksi yhdenmukaistamiseksi on tarpeen edelleen täydentää EU-sääntöjä kansallisilla säännöillä, jotka koskevat ainoastaan Suomessa tapahtuvaa tuotantoa.

Yleisen elintarvikehygieniasetuksen ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniaasetuksen soveltamisesta tuottajaan, joka luovuttaa pieniä määriä alkutuotannon tuotteita suoraan kuluttajalle tai toimittaa niitä paikalliseen vähittäismyyntiin, voidaan säätää kansallisesti<sup>1</sup>. Elintarvikelaissa (352/2011, 22§) on jo säädetty, että alkutuotannon tuotteiden pienten määrien luovutuksesta suoraan kuluttajalle ei tuottajan tarvitse tehdä erillistä ilmoitusta, vaan mainitun luovutuksen katsotaan tulevan rekisteröidyksi alkutuotantopaikkailmoituksessa. Vähäriskisistä toiminnoista annetussa asetuksessa säädetään, mitä alkutuotannon tuotteita ja missä määrin tuottaja voi luovuttaa kuluttajalle tai toimittaa paikalliseen vähittäismyyntiin niin, että hän voi hyödyntää EU-lainsäädännön mahdollistamia joustoja. Nämä joustot edellä mainituille toiminnoille kirjataan alkutuotantoasetukseen. Tavoitteena on, että säännökset veisivät eteenpäin alkutuotannon toimijoiden mahdollisuuksia saattaa tuotteitaan markkinoille samalla kun varmistetaan hygienialainsäädännön tavoitteiden saavuttaminen.

Asetuksesta on pyritty poistamaan päällekkäisyydet yleisen elintarvikehygieniasetuksen ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen kanssa. Luonnoksessa on myös pyritty ottamaan huomioon EU-lainsäädännön edellyttämä riskiperusteisuus. Lisäksi yksityiskohtaista sääntelyä on vähennetty. Evira tulee ohjeistamaan asetuksen soveltamista tarvittavilta osin. Toimialan laatimat hyvän käytännön ohjeet tukevat säädöksiä ja viranomaisohjeita.

<sup>1</sup> yleinen elintarvikehygieniasetus 1 artikla 3 kohta; eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus 1 artikla 4 kohta

## VAIKUTUKSET

Yksityiskohtaisen sääntelyn vähentäminen kannustaa joustavuuteen lainsäädännön tulkinnassa ja toimeenpanossa. Se, että elintarvikehuoneistovaatimuksia ei sovelleta alkutuotannon tuotteiden vähäriskisessä luovutuksessa, vähentää toimijoiden kokemaa byrokratiaa ja helpottaa elinkeinon harjoittamista, samoin kuin helpotukset omavalvonnan kuvauksen laatimisesta ja vesitutkimusten tekemisestä.

Sääntelyn yksinkertaistuessa voi tarve yhtenäisen ohjeistuksen laatimiseen kasvaa. Yhteisiä ponnisteluja tarvitaan, jotta riskiperusteinen ja joustava valvonta koetaan toimijoiden taholta tasapuolisena.

## YKSITYISKOHTAINEN SISÄLTÖ

**1§ Soveltamisala.** Asetusta sovelletaan alkutuotantoon ja siihen liittyviin toimintoihin sellaisina kuin nämä on kuvattu yleisessä elintarvikehygieniasetuksessa. Asetuksessa säädetään myös sellaiseen alkutuotannon toimijaan sovellettavista vaatimuksista (liite 3), joka luovuttaa suoraan kuluttajalle tai toimittaa paikalliseen vähittäismyyntiin pieniä määriä alkutuotannon tuotteita. Kyse on muun muassa tuottajasta, joka rekisteröi vähäriskiseksi katsottavan luovutuksen elintarvikelain 22 §:n 1 momentin nojalla. Vähäriskisistä toiminnoista annetussa asetuksessa määritellään, mitä elintarvikkeita ja millaisia määriä on pidettävänä vähäriskisinä.

Alkutuotantoasetusta ei sovelleta elintarvikelain 22 §:n 4 momentin mukaisiin toimijoihin, jotka harjoittavat kasvien ja sienten alkutuotantoa ja siihen liittyvää luovutusta, jos näiden henkilöiden ei katsota harjoittavan elinkeinoa.

**2§ Soveltamisalan rajoitukset.** Pykälässä selkeytetään, miltä osin asetusta ei sovelleta seuraaviin toimintoihin: luonnontuotteiden (marjat, sienet, yrtit) keräämiseen, luonnonvaraisen riistan metsästyksen sekä kalastukseen ja vesiviljelyyn.

**3§ Määritelmät.** Alkutuotannon toimijalle ja vesiviljelylaitokselle on annettu asetuksessa määritelmät. Muuten asetuksen soveltamisessa käytetään EU- ja kansallisen lainsäädännön määritelmiä.

**4§ Omavalvonta.** Alkutuotannon toimijalta edellytetään kirjallista omavalvonnan kuvausta. Siltä osin kuin hän noudattaa mahdollista kansallista hyvän käytännön ohjetta ei tomijakohtaista

omavalvonnan kuvausta tarvitse laatia. Ohjeen on sovelluttava hänen toimintaansa, sen on täytettävä yleisen elintarvikehygieniasetuksen kriteerit ja oltava Eviran arvioima.

**5§ Kirjanpito.** Pykälässä säädetään alkutuotannon toimijan kirjanpitoon sisältyvistä perustiedoista ja kirjanpidon säilytysajoista. Toimijan on pidettävä kirjaa alkutuotantopaikalle saapuneista eläimistä ja sieltä elintarvikkeeksi toimitetuista eläimistä ja alkutuotannon tuotteista. Lisäksi on pidettävä kirjaa erityisistä seikoista, joista on säädetty liitteessä 2 seuraavasti: luvussa 1 koskien teuraseläimiä, luvussa 2 koskien luonnonvaraista riistaa, luvussa 4 koskien maidontuotantoa ja luvussa 5 koskien munia. Elintarviketurvallisuuden kannalta keskeisiä tietoja on säilytettävä viisi vuotta johtuen osittain muun lainsäädännön voimassaolevista vaatimuksista, muita tietoja vuoden ajan. Mikäli muussa lainsäädännössä on kirjanpidolle ja sen säilytykselle vaatimuksia, toimijan on noudatettava niitä. Tällaisia vaatimuksia on muun muassa eläinsuojelulaissa 247/1996 (muutos 321/2011), broilareiden suojelusta annetussa valtioneuvoston asetuksessa 375/2011, tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 13/EEO/2000 (muutos 4/EEO/2005), rehualan toiminnanharjoittamisesta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 712/2008 ja laissa eläintunnistusjärjestelmästä 238/2010. Kirjanpitoa ja sen säilyttämistä ohjataan komission ohjeessa elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 178/2002 täytäntöönpanosta.

**6§ Tietojen toimittaminen alkutuotannon tuotteista.** Toimija veloitetaan toimittamaan alkutuotannon tuotteita vastaanottavalle toimijalle tiedot elintarviketurvallisuuteen vaikuttavista seikoista. Jos seikat ilmenevät tuotteiden jo lähdettyä alkutuotantopaikalta, tiedot on silti toimitettava. Tiedot on toimitettava kirjallisesti tai sähköisesti. Liitteessä 2 on tarkempia toimialakohtaisia vaatimuksia.

**7§ Veden laatuvaatimukset.** Toimija veloitetaan olemaan selvillä käyttämänsä veden laadusta ja noudattamaan veden laadusta ja tutkimisesta liitteessä 1 säädettyjä vaatimuksia.

**8§ Rakenteelliset ja toiminnalliset vaatimukset alkutuotannolle.** Toimijan on noudatettava alkutuotannolle ja alkutuotantopaikalle liitteessä 2 asetettuja vaatimuksia.

**9§ Voimaantulo.** Asetus on tarkoitus antaa joulukuussa 2011 ja saattaa voimaan vuoden 2012 alusta.

## **Liite 1**

Liitteessä säädetään alkutuotannon toimijan vastuusta veden laadunhallinnassa, vedestä tehtävistä tutkimuksista ja tulosten arvostelusta sekä hyväksyttävästä tutkimuspaikasta. Käyttönottotutkimus ja määräaikaiset tutkimukset on tehtävä kasvi- ja sieniperäisten tuotteiden kasteluvedestä silloin, kun vesi osuu näiden sellaisenaan syötäviin osiin sekä tarkemmin määritellyissä tapauksissa tuotteiden ja tilojen puhdistamiseen ja tuotteiden jäähdyttämiseen käytettävästä vedestä.

## **Liite 2**

Liitteessä 2 säädetään alkutuotantoa koskevista rakenteellisista ja toiminnallisista vaatimuksista viidelle toimialalle. Luku 1 koskee teuraseläimiä pitävän toimijan kirjanpitoa teuraseläimistä ja ns. ketjuinformaatioon kuuluvia tietoja ja niiden toimittamista teurastamoon. Luvussa 1.2 otetaan käyttöön EU-lainsäädännön suoma mahdollisuus aloittaa teurastus alkutuotantopaikalla.

Luvussa 2 säädetään vaatimuksista luonnonvaraisen riistan alkutuotannolle sen mukaan, päätykö riista lihantarkastukseen vai ilmoitusvelvolliseen elintarvikehuoneistoon. Säännökset koskevat suolistamista, nylkemistä, jäähdystystä, kuljettamista ja toimijan kirjanpitoa.

Luvun 3 säännökset kalastukselle ja vesiviljelylle koskevat jäähdyttämistä ja tietojen toimittamista.

Luvun 4 säännökset maidontuotannolle koskevat tuotantopaikan tiloja, lypsyä ja lypsylaitteistoa, maitohuonetta, maidon käsittelyä ja kuljetusta sekä toimijan kirjanpitoa. Automaattilypsylle on erityisvaatimuksia. Täydentävien ehtojen tehokas ja tasapuolinen valvonta maidontuotantotiloilla edellyttää yksityiskohtaisia sääntöjä. Asetukseen on otettu laitosasetuksen liitteen 2 luvun 12 säännöstä vastaava helpotus mikrobilääkejäämätestaukselle silloin, kun toimija käyttää oman tilan maitoa maitotuotteiden valmistukseen. Maitotuotteilla tarkoitetaan esimerkiksi maidosta valmistettuja kotijuustoja, ei itse maitoa.

Luvussa 5 säädetään munien tuottajien kirjanpidosta ja tietojen toimittamisesta munapakkaamoon.

### **Liite 3**

Yleisen elintarvikehygieniasetuksen ja luonnonvaraista riistaa lukuun ottamatta eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen alkutuotantoa koskevat vaatimukset koskevat toimijoita, jotka luovuttavat tai toimittavat alkutuotannon tuotteita vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen mukaisesti. Helpotus näille toimijoille on, että luovutuksen ei katsota edellyttävän elintarvikehuoneistoilmoitusta eikä luovutukseen sovelleta elintarvikehuoneistoille asetettuja vaatimuksia. Lisähelpotus on, että kyseessä olevien tuotteiden alkutuotantoon ei sovelleta asetuksen 4 §:n vaatimusta omavalvonnan kuvauksesta (poikkeus: vähittäismyyntiin toimitettavat munat) ja että kasvien, sienten ja hunajan tuotantoon ei sovelleta liitteen 1 mukaisia vaatimuksia veden laadusta ja tutkimisesta.

## **VERTAILU KUMOTTAVAAN ALKUTUOTANTOASETUKSEEN**

Alkutuotantoasetusta 134/2006 muutetaan seuraavasti:

1§ Soveltamisala, vrt. uuden asetuksen 1§. Uutta on, että asetuksessa säädetään, mitä hygieniavaatimuksia sovelletaan alkutuotannon toimijaan, joka luovuttaa pieniä määriä alkutuotannon tuotteita lopulliselle kuluttajalle tai toimittaa niitä paikalliseen vähittäismyyntiin. Asetuksessa on myös huomioitu elintarvikelain 22§:n 4 momentin uusi säännös.

2§ Suhde muihin säädöksiin - poistettu.

3§ Määritelmät, vrt. uuden asetuksen 3§. Suurin osa määritelmistä on korvattu viittauksilla muuhun lainsäädäntöön.

4-7§ Alkutuotantopaikan ilmoitusta koskevien säännösten sisältö on siirretty valtioneuvoston asetukseen elintarvikevalvonnasta (420/2011).

8§ Omavalvonta, vrt. uuden asetuksen 4§. Omavalvonnan kuvauksen sisällysluettelo (2 mom.) on poistettu. Viittausta hyvän käytännön ohjeisiin on täsmennetty.

9, 10, 14 § Kirjanpito ja sen säilytys, vrt. uuden asetuksen 5§. Vaatimukset sekä kirjanpidosta että sen säilytyksestä on koottu samaan pykälään, jossa ovat kaikille toimijoille yhteiset vaatimukset. Liitteen 1 luettelo kirjanpidosta on poistettu tarpeettoman yksityiskohtaisena ja päällekkäisenä muun lainsäädännön kanssa. Toimialakohtaisia kirjanpitovaatimuksia on pyritty vähentämään ja ne on siirretty ao. toimialaa koskeviin lukuihin. Kirjanpidon säilytysaikoja on muutettu.

11 § Tietojen toimittaminen, vrt. uuden asetuksen 6§. Täsmennetään, että vaatimusta elintarviketurvallisuuteen vaikuttavien tietojen toimittamisesta sovelletaan myös tapauksissa, joissa tiedottamistarve ilmenee vasta myöhemmin, alkutuotannon tuotteiden jo lähdettyä alkutuotantopaikalta.

12-13 § Ketjuinformaatio, vrt. uuden asetuksen 6§ 2 mom. Ketjuinformaatiosäännöksistä on poistettu päällekkäisyyksiä muun lainsäädännön kanssa ja vähennetty yksityiskohtia. Pääsisältö on siirretty uuden asetuksen liitteen 2 lukuun 1.

15-17 § Veden laatuvaatimukset, vrt. uuden asetuksen 7§. Vesitutkimuksia koskevat vaatimukset on siirretty ehdotuksen liitteeseen 1. Vesitutkimustulosten säilytysaika on lyhennetty kymmenestä viiteen vuoteen. Uutta on, että myös kasteluvedestä on tehtävä käyttöönottotutkimus.

## **ILMOITTAMINEN EU:LLE (NOTIFIOINTI)**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/34/EY velvoittaa jäsenvaltiot ilmoittamaan säädösmuutoksista jo luonnosvaiheessa Euroopan komissiolle ja toisille jäsenvaltioille. Vastaava velvoite on yleisessä elintarvikehygieniasetuksessa ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksessa. Komissio ja jäsenvaltiot voivat kolmen kuukauden määräaikana esittää huomautuksia, joiden perusteella asetusluonnosta voidaan joutua muuttamaan. Kun asetus on saatettu voimaan, toimitetaan lopullinen teksti työ- ja elinkeinoministeriön kautta komissiolle ja se tallennetaan TRIS-tietokantaan (Technical Regulation Information System).

Alkutuotantoasetus on notifioitu 16.6.2011 (2011/286/FIN). Komissio on 19.9.2011 antanut yksityiskohtaisen lausunnon, jossa pyydettiin selventämään soveltamisalaa, kalastustuotteiden jäädytys- ja jäähdytysvaatimuksia sekä kalastustuotteiden dioksiineja ja PCB-yhdisteitä koskevia vaatimuksia. Suomi on vastannut komission lausuntoon 8.12.2011.