

MUISTIO 26.9.2013

Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta annetun asetuksen muuttamisesta ja maa- ja metsätalousministeriön asetus raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta

TIIVISTELMÄ

Asetukset sisältävät maidon tuotantoa ja käsittelyä koskevia hygieniasääntöjä, jotka täydentävät EU:n hygieniasäätöjen alkutuotantoa ja elintarvikehuoneistoja koskevia vaatimuksia. Asetuksilla annetaan EU-lainsäädännön mahdollistamia kansallisia sääntöjä raakamaidon markkinoinnista.

Asetuksessa elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (1368/2011, *alkutuotantoasetus*) muuttamisesta, jäljempänä *asetus alkutuotantoasetuksen muuttamisesta*, selvennetään maidontuotantotilalta luovutettavan raakamaidon jakelukanavia. Lisäksi säädetään tuottajan suoraan kuluttajalle luovuttaman raakamaidon laatuvaatimuksista sekä raakamaidosta kuluttajalle annettavista tiedoista, kun luovutus tapahtuu osana alkutuotantoa eräistä elintarviketurvallisuukseltaan vähäriskisistä toiminnoista annetun valtioneuvoston asetuksen mukaisesti (1258/2011, *vähäriskisistä toiminnoista annettu asetus*).

Uudessa asetuksessa raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta, jäljempänä *raakamaitoasetus*, säädetään sellaista raakamaitoa koskevista hygieniavaatimuksista, joka päättyy kuluttajan nautittavaksi ilman lämpökäsittelyä. Vaatimukset koskevat

- kuluttajalle raakamaidosta annettavia tietoja;
- mikrobiologisia tutkimuksia nautakarjasta ja maidosta;
- alkutuotantopaikan, elintarvikehuoneiston ja laitoksen rakenteita ja toimintaa sekä omavalvontaa;
- tietojen ja mikrobikantojen toimittamista laboratoriosta.

TAUSTAA

Lainsäädäntömuutosten taustalla on eräiden kuluttajien kasvanut kiinnostus lämpökäsittelemättömän maidon hankkimista ja käyttämisestä kohtaan. Osa maidontuottajista haluaisi voida vastata kysyntään ja ilman laitosvaatimuksia luovuttaa nykyistä suurempia määriä raakamaitoa suoraan kuluttajalle.

Maa- ja metsätalousministeriö (MMM) tilasi Elintarviketurvallisuusvirastolta (Evira) Suomessa tuotetun, sellaisenaan nautittavan raakamaidon biologisia vaaroja koskevan selvityksen saadakseen ajankohtaista ja riippumatonta taustatietoa raakamaidon suoramyöntiä koskevien kansallisten säännösten uusimiseksi. Eviran 19.7.2012 julkaistu riskiprofiili kuvaa raakamaidon tuotantoon, luovutukseen ja kulutukseen liittyviä näkökohtia. Merkittävimmiksi raakamaidon biologisiksi vaaroiksi katsottiin EHEC, salmonella, listeria ja kampylobakteeri.

Riskiprofiili nosti esiin seuraavat riskinhallinnan kannalta oleelliset seikat:

- vaikka suomalainen maito on hyvälaatuista, se sisältää taudinaiheuttajia ja on aiheuttanut epidemioita;
- tärkeimmät saastumislähteet ovat eläimet (ulostekontaminaatio) ja maidonkäsittelylaitteisto;

- elintarviketurvallisuutta ylläpitäviä järjestelmiä ei meillä ole rakennettu turvaamaan sellaisenaan nautittavan raakamaidon mikrobiologista laatua patogeenien osalta;
- raakamaidon ostajat käyttävät tuotteen valtaosin sellaisenaan, juomana;
- raakamaitoa käyttävät myös riskiryhmiin kuuluvat;
- asianmukaisten raakamaidon säilytyslämpötilojen ja -aikojen noudattamisessa on puutteita kuluttajan taholla.

Riskiprofiilissa esitettiin seuraavia riskinhallintakeinoja:

- kattavaa omavalvontaa, huolellista lypsyhygieniaa, puhtaita eläimiä, maidon säilytysaikojen ja -lämpötilojen hallintaa;
- asianmukaisia tiloja ja kalusteita maidon säilyttämistä ja myyntiä varten;
- eläinten terveyden seurantajärjestelmää ja tärkeimpien biologisten vaarojen seurantaohjelmaa;
- nykyistä tiukempia kriteerejä maidon solu- ja bakteeripitoisuuksille;
- tuottajan hygieniaosaamisen lisäämistä;
- tiedottamista raakamaidon riskeistä, erikoisesti riskiryhmille.

Riskiprofiilin mukaan valvontaviranomaisilta odotetaan lainsäädäntöä, joka ottaa huomioon raakamaidon tuotantoketjun erityispiirteet, hyvin kohdennettua valvontaa sekä ohjeita ja neuvontaa kaikille osapuolille.

LAINSÄÄDÄNTÖ

EU-lainsäädäntö

Alkutuotantoa koskevista yleisistä vaatimuksista säädetään elintarvikehygieniasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 (*yleinen elintarvikehygienia-asetus*) liitteessä I. Maidon alkutuotannolle on lisäksi tarkempia vaatimuksia eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 (*eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus*) liitteen III jaksossa IX.

Alkutuotannon hygieniasäännöt ovat samat riippumatta siitä, saako lopputuote lämpö- tai muun vastaavan käsittelyn. Poikkeuksen muodostaa raakamaidon pesäkemäärä, jossa vaatimus muille eläinlajeille kuin lehmälle on 1 500 000 pmy/ml pastörintiin menevälle raakamaidolle, mutta 500 000 pmy/ml raakamaidolle, jota käytetään pastöroimattomien maitotuotteiden valmistukseen.

Edellä mainittujen EU:n hygienia-asetusten soveltamisesta tuottajaan, joka luovuttaa vähäisiä määriä alkutuotannon tuotteita, kuten raakamaitoa, suoraan kuluttajalle tai toimittaa niitä paikalliseen vähittäismyyntiin, voidaan säätää kansallisesti¹. Lisäksi jäsenvaltio voi pitää voimassa ja antaa kansallisia sääntöjä, joissa kielletään raakamaidon ja raakakerman saattaminen markkinoille sen alueella tai rajoitetaan sitä.²

Komissio on julkaissut EU:n hygienia-asetuksiin liittyviä ohjekirjoja, jotka ovat saatavissa osoitteesta http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelgislation/guide_en.htm.

¹yleinen elintarvikehygienia-asetus 1 artikla 3 kohta; eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus 1 artikla 4 kohta

² eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus 10 artikla 8 kohta

Elintarvikehuoneistoa koskevista vaatimuksista säädetään yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteessä II. Maitoalan laitokseen sovelletaan näiden vaatimusten lisäksi eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen II ja liitteen III jakson IX vaatimuksia.

Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöistä, esillepanosta ja mainonnasta säädetään direktiivissä 2000/13/EY (*pakkausmerkintädirektiivi*). Erityiset säilytys- ja käyttöolosuhteet ja tarvittaessa käyttöohje kuuluvat asetuksen mukaisiin pakollisiin pakkausmerkintöihin. Jäsenvaltioiden on säädettävä pakkaamattomana myytävästä elintarvikkeesta annettavista tiedoista.

Kansallinen lainsäädäntö ja käytäntö

Elintarvikelain (23/2006) 22§:n mukaan alkutuotannon tuotteiden, kuten raakamaidon, luovutuksen tuottajalta suoraan kuluttajalle katsotaan kuuluvan alkutuotantoon silloin, kun luovutusta voidaan pitää vähäriskisenä. 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. Itse joustoista edellä mainituille toiminnoille säädetään alkutuotantoasetuksessa.

Alkutuotantoasetus täydentää EU:n alkutuotantoa koskevaa lainsäädäntöä asettamalla vaatimuksia alkutuotantopaikkojen omavalvonnalle ja kirjanpidolle sekä tilojen rakenteille ja toiminnalle. Asetuksen liitteessä 2 maidontuotannolle säädetty vaatimukset koskevat tiloja, lypsyä sekä maidon käsittelyä ja kuljetusta. Asetuksen liitteessä 3 säädetään vähäisten raakamaitomäärien luovutukseen sovellettavasta lainsäädännöstä.

Ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (1367/2011, *elintarvikehuoneistoasetus*) ja laitosten elintarvikehygieniasta annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (1369/2011, *laitosasetus*) täydentävät EU-lainsäädäntöä huoneistoja koskevien vaatimusten osalta.

Pakkausmerkinnöistä säädetään elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä annetussa kauppaja teollisuusministeriön asetuksessa (1084/2004, *pakkausmerkintä-asetus*). Pakollisia merkintöjä ovat muun muassa viimeinen käyttöajankohta ja säilytysohje sekä tarvittaessa käyttöohje ja varoitusmerkinnät.

Jäljempänä kuvataan Suomessa voimassa oleva käytäntö raakamaidon markkinoille saattamisessa.

A. Muu raakamaito kuin ternimaito

Raakamaidon saatavuus

Lopullinen kuluttaja voi ostaa omaan käyttöönsä raakamaitoa alkutuotantopaikalta tai vähittäismyyntipaikasta. Jälkimmäisessä tapauksessa raakamaidon on oltava peräisin hyväksytyistä laitoksesta ja käytännössä tuote on silloin vähittäismyyntipakkauksessa. Elintarvikealan toimija, kuten suurkeittiö tai myymälä, voi hankkia vain hyväksytyssä laitoksessa käsiteltyä raakamaitoa, ja tätä raakamaitoa hän voi yrityksessään myydä/tarjoilla/käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa ilman määrärajoitusta.

Raakamaidon luovutus tilalta kuluttajalle

Maidontuottaja voi luovuttaa raakamaitoa alkutuotantopaikalta osana alkutuotantoa suoraan lopulliselle kuluttajalle enintään 2 500 kg/v, annosteltuna kuluttajan astiaan. Myyntiin ei tällöin sovelleta elintarvikehuoneistoa koskevia vaatimuksia eikä tuotannolle tarvitse laatia kirjallista omavalvonnan kuvausta. Suuremman määrän luovuttaminen tilalta suoraan kuluttajalle edellyttää tuottajalta laitoshyväksyntää maidonkäsittelytiloille.

Raakamaidon toimittaminen maidontuotantotilalta

Maidontuottaja voi toimittaa raakamaitoa joko laitokseen tai samalla alkutuotantopaikalla sijaitsevaan ilmoitettuun elintarvikehuoneistoonsa, jossa myydään tilan maidosta valmistettuja maitotuotteita (ei maitoa). Näin toimitettavia raakamaitomääriä ei ole rajoitettu. Raakamaidon toimittaminen vähittäismyyntiin edellyttää tuottajalta laitoshyväksyntää maidonkäsittelytiloille.

Raakamaidon pakkaaminen

Raakamaidon pakkaaminen ja jäädyttäminen katsotaan sellaiseksi eläimistä saatavan elintarvikkeen käsittelyksi, joka edellyttää laitoshyväksyntää.

B. Ternimaito

Ternimaito katsotaan kansallisessa lainsäädännössä raakamaidon 'alalajiksi' ja siihen sovelletaan samoja hygieniasääntöjä kuin muuhun raakamaitoon, ellei erikseen toisin mainita. Tuottaja saa osana alkutuotantoa luovuttaa tilalla enintään 2 500 kg/v ternimaitoa suoraan kuluttajalle (tuoreena tai jäädytettynä) sekä osana alkutuotantoa toimittaa enintään 2 500 kg/v jäädytettyä ternimaitoa vähittäismyyntiin, josta se luovutetaan suoraan kuluttajalle. Suurempien ternimaitomäärien luovuttaminen kuluttajalle tilalla tai toimittaminen vähittäismyyntiin edellyttää tilalta laitoshyväksyntää. Myös suurempien ternimaitomäärien jäädyttäminen edellyttää laitoshyväksyntää.

TAVOITTEET

Annettavissa asetuksissa otetaan huomioon EU-lainsäädännön edellyttämä riskiperusteisuus ja hallinnonalan tavoite vähentää toimijoihin ja valvontaviranomaisiin kohdistuvaa hallinnollista taakkaa. Tavoitteena on vastata raakamaidon lisääntyneeseen kysyntään ja tarjontaan. Tämä tapahtuu keventämällä suurten maitomäärien luovuttajien lupamenettelyä. Vastapainoksi on asetettava elintarviketurvallisuuksi edistäviä riskinhallintatoimia, vaikkakin raakamaidon kaltaisen riskielintarvikkeen turvallisuutta ei voida millään toteuttamiskelpoisilla keinoilla varmistaa. Tavoitteena on myös selventää ja yhtenäistää käytäntöjä sekä edistää tuottajien tasa-arvoista kohtelua.

Enemmän kuin useimmissa muissa EU-maissa, meillä kuluttaja ostaa raakamaitoa käytettäväksi juomana, nautittavaksi sellaisenaan ilman lämpökäsittelyä, ja maitoa juovat kaikki ikäryhmät. Raakamaito saattaa sisältää tautia aiheuttavia mikrobeja, joiden aiheuttamat infektiot voivat olla vakavia sekä yksilö- että väestötasolla. Koska maidon käyttäjät tavallisesti juovat maitoa päivittäin ja useita desilitroja kerralla, altistusannosta ei voi pitää pienenä. Ternimaidon käytöstä ei aiheudu vastaavanlaista riskiä kuin muun raakamaidon käytöstä, sillä ternimaito perinteisesti käytetään

kuumennuskäsittelyn saavien ruokien valmistukseen. Vain osa annettavien asetusten riskinhallintatoimista kohdistuisi siten ternimaitoon.

Nykykäytäntöä, jonka mukaan raakamaidon, lukuun ottamatta pieniä määriä jäädytettyä ternimaitoa, toimittaminen vähittäismyyntipaikkaan on mahdollista vain laitoksesta, ei muutettaisi. Jakelulaitteiden käytöstä maatilalla tai sen elintarvikehuoneistossa ei olisi erityissäännöksiä, sillä ne katsotaan kalusteiksi muiden joukossa eikä niiden käytölle ole sinänsä estettä, kunhan toiminta järjestetään hygieenisesti ja informaatio on säädetyn mukaisesti kuluttajan nähtävillä ja mukaan otettavissa.

Tarvittavat säännökset annettaisiin jakelukanavien selventämisen sekä vähäisten määrien luovutuksen osalta asetuksessa alkutuotantoasetuksen muuttamisesta ja elintarvikehuoneistosta ja laitoksesta luovutettavan maidon osalta uudessa raakamaitoasetuksessa. Asetukset annettaisiin elintarvikelain 9-12, 19-20 ja 25 §:n nojalla.

Evira tulee ohjeistamaan asetusten soveltamista tarvittavilta osin. Toimialan laatimat hyvän käytännön ohjeet tukevat säädöksiä ja viranomaisohjeita.

A. Muu raakamaito kuin ternimaito

Vähäinen raakamaidon luovutus

Vähäisen raakamaitomäärän luovutuksen katsottaisiin, kuten ennenkin, sisältyvän alkutuotantoon. Vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen määrittely, joka noudattaa tilalla tapahtuvan raakamaidon perinteistä eli satunnaista, sesonkimaista luovutusta, säilyisi ennallaan: 2 500 kg/v. Vähäisen määrän luovutusta koskeviin hygieniasäännöksiin lisättäisiin kolme uutta vaatimusta: solu- ja pesäkemäärien ns. E-luokan kriteerien täyttäminen, kuluttajainformaation antaminen sekä omavalvontakuvauksen laatiminen. Raakamaidon jäädyttäminen edellyttäisi edelleen laitoshyväksyntää.

Infektioriski on olemassa myös vähäisiä määriä luovutettaessa, mutta riskinhallintatoimien kustannuksia, lähinnä näytteiden tutkimuskustannuksia, pidetään satunnaiselle tai muuten pienelle toimijalle niin korkeina, että toistaiseksi heille ei asetettaisi muita uusia vaatimuksia. Yleisen elintarvikeasetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan säännökset elintarvikkeen turvallisuudesta sekä yleiset oma- ja viranomaisvalvonnan velvoitteet koskevat vähäistenkin raakamaitomäärien luovuttajia. Toimijat tulevat valvontaviranomaisen tietoon elintarvikelain 22 §:n mukaisessa ilmoituksessa. Toimijan on tarvittaessa tehtävä luovutettavasta raakamaidosta mikrobiologisia omavalvontatutkimuksia ja varsinkin, jos on syytä epäillä maidon sisältävän terveydelle vaarallisia mikrobeja.

Suurempien raakamaitomäärien luovutus

Suurempien, 2 500 kg/v ylittävien, raakamaitomäärien luovutus tuottajalta suoraan kuluttajalle edellyttäisi jatkossa laitoshyväksynnän sijasta ilmoitusta elintarvikehuoneistoksi. Toiminnalle asetettaisiin uusia hygieniavaatimuksia. Ne koskisivat patogeenitutkimuksia eläimistä ja maidosta, raakamaidon solu- ja bakteeripitoisuutta, kuluttajainformaation antamista sekä alkutuotantopaikan ja elintarvikehuoneiston rakenteita ja toimintaa. Luovutukselle ei tällöin olisi tarpeen asettaa ylärajaa. Uudet alkutuotantoa koskevat vaatimukset ulotettaisiin myös sellaisen raakamaidon tuotantoon, joka hyväksytystä maitoalan laitoksesta lähtee lämpökäsittelmättömänä maitona.

Kuluttajainformaatio

Kuluttajalle olisi annettava tieto raakamaidon riskeistä ja hygieenisestä käsittelystä riippumatta siitä, missä, miten ja kuinka paljon kuluttajalle raakamaitoa luovutetaan.

Luovutus on ymmärrettävä laajasti. Sillä tarkoitetaan muun muassa tilalla tapahtuvaa myyntiä kuluttajan astiaan, tarjoilua sekä valmiiksi pakatun tuotteen myyntiä.

Parhaillaan harkitaan kansallisesti, mitä tietoja pakkaamattomista elintarvikkeista vaaditaan. Tässä vaiheessa ei säädettäisi pakkaamattomasta raaka-maidosta annettavien tietojen kielivaatimuksista.

B. Ternimaito

Osana alkutuotantoa luovutettavaa tai toimitettavaa ternimaitoa koskeviin säännöksiin ja käytäntöihin tulisi vain yksi muutos: toiminta on sisällytettävä omavalvonnan kuvaukseen.

Suurempien, 2 500 kg/v ylittävien, ternimaitomäärien (tuoreena) luovuttaminen suoraan kuluttajalle edellyttäisi jatkossa laitoshyväksynnän sijasta elintarvikehuoneisto-ilmoitusta. Toiminnalle asetettavat uudet hygieniavaatimukset koskisivat alkutuotantopaikan ja elintarvikehuoneiston rakenteita ja toimintaa.

Suurempien, yli 2500 kg/v, ternimaitomäärien toimittaminen tilalta vähittäismyyntiin (tuoreena tai jäädytettynä) tai jäädyttäminen edellyttävät edelleen laitoshyväksyntää.

VAIKUTUKSET

Vaikutukset maidontuottajiin

Panostaminen hygieenisiin työtapoihin, omavalvontaan ja kuluttajainformaation antamiseen lisää maidontuotantotilan henkilökunnan työmäärää. Vaatimus informaation antamisesta kuluttajalle voi myös helpottaa tuottajan asemaa, sillä tuottaja ei koe olevansa yksin vastuussa turvallisuudesta, kun ostajalle on kerrottu tuotteen luonteesta ja oikeasta käsittelystä.

Suurten raakamaitomäärien (yli 2 500 kg/v) luovuttajille syntyy kustannuksia laboratoriotutkimuksista. Rakentamiskustannuksia syntyy tapauksissa, joissa tuottajalta edellytetään korjauksia kalusteisiin tai rakenteisiin taikka uusia tilaratkaisuja. Valvontaviranomainen määrää tarvittaessa korjausaikataulun.

Seuraava arvio laboratoriokustannuksista perustuu kolmen laboratorion antamiin hintoihin joulukuussa 2012. Kustannukset koskevat yhtä tutkimuskertaa. Vuositason kokonaiskustannukset riippuvat karjakoosta ja tutkimustiheydestä, joka määräytyy arvioidun riskin perusteella, johon puolestaan vaikuttaa muun muassa luovutettavan raakamaidon määrä (Eviran luonnos näytteenotto-ohjeeksi raakamaitoa luovuttaville tiloille 30.8.2013). Ulostetutkimukset on tehtävä ennen raakamaidon luovutuksen aloittamista ja sen jälkeen vähintään kerran vuodessa. Laskelmassa karjan eläimiin lasketaan lypsävien lisäksi hiehot ja nuorkarja.

Ulostetutkimus nautakarjasta (salmonella ja STEC O157)

50 eläimen karja	188-302-398 euroa
100 "	240-384-504 "
150 "	260-412-526 "

Maitotutkimus nautatilalla (listeria, enterobakteerit ja kampylobakteeri, 5 osanäytettä)
490-515-540e

Maitotutkimus vuohitilalla (listeria, salmonella; 5 osanäytettä)
270-328-350 e

Eläintenpitäjiä, joilla on maidontuotantokuttuja, on 143. Yli vuoden ikäisiä kuttuja on rekisteröity noin 2000. Suomenvuohi tuottaa 600-1500 kg maitoa/vuosi (TIKE 2012; MTT). Suurimmilla kuttutiloilla on 200-300 lypsävää. Valtaosaltaan näiden maito toimitetaan sopimukseen perustuen mejereihin. Vuohitilojen harjoittama raakamaidon luovutus on yleensä määrältään pientä, mutta on mahdollista, että muutama vuohitila tulee raakamaitoasetuksen soveltamisalan piiriin. Lypsylehmien osalta kohderyhmä kuvataan Eviran riskiprofiilissa.

Uudet alkutuotantoon ja elintarvikehuoneistoon kohdistuvat vaatimukset edistävät luovutettavan raakamaidon laatua ja turvallisuutta. Kuluttajalle luovutettavan raakamaidon hinnan nostamiseen voi tulla paineita.

Vaikutukset laitoksiin

Raakamaitoa markkinoille saattavien laitosten on päivitettävä omavalvontasuunnitelmansa raakamaidon hankinnan, mikrobiologisten tutkimusten ja merkintöjen osalta. Pakkausmerkintöjen uusimisesta aiheutuu kustannuksia. Tapauksissa, joissa toimijalta edellytetään korjauksia kalusteisiin tai rakenteisiin taikka uusia tilaratkaisuja, syntyy rakentamiskustannuksia.

Lainsäädännön vaatimukset koskevat aiempaa yhdenmukaisemmin raakamaitoa luovuttavia tuottajia ja raakamaitoa toimittavia laitoksia. Uudet vaatimukset edistävät laitokseen saapuvan raaka-aineen ja laitoksen lopputuotteen laatua ja turvallisuutta.

Vaikutukset laboratorioihin

Tällä hetkellä muilla kuin Eviran laboratorioilla ei ole valmiutta tutkia maidosta muita STEC (EHEC)-bakteerityyppejä kuin O157. Laboratorioiden tulisi laajentaa menetelmävalikoimaansa myös muihin STEC-tyyppeihin. Vastaavia tutkimuksia on tehtävä elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun komission asetuksen (EY) N:o 2073/2005 mukaan iduille. Muidenkin elintarvikkeiden kuin maidon ja itujen osalta on tarvetta nykyistä laajempaan STEC-analytiikan tarjontaan.

Vaikutukset kuluttajiin

Raakamaidon saatavuus helpottuu, koska kilorajojen ylittäminen ei enää edellytä laitoshyväksyntää. Uusien hygieniavaatimusten johdosta kuluttaja voi joutua maksamaan raakamaidosta aiempaa korkeamman hinnan. Vaatimukset lisäävät kuluttajan luottamusta maidontuotantotilojen toimintaa kohtaan. Informaation antamista koskevien vaatimusten ansiosta kuluttaja saa tietoa, jonka perusteella hän osaa entistä paremmin harkita raakamaidon käyttöä ja käsitellä tuotetta oikein. Uudet hygieniavaatimukset edistävät raakamaidon laatua ja turvallisuutta.

Vaikutukset valvontaviranomaiseen

Maidontuotantotilojen ja elintarvikehuoneistojen valvonta toteutetaan riskiperusteisesti kuntien valvontayksiköiden olemassa olevilla resursseilla. Valvontaviranomaiset tarvitsevat Eviran ja aluehallintovirastojen ohjausta voidakseen arvioida maidontuotantotilojen, niillä toimivien

elintarvikehuoneistojen sekä laitosten ja jakelukanavien vaatimustenmukaisuutta sekä voidakseen neuvoa toimijoita.

Vaikutukset kansanterveyteen ja -talouteen

Raakamaito on riskielintarvike, jonka turvallisuutta ei voi varmistaa millään toimenpiteillä. Suomessa on todettu vuonna 2012 kolme raakamaidon välittämää ruokamyrkytys-epidemiaa, joista yksi oli EHEC-bakteerin ja kaksi kampylobakteerin aiheuttamaa. Asetuksissa säädettyjen riskinhallintakeinojen tavoitteena on vähentää raakamaidon välittämiä sairastumistapauksia ja epidemioita. Eri tiloilta peräisin olevien raakamaitojen sekoituskielto laitoksissa helpottaa epidemioiden selvittämistä. Mahdollista on kuitenkin, että raakamaidon saatavuuden helpottaminen lisää sairastumistapausten määrää ihmisillä.

EHEC-tartunta on erityisesti lapsille vaarallinen ja voi johtaa pysyvään munuaisvaurioon tai kuolemaan. Yhden EHEC-tapausten suorat hoitokustannukset sairaalassa vaihtelevat sadoista euroista satoihin tuhansiin euroihin riippuen siitä, joudutaanko akuuttivaiheessa turvautumaan dialyysi-hoitoon ja myöhemmin mahdollisesti munuaisensiirtoon. Vaikka omavalvontakustannukset ovat korkeita, eivätkä takaa tuotteen turvallisuutta, ovat ne kustannus-hyödyllisiä, jos niiden avulla estyy yksikin vakava sairastumistapaus.

VALMISTELU

Asetusten valmistelussa on otettu huomioon Suomessa tuotetun raakamaidon biologisista vaaroista laadittu riskiprofiili (Perkiömäki J, Leimi A, Tuominen P., Elintarviketurvallisuusvirasto; 2012) sekä sidosryhmäneuvotteluissa esiin tuodut näkökannat.

Asetusluonnokset ovat olleet lausuntokierroksella 14.12.2012 - 15.2.2013. Seuraavat tahot antoivat lausunnon:

MMM:n ruokaosasto, Sosiaali- ja terveysministeriö, Evira, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, aluehallintovirastot, kunnan valvontaviranomaiset ja laboratoriot, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Helsingin yliopisto, Maa- ja metsätaloustuottajien keskusliitto, maidontuottajat, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund, Ruoka-Suomi teemaryhmä, Kuluttajaliitto-Konsumentförbundet, Elintarviketeollisuusliitto, Päivittäistavarakauppa, Maitohygienialiitto, Eläintautien torjuntayhdistys, Infektiotautien tutkimusyhdystys, Kliiniset mikrobiologit, Suomen eläinlääkäriliitto, Suomen kunnaneläinlääkäriliitto, Eläinlääkärihygieenikkojen yhdistys sekä Ympäristö- ja terveysalan tekniset. Lausunnoissa esitetyt näkökohdat on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon.

Asetusten kanssa samanaikaisesti voimaantulevaksi on valmisteltu salmonellatartunnan vastustamisesta naudoissa ja sioissa annetun MMM:n asetuksen (432/2001) muutos.

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 sekä pakkausmerkintädirektiivissä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat määräaikaan esittää huomautuksia, joiden perusteella asetusluonnosta voidaan joutua muuttamaan.

Kun asetus on saatettu voimaan, toimitetaan lopullinen teksti työ- ja elinkeinoministeriön kautta komissiolle.

Luonnokset asetukseksi alkutuotantoasetuksen muuttamisesta ja raakamaitoasetukseksi notifiointiin 4.1.2013 (2013/5/FIN ja 2013/6/FIN) TRIS-tietokantaan (Technical Regulation Information System).

Komissio antoi 12.3.2013 notifiointia 2013/6/FIN koskevan tiedonannon, jossa kiinnitettiin huomiota kuluttajainformaatiota koskeviin säännöksiin. Pakkausmerkintädirektiivin mukainen notifiointi tehtiin suoraan komissiolle 28.3.2013. Huomautusaikana 29.6.13 mennessä ei saapunut huomautuksia. Komission tiedusteluun, aikooko Suomi lisätä vastavuoroista tunnustamista koskevan lausekkeen raakamaitoasetukseen, vastattiin kielteisesti, sillä tarkoitus on, että kuluttajainformaatiovaatimuksia sovellettaisiin mahdolliseen muista maista Suomeen saapuvaan lämpökäsittlemättömään maitoon.

Komissio antoi 26.3.2013 notifiointia 2013/5/FIN koskevan yksityiskohtaisen lausunnon, jossa kiinnitettiin huomiota ehdotettuun maitotuotteen määritelmään. Komission lausuntoon vastattiin 4.7.2013 ja maitotuotteen määritelmä poistettiin asetuksesta. Huomautusaikana 5.7.2013 mennessä ei saapunut huomautuksia.

Lopulliset asetukset (699/2013 ja 700/2013) lähetettiin komissiolle 22.10.2013.

YKSITYISKOHTAINEN SISÄLTÖ

Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta

Liite 2 luku 2.2.

Voimassaolevan asetuksen 3 kohdan 1 lauseesta poistetaan virheellinen viittaus vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen 4 §:n 4 kohtaan.

Luvun 2.2. otsikossa ja 3 kohdassa sana 'ilmoitusvelvollinen' muutetaan elintarvikehuoneistoasetuksen mukaiseksi sanaksi 'ilmoitettu'.

Liite 2 luku 4.3.

Elintarvikkeen käsittelyllä tarkoitetaan laitoksen määritelmän mukaan laajasti kaikkia elintarvikkeen tuotanto-, valmistus-, säilytys- varastointi- ja kuljetusvaiheita sekä elintarvikkeen toimittamista. Luvun otsikko 'Maidon käsittely ja kuljetus' muutetaan vastaamaan tätä määritelmää ja luvun muuttunutta sisältöä. Uusi otsikko on 'Maidon kuljetus, toimittaminen ja muu käsittely'.

7 kohta. Lukuun lisätään uusi 7 kohta, jossa säädetään siitä, mihin raakamaitoa, mukaan lukien ternimaitoa, voi maidontuotantotilalta luovuttaa ja toimittaa. Vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen mukaan tilalta voidaan vähäisessä määrin luovuttaa ternimaitoa ja muuta raakamaitoa suoraan kuluttajalle sekä toimittaa ternimaitoa jäädytettynä paikalliseen vähittäismyyntiin.

Lisäksi kanavia on kolme:

- a) hyväksytty elintarvikehuoneisto (laitos);
- b) samalla maidontuotantotilalla toimiva ilmoitettu elintarvikehuoneisto, jossa tuottaja luovuttaa tuottamaansa raakamaitoa suoraan kuluttajalle uuden raakamaitoasetuksen mukaisesti;
- c) samalla maidontuotantotilalla toimiva ilmoitettu vähittäismyyntipaikka, jossa tuottaja valmistaa tuottamastaan maidosta maitotuotetta tai muuta elintarviketta.

Alakohdan b mukaisella elintarvikehuoneistolla tarkoitetaan myyntipaikkaa, josta raakamaitoa luovutetaan yli vähäriskisistä toiminnoista annetussa asetuksessa säädetty määrä suoraan lopulliselle kuluttajalle tämän omaan astiaan kotiin vietäväksi, samoin kuin tarjoilupaiikkaa, jossa kuluttaja nauttii raakamaitoa. Molemmissa tapauksissa luovutus tapahtuu tuottajan toimesta samalla tilalla, jolla raakamaito on tuotettu. Alakohdan b mukaiseen raakamaidon tuotantoon ja luovutukseen sovelletaan raakamaitoasetusta.

Alakohdan c mukaisessa elintarvikehuoneistossa voi valmistaa tilan raakamaidosta maitotuotteita, esimerkiksi juustoa ja jogurtia sekä käyttäen tilan raakamaitoa raaka-aineena muita elintarvikkeita, kuten leivonnaisia, puuroa tai keittoa. Jos kyse on eläimistä saatavan elintarvikkeen valmistuksesta, lopputuote on myytävä paikan päällä, mutta lisäksi sitä voi toimittaa tilan ulkopuolelle vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen 5§ mukaisesti. Alakohdan c mukaiseen raakamaidon tuotantoon ja luovutukseen ei sovelleta raakamaitoasetusta.

Lämpökäsittämättömän maidon, esimerkiksi kevytmaidon, tai lämpökäsittämättömän kerman valmistus ja myynti c alakohdan mukaisessa elintarvikehuoneistossa ei ole sallittua, vaan edellyttää laitoshyväksyntää.

8 kohta. Maidontuottajan vastuulla on, ettei maito sisällä mikrobilääkejäämiä. Voimassa olevan alkutuotantoasetuksen 7 kohdan mukaan toimijan, joka tilallaan vähittäismyyntipaikassa valmistaa maitotuotteita tuottamastaan maidosta, ei tarvitse testata jokaista maitoerää mikrobilääkejäämien varalta, vaan hän voi testata vain lääkityt eläimet taikka lääkekirjanpidon perusteella jättää testaukset tekemättä. Nyt 8 kohdassa sama helpotus annetaan toimijalle, joka luovuttaa raakamaitoa suoraan kuluttajalle maidontuotantotilan elintarvikehuoneistosta raakamaitoasetuksen 9 §:n mukaisesti (muutetun asetuksen 7 kohdan b alakohdan mukainen toiminta). Kohdan 8 säännös vastaa voimassa olevan alkutuotantoasetuksen 7 kohtaa, mutta siihen lisätään viittaus uuden 7 kohdan b alakohtaan.

Liite 3 luku 4.

Luvussa 4 säädetään vaatimuksista, joita sovelletaan silloin, kun tuottaja luovuttaa/toimittaa vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen mukaisesti vähäisiä määriä raakamaitoa. Lukuun lisätään kolme uutta vaatimusta.

Johdantokappale. Toimijan on noudatettava alkutuotantoasetuksen kaikkia vaatimuksia, mukaan lukien vaatimusta laatia kirjallinen omavalvonnan kuvaus. Vaatimusta sovelletaan myös ternimaidon tuotantoon.

5 kohta. Toimijan on raakamaidon luovutuksen yhteydessä annettava kuluttajalle kirjallisina, esimerkiksi esitteen muodossa, samat tiedot kuin elintarvikehuoneistosta tai laitoksesta luovutettavasta raakamaidosta eli raakamaitoasetuksen 4 §:n 1 momentin mukaiset tiedot. Näin kuluttaja voi kotona tarkistaa säilytysohjeen ja riskiryhmiin kuuluvat. Samojen tietojen on lisäksi oltava selvästi näkyvillä, esimerkiksi myyntitilan seinällä. Evira ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitos (THL) tulkitsevat, minkä ikäisiä henkilöitä tarkoitetaan käsitteillä 'lapset' ja 'vanhukset' ja mitä tarkoitetaan vakavalla perussairaudella. Raakamaitoasetuksen 3 §:stä ilmenee, mitä lämpökäsittelyllä tarkoitetaan.

Kohdan 5 säännöstä ei sovelleta ternimaitoon. Tilalla pakatun jäädytetyn ternimaidon merkintöihin sovelletaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen ja pakkausmerkintä-asetuksen vaatimuksia.

6 kohta. Kolmas uusi vaatimus koskee luovutettavan raakamaidon laatuvaatimuksia. Raakamaidon pesäkemäärä ei saa ylittää 50 000 pmy/ml (lehmä, vuohi) eikä somaattisten solujen määrä 250 000/ml (lehmä). Vaatimusta sovelletaan yksittäiseen analyysiin prosessihygienian osoituksena. Mainittujen arvojen ylittyessä toimijan on ryhdyttävä korjaaviin toimiin.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen mukaan maidontuotantotilan raakamaidon solupitoisuus on tutkittava vähintään kerran kuukaudessa, pesäkemäärä vähintään kaksi kertaa kuukaudessa. Näytteenotto ja tutkimukset toteutetaan yleensä yhteistyössä raakamaitoa vastaanottavan hankintaosuuskunnan tai laitoksen kanssa.

Voimassa olevan 4 kohdan mukaan edellä mainittu tutkimustiheys ei sido maidontuotantotilaa, joka ei toimita raakamaitoaan laitokseen, mutta tutkimukset tulee kuitenkin tehdä säännöllisesti ja tutkimustiheys tulee määritellä omavalvonnan kuvauksessa. Toimijan ja valvontaviranomaisen on huolehdittava, että tutkimuksia tehdään riittävästi ottaen huomioon raakamaitoon liittyvät riskit.

EU-lainsäädännön vaatimuksia somaattisten solujen määrälle ja pesäkemäärälle ei sovelleta ternimaitoon eikä ternimaidolle toistaiseksi ole kansallisia mikrobiologisia vaatimuksia. Kohdan 6 säännöstä ei sovelleta ternimaitoon.

Maa- ja metsätalousministeriön asetus raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta (raakamaitoasetus)

1§ Soveltamisala

Asetusta sovelletaan sellaiseen raakamaitoon, joka ilman lämpökäsittelyä päätyy kuluttajan juotavaksi. Asetusta ei kuitenkaan sovelleta raakamaitoon, jota maidontuotantotilalta luovutetaan/toimitetaan vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen mukaisesti, ellei alkutuotantoasetuksen liitteessä 3 erikoisesti toisin säädetä.

Raakamaidolla tarkoitetaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen mukaan kaikkien kotieläinten raakamaitoa. Myös nyt säädettyä raakamaitoasetuksen vaatimuksia sovelletaan kaikkien kotieläiminä pidettävien eläinten maidon tuotantoon. Vaatimukset mikrobiologisista tutkimuksista 6, 7, 10 ja 14 §:ssä ovat kuitenkin eläinlajikohtaisia.

Raakamaidon tuottajaan sovelletaan alkutuotantoasetuksen vaatimuksia. Raakamaitoasetuksen 2 luvussa asetetaan raakamaidon alkutuotannolle lisävaatimuksia, jotka koskevat sellaista alkutuotannon toimijaa, joka maidontuotantotilallaan luovuttaa tuottamaansa raakamaitoa yli vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen 2§:ssä säädetyn määrän. Nämä lisävaatimukset koskevat myös sellaista toimijaa, joka toimittaa raakamaitoa, määrästä riippumatta, hyväksytyyn elintarvikehuoneistoon silloin, kun tämä sama maito ilman lämpökäsittelyä saatetaan markkinoille raakamaitona tai muuna lämpökäsittämättömänä maitona, esimerkiksi lämpökäsittämättömänä kevytmaitona.

Toimijaan, joka maidontuotantotilallaan luovuttaa kuluttajalle tuottamaansa raakamaitoa yli vähäriskisistä toiminnoista annetussa asetuksessa säädetyn määrän, sovelletaan 2 luvun vaatimusten lisäksi 3 luvun vaatimuksia elintarvikehuoneistolle.

Laitokseen, joka saattaa markkinoille raakamaitoa tai muuta lämpökäsittämätöntä maitoa, sovelletaan asetuksen 4 luvun vaatimuksia. Muilla elintarvikehuoneistoilla 3 momentissa tarkoitetaan esimerkiksi toimijaa, joka maidontuotantotilan ulkopuolella olevassa kahvilassa tarjoilee laitoksen pakkaamaa raakamaitoa.

Kuluttajainformaatiota koskeva 4 § koskee kaikkia raakamaitoa luovuttavia toimijoita.

Laboratorioihin, jotka tekevät asetuksen edellyttämiä STEC-bakteeri-, kamylobakteeri-, listeria- ja salmonellatutkimuksia, sovelletaan 5 luvun vaatimuksia mikrobikantojen ja tietojen toimittamisesta. Asetuksen mukaisilla tutkimuksilla tarkoitetaan asetuksen 6 §:n mukaisia ulostetutkimuksia sekä 10 ja 14 §:n mukaisia tutkimuksia maidosta.

Asetusta ei sovelleta maitoon, jota käytetään maitotuotteiden, kuten juuston tai jogurtin, valmistukseen. Ternimaitoon sovelletaan asetuksista vain sen 9 ja 12 §:ä, mukaan lukien liitettä 4.

Markkinoille saattamisella tarkoitetaan kaikkea luovutusta suoraan kuluttajalle ja toimittamista laitoksesta tukku- tai vähittäismyyntiin taikka toiseen laitokseen, jonka lopputuote on lämpökäsittämätöntä maitoa. Hyväksytyllä elintarvikehuoneistolla tarkoitetaan laitosta, esimerkiksi meijeriä. Lämpökäsittämätön maito määritellään asetuksen 3 §:ssä.

2 § Suhde muihin säädöksiin

Salmonellatartunnan vastustamisesta naudoissa ja sioissa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (432/2011) muutos on tarkoitus antaa samanaikaisesti raakamaitoasetuksen kanssa. Asetukseen 432/2011 lisätään uusi pykälä, jossa toimija veloitetaan tutkimaan nautakarja salmonellan varalta pitopaikoissa, joiden tuottamaa raakamaitoa luovutetaan pitopaikan elintarvikehuoneistosta suoraan kuluttajalle tai toimitetaan laitokseen, josta raakamaito saatetaan markkinoille lämpökäsittämättömänä maitona. Tutkimus on tehtävä ennen kuin luovutukseen tai toimittamiseen ryhdytään ja sen jälkeen vähintään kerran vuodessa. Vaatimus ei koske ternimaitoa.

Asetuksen 432/2011 6 §:n mukaan salmonellatutkimuksen suorittaneen laboratorion on toimitettava eristämänsä salmonellakannat ja niihin liittyvät tiedot Elintarviketurvallisuusvirastoon varmistusta varten. Saman asetuksen 25 §:n mukaan laboratorion on kuukausittain toimitettava tiedot näytteistä ja tutkimustuloksista Elintarviketurvallisuusvirastoon.

3§ Määritelmät

Asetuksessa sovelletaan EU:n yleisen elintarvikeasetuksen, yleisen elintarvikehygieniasetuksen ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen määritelmiä sekä elintarvikelain (23/2006) ja sen nojalla annettujen asetusten määritelmiä.

STEC on lyhenne shigatoksisesta *E. coli*- bakteerista. Aiemmin kansallisessa lainsäädännössä on vastaavissa yhteyksissä käytetty EHEC-termiä (enterohemorraginen *E. coli*). Koska STEC on otettu käyttöön EU-asetuksessa elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista, yhtenäisyyden vuoksi käytetään tässä asetuksessa samaa termiä. Asetuksen määritelmä ei vastaa STEC-bakteerin tieteellistä määritelmää. Asetuksen määritelmä rajoittuu vain STEC-tyyppeihin, joiden on todettu aiheuttavan ihmisille sairautta. Lisäksi on mainittu erikseen bakteerityypit, joita on säännöllisesti tutkittava omavalvonnassa.

Lämpökäsittelyllä tarkoitetaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen III jakson IX luvun II kohdassa II kuvattua käsittelyä eli vähintään pastörointia (72 °C 15 sekunnin ajan) tai muuta vaikutuksiltaan vastaavaa käsittelyä.

Toimijalla tarkoitetaan asiayhteydestä riippuen alkutuotannon toimijaa tai elintarvikealan toimijaa. Yksinkertaisuuden vuoksi asetuksessa käytetään lyhennettä 'toimija'.

4 § Raakamaidosta annettavat tiedot

Sen lisäksi, mitä EU-lainsäädännössä säädetään elintarvikkeista annettavista tiedoista, kansallisesti voidaan säätää muista pakollisista tiedoista, jotka ovat perusteltuja esimerkiksi ihmisten terveyden suojelemiseksi. Kansallisten vaatimusten on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltavaan etuun nähden. Kansallisesti on myös säädettävä siitä, mitä tietoja ja miten pakkaamattomana myytävistä elintarvikkeista on ilmoitettava. Toistaiseksi ei säädetä raakamaidosta annettavien tietojen kielivativaatimuksista, vaan Evira antaa ohjeet tietojen antamisesta suomeksi ja/tai ruotsiksi.

Kun kuluttajalle luovutetaan raakamaitoa asetuksen 9 §:n mukaisesta elintarvikehuoneistosta, on toimijan ilmoitettava kuluttajalle, että kyseessä on raakamaito ja että tämä saattaa sisältää tauteja aiheuttavia mikrobeja. Edelleen on ilmoitettava, että raakamaitoa ei tule antaa riskiryhmille ilman lämpökäsittelyä ja että riskiryhmiin kuuluvat lapset, vanhukset, raskaana olevat ja henkilöt, joilla on

vakava perussairaus. Lisäksi kuluttajalle on ilmoitettava tuottajan määrittelemä raakamaidon kuljetus- ja säilytyslämpötila sekä viimeinen käyttöpäivä edellä mainitussa säilytyslämpötilassa. Tiedot on annettava kuluttajalle kirjallisesti luovutuksen yhteydessä, esimerkiksi esitteenä. Tarkoitus on, että kuluttaja voi kotona tarkistaa säilytysohjeen ja riskiryhmiin kuuluvat.

Lisäksi tietojen on oltava selvästi nähtävillä luovutuspaikalla, esimerkiksi elintarvikehuoneiston seinällä.

Pykälän 1 ja 2 momentin vaatimukset koskevat myös mahdollista muuta toimijaa, joka luovuttaa laitoksesta peräisin oleva raakamaitoa kuluttajalle kotiin vietäväksi.

Jos kuitenkin luovutus suoraan kuluttajalle on tarjoilua paikan päällä nautittavaksi, joko maidontuotantotilalla tai muussa elintarvikehuoneistossa, ei tietoja tarvitse antaa kuluttajan mukaan, vaan riittää, että ne ovat selvästi kuluttajan nähtävillä tarjoilupaikalla, esimerkiksi ruokalistassa tai myyntitiskillä. Tietoja kuljetus- ja säilytyslämpötiloista ja viimeisestä käyttöpäivästä ei tarvitse tässä tapauksessa antaa.

Samat 1 momentissa vaaditut tiedot on ilmoitettava pakatun raakamaidon ja muun lämpökäsittämättömän maidon pakkausmerkinnöissä. Jos maito luovutetaan kuluttajalle vähittäismyyntipäällykseen pakattuna, jolloin tiedot ovat pakkauksessa, ei tietoja tarvitse muuten pitää nähtävillä myyntipaikalla.

Nimitystä 'raakamaito' saa käyttää vain tuotteesta, joka on eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen määritelmän mukaista eli käytännössä sellaista kuin se on eläimestä lypsettäessä. Muusta lämpökäsittämättömästä maidosta on käytettävä termiä 'lämpökäsittämätön maito'.

Evira ja THL ohjeistavat, mitä tarkoitetaan lapsilla, vanhuksilla ja vakavalla perussairaudella.

5 § ja liite 1 Maidontuotantotilan rakenteelliset ja toiminnalliset vaatimukset

Maidon alkutuotannossa noudatettavista hygieniavaatimuksista säädetään yleisen elintarvikehygienia-asetuksen liitteessä I, eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen liitteen III jaksossa IX sekä alkutuotantoasetuksessa. Niille tiloille, joiden maito päättyy kuluttajan nautittavaksi ilman lämpökäsittelyä, on tarpeen asettaa elintarvikehygienia kannalta keskeisiä lisävaatimuksia. Näistä säädetään asetuksen liitteessä 1.

Ulostekontaminaatio vaarantaa maidon hygieenisen laadun ja turvallisuuden. Liitteen 1 vaatimusten tavoitteena on niin pitkälle kuin mahdollista suojata eläimet, maito ja maidonkäsittelytilat uloste- ja muulta kontaminaatiolta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rehun ja juomaveden suojaamiseen eläinten puhtauteen ja vedinpesun onnistumiseen. Muiden kotieläinten, haittaeläinten ja muiden kuin välttämättömien henkilöiden rajoittamisella vähennetään yleistä kontaminaatiopainetta maidontuotantotiloihin.

6 § ja liite 2 Tutkimukset nautakarjasta ja toimenpiteet tutkimustulosten johdosta

Alkutuotannon toimijalle säädetään velvoite ottaa nautakarjasta ulostenäytteitä STEC (EHEC) O157-bakteerin tutkimiseksi ennen asetuksen tarkoittaman toiminnan aloittamista ja sen jälkeen vähintään kerran vuodessa. Evira antaa tarkempia ohjeita näytteenotosta. Ainakin yhden näytteenottokerran vuodessa on tapahduttava välillä 1.7.-30.11. Tämä on ajanjakso, jolloin STEC-

tartuntaa kantavan karjan on todettu erittävän eniten bakteeria. Karjan tutkiminen ulostenäytteistä on pelkkiä maidonäytteitä luotettavampi menetelmä maidontuotantotilalla olevan tartunnan toteamiseksi.

Ulostenäytteet STEC:n varalta otetaan MMM:n asetuksen 24/EEO/2006 liitteen 2 mukaisesti. Liitteessä on taulukko, josta käy ilmi, kuinka monesta eläimestä näyte on otettava erikokoisissa karjoissa. Karjan kokoon luetaan mukaan kaikki naudat, ei vain lypsylehmiä. Näytteenotossa painotetaan nuoria eläimiä, koska näistä tartunta tulee esille parhaiten. Kymmenen eläimen näytteet voi yhdistää yhdeksi yhteisnäytteeksi. Näytteinä voidaan käyttää myös salmonellatartuntojen vastustamisesta naudoissa ja sioissa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (432/2011) mukaisesti otettuja ulostenäytteitä, mutta silloin laboratorioon toimitettaviin yhteisulostenäytteisiin saa yhdistää vain kymmenen eläimen näytteet.

Ulosteesta on tutkittava rutiinisti vain STEC O157- bakteeri, koska tällä hetkellä ei ole naudan ulostetutkimukseen soveltuvia rutiinimenetelmiä muiden STEC-tyyppien tutkimiseksi. Menetelmien kehittyessä asetuksen vaatimusta voidaan laajentaa myös muihin STEC-tyyppeihin.

Nykytiedon mukaan raakamaidon saastumisen välttämiseksi ei ole luotettavia keinoja, jos nautakarjassa on STEC-tartunta. Karjan puhdistuminen STEC-tartunnasta on harvinaista. Tämän takia raakamaidon luovuttaminen kulutukseen on vain harvoin mahdollista sen jälkeen, kun karjassa on todettu STEC. Liitteen 2 luvussa on ehdot uudelleen luovuttamisen aloittamiseksi. Käytännössä ehtojen toteutuminen olisi mahdollista, jos STEC todettiin alun perin rajatussa eläinmäärässä tai rajatussa pitopaikan osassa. Tällaisen elinkeinon rajoittamisen katsotaan olevan perusteltua kansanterveyden ja erityisesti lasten terveyden suojelemiseksi.

Toimijalle säädetään velvoite myös nautakarjan salmonellatutkimuksiin, mutta nämä säännökset sisällytetään MMM:n asetukseen 432/2011, jossa kuvataan näytteenottomenettelyt ja menettelyt todettaessa salmonellatartunta. Karjan on mahdollista vapautua salmonellatartunnasta, joten salmonellan toteaminen johtaisi vain väliaikaiseen raakamaidon luovutuskieltoon.

Kampylobakteerin osalta ei säädetä toimijalle velvoitetta karjan oma- ja valvontänäytteenottoon. Kampylobakteeri on melko yleinen karjoissa, arvion mukaan n. 30 % karjoista voi olla kampylobakteerin kantajia. Tällä hetkellä ei ole tietoa siitä onko kampylobakteeri-positiivisen karjan tuottaman raakamaidon kuluttaminen turvallista.

7 § ja liite 3 Raakamaidon laatuvaatimukset

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksessa asetetaan vaatimukset raakamaidon somaattisten solujen määrälle ja pesäkemäärälle. Vaatimukset asetetaan liukuville geometrisille keskiarvoille: pesäkemäärälle kahden kuukauden ajalta (vähintään 2 näytettä/kk), soluluvulle kolmen kuukauden ajalta (vähintään 1 näyte/kk). Raja-arvo raakamaidon pesäkemäärälle on $\leq 100\,000$ pmy/ml (lehmä), $\leq 500\,000$ pmy/ml (muut eläinlajit) ja soluluvulle $\leq 400\,000$ /ml (lehmä).

Pykälän 7 mukaan karjan raakamaidosta on säännöllisesti tutkittava pesäkemäärä. Vaatimus koskee kaikkien eläinten raakamaitoa. Somaattisten solujen määrä on tutkittava säännöllisesti lehmän maidosta.

Liitteen 3 B kohdassa asetetaan EU-vaatimuksia ankarampia vaatimuksia edellä mainituille, karjan utareterveyttä ja maidontuotannon hygieniaa kuvaaville indikaattoreille. Raja-arvot asetetaan

lehmän ja vuohen maidon pesäkemäärälle sekä lehmän maidon somaattisten solujen määrälle. Raja-arvoja sovelletaan yksittäisiin näytteisiin ja niiden ylittyessä toimijan on ryhdyttävä korjaaviin toimiin. Muiden eläinlajien raakamaidon pesäkemäärään sovelletaan EU-vaatimuksia.

Maitohygienialiiton tilastoaineisto osoittaa, että lehmän raakamaidosta yli 90% täyttää Suomessa ns. E-luokan vaatimukset eli pesäkemäärä $\leq 50\,000$ pmy/ml, soluluku $\leq 250\,000$ /ml (geometriset keskiarvot). Vuohitiloista saatujen tutkimustulosten perusteella pesäkemäärää koskevaa vaatimusta voidaan soveltaa myös vuohen raakamaitoon (tutkimustulokset 9 suurelta vuohitilalta vuoden ajalta, 2011-12).

8 § Omavalvonnan kuvaus

Alkutuotantoasetuksen 4 §:ssä toimijalta edellytetään kirjallista kuvausta omavalvonnasta. Siinä toimija kuvaa, miten hän toteuttaa yleisen elintarvikehygieniasetuksen vaatimukset, mutta kuvauksen sisällöstä ei tarkemmin säädetä. Kuvausta laadittaessa on huomioitava toiminnan luonne ja laajuus.

Raakamaitoasetuksen soveltamisalaan kuuluvilla tiloilla toimijan on huolehdittava, että asetuksen 2 ja 6 §:ssä tarkoitetut näytteet nautakarjan ulosteesta ja 7 §:n mukaiset maitonäytteet tulevat asianmukaisesti otettua ja tutkittua. Pykälässä edellytetään, että toimija liittyy näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman omavalvonnan kuvaukseen. Siitä tulee käydä ilmi, mistä eläimistä sekä miten ja milloin näytteet otetaan, miten ja mihin laboratorioon näytteet toimitetaan sekä mitä tutkimuksia näytteistä tehdään. Suunnitelma helpottaa sekä toimijan että valvontaviranomaisen työtä. Näytteenottoon sovelletaan elintarvikelain 50 §:ää. Tutkimukset on tehtävä elintarvikelain 39 §:n 2 momentin mukaisessa laboratorioissa.

9 § Ilmoittaminen elintarvikehuoneistosta

Elintarvikehuoneistosta ilmoittamisesta säädetään elintarvikelain 13 §:n 1, 4 ja 5 momenteissa. Elintarvikelain 10 §:ssä säädetään elintarvikehuoneistoa koskevista yleisistä vaatimuksista. Ilmoituksen tekemisestä säädetään tarkemmin elintarvikevalvonnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (420/2011).

Pykälässä elintarvikehuoneistolla tarkoitetaan huoneistoa, josta raakamaitoa luovutetaan suoraan lopulliselle kuluttajalle yli vähäriskisistä toiminnoista annetussa asetuksessa säädetty määrä tämän omaan astiaan kotiin vietäväksi tai paikan päällä nautittavaksi. Molemmissa tapauksissa luovutus tapahtuu tuottajan toimesta samalla tilalla, jolla raakamaito on tuotettu.

Pykälän toisessa momentissa viitataan esimerkiksi tapaukseen, jossa samalla tilalla jäädytetään pieniä määriä ternimaitoa vähittäismyyntipaikkaan toimitettavaksi sekä luovutetaan suuria määriä muuta raakamaitoa suoraan kuluttajalle. Vaikka ensin mainittu toiminta katsotaan osaksi alkutuotantoa, muodollista estettä ei ole sille, että molempia toimintoja harjoitetaan samassa tilassa.

10 § ja liite 3 Raakamaidon mikrobiologiset vaatimukset

Mikrobiologiset vaatimukset on kuvattu vastaavalla tavalla kuin elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetussa asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 (*mikrobikriteeriasetus*). EU-asetuksen vaatimuksista raakamaitoa koskee vain sellaisenaan syötävien elintarvikkeiden listeria-vaatimus. EU-asetuksessa on listerialle kaksi eri kriteeriä: kvantitatiivinen (alle 100 pmy/g) ja kvalitatiivinen

(ei saa esiintyä/25 g). Raakamaitoasetuksessa täsmennetään, että raakamaitoa koskee kvalitatiivinen kriteeri.

Lehmän maidon turvallisuusvaatimuksiksi säädetään listerian lisäksi kansalliset vaatimukset kampsylobakteereille ja tietyille STEC-tyypeille. Näille STEC-tyypeille on kehitetty rutiinikäyttöön soveltuva menetelmä. Eu:ssa on iduille säädetty vastaavien STEC-tyyppien vaatimuksesta. Koska tällä hetkellä menetelmä ei ole käytössä muissa kuin Eviran laboratorioissa, siirtymäaikana STEC-tutkimukset voi korvata enterobakteeri-tutkimuksella. Lehmän raakamaidon enterobakteeripitoisuus on tavallisesti (94%:ssa) alle 200 pmy/ml (Meriluoto, M Lypsytekniikan ja vuodenajan vaikutus raakamaidon mikrobiologiseen laatuun, 2009). Lehmän maidolle ei säädetä salmonellavaatimusta, koska salmonella on naudoissa harvinainen ja ulostetutkimukset katsotaan riittäviksi.

Vuohen raakamaidon turvallisuusvaatimukset koskevat listeriaa ja salmonellaa. Toimijoiden kustannusten alentamiseksi vuohen raakamaidolle ei ehdoteta kampsylobakteeri- tai STEC-vaatimuksia. Näiden bakteerien esiintymisestä vuoheissa tai vuohen maidossa Suomessa ei myöskään ole saatavilla riittävästi tietoa kriteerin asettamiseksi.

Asetuksessa ei säädetä näytteenottotiheydestä. Tarkoitus on, että Evira antaa tästä ohjeet vastaavasti, kuin se on antanut ohjeet EU:n mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen mukaisesta näytteenotosta. Raakamaito-osanäytteiden yhdistämien laboratorioissa on mahdollista, jos tutkimuksen herkkyys ei oleellisesti huonone. Evira ohjeistaa näytteiden yhdistämisen.

Jos raakamaidon turvallisuusvaatimus ei täyty, raakamaitoa ei saa luovuttaa käytettäväksi sellaisenaan elintarvikkeeksi. Toimijan on ryhdyttävä toimenpiteisiin markkinoilla tai kuluttajilla mahdollisesti olevan raakamaidon takaisinvetämiseksi sekä tiedotettava asiasta asiakkailleen. Toimijan on myös keskeytettävä raakamaidon luovuttaminen kulutukseen. Luovutusta voi jatkaa, jos toimija voi osoittaa, että on toteuttanut riittävät korjaavat toimet raakamaidon saattamiseksi turvallisuusvaatimusten mukaiseksi. Menettelyssä sovelletaan mikrobikriteeriasetuksen 7 artiklaa.

11 § Omavalvontasuunnitelma

Raakamaitoasetuksen 9 §:n mukaiseen ilmoitettavaan elintarvikehuoneistoon sovelletaan elintarvikelain omavalvontaa koskevia säännöksiä, joiden mukaan toimijalta edellytetään omavalvontasuunnitelmaa, johon tarvittaessa tulee liittää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma, sekä elintarvikehuoneistoasetuksen omavalvontavaatimuksia. Näytteenottoon sovelletaan elintarvikelain 50 §:ää. Tutkimukset on tehtävä elintarvikelain 39 §:n 2 momentin mukaisessa laboratorioissa.

Toimijan on huolehdittava, että asetuksen 10 §:n mukaiset näytteet luovutettavasta raakamaidosta tulevat asianmukaisesti otettua ja tutkittua. Pykälässä edellytetään toimijan liittävän omavalvontasuunnitelmaan raakamaitoa koskevan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman. Siitä tulee käydä ilmi, mistä sekä miten ja milloin näytteet otetaan, miten ja mihin laboratorioon näytteet toimitetaan sekä mitä tutkimuksia näytteistä tehdään. Suunnitelma helpottaa sekä toimijan että valvontaviranomaisen työtä.

12 § ja liite 4 Elintarvikehuoneiston rakenteelliset ja toiminnalliset vaatimukset

Pykälässä todetaan, että asetuksen 9 §:n 1 momentin mukaiseen elintarvikehuoneistoon sovelletaan yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteen II sekä elintarvikehuoneistoasetuksen rakenteellisia ja toiminnallisia vaatimuksia. Elintarvikehuoneistossa käytettävistä suojavaatteista säädetään elintarvikehuoneistoasetuksen 17 §:ssä, elintarvikehygienisen osaamisen osoittamisesta

elintarvikelain 27 §:ssä ja elintarvikkeita käsittelevien henkilöiden terveydentilaa koskevista vaatimuksista tartuntatautilaissa (583/1986). Raakamaitoa luovuttaville elintarvikehuoneistoille on tarpeen asettaa elintarvikehygienian kannalta keskeisiä lisävaatimuksia. Näistä säädetään liitteessä 4.

Liitteen 4 luku 1. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen mukaan maito on välittömästi jäädytettävä 6/8°C:een riippuen keräilytiheydestä. Vaatimuksesta voi poiketa, jos raakamaito jalostetaan 2 tunnin kuluessa lypsystä taikka jalostukseen liittyvistä teknisistä syistä. Elintarvikehuoneistoasetuksen mukaan helposti pilaantuva maito on säilytettävä enintään 6°C:ssa. Lämpötilasäännöksiä täsmennetään luvun 1 kohdassa. Tilalta luovutettava raakamaito on välittömästi lypsyn jälkeen jäädytettävä enintään 6°C:een, jonka jälkeen se on tilalla säilytettävä enintään 6°C:ssa. Käytännössä tämä merkitsee, että raakamaitoa saa luovuttaa kuluttajalle enintään 6-asteisena.

Luvun 2 kohdassa säädellään luovutettavan raakamaidon ikää. Lypsyn ja raakamaidon luovutuksen välinen aika saa olla korkeintaan 2 vuorokautta. Luovutusajankohdaksi katsotaan se ajankohta, jolloin kuluttaja vastaanottaa tuotteen. Tämä on otettava huomioon, jos raakamaitoa säilytetään tilalla kuluttajan astiassa odottamassa noutoa.

Raakamaito on luovutettava kuluttajan astiaan. Estettä ei ole sille, että toimija myy paikan päällä asiakkaalle esimerkiksi kertakäyttöisen aihion, johon maito annostellaan, joko henkilökunnan toimesta tai annostelulaitteella.

Liitteen 4 luku 2. Raakamaidon luovutus maidontuotantotilalla tapahtuu usein kiinteässä yhteydessä eläintuotantoon ja usein karjanhoitajan toimesta. Tiloja ja välineitä koskevien vaatimusten tavoitteena on estää maidonkäsittelytilan ja sen laitteiden saastuminen toisaalta eläintenpitotiloista tulevan, toisaalta asiakkaiden tai heidän astioidensa mukana tulevan kontaminaation seurauksena. Maituhuone voi soveltua elintarvikehuoneistoksi, jos se on riittävän tilava ja asianmukaisesti varustettu sekä toiminnallisesti ja rakenteellisesti erotettu alkutuotannon kontaminaatiolähteistä. Silloin maituhuone ei kuulu alkutuotantopaikkailmoituksen piiriin, vaan siitä tehdään elintarvikehuoneistoilmoitus.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden käsittelyn on tapahduttava hyväksytyssä laitoksessa. Käsittelyksi katsotaan toiminta, joka merkittävästi muuttaa alkutuotannon tuotteen luonnetta, mutta EU-lainsäädäntö ei tarkkaan määrittele, mitä käsittelyllä maidon kohdalla tarkoitetaan. Asetuksessa tarkennetaan, että asetuksen 9 §:n mukaisessa elintarvikehuoneistossa voi vain jäädyttää ja annostella raakamaitoa. Jos asiakkaiden astioiden säilyttäminen tilalla on tarpeen, sen on tapahduttava riittävästi erillään maidon käsittelytiloista.

Raakamaidon homogenoiminen, kerman kuoriminen, maidon jäädyttäminen ja pakkaaminen ovat esimerkkejä toiminnoista, jotka edellyttävät laitoshyväksyntää. Vähäisen määrän ternimaitoa voi kuitenkin alkutuotantoon kuuluvana toimintana pakata ja jäädyttää tilalla suoramyyntiä (enintään 2 500 kg/v) tai tilan ulkopuolelle toimittamista (enintään 2 500 kg/v) varten.

13 § Laitoksen rakenteelliset ja toiminnalliset vaatimukset

Laitosasetuksen liitteessä 3 on vaatimuksia laitoksen omavalvonnan tukijärjestelmälle, joka koostuu erillisistä menettelyistä ja niiden kirjallisista kuvauksista. Raakamaitoa vastaanottavan laitoksen on muun muassa varmistettava, että alkutuotantopaikalta lähtevän maidon soluluku ja pesäkemäärä täyttävät lainsäädännön vaatimukset riippumatta siitä, mitä raakamaidosta valmistetaan.

Laitosten, joiden lopputuote on lämpökäsittämätöntä maitoa, on noudatettava erityistä huolellisuutta käytettävän raaka-aineen alkuperän suhteen. Pykälässä asetetaan tällaiselle laitokselle velvoite kuvata omavalvontasuunnitelmassa, miten se varmistaa, että lämpökäsittämättömän maidon raaka-aine on peräisin tilalta, jossa raakamaito tuotetaan asetuksen 5-8 §:n vaatimusten mukaisesti.

Laitokselle asetetaan sama vaatimus alkutuotannon erottamisesta maidon käsittelytiloista kuin 9 §:ssä ilmoitetulle elintarvikehuoneistolle.

Mahdollisten epidemioiden rajoittamiseksi säädetään, että yksittäisessä pakkauksessa saa olla vain yhden tilan maitoa. Jos siis laitos vastaanottaa raakamaitoa useammalta kuin yhdeltä tilalta ja saattaa nämä maidot markkinoille ilman lämpökäsittelyä, ei eri tilojen maitoa saa keskenään sekoittaa.

On mahdollista, että maidontuotantotilalla halutaan sekä pakata raakamaitoa tilalla myytäväksi ja tilan ulkopuolelle toimitettavaksi että annostella raakamaitoa suoraan kuluttajalle tämän astiaan. Edellinen edellyttää laitoshyväksyntää, jälkimmäinen 9 §:n mukaista ilmoitusta elintarvikehuoneistosta. Ei ole aina tarkoituksenmukaista edellyttää kahta rinnakkaista menettelyä eikä kahta erillistä huoneistoa. Pykälän viimeisen säännöksen tarkoitus on todeta, että lainsäädäntö ei estä sijoittamasta edellä mainittuja toimintoja samaan huoneistoon, jos toiminnot ovat järjestettävissä hygieenisesti ja turvallisesti. Laitoksessa tapahtuvassa raakamaidon luovutuksessa suoraan kuluttajalle on silloin noudatettava samoja vaatimuksia kuin 9 §:n mukaisessa toiminnassa eli 12 §:n ja liitteen 4 vaatimuksia.

14 § Laitoksesta lähtevän raakamaidon mikrobiologiset vaatimukset

Laitoksesta lähtevän raakamaidon turvallisuusvaatimukset ovat vastaavat kuin 10 §:ssä säädetty vaatimukset elintarvikehuoneistosta luovutettavalle raakamaidolle.

15 § Mikrobikantojen ja tietojen toimittaminen

Asetuksen mukaisia näytteitä tutkivan laboratorion on toimitettava eristämänsä STEC-bakteeri-, kampylobakteeri ja salmonellakannat ja niihin liittyvät näytteenottotiedot Eviraan tutkimustuloksen varmistusta varten. Velvoitteet listeria-kantojen toimittamisesta vertailulaboratorioon tulevat elintarvikelain 40 §:stä sekä elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista annetun valtioneuvoston asetuksen (1174/2006) 16 §:stä.

Laboratorion on lisäksi toimitettava Eviraan tiedot tekemistään tämän asetuksen mukaisista STEC-, kampylobakteeri-, listeria- ja salmonellatutkimuksista ja niiden tuloksista. Tietoja kerätään zoonoositilanteen seuraamiseksi ja raportoimiseksi EU:n zoonoosidirektiivin 2003/99/EY vaatimusten mukaisesti. Niitä voidaan hyödyntää myös asetuksen toimeenpanon seuraamisessa. Tiedot on toimitettava kuukausittain.

Nautojen ulostenäytteiden salmonellatutkimusten osalta kantojen ja tietojen toimittamisesta säädetään salmonellatartuntojen vastustamisesta naudoissa ja sioissa annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (432/2011).

16 § Voimaantulo ja siirtymäsäännös

Pykälässä säädetään asetuksen voimaantulopäivämäärästä. Asetus tulee voimaan noin kolme kuukautta asetuksen antamisesta. Sinä aikana toimijoita ja valvontaviranomaisia on informoitava ja neuvottava asetukseen sisältyvistä vaatimuksista ja olemassa olevilla toimijoilla on mahdollisuus saattaa esimerkiksi pakkausmerkinnät uusien vaatimusten mukaisiksi.

Aiemman lainsäädännön mukaan toimijoiden, jotka luovuttavat suuria raakamaitomääriä tuotantotilalta kuluttajalle tämän omaan astiaan, oli haettava laitoshyväksyntä. Vastaavalle toiminnalle ei jatkossa haettaisi eikä annettaisi laitoshyväksyntää. Jo hyväksytyjen laitosten on täytettävä asetuksen vaatimukset 1.1.2014. Ennen asetuksen voimaantuloa laitoksiksi hyväksytyt huoneistot, joiden toiminta ei 1.1.2014 voimaan tulevan raakamaitoasetuksen mukaan edellytä laitoshyväksyntää, on ilmoitettava asetuksen 9 §:n mukaisiksi elintarvikehuoneistoiksi. Laitoshyväksyntä lakkaa ilmoituksen vastaanottamisesta. Vaihtoehtoisesti valvontaviranomainen ilmoittaa toimijalle, että laitoshyväksyntä lakkaa ja toiminta rekisteröidään 13 §:n 1 momentin mukaiseksi elintarvikehuoneistoksi. Jos tiloissa on harjoitettu ja jatkossakin harjoitetaan laitoshyväksyntää edellyttävää toimintaa, kuten raakamaidon pakkaamista, laitos jatkaa laitoksena.

Laboratorioilla ei maassamme vielä ole riittävästi valmiuksia STEC-bakteeri -tutkimuksiin maidosta. Siksi on tarpeen antaa vuoden siirtymäaika liitteen 3 STEC-bakteeri-tutkimuksia koskevalle vaatimukselle. Siirtymäaikana voidaan tutkia enterobakteerit STEC-bakteerin asemesta.