

MUISTIO 11.6.2013

Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta annetun asetuksen muuttamisesta

TIIVISTELMÄ

Elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta annettuun maa- ja metsätalousministeriön asetukseen (1368/2011, *alkutuotantoasetus*) lisätään itujen tuotantoa koskevia hygieniasääntöjä, jotka täydentävät elintarvikehygieniasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 (*yleinen elintarvikehygieniä-asetus*) liitteen I vaatimuksia. Asetuksessa säädetään itujen tuotannossa käytettävän veden laatuvaatimuksista ja tutkimisesta. Käytännössä vaatimukset eivät olisi uusia, koska itujen tuottajiin on Suomessa sovellettu elintarvikehuoneistolle asetettuja vaatimuksia.

Lisäksi säädetään siitä, mitä EU- ja kansallisen lainsäädännön vaatimuksia sovelletaan alkutuotannon toimijaan, joka luovuttaa pieniä määriä ituja suoraan kuluttajalle tai toimittaa niitä paikalliseen vähittäismyyntiin eräistä elintarviketurvallisuusriskeiltään vähäisistä toiminnoista annetun valtioneuvoston asetuksen (1258/2011, *asetus vähäriskisistä toiminnoista*) 2 ja 3 §:n mukaisesti. Kyseisiin toimijoihin ei sovellettaisi EU:n itujen tuotantoa koskevaa erityislainsäädäntöä, mukaan lukien mikrobiologisia vaatimuksia, mutta heiltä edellytettäisiin omavalvonnan kuvauksen laatimista ja tuotannossa käytettävän veden tutkimista.

TAUSTAA

Touko- ja kesäkuussa 2011 Euroopan unionissa tapahtuneiden shigatoksiinia tuottavan *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttamien sairastumisien todennäköisimmäksi lähteeksi todettiin idut. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) antoi lausunnon mainitun bakteerin ja muiden siemenissä ja idätetyissä siemenissä olevien tautia aiheuttavien bakteerien aiheuttamasta riskistä. Lausunnossa todettiin, että idätyksen aikana vallitsevan suuren kosteuden ja otollisen lämpötilan ansiosta kuivissa siemenissä olevat taudinaihuttajat pystyvät lisääntymään idätyksen aikana ja aiheuttamaan siten vaaran kansanterveydelle. Itujen kasvatuksessa käytetään vettä monessa vaiheessa ja veden mikrobiologisella laadulla on oleellinen merkitys lopputuotteen turvallisuuden kannalta. Kansanterveyden suojelemiseksi EU antoi uutta lainsäädäntöä ja ohjeistusta itujen tuotannossa esiintyvien vaarojen hallitsemiseksi.

LAINSÄÄDÄNTÖ

EU-lainsäädäntö

Uudessa, 1.7.2013 voimaan tulevassa asetuksessa (EU) N:o 210/2013 iduntuotantolaitosten hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti (*hyväksymisasetus*) todetaan, että itujen kasvattaminen on alkutuotantoa. Iduntuotantolaitoksille on haettava valvontaviranomaisen hyväksyntä ja niiden on täytettävä yleisen elintarvikehygieniä-asetuksen liitteen I vaatimukset. Liitteessä I säädetään muun muassa, että alkutuotannossa on käytettävä juomavettä tai puhdasta vettä aina, kun se saastumisen estämiseksi on tarpeen. Lisäksi iduntuotantolaitosten on täytettävä hyväksymisasetuksen erityisvaatimukset, jotka koskevat tilojen

suunnittelua ja sijoittelua, pintojen kunnossapitoa, tiloja työvälineiden ja laitteiden puhdistamiseen ja säilyttämiseen, riittävää veden saantia ja erikoisesti juomakelpoisen veden saantia sekä tilojen ja välineiden puhtaanapitoa. Juomavedellä tarkoitetaan vettä, joka täyttää ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta annetussa neuvoston direktiivissä 98/83/EY (*juomavesidirektiivi*) säädetyt vähimmäisvaatimukset.

Itujen tuotannossa toimivia koskevat myös seuraavat 1.7.2013 voimaan tulevat asetukset:

- komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 208/2013 ituihin ja itujen tuotantoon tarkoitettuihin siemeniin sovellettavista jäljitettävyyksivaatimuksista;
- komission asetus (EU) N:o 209/2013 asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ituihin sovellettavista mikrobiologisista vaatimuksista;
- komission asetus (EU) N:o 211/2013 todistuksia koskevista vaatimuksista itujen ja itujen tuotantoon tarkoitettujen siementen tuonnissa unioniin.

Komissio on julkaissut yleisen elintarvikehygieniasetuksen täytäntöönpanosta ohjekirjan, joka on saatavissa osoitteesta http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm. Ohjekirjaan on 18.6.2012 lisätty itujen tuotanto- ja kuljetusolosuhteita sekä henkilökunnan hygieniaa koskevia sääntöjä. Ohjeessa edellytetään, että siemenet pestään idätyksen alkaessa juomavedellä, että itujen kastelussa käytetään juomavettä ja että idut valmistumisen jälkeen jäädytetään sekä säilytetään ja kuljetetaan jäädytettynä.

Yleisen elintarvikehygieniasetuksen ja sen nojalla annettujen säädösten soveltamisesta tuottajaan, joka luovuttaa vähäisiä määriä alkutuotannon tuotteita suoraan kuluttajalle tai toimittaa niitä paikalliseen vähittäismyyntiin, voidaan säätää kansallisesti (yleinen elintarvikehygieniasetus, 1 artikla, 3 kohta).

Veteen, jota käytetään elintarvikkeita valmistavassa yrityksessä elintarvikkeiden valmistuksessa, sovelletaan juomavesidirektiiviä. Vapautuksen direktiivin säännösten noudattamisesta voi saada tapauksissa, joissa valvontaviranomainen on vakuuttunut, ettei veden laatu voi vaikuttaa valmiiden elintarvikkeiden terveellisyyteen ja turvallisuuteen.

Kansallinen lainsäädäntö ja käytäntö

Itujen kasvattaminen on Suomessa tähän asti katsottu elintarvikkeen valmistukseksi, jonka tulee tapahtua elintarvikehuoneistossa. Tuotantoon on sovellettu yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteen II sekä kansallisen elintarvikelain (23/2006) ja sen nojalla annettujen asetusten elintarvikehuoneistoja koskevia vaatimuksia. Näin ollen itujen tuotantotiloissa on tullut käyttää talousvettä ja toimijoilta on edellytetty omavalvontasuunnitelmaa. Iduntuotantolaitosten, joita on Suomessa tiedossa 8, vuosituotanto on 3 000 - 70 000 kg valmiita ituja. Lisäksi ravintoloissa tapahtuu vähäisessä määrin idätystä omiin tarpeisiin.

Kun jatkossa itujen kasvatus katsotaan alkutuotannoksi ja itu eli idätetty siemen (siemen sirkkalehtineen) kasveista saatavaksi alkutuotannon tuotteeksi, itujen kasvattamiseen on sovellettava elintarvikelain alkutuotantoa koskevia vaatimuksia ja alkutuotantoasetusta.

Elintarvikelain 22§ 1 momentissa säädetään toimijan velvollisuudesta ilmoittaa alkutuotantopaikasta kunnan valvontaviranomaiselle. Elintarvikelain muuttamisesta annetun lain (365/2013) 22 a §:n mukaan itujen kasvatuspaikalle, iduntuotantolaitokselle, tulee kuitenkin hakea hyväksyntä. Vaatimus ei koske ravintolassa tai muussa elintarvikelain 13 §:n mukaan ilmoitetussa

elintarvikehuoneistossa tapahtuvaa itujen kasvatusta eikä vähäriskiseksi katsottavaa itujen tuotantoa.

Alkutuotantoasetuksessa asetetaan vaatimuksia alkutuotantopaikan omavalvonnalle ja kirjanpidolle sekä rakenteille ja toiminnalle. Alkutuotantoasetuksen liitteessä 1 säädetään vaatimuksista vedelle, jota alkutuotannossa käytetään kasvien sellaisenaan syötävien osien suoraan kasteluun ja kasvien elintarvikkeeksi tarkoitettujen osien puhdistamiseen ja vedellä jäähdyttämiseen. Vedestä on ennen käyttöä ja sen jälkeen vähintään kolmen vuoden välein tutkittava vähintään *Escherichia coli*, suolistoperäiset enterokokit, väri ja hajua. Käytettäessä luonnon pintavettä kasteluun on lisäksi selvitettävä syanobakteerien esiintyminen. Korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä, jos kasteluvedessä todetaan *Escherichia coli* - bakteereita yli 300 pmy/100 ml, suolistoperäisiä enterokokeja yli 200 pmy/100 ml taikka sellaista poikkeavaa väriä tai hajua taikka syanobakteerien massaesiintymää, josta voi olla elintarvikehygieenistä haittaa. Pesu- ja jäähdytysveden tutkimustulosten arvostelussa on noudatettava niitä laatuvaatimuksia ja -suosituksia, jotka pienten yksiköiden talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (401/2001, *pienien yksiköiden talousvesiasetus*) on annettu yksittäisten talouksien talousvesikaivoille (mm. koliformisten bakteerien enimmäispitoisuus 100 pmy/100 ml). Liitteen mukaiset tutkimukset on tehtävä laboratoriossa, joka tasoltaan on vähintään hyväksytty omavalvontalaboratorio. Toimija voi kuitenkin tehdä veden aistinvaraisen arvioinnin alkutuotantopaikalla.

Edellä kuvattuja vaatimuksia ei voida pitää riittävinä itujen tuotannossa käytettävälle vedelle. Kasvintuotantotilojen pintojen, laitteiden ja välineiden puhdistamiseen käytettävän veden laadusta ja tutkimisesta ei ole erityisiä kansallisia säännöksiä. Iduntuotantotiloille näistä olisi tarpeen säätää.

Vähäisten määrien tuotanto, luovutus ja toimittaminen

Elintarvikelain 22§:n 1 momentin mukaan alkutuotannon tuotteiden luovutuksen tuottajalta suoraan kuluttajalle katsotaan kuuluvan alkutuotantoon silloin, kun luovutus on elintarviketurvallisuusriskiltään vähäistä. Luovutuksesta ei tässä tapauksessa edellytetä elintarvikehuoneistoilmoitusta eikä luovutukseen sovelleta elintarvikehuoneistolle asetettuja vaatimuksia.

Elintarvikelain 22 a §:ssä säädetään helpotus alkutuotantopaikan hyväksynnän hakemisesta toimijalle, joka harjoittaa vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen 2 ja 3 §:n mukaista toimintaa eli luovuttaa vähäisiä määriä tuottamiaan ituja suoraan kuluttajalle tai toimittaa niitä paikalliseen vähittäismyyntiin. Tällaisen toimijan on kuitenkin tehtävä elintarvikelain 22§:n 1 momentin mukainen ilmoitus alkutuotantopaikasta. Vähäriskisistä toiminnoista annetussa asetuksessa määritellään vähäiseksi määräksi kasveja, mukaan lukien ituja, 10 000 kg/v.

Muista helpotuksista vähäriskiselle toiminnalle säädetään alkutuotantoasetuksessa. Sen liitteessä 3 säädetään, miltä osin EU- ja kansallista lainsäädäntöä sovelletaan vähäiseen kasvien ja sienten tuotantoon, luovutukseen ja toimittamiseen. Kasvien vähäriskiseen tuotantoon sovelletaan yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteen I vaatimuksia ja alkutuotantoasetuksen vaatimuksia. Tuottajalta ei kuitenkaan edellytetä omavalvonnan kirjallista kuvaamista eikä veden tutkimista alkutuotantoasetuksen mukaisesti. Itujen tuottajilta molempia olisi kuitenkin syytä edellyttää.

Talovesilainsäädäntö

Elintarvikehuoneistossa käytettävästä vedestä säädetään terveydensuojelulaissa (763/1994) sekä talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (461/2000) ja pienten yksiköiden talousvesiasetuksessa. Elintarvikkeiden alkutuotanto ei kuulu asetusten soveltamisalaan ja siksi alkutuotannossa käytettävän veden laadusta ja tutkimisesta säädetään elintarvikelain nojalla.

TAVOITTEET

Asetusluonnoksessa otetaan huomioon EU-lainsäädännön edellyttämä riskiperusteisuus ja hallinnonalan tavoite vähentää toimijoihin ja valvontaviranomaisiin kohdistuvaa hallinnollista taakkaa. Itujen tuotantoa koskevaa vaatimustasoa ei ole tarkoitus heikentää nykyisestä.

Tavoitteena on säätää itujen tuotannossa käytettävän veden laadusta ja veden tutkimisesta toimijan omavalvonnassa. Veden, jota käytetään siementen pesuvedenä ja itujen kastelussa, olisi komission täytäntöönpano-ohjeen mukaisesti täytettävä talousveden laatuvaatimukset. Myös iduntuotantotilojen pintojen, laitteiden ja välineiden puhdistamiseen käytettävän veden olisi täytettävä talousveden laatuvaatimukset. Veden laatu olisi tutkittava ja arvosteltava pienten yksiköiden talousvesiasetuksen mukaisesti.

Tavoitteena on tarkentaa, mitä lainsäädäntöä sovellettaisiin tuottajiin, jotka luovuttavat vähäisiä määriä kasvattamiaan ituja suoraan kuluttajalle tai toimittavat niitä vähäisinä määrinä paikalliseen vähittäismyyntiin. Tällaiseen toimintaan sovellettaisiin samaa lainsäädäntöä kuin muidenkin kasvien vähäisten määrien luovutukseen/toimittamiseen, mutta ottaen huomioon riskielintarvikkeen luonteen, lisäksi edellytettäisiin omavalvonnan kuvausta ja veden tutkimista alkutuotantoasetuksen vaatimusten mukaisesti. Toimintaan ei sovellettaisi EU:n ituja koskevaa erityislainsäädäntöä eli komission asetuksia (EU) N:o 208-211/2013 asetusten tuoman taloudellisen ja hallinnollisen taakan vuoksi.

Jos alkutuotannossa käytettävän veden laatu ei täytä vaatimuksia, mutta raja-arvon poikkeama (ylitys/alitus) ei vaikuta alkutuotannon tuotteen turvallisuuteen, olisi poikkeaminen raja-arvosta voitava tapauskohtaisesti sallia.

Evira tulee ohjeistamaan asetuksen soveltamista tarvittavilta osin.

VAIKUTUKSET

Vaatus talousveden käytöstä iduntuotantolaitoksessa ei tuo oleellista muutosta Suomessa vallitsevaan tilanteeseen, jossa itujen tuottajat toimivat elintarvikelain 13 §:n mukaisesti ilmoitetuissa elintarvikehuoneistoissa, käyttävät kunnan terveydensuojeluviranomaisen valvomaa talousvettä ja huomioivat veden laadun omavalvontasuunnitelmissaan.

Vähäriskistä toimintaa harjoittavilta toimijoilta ei edellytetä asetuksen (EU) N:o 2073/2005 mukaisia mikrobiologisia tutkimuksia eikä asetuksen (EU) N:o 208/2013 mukaisten jäljitettävyyksivaatimusten noudattamista. Heitä koskevat kuitenkin yleiset jäljitettävyyksivaatimukset ja vaatimus omavalvonnasta, jonka puitteissa on otettava näytteet elintarviketurvallisuuden kannalta tarpeellisia tutkimuksia varten.

VALMISTELU

Asetusluonnos on ollut lausuntokierroksella 26.3.- 17.5.2013. Luonnoksesta saatiin lausunnot seuraavilta tahoilta: Elintarviketurvallisuusvirasto, Elintarviketeollisuusliitto, Eläinlääkärihygieenikkojen yhdistys. Vantaan kaupunki, Helsingin yliopisto, Maa- ja metsätalousministeriön maatalousyksikkö, Maa- ja metsätaloustuottajien keskusliitto, Päivittäistavarakauppa, Sosiaali- ja terveysministeriö, Suomen Kuntaliitto, Suomen Terveystuotekauppiaitten liitto, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund, Terveiden ja Hyvinvoinnin laitos.

Lausunnonantajien esittämät näkökohdat on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon.

VOIMAANTULO

Asetuksen olisi tarkoitus tulla voimaan 1.7.2013.

YKSITYISKOHTAINEN SISÄLTÖ

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

Liite 1

Asetuksen liitteessä 1 säädetään vaatimuksista vedelle, jota alkutuotannossa käytetään alkutuotannon tuotteiden kasteluun, jäähdyttämiseen sekä tuotteiden, pintojen ja välineiden puhdistamisessa. Liitteeseen lisätään uusi itujen tuotannossa käytettävää vettä koskeva luku, luku 1. Muiden elintarvikkeiden tuotannossa käytettävän veden vaatimukset siirtyvät luvuksi 2.

Kaikille liitteen mukaisille toimijoille yhteiset vaatimukset siirretään alaluvuista 2.1. ja 2.2. liitteen johdantokappaleeseen. Näitä ovat säännökset lisätutkimusten tekemisestä tarvittaessa, tutkimusten ajankohdasta ja tiheydestä sekä toimijan velvollisuudesta ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin. Uuden säännöksen mukaan veden käyttäminen alkutuotannossa on mahdollista, vaikka vesi ei täytä kaikkia asetuksen mukaisia laatuvaatimuksia, jos ei vaaranna toimijan tuotteen elintarviketurvallisuutta. Toimijan on silloin perusteltava veden käyttökelpoisuus käyttäen tarvittaessa apunaan viranomaisia ja muita asiantuntijoita. Valvontaviranomainen voi tarvittaessa antaa veden käyttöä koskevia määräyksiä.

Itujen tuottaja vastaa siitä, että itujen tuotannossa käytettävästä vedestä on tehty liitteessä 1 vaadittavat tutkimukset. Vedestä on tehtävä pienten yksiköiden talousvesiasetuksen liitteen II mukaiset tutkimukset. Niitä ovat sameus, väri, haju, maku, pH, rauta, mangaani, KMnO₄-luku, kloridi, ammonium, nitraatti, nitriitti, fluoridi, *Escherichia coli* ja koliformiset bakteerit (vähimmäistutkimukset). Näiden tutkimusten lisäksi on elintarviketurvallisuuden niin edellyttäessä vedestä tehtävä muita tarvittavia tutkimuksia (lisätutkimukset). Lainsäädännön edellyttämät väri-, haju- ja makututkimukset on jatkossa tehtävä laboratoriossa. Toimijan on lisäksi tarkoituksenmukaista seurata veden laatua aistinvaraisesti, ja kirjata vedestä tehdyt havainnot.

Tutkimukset on tehtävä ennen veden käyttöönottoa ja sen jälkeen vähintään kolmen vuoden välein. Tutkimustiheyden arvioinnissa on otettava huomioon esimerkiksi elintarviketuotannon laajuus ja mahdollinen kausiluonteisuus, raakaveden laatu, veden laadun vaihteluun vaikuttavat tekijät ja veden mahdollinen käsittely. Tutkimukset on tehtävä näytteestä, joka edustaa itujen tuotannossa käytettävää vettä. Tuotantotiloista otettu näyte katsotaan yleensä riittävän edustavaksi näytteeksi.

Sekä vähimmäistutkimusten että lisätutkimusten tulosten arvostelussa on noudatettava sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 401/2001 taulukoissa 1-3 elintarvikealan yritykselle annettuja laatuvaatimuksia ja -suosituksia. *Escherichia colin* ja suolistoperäisten enterokokkien enimmäispitoisuus on 0 pmy/100 ml, kuten myös koliformisten bakteerien enimmäispitoisuus.

Vaatimuksia sovelletaan laajasti itujen tuotantotiloissa käytettävään veteen, kuten siementen pesuveteen, itujen kastelu- ja pesuveteen sekä välineiden ja laitteiden pesu- ja huuhteluveteen.

Liite 3

Asetuksen liitteessä 3 säädetään, mitä EU- ja kansallista lainsäädäntöä sovelletaan toimijoihin, jotka luovuttavat tai toimittavat alkutuotannon tuotteita vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen 2 ja 3 §:n mukaisesti eli vähäisinä määrinä tuottajalta suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin.

Liitteen 3 luku 1 koskee kasvien, mukaan lukien itujen, tuottajia. Heidän harjoittamaansa alkutuotantoon, luovutukseen ja toimittamiseen sovelletaan liitteen 3 alussa säädettyjä yleisiä hygieniavaatimuksia sekä yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteen I alkutuotantoa koskevia vaatimuksia. Lisäksi heihin sovelletaan kaikkia alkutuotantoasetuksessa kasvien tuottajille säädettyjä vaatimuksia, ilman muille kasvituottajille annettuja helpotuksia veden tutkimisesta ja omavalvonnasta.

Voimaantulo

Asetuksen voimaantulopäivämääräksi säädetään 1.7.2013.