

## **Muistio maa- ja metsätalousministeriön asetuksesta (83/2017) raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta annetun asetuksen (699/2013) muuttamisesta 31.1.2017**

Huomioitava myös MMMa:sta 83/2017 annettu oikaisu.

### **TIIVISTELMÄ**

Raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta annettua maa- ja metsätalousministeriön asetusta (699/2013) muutetaan kansallisten muutostarpeiden vuoksi.

Asetusmuutoksilla vähennetään niiden toimijoiden hallinnollista taakkaa, jotka luovuttavat raakamaitoa suoraan kuluttajalle vuosittain enemmän kuin 2 500 kg tai toimittavat tuottamaansa raakamaitoa laitokseksi hyväksytyyn elintarvikehuoneistoon, josta se saatetaan markkinoille lämpökäsittlemättömänä maitona.

### **TAUSTA**

Muutosten taustalla ovat muun muassa toimijoiden esittämät muutostarpeet koskien elintarvikeyritysten toimintaedellytyksiä ja hallinnollista taakkaa. Toisaalta raakamaito aiheuttaa vuosittain ihmisten sairastumisia ja on tarpeen säätää toimenpiteistä, joihin silloin on ryhdyttävä.

### **LAINSÄÄDÄNTÖ**

#### ***EU-lainsäädäntö***

Maidon alkutuotannon hygieniavaatimuksista on säädetty eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 (*eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus*). Raakamaidon jakelun ja myynnin osalta EU-lainsäädännössä ei ole erillisvaatimuksia vaan maat voivat päättää itse raakamaidon jakelua ja myyntiä koskevista säädöksistä.

#### ***Kansallinen lainsäädäntö***

Osana alkutuotantoa tapahtuvan raakamaidon luovuttamisen enimmäismääristä on säädetty valtioneuvoston asetuksessa eräistä elintarvikeeturvallisuusriskeiltään vähäisistä toiminnoista (1258/2011, *vähäriskinen asetus*). Tätä vähäistä raakamaidon luovuttamista koskevista hygieniasäännöksistä on säädetty maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa alkutuotannon elintarvikehygieniasta (1368/2011, *alkutuotantoasetus*) ja asetuksen muutosasetuksessa (700/2013). Suurempien määrien luovuttamisesta elintarvikehuoneistosta on säädetty raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta annetussa asetuksessa (699/2013, *raakamaitoasetus*)

### **TAVOITTEET ja VAIKUTUKSET**

Asetusmuutoksen tarkoituksena on parantaa alkutuotannon ja elintarvikealan toimijoiden toimintaedellytyksiä ja mahdollistaa entistä monipuolisempi maatalouden jatkojalostustoiminta elintarvikeeturvallisuutta vaarantamatta. Lisäksi selkeytetään toimintamallia tartuntatautilanteessa.

Muutokset vähentävät alkutuotannon toimijoiden ja maatilalla elintarvikeyritystoimintaa harjoittavien toimijoiden hallinnollista taakkaa seuraavasti;

- Velvoite seurata STEC O157-bakteeria vuosittain karjan ulostenäytteistä ja velvoite seurata maidosta asetuksessa mainittuja STEC-bakteereita korvataan maitosuodatinnäytteillä (3 suodatinta/näyte), joista tutkitaan STEC-bakteerit. STEC O157 esiintyminen karjan ulosteessa tulee edelleen selvittää ennen toiminnan aloittamista, mutta vaadittavien negatiivisten uusintatutkimuskertojen määrää vähenee tilanteessa, jossa STEC O157 löytyy karjan ulostenäytteistä.
- Velvoite seurata maidosta lämpökestoisia kampylobakteereita korvataan maitosuodatinnäytteillä, joista tutkitaan kampylobakteerit. Velvoite koskee jatkossa vain automaattilypsettyä raakamaitoa,
- Mahdollistetaan soluluvun seuranta myös yksinkertaisella testillä (CMT) silloin, kun maito ei ole maidontuotantolaitoksen (meijerin) tekemän jatkuvan solu- ja bakteeriseurannan piirissä.
- Rajoitetaan velvoite seurata *Listeria monocytogenes* -bakteerin esiintymistä raakamaidossa raakamaitoon, jonka myyntiaika on yli kaksi vuorokautta ja mahdollistamalla seuranta luovutettavasta raakamaidosta vaihtoehtoisesti myös **viimeisenä käyttöajankohtana** soveltamalla raja-arvoa 10 pmy/ml.

Lisäksi asetusta täsmennetään siten, että;

- Raakamaitoa, jonka epäillään olevan tartunnanlähde ihmisissä todetuille tartuntataudeille, ei saa luovuttaa suoraan kuluttajalle tartuntalähteen selvityksen aikana. Mikäli raakamaito osoitetaan **epidemiologisen näytön mukaan** tartunnan aiheuttajaksi, sen luovuttamista voidaan jatkaa vasta toimijan osoitettua, että maito ei sisällä kyseisiä taudinaiheuttajia tai maidon saastumisen estämiseksi on ryhdytty riittäviin toimenpiteisiin.

Muutoksen mukaiset tutkimukset ovat kustannuksiltaan 30-70% vähäisemmät kuin mitä voimassa olleen asetuksen mukainen näytteenotto osanäytteineen aiheutti kustannuksia. Suurin kustannusten väheneminen kohdistuu sellaiseen raakamaitoon, jota ei ole lypsetty automaattilypsylaitteella ja jonka myyntiaika on korkeintaan kaksi vuorokautta.

## VALMISTELU

Asetusluonnosta on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriössä virkatyönä, yhteistyössä Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran kanssa.

Muutosesitykset liittyen raakamaidosta tehtäviin tutkimuksiin perustuvat Helsingin Yliopiston Makera tutkimus-hankkeeseen ”Ihmiselle tautia aiheuttavien bakteerien esiintyminen ja kontaminaatiolähteet maitotiloilla ja raakamaidossa, dnro 1879/312/2012”, ja hankkeen päätösseminaarissa 17.6.2016 käytyihin keskusteluihin.

Asetusluonnos oli lausunnoilla 3.11. - 14.12.2016 yhdessä alkutuotantoasetuksen muutosesityksen kanssa ja lausuntoja saatiin 19 kpl seuraavilta tahoilta: sosiaali- ja terveysministeriö, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, Lounais-Suomen aluehallintovirasto, Elintarviketeollisuusliitto ETL ja Suomen Lihateollisuusyhdistys (yhteinen lausunto), Suomen Eläinlääkäriliitto, Luomuliitto ry, Suomen Mehiläishoitajien Liitto, Kuntaliitto, Maataloustuottajain keskusjärjestö MTK ry, Luonnonvarakeskus LUKE, Päivittäistavarakauppa PTY ry, Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopiston elintarvike- ja ympäristötieteiden laitos, Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto ry, Tuotantoeläinlääkäriyhdistys ry, Maitohygienialiitto, Maidonjalostajien ja meijeritukku kauppiaiden liitto ry, Paliskuntain yhdistys ja Pirkkalan ympäristöterveydenhuollon valvontayksikkö Pirteva.

Lausunnot olivat pääosin esitettyjä muutoksia tukevia. Neljässä lausunnossa esitettyjä helpotuksia ja tutkimusten vähentämistä vastustettiin tai esitettiin tutkimusvelvoitteiden lisäämistä ja lisävelvoitteita myös ternimaidon luovutukselle. Näiden vaatimusten ei katsottu olevan riittävästi perusteltuja. Yhdessä lausunnossa todettiin lausunnolla olleen asetusluonnoksen mahdollisesti aiheuttavan epäselvyyksiä toimijoiden ja valvontaviranomaisten tehtävien ja vastuun osalta. Tämä näkökulma pyrittiin huomioimaan. Lisäksi lausunnoissa toivottiin eläintautilain (441/2013) ja elintarvikelain (23/2006) mukaisten ilmoittamisvelvoitteiden selkeyttämistä.

Lausunnoista on välittynyt epätietoisuus siitä, mikä on raakamaitoasetuksen soveltamisala, miten asetusta sovelletaan ternimaitoon ja mitä näytteenotosta tai raakamaidon käsittelystä on säädetty joko raakamaitoasetuksessa ja muualla lainsäädännössä. Tämän takia tässä muistiossa käsitellään myös sellaisia raakamaitoasetuksen kohtia, joita ei ole nyt muutettu. Nämä eli lähinnä soveltamisalaa, määritelmiä ja näytteenottoa koskevat kohdat muistiossa alempana on kirjoitettu pienemmällä fonttikoolla (10) silloin, kun ei ole kyse raakamaitoasetukseen tehdystä muutoksesta.

## **VOIMAANTULO**

Asetus tulee voimaan 6.2.2017.

### **Soveltaminen ja määritelmät**

Asetuksen 1 §:ssä on todettu, että raakamaitoasetusta sovelletaan elintarvikealan toimijaan, joka luovuttaa tuottamaansa raakamaitoa suoraan kuluttajalle yli vähäriskisen asetuksen 2 §:n 4 ja 5 kohdassa säädetyn määrän. Ja että sitä sovelletaan lisäksi toimijaan, joka toimittaa tuottamaansa raakamaitoa laitokseksi hyväksytyyn elintarvikehuoneistoon, josta se saatetaan markkinoille lämpökäsittelemättömänä maitona. Ternimaitoa koskevat kuitenkin vain asetuksen 9 ja 12 §. Soveltamisalaa tai kyseisiä pykälä ei ole muutettu. Asetuksen 9 §:n mukaan maidontuotantotilalta voidaan luovuttaa oman tilan raakamaitoa suoraan kuluttajalle vähäriskisistä toiminnoista annetun asetuksen 2 §:ssä säädetyn määrän ylittävä määrä edellyttäen, että raakamaidon käsittely luovutusta varten tapahtuu maidontuotantotilalla elintarvikelain mukaisessa elintarvikehuoneistossa. Asetuksen 12 §:n mukaan asetuksen 9 §:n 1 momentin mukaiseen elintarvikehuoneistoon sovelletaan yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteessä II ja ilmoitettujen elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (1367/2011, *elintarvikehuoneistoasetus*) säädettyjä rakenteellisia ja toiminnallisia vaatimuksia. Toimijan on lisäksi noudatettava liitteen 4 vaatimuksia.

Asetuksen 3 §:ssä on määritelty STEC-bakteeri ja lämpökäsittelemätön maito. Asetuksen 1 ja 3 §:iä ei ole muutettu.

## **MUUTOKSET**

### ***2§ Suhde muihin säädöksiin***

Karjan salmonella-tutkimusta koskevan velvoitteen osalta asetuksen 2§:ssä on viitattu raakamaitoa luovuttavan alkutuotannon toimijan velvollisuuteen ottaa nautakarjasta ulostenäytteitä salmonellatutkimusta varten ja laboratorion velvollisuuteen toimittaa naudoista eristettyjä salmonellakantoja sekä tietoja näytteistä ja tutkimustuloksista Elintarviketurvallisuusvirastoon salmonellatartunnan vastustamisesta naudoissa ja sioissa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (432/2011) mukaisesti. Näitä viittauksia ei ole tässä yhteydessä muutettu.

Asetukseen 2 §:ään on lisätty viittaukset laboratorion velvollisuudesta ilmoittaa vastustettavasta, ilmoitettavasta tai uudesta vakavasta eläintaudista eläintautilain (441/2013) 15 §:n mukaan ja eläimistä vastuussa olevan toimijan velvollisuudesta ilmoittaa vastustettavasta eläintaudista eläintautilain 14 §:n mukaan, sekä elintarvikealan toimijan velvollisuudesta toimittaa tiedot zoonoosien seurantaan ja valvontaan liittyvistä tutkimuksista ja tutkimustuloksista toimijaa valvovalle viranomaiselle elintarvikelain 25 §:n mukaan.

Nautakarjassa todettu salmonella on vastustettava eläintauti ja märehitjän STEC-tartunta on ilmoitettava eläintautien luokittelusta säädettyjen maa- ja metsätalousministeriön asetusten (843/2013) ja (1010/2013) mukaisesti.

Liitteen 3 kohtien A ja C mukaiset tutkimukset (salmonella, listeria, STEC ja kampylobakteeri) ovat zoonoosien seurantaan ja valvontaan liittyviä tutkimuksia.

#### ***4 § Raakamaidosta annettavat tiedot***

Raakamaitoasetuksen mukaan toimijan, joka luovuttaa kuluttajalle raakamaitoa, on luovutuksen yhteydessä annettava kuluttajalle kirjallisesti tiedot siitä, että tuote on raakamaitoa, se saattaa sisältää tautia aiheuttavia mikrobeja, riskiryhmiin kuuluvien ei tule nauttia tuotetta lämpökäsittelmättömänä ja että riskiryhmiin kuuluvat lapset, vanhukset, raskaana olevat ja henkilöt, joilla on vakava perussairaus. Lisäksi tiedoissa on oltava raakamaidon kuljetus- ja säilytyslämpötila sekä viimeinen käyttöpäivä.

Raakamaitoasetuksen 4 § muutetaan siten, että raakamaidon luovutuksen yhteydessä toimijan tulee **tarjota kuluttajalle kirjallisesti em. tiedot ja tietojen on edelleen oltava selkeästi nähtävillä raakamaidon luovutuspaikalla.**

#### ***6 § Tutkimukset nautakarjasta ja toimenpiteet tutkimustulosten johdosta***

Raakamaitoasetuksen mukaan elintarvikealan toimijan on osana alkutuotannon hygieniavaatimusten noudattamista toimitettava tutkittavaksi nautakarjan ulostenäytteet STEC O157 -bakteerin varalta ennen toiminnan aloittamista ja kerran vuodessa sen jälkeen.

Asetuksen 6 § muutetaan siten, että velvoite tutkia STEC O157 nautakarjan ulosteesta koskee vain toiminnan aloittamista. Velvoite koskee niitä elintarvikealan toimijoita, jotka luovuttavat raakamaitoa suoraan kuluttajalle enemmän kuin 2 500 kg (vähäriskisen asetuksen 2 §:n 4 kohta). Velvoitetta sovelletaan lisäksi toimijaan, joka toimittaa tuottamaansa raakamaitoa laitokseksi hyväksytyyn elintarvikehuoneistoon, josta se saatetaan markkinoille lämpökäsittelmättömänä maitona.

#### ***7 § Raakamaidon laatu- ja turvallisuusvaatimukset***

Raakamaitoasetuksen mukaan elintarvikealan toimijan on osana alkutuotannon hygieniavaatimusten noudattamista säännöllisesti tutkittava pesäkemäärä ja nautakarjan raakamaidosta myös somaattisten solujen määrä. Pesäkemäärän ja solujen on täytettävä liitteen 3 kohdan B vaatimukset.

Raakamaitoasetuksen 7 § muutetaan siten että otsikoksi muutetaan raakamaidon laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Liitteen 3 kohdan B lisäksi maidon tulee täyttää myös liitteen 3 kohdan C vaatimukset eli maitosuodatinnäytteistä ei saa löytyä STEC-bakteereita ja automaattilypsetyn maidon maitosuodatinnäytteistä ei saa löytyä myöskään kampylobakteereita.

Tutkimusvelvoite koskee niitä toimijoita, jotka toimittavat raakamaitoa suoraan kuluttajalle yli vähäriskisen asetuksen 2 §:n 4 kohdassa säädetyn määrän. Vaatimusta sovelletaan lisäksi toimijaan, joka toimittaa tuottamaansa raakamaitoa laitokseksi hyväksytyyn elintarvikehuoneistoon, josta se saatetaan markkinoille lämpökäsittelmättömänä maitona.

## **15 § Mikrobikantojen ja tietojen toimittaminen**

Raakamaitoasetuksen mukaan asetuksen mukaisia tutkimuksia tekevän laboratorion on lähetettävä eristämänsä kannat sekä näytteenottotiedot Eviraan. Lisäksi laboratorion on kuukausittain lähetettävä Eviraan tiedot mm. asetuksen mukaan tutkituista ja positiivista raakamaitoeristä.

Tätä kohtaa muutetaan siten, että laboratorion tulee lähettää Eviraan kuukausittain tiedot myös raja-arvot ylittävistä raakamaitoeristä. Tällä tarkoitetaan luovutettavaa raakamaitoa, jossa raja-arvo 10 pmy/ml *Listeria monocytogenes*-bakteeria ylittyy viimeisenä käyttöajankohtana (liite 3, kohta A).

Lisäksi STEC-bakteritutkimusten toimittamista koskevaa kohtaa on muutettu teknisesti lauserakenteen osalta.

## **15 a § Toimenpiteet**

Asetukseen on lisätty uusi pykälä 15 a §, jossa säädetään, että raakamaitoa, jonka epäillään olevan tartunnanlähde ihmisissä todetuille tartuntataudeille, ei saa luovuttaa suoraan kuluttajalle tartuntalähteen selvityksen aikana. Mikäli raakamaito osoitetaan tartunnan aiheuttajaksi, sen luovuttamista voidaan jatkaa vasta, kun toimija voi osoittaa, että maito ei sisällä kyseisiä taudinaiheuttajia tai maidon saastumisen estämiseksi on ryhdytty riittäviin toimenpiteisiin. Vaikka tätä §:ää ei sovelleta sellaisenaan ternimaitoon, on ternimaidon luovutuskielto mahdollista asettaa tartuntalähteen selvitysajaksi ja tarvittaessa pidempään. Uuden lisätyn pykälän numeroksi muutettu 15 a § asetuksen oikaisulla, sillä 16 § on ollut edellisen raakamaitoasetuksen voimaantulo- ja siirtymäsäännöksen numero, eikä sitä voi kumota.

Uuden pykälän ohella olisi edelleen voimassa, mitä liitteen 2 luvussa 2 määrätään toimenpiteistä todettaessa STEC-bakteeri nautakarjan ulosteessa, kun näytteet on otettu 6 §:n perusteella.

Alkutuotantoasetukseen on lisätty viittaus tähän raakamaitoasetuksen kohtaan. Velvoite koskee siten myös raakamaidon luovuttamista osana alkutuotantoa, eli enintään 2 500 kg:n luovuttamista vähäriskisen asetuksen mukaisesti.

## **Liite 1**

### **MAIDONTUOTANTOTILAN RAKENTEELLISET JA TOIMINNALLISET VAATIMUKSET**

Raakamaitoasetuksen liitteen 1 kohdissa 1-5 on säädetty tietyistä rakenteellisista vaatimuksista. Kohtia 1 ja 2 muutetaan siten, että luovutaan termistä maito huone, ja käytetään raakamaidon käsittelyn osalta termiä raakamaidon jäädytys- ja annostelutilat seuraavasti;

1. Lannan kulkeutuminen eläinten rehuun ja juomaveteen, ruokintapöydille ja -laitteisiin sekä luovutettavan raakamaidon jäädytys- ja annostelutiloihin ja tilan mahdollisiin elintarvikehuoneistoihin on mahdollisimman pitkälle estettävä.
2. Mikäli tuotantotiloissa on muita eläimiä kuin lypsykarjaa, niistä ei saa aiheutua haittaa rehu- ja maitohygienialle. Luovutettavan raakamaidon jäädytys- ja annostelutiloihin ei saa päästää mitään eläimiä. Rehuvarastot sekä ruokintalaitteet tulee suojata haittaeläimiltä, kuten linnuilta ja jyrsijöiltä. Haittaeläimiä tulee torjua säännöllisesti.

## Liite 2

### STEC-BAKTEERITUTKIMUKSET NAUTAKARJASTA JA TOIMENPITEET TODETTAESSA STEC-BAKTEERI NAUTAKARJAN ULOSTEESSA

Liitteen 2 luvussa 1 on säädetty STEC-näytteen ottamisesta nautakarjasta siten että vähintään yksi näytteenotto vuodessa toteutetaan heinäkuun alun ja marraskuun lopun välisenä aikana ja että ulostenäytteet on otettava nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (24/EEO/2006) liitteen 2.2.1. kohdan mukaisesti. Vaihtoehtoisesti STEC-bakteeri voidaan tutkia salmonellatartunnan vastustamisesta naudoissa ja sioissa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (432/2011) mukaista salmonellatutkimusta varten otetuista ulostenäytteistä, mutta tällöin yhteisnäytteeseen voidaan yhdistää korkeintaan kymmenen eläimen näyte. Lisäksi on säädetty käytetystä menetelmästä.

Lukua 1 ei ole muutettu.

#### Luku 2. Toimenpiteet todettaessa STEC-bakteeri

Liitteen 2 luvussa 2 on määrätty toimenpiteistä todettaessa STEC-bakteeri ulostenäytteissä ja niistä ehdoista, joilla raakamaitoa on mahdollista jälleen luovuttaa lämpökäsittelmättömänä nautittavaksi. Toimenpiteitä muutetaan siltä osin, että vaadittavia jatkotutkimuksia edellytetään kolme, joista kaksi on toteutettava heinäkuun alun ja marraskuun lopun välisenä aikana.

1. Jos ulostenäytteissä todetaan STEC-bakteeri, karjan tuottamaa maitoa saa luovuttaa ainoastaan laitokseen käytettäväksi tuotteisiin, joiden valmistusprosessi on riittävä tuhoamaan STEC-bakteerin. Maitoa voidaan luovuttaa muuhun elintarvikekäyttöön sen jälkeen, kun valvontaviranomainen on todennut, että alkutuotantopaikalla on toteutettu riittävän tehokkaita toimenpiteitä STEC-tartunnan raakamaitoon leviämisen estämiseksi. Lisäksi edellytyksenä on, että nautakarja sekä pitopaikan tuotantoympäristö on alkutuotannon toimijan toimesta tutkittu vähintään **kolme** kertaa STEC-bakteerin varalta, eikä tutkimuksissa ole todettu STEC-bakteeria. Osa toimijan näytteenotoista voidaan korvata kunnaneläinlääkäriin eläintautilain (441/2013) nojalla toteuttamalla näytteenotolla
2. Näytteet nautakarjasta ja pitopaikan tuotantoympäristöstä otetaan nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (24/EEO/2006) liitteen 2 2.1. ja 2.2. kohdan mukaisesti. Näytteenottojen välin on oltava noin kaksi kuukautta, ja vähintään **kaksi** näytteenottoa on toteutettava heinäkuun alun ja marraskuun lopun välisenä aikana. Näytteet tutkitaan sen STEC-bakteerin varalta, joka karjassa tai maidossa alun perin todettiin.

Tuotantoympäristöstä otettavia näytteitä koskeva kohta 2.2 nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (24/EEO/2006) liitteessä 2 on muutettu maa- ja metsätalousministeriön asetuksella (1454/2014).

## Liite 3

### RAAKAMAIDON MIKROBIOLOGISET VAATIMUKSET

Raakamaitoasetuksen mukaan elintarvikealan toimijan on osana elintarvikehuoneiston hygieniavaatimuksia tutkittava lehmän ja vuohen raakamaidosta *Listeria monocytogenes*, vuohen raakamaidosta salmonella ja lehmän raakamaidosta kampylobakteerit ja asetuksessa mainitut STEC-bakteerit. *Listeria monocytogenes* -bakteerin osalta on sovellettu raja-arvoa ”ei esiinny 25 ml näytettä”, menetelmä on ollut kvalitatiivinen ja raja-arvo on koskenut markkinoille saatettua tuotetta.

Raakamaitoasetuksen liitettä 3 muutetaan siten, että kohdan A mukainen velvoite tutkia lehmän ja vuohen raakamaidosta *Listeria monocytogenes* koskee raakamaitoa vain silloin kun raakamaidon myyntiaika on yli kaksi vuorokautta. Jos tutkimus tehdään luovutettavasta raakamaidosta, tutkimusmenetelmä on edelleen kvalitatiivinen ja tulos positiivinen tai negatiivinen (ei esiinny 25 ml näytettä). Jos tutkimus tehdään **viimeisenä käyttöajankohtana**, menetelmä on kvantitatiivinen ja sovellettava raja-arvo 10 pmy/ml. Asetuksessa säädetään siten komission elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista antamaa asetusta (2073/2005, *mikrobikriteriasetus*) tiukempi tutkimusvelvoite, joka on kuitenkin lievempi kuin nykyisessä raakamaitoasetuksessa. Velvoite tutkia salmonella vuohen raakamaidosta jää ennalleen.

Mikrobikriteriasetus määrittelee *Listeria monocytogenes*- bakteerin tutkimusvelvoitetta sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa sen mukaan, millainen on listerian mahdollisuus kasvaa tuotteessa ja millainen on tuotteen myyntiaika. Yleinen raja-arvo 100 pmy/g koskee kaikkia sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita. Jos elintarvikkeen valmistaja ei pysty osoittamaan, että 100 pmy/g ei ylitä myyntiajan puitteissa, tuotteet on tutkittava ennen niiden saattamista markkinoille, jolloin niihin sovelletaan raja-arvoa ”ei esiinny 25 ml näytettä”. Tuotteiden, joiden pH on  $\leq 4,4$  tai  $a_w \leq 0,92$  tai joiden pH on  $\leq 5,0$  ja  $a_w \leq 0,94$ , ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan mikrobikriteriasetuksessa automaattisesti kuuluvan siihen luokkaan jota koskee yleinen raja-arvo 100 pmy/g. Toimijan velvollisuus osoittaa, että 100 pmy/g ei ylitä myyntiaikana, tai tutkia tuotteet ennen niiden saattamista markkinoille soveltaen raja-arvoa ”ei esiinny 25 ml näytettä”, ei mikrobikriteriasetuksen mukaan koske tuotteita, joiden myyntiaika on alle 5 vrk.

Raakamaitoasetuksessa sovelletaan mikrobikriteriasetusta tiukempaa normistoa edellyttämällä jatkossa, että tuottajalla on velvollisuus joko osoittaa että 100 pmy/g ei ylitä myyntiaikana tai tutkia tuotteet ennen niiden saattamista markkinoille soveltaen raja-arvoa ”ei esiinny 25 ml näytettä” silloin, kun raakamaidon myyntiaika on enemmän kuin 2 vuorokautta. Toimijan on mahdollista osoittaa, että yleistä 100 pmy/g raja-arvoa ei myyntiajan puitteissa ylitetä tutkimalla maito viimeisenä käyttöajankohtana käyttäen raja-arvoa 10 pmy/ml.

Liitteen 3 kohdasta A poistetaan velvoite tutkia lehmän maidosta asetuksen mainitsevat STEC-bakteerit ja lämpökestoiset kampylobakteerit, sillä nämä tutkimukset korvataan liitteen 3 kohdan C mukaisilla tutkimuksilla maitosuodattimista.

Liitteen 3 kohtaa B muutetaan lisäämällä alaviite, jonka mukaan nautakarjan raakamaidon somaattisten solujen määrää olisi mahdollista seurata myös CMT (California Mastitis Test)-testillä. Tämä lisäys olisi niitä tilanteita varten, jolloin maidontuotantotila ei toimita raakamaitoa jalostavaan laitokseen ja solumäärää ei jalostavan laitoksen (meijeri) toimesta seurata. Meijerien ulkopuolisilla laboratorioilla ei ole solumäärän seuranta-analyysepalveluja tarjolla.

Liitteen 3 kohtaan C lisätään velvoite siitä, että maitosuodatinnäytteistä (3 suodatinta/näyte) tutkitaan vuosittain STEC-bakteerit ja automaattilypsetyn maidon kohdalla maitosuodattimista tutkitaan myös kampylobakteerit. Koska STEC-bakteerit on määritelty asetuksen alussa, tässä käytetään nimitystä STEC-bakteerit sen sijaan että tutkittavat serotyypit olisi listattu kohdassa C. Siirtymäaika koskien STEC-määrittelyä korvaavia enterobakteereita on päättynyt ja se poistetaan liitteen 3 kohdasta C. Koska osa näytteistä otetaan maitosuodattimista, lisätään liitteen 3 alkuun maininta, että näyte voidaan ottaa paitsi yhteismaidosta myös maidon käsittelyjärjestelmästä. Kampylobakteerien osalta käytetään nimitystä kampylobakteerit aikaisemman lämpökestoiset kampylobakteerit sijaan. Kuten STEC-bakteerien, myös kampylobakteerien tutkimusvelvoite on nyt osa alkutuotannossa tehtävää seuranta. Velvoite tutkia kampylobakteereita maidosuodattimista

koskee kuitenkin vain automaattilypsyä. Tämä tutkimusvelvoite perustuu kampylobakteerin yleisyyteen nautakarjoissa ja siihen, että ulostekontaminaation täydellinen hallinta automaattilypsyssä ja automaattisessa utareiden ja vedinten puhdistamisessa on haastavaa.

Liitteen 3 kohdan C mukaiset tutkimukset tehdään asetuksen 7 §:n mukaisesti vuosittain ja liitteen 3 kohdan A mukaiset tutkimukset asetuksen 10 §:ään perustuen, kun on kyse raakamaitoa luovuttavasta ilmoitetusta elintarvikehuoneistosta. Laitoksesta luovutettavan raakamaidon tulee täyttää liitteen 3 kohdan A vaatimukset asetuksen 14 §:n perusteella. Koska asetusta sovelletaan myös toimijaan, joka toimittaa tuottamaansa raakamaitoa laitokseksi hyväksytyyn elintarvikehuoneistoon, josta se saatetaan markkinoille lämpökäsittelemättömänä maitona, on myös laitoksesta lämpökäsittelemättömänä toimitettava maito tutkittava kohdan C mukaisesti tuotantotilalla.

Evira ohjeistaa näytteenottotiheyksistä.

#### *Liite 4*

### **ELINTARVIKEHUONEISTON RAKENTEELLISET JA TOIMINNALLISET VAATIMUKSET**

#### **Luku 2. Tilat ja välineet**

Raakamaitoasetuksen liitteen 4 luvussa säädetään rakenteellista vaatimuksista kohdissa 1-3. Kohtaa 1 muutetaan siten, että poistetaan kielto säilyttää asiakkaiden astioita maidon käsittelytiloissa, ja kohdassa 3 sallitaan puhtaiden astioiden säilytys käsittelytiloissa. Kohtia 2 ja 3 muutetaan siten, että luovutaan termistä maituhuone ja käytetään raakamaidon käsittelyn osalta termiä raakamaidon käsittelytilat. Kohdasta 3 poistetaan kielto pestä asiakkaiden astioita elintarvikehuoneiston tiloissa.

1. Tilat, joissa raakamaitoa käsitellään luovutusta varten ja myydään, on rakenteellisesti ja toiminnallisesti erotettava alkutuotantoon kuuluvista tiloista. Maidon käsittelyllä tarkoitetaan tässä maidon annostelua asiakkaan astiaan ja mahdollista jäähdyttämistä. Asiakkaita ei saa päästää maidon käsittelytilaan.
2. Mahdollinen myyntitila on riittävästi erotettava alkutuotantoon kuuluvista tiloista ja maidon käsittelytilasta. Asiakkaiden tulee päästä myyntitilaan kulkematta eläintenpitotilojen tai maidon käsittelytilojen kautta.
3. Maidon käsittely- ja myyntitiloihin saa tuoda ja niissä säilyttää asiakkaan astioita vain puhtaina.