

Oikaistaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä

(Euroopan unionin virallinen lehti L 139, 30. huhtikuuta 2004)

Korvataan asetus (EY) N:o 853/2004 seuraavasti:

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 853/2004,
annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004,
eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 852/2004 ⁽⁴⁾ säädetään elintarvikkeiden yleisiä hygieniasääntöjä elintarvikealan toimijoita varten.

(2) Eräistä elintarvikkeista voi aiheutua ihmisten terveydelle vaaroja, jotka edellyttävät erityisten hygieniasääntöjen laatimista. Tämä pätee erityisesti eläinperäisiin elintarvikkeisiin, joiden mikrobiologisista ja kemiallisista vaaroista on usein tehty ilmoituksia.

⁽¹⁾ EYVL C 365 E, 19.12.2000, s. 58.

⁽²⁾ EYVL C 155, 29.5.2001, s. 39.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 15. toukokuuta 2002 (EUVL C 180 E, 31.7.2003, s. 288), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 27. lokakuuta 2003 (EUVL C 48 E, 24.2.2004, s. 23), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 30. maaliskuuta 2004 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 16. huhtikuuta 2004.

⁽⁴⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 3.

(3) Yhteisen maatalouspolitiikan yhteydessä on annettu useita direktiivejä, joissa vahvistetaan perustamissopimuksen liitteessä I lueteltujen tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat erityiset terveystieteelliset säännöt. Näillä terveystieteellillä on vähennetty kyseisiä tuotteita koskevia kaupan esteitä ja siten myötävaikutettu sisämarkkinoiden aikaansaamiseen varmistamalla samalla kansanterveyden suojelun korkea taso.

(4) Kansanterveyden osalta nämä säännöt sisältävät yhteisiä periaatteita, erityisesti valmistajien ja toimivaltaisten viranomaisten velvollisuuksien, laitosten rakenteellisten ja toiminnallisten vaatimusten sekä hygieniavaatimusten, laitteiden hyväksymismenettelyjen, varastointi- ja kuljetusvaatimusten sekä terveystieteellisten osalta.

(5) Nämä periaatteet ovat eläinperäisten elintarvikkeiden hygieenisen tuotannon yhteinen perusta, joka tekee mahdolliseksi nykyisten direktiivien yksinkertaistamisen.

(6) On toivottavaa jatkaa yksinkertaistamista soveltamalla samoja sääntöjä soveltuvin osin kaikkiin eläinperäisiin tuotteisiin.

(7) Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaihetta alkutuotannon ja siihen liittyvien toimintojen jälkeen suorittaville elintarvikealan toimijoille asetettu vaatimus luoda, panna täytäntöön ja pitää yllä HACCP-periaatteisiin (vaarojen analysointi ja kriittiset hallintapisteet) perustuvia menettelyjä tekee myös mahdolliseksi yksinkertaistamisen.

(8) Nämä tekijät yhdessä tekevät aiheelliseksi nykyisissä direktiiveissä olevien erityisten hygieniasääntöjen uudelleenlaatimisen.

- (9) Uudelleenlaatimisen tärkein tavoite on varmistaa kuluttajansuojan korkea taso elintarvikkeiden turvallisuuden osalta, erityisesti soveltamalla elintarvikealan toimijoihin kaikkialla yhteisössä samoja sääntöjä, sekä huolehtia siitä, että eläinperäisten tuotteiden sisämarkkinat toimivat moitteettomasti, millä edistetään yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteiden saavuttamista.
- (10) Eläinperäisiä tuotteita koskevat yksityiskohtaiset hygieniasäännöt on pidettävä ennallaan, ja niitä on tiukennettava silloin kun kuluttajansuojan varmistaminen sitä edellyttää.
- (11) Yhteisön sääntöjä ei pitäisi soveltaa yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettuun elintarvikkeiden alkutuotantoon eikä yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen, käsittelyyn tai varastointiin kotona. Elintarvikealan toimijan toimittaessa tuottamiaan alkutuotannon tuotteita tai tiettyntyyppistä lihaa pieninä määrinä suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikalliselle vähittäisliikkeelle on sitä paitsi asianmukaista suojata kansanterveyttä kansallisella lainsäädännöllä, erityisesti tuottajan ja kuluttajan välisen läheisen yhteyden takia.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 vaatimukset ovat yleensä riittävät varmistamaan elintarvikkeiden turvallisuuden sellaista vähittäiskauppatoimintaa harjoittavissa liikkeissä, johon kuuluu eläinperäisten elintarvikkeiden myynti tai toimittaminen suoraan lopulliselle kuluttajalle. Tätä asetusta olisi yleisesti sovellettava tukkukauppatoimintaan (eli jos vähittäisliike harjoittaa toimintaa tarkoituksenaan toimittaa eläinperäisiä elintarvikkeita toiseen liikkeeseen). Lukuun ottamatta tässä asetuksessa säädettyjä erityisiä lämpötilavaatimuksia asetuksen (EY) N:o 852/2004 vaatimusten olisi riitettävä tukkukauppatoiminnan osalta, johon kuuluu ainoastaan varastointia tai kuljetusta.
- (13) Jäsenvaltioilla olisi oltava harkintavaltaa laajentaa tai rajoittaa tämän asetuksen vaatimusten soveltamista vähittäiskauppaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Ne saavat kuitenkin rajoittaa vaatimusten soveltamista ainoastaan, jos ne katsovat, että asetuksen (EY) N:o 852/2004 vaatimukset ovat riittävät elintarvikehygienian tavoitteiden saavuttamiseksi, ja kun eläinperäisten elintarvikkeiden toimittaminen vähittäisliikkeestä toiseen liikkeeseen on vähäistä, paikallista ja rajoitettua toimintaa. Kyseisten toimitusten olisi tästä syystä oltava vain pieni osa laitoksen toimintaa, tuotetoimituksia vastaanottavien laitosten olisi sijaittava kyseisen laitoksen välittömässä läheisyydessä, ja toimituksen olisi koskettava ainoastaan tiettyntyyppisiä tuotteita tai laitoksia.
- (14) Perustamissopimuksen 10 artiklan nojalla jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että elintarvikealan toimijat noudattavat tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita.
- (15) Elintarvikkeiden jäljitettävyyden keskeinen tekijä elintarviketurvallisuudesta huolehdittaessa. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ yleisten sääntöjen noudattamisen lisäksi tämän asetuksen mukaisesti hyväksymistä edellyttävistä laitoksista vastuussa olevien elintarvikealan toimijoiden olisi huolehdittava siitä, että kaikilla heidän markkinoille saattamillaan eläinperäisillä tuotteilla on joko terveys- tai tunnistusmerkki.
- (16) Yhteisöön tuotavien elintarvikkeiden on täytettävä asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädettyt yleiset vaatimukset tai oltava yhteisön sääntöjä vastaavien sääntöjen mukaisia. Tässä asetuksessa määritellään yhteisöön tuotavia eläinperäisiä elintarvikkeita koskevat erityiset hygieniavaatimukset.
- (17) Tämän asetuksen antamisen ei pitäisi vähentää niiden lisätakuiden mahdollistamaa suojan tasoa, jotka myönnettiin Suomelle ja Ruotsille niiden liittyessä yhteisöön ja jotka on vahvistettu komission päätöksissä 94/968/EY ⁽²⁾, 95/50/EY ⁽³⁾, 95/160/EY ⁽⁴⁾, 95/161/EY ⁽⁵⁾, 95/168/EY ⁽⁶⁾, 95/409/EY ⁽⁷⁾, 95/410/EY ⁽⁸⁾ ja 95/411/EY ⁽⁹⁾. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava menettely, jolla myönnetään siirtymäkaudeksi takuut jokaiselle jäsenvaltiolle, jolla on hyväksytty kansallinen valvontaohjelma, joka vastaa kyseisten eläinperäisten elintarvikkeiden osalta Suomelle ja Ruotsille hyväksyttyä ohjelmaa. Salmonellan ja tiettyjen muiden elintarvikkeiden kautta tarttuvien zoonosien aiheuttajien valvonnasta 17 päivänä marraskuuta 2003 annettussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003 ⁽¹⁰⁾ säädetään vastaavasta menettelystä elävien eläinten ja siitosmunien osalta.

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

⁽²⁾ EYVL L 371, 31.12.1994, s. 36.

⁽³⁾ EYVL L 53, 9.3.1995, s. 31.

⁽⁴⁾ EYVL L 105, 9.5.1995, s. 40.

⁽⁵⁾ EYVL L 105, 9.5.1995, s. 44.

⁽⁶⁾ EYVL L 109, 16.5.1995, s. 44.

⁽⁷⁾ EYVL L 243, 11.10.1995, s. 21.

⁽⁸⁾ EYVL L 243, 11.10.1995, s. 25.

⁽⁹⁾ EYVL L 243, 11.10.1995, s. 29.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1.

- (18) On asianmukaista soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä rakenteellisia vaatimuksia ja hygieniavaatimuksia kaikenlaisiin laitoksiin, myös pienyrityksiin ja siirrettäviin teurastamoihin.
- (19) Joustavuutta tarvitaan, jotta perinteisten menetelmien käyttöä voidaan jatkaa kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa, ja suhteessa laitosten rakenteellisiin vaatimuksiin. Joustavuudella on erityisen suuri merkitys erityisten maantieteellisten haittojen alaisille alueille, mukaan lukien perustamissopimuksen 299 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen syrjäisimmät alueet. Joustavuus ei saisi kuitenkaan vaarantaa elintarvikehygienian tavoitteita. Lisäksi kaikilla hygieniasääntöjen mukaisesti tuotetuilla elintarvikkeilla on normaalisti vapaa liikkuvuus yhteisössä, minkä vuoksi jäsenvaltioiden joustavan toiminnan sallivan menettelyn olisi oltava täysin avoin. Sen olisi edellytettävä, kun se on tarpeen erimielisyyksien ratkaisemiseksi, että asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustetussa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa keskustellaan asiasta ja että komissio sovittaa yhteen toiminnan ja toteuttaa tarvittavia toimenpiteitä.
- (20) Mekaanisesti erotetun lihan määritelmän olisi oltava yleisluonteinen ja katettava kaikki mekaanisen erottelun menetelmät. Alan nopean teknisen kehittymisen vuoksi joustava määritelmä on asianmukainen. Mekaanisesti erotettua lihaa koskevien vaatimusten olisi kuitenkin oltava erilaisia riippuen eri menetelmillä saatavan tuotteen riskin arvioinnista.
- (21) Elintarvikealan toimijoiden, rehuala mukaan lukien, välillä on vuorovaikutusta, ja eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia ja kansanterveyttä koskevat näkökohdat ovat yhteydessä toisiinsa tuotannon, käsittelyn ja jakelun kaikissa vaiheissa. Tämä edellyttää elintarvikeketjun eri toimijoiden välistä riittävää tiedonvaihtoa alkutuotannosta vähittäiskauppaan.
- (22) Yhteisön markkinoille saatetun metsästetyn luonnonvaraisen riistan asianmukaisten tarkastusten varmistamiseksi olisi metsästetyt eläimet ja niiden sisäelimet toimitettava *post mortem* -tarkastusta varten riistan käsittelylaitokseen. Tiettyjen metsästysperinteiden säilyttämiseksi elintarvikkeiden turvallisuutta vaarantamatta on kuitenkin asianmukaista antaa koulutusta metsästäjille, jotka saattavat luonnonvaraista riistaa markkinoille ihmisravinnoksi. Näin metsästäjät kykenisivät tutkimaan luonnonvaraisen riistan alustavasti jo paikan päällä. Koulutettuja metsästäjiä ei näin ollen tarvitse vaatia luovuttamaan kaikkia sisäelimiä riistan käsittelylaitokseen *post mortem* -tarkastusta varten, jos he tekevät alustavan tutkimuksen toteamatta poikkeavuuksia tai vaaraa. Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava vahvistaa erityiset riskit huomioon ottavia tiukempia sääntöjä alueillaan.
- (23) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava raakamaitoa koskevat vaatimukset, joita sovelletaan siihen saakka, kun hyväksytään sen markkinoille saatamista koskevat uudet vaatimukset. Kyseisten vaatimusten olisi oltava kynnysarvoja, mikä merkitsee sitä, että niiden ylittyessä elintarvikealan toimijoiden on ryhdyttävä korjaaviin toimiin ja ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Vaatimusten ei tulisi olla enimmäismääriä, joiden ylittyessä raakamaitoa ei voida saattaa markkinoille. Tämä merkitsee sitä, että raakamaitoa, joka ei ole täysin vaatimusten mukaista, voidaan tietyissä olosuhteissa käyttää turvallisesti ihmisravinnoksi, jos asianmukaiset toimenpiteet toteutetaan. Suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettua raakamaitoa ja raakakermaa osalta on aiheellista sallia jäsenvaltioille asianmukaisten terveystoimenpiteiden säilyttäminen tai laatiminen sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen tavoitteet saavutetaan niiden alueella.
- (24) On asianmukaista, että meijerituotteiden valmistukseen käytettävää raakamaitoa koskevat vaatimukset ovat kolme kertaa niin korkeat kuin tilalta kerättyä raakamaitoa koskevat vaatimukset. Jalostettujen meijerituotteiden valmistukseen käytettävää maitoa koskeva vaatimus on absoluuttinen arvo, kun taas tilalta kerättyä raakamaitoa koskeva vaatimus on keskimääräinen arvo. Tässä asetuksessa esitettyjen lämpötilavaatimusten noudattaminen ei pysäytä kaikkien bakteerien kasvua kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
- (25) Tämä uudelleenlaatiminen merkitsee sitä, että nykyiset hygieniasäännöt voidaan kumota. Tämä tapahtuu elintarvikehygieniasta ja eräiden ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveys säännöistä annettujen direktiivien kumoamisesta ja direktiivien 89/662/EY ja 91/67/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY⁽¹⁾.
- (26) Lisäksi tämän asetuksen muna koskevat säännöt korvaavat tiettytyyppisten munien markkinoille saattamista koskevista erityisistä terveysvaatimuksista 20 päivänä kesäkuuta 1994 tehdystä neuvoston päätöksessä 94/371/EY⁽²⁾ olevat säännöt, jotka neuvoston direktiivin 92/118/EY⁽³⁾ liitteen II kumoaminen tekee mitättömiksi.
- (27) Elintarvikehygieniasta koskevan yhteisön lainsäädännön olisi perustuttava tieteellisiin lausuntoihin. Tämän vuoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisesta olisi kuuluttava aina tarvittaessa.

(1) EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33.

(2) EYVL L 168, 2.7.1994, s. 34.

(3) Neuvoston direktiivi 92/118/EY, annettu 17 päivänä joulukuuta 1992, eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/EY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/EY liitteessä A olevassa I luvussa mainittujen erityisten yhteisön säästöjen kyseiset vaatimukset (EYVL L 62, 15.3.1993, s. 49), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 445/2004 (EUVL L 72, 11.3.2004, s. 60).

- (28) Teknisen ja tieteellisen edistyksen huomioon ottamiseksi olisi varmistettava komission ja jäsenvaltioiden välinen tiivis ja tehokas yhteistyö elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.
- (29) Tämän asetuksen vaatimuksia olisi sovellettava vasta kun elintarvikehygieniää koskevan uuden lainsäädännön kaikki osat ovat tulleet voimaan. On myös asianmukaista säätää vähintään 18 kuukauden siirtymäkaudesta uusien sääntöjen voimaantulon ja niiden soveltamisen välillä, jotta asianomaiset teollisuudenalat voivat mukautua niihin.
- (30) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY mukaisesti ⁽¹⁾,
- d) tuottajiin, jotka toimittavat tilalla teurastettujen jäniseläinten ja siipikarjan lihaa pieninä määrinä suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisiin vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat kyseisen lihan suoraan lopulliselle kuluttajalle tuoreena lihana;
- e) metsästäjiin, jotka toimittavat luonnonvaraista riistaa tai luonnonvaraisen riistan lihaa pieninä määrinä suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan lopulliselle kuluttajalle.
4. Jäsenvaltiot laativat kansallisen lainsäädännön mukaisesti 3 kohdan c, d ja e alakohdassa mainittuja toimintoja ja henkilöitä koskevia sääntöjä. Tällaisilla kansallisilla säännöillä on varmistettava tämän asetuksen tavoitteiden saavuttaminen.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään eläinperäisten elintarvikkeiden erityisiä hygieniasääntöjä elintarvikealan toimijoita varten. Kyseiset säännöt täydentävät asetuksen (EY) N:o 852/2004 sääntöjä. Niitä sovelletaan jalostamattomiin ja jalostettuihin eläinperäisiin tuotteisiin.

2. Jollei nimenomaisesti toisin mainita, tätä asetusta ei sovelleta elintarvikkeisiin, jotka sisältävät sekä kasviperäisiä tuotteita että jalostettuja eläinperäisiä tuotteita. Tällaisten elintarvikkeiden valmistamisessa käytetyt jalostetut eläinperäiset tuotteet on kuitenkin saatava ja käsiteltävä tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

3. Tätä asetusta ei sovelleta:

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

5. a) Ellei nimenomaisesti toisin mainita, tätä asetusta ei sovelleta vähittäiskauppaan.

b) Tätä asetusta sovelletaan kuitenkin vähittäiskauppaan, jos toimintaa harjoitetaan tarkoituksena toimittaa eläinperäisiä elintarvikkeita toiseen liikkeeseen, paitsi jos:

- i) toimintaan kuuluu ainoastaan varastointia tai kuljetusta, jolloin kuitenkin sovelletaan liitteessä III säädetyjä erityisiä lämpötilavaatimuksia;

tai

- ii) eläinperäisiä elintarvikkeita toimitetaan vähittäisliikkeestä ainoastaan toisiin vähittäisliikkeisiin, ja toimitus on kansallisen lainsäädännön mukaan vähäistä, paikallista ja rajoitettua toimintaa.

- c) Jäsenvaltiot voivat toteuttaa kansallisia toimenpiteitä soveltaakseen tämän asetuksen vaatimuksia sellaisiin alueellaan sijaitseviin vähittäisliikkeisiin, joihin asetusta ei sovelletaisi a tai b alakohdan nojalla.

6. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta:

- a) asianomaisia eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevia sääntöjä sekä tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevien tiukempien sääntöjen soveltamista;

- b) eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia;

ja

- c) eläinten tunnistamista ja eläinperäisten tuotteiden jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) asetuksen (EY) N:o 178/2002 määritelmiä;
 - 2) asetuksen (EY) N:o 852/2004 määritelmiä;
 - 3) liitteen I määritelmiä;
- ja
- 4) liitteiden II ja III teknisiä määritelmiä.

II LUKU

ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOITTEET

3 artikla

Yleiset velvoitteet

1. Elintarvikealan toimijoiden on noudatettava liitteiden II ja III asiaa koskevia säännöksiä.
2. Elintarvikealan toimijat eivät saa pintakontaminaation poistamiseksi eläinperäisistä tuotteista käyttää muita aineita kuin juomakelpoista vettä – tai puhdasta vettä, jos asetuksessa (EY) N:o 852/2004 tai tässä asetuksessa sallitaan sen käyttö – ellei aineen käyttöä ole hyväksytty 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Elintarvikealan toimijoiden on noudatettava myös kaikkia saman menettelyn mukaisesti mahdollisesti vahvistettavia käyttöä koskevia ehtoja. Hyväksytyin aineen käyttö ei vaikuta elintarvikealan toimijan velvollisuuteen noudattaa tämän asetuksen vaatimuksia.

4 artikla

Laitosten rekisteröinti ja hyväksyntä

1. Elintarvikealan toimijat voivat saattaa markkinoille yhteisössä valmistettuja eläinperäisiä tuotteita vain, jos ne on valmistettu ja käsitelty yksinomaan laitoksissa, jotka:
 - a) vastaavat asetuksen (EY) N:o 852/2004 ja tämän asetuksen liitteiden II ja III asiaa koskevia vaatimuksia sekä elintarvikelainsäädännön muita asiaa koskevia vaatimuksia;

ja

- b) toimivaltainen viranomainen on rekisteröinyt tai, jos 2 kohdan nojalla sitä edellytetään, hyväksynyt.

2. Laitokset, jotka käsittelevät liitteen III vaatimusten piiriin kuuluvia eläinperäisiä tuotteita, eivät saa toimia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 852/2004 6 artiklan 3 kohdan soveltamista, ellei toimivaltainen viranomainen ole hyväksynyt niitä 3 kohdan mukaisesti, lukuun ottamatta laitoksia, jotka harjoittavat ainoastaan:

- a) alkutuotantoa;
 - b) kuljetustoimintaa;
 - c) sellaisten tuotteiden varastointia, jotka eivät edellytä lämpötilasäädettyjä varastointiolosuhteita;
- tai
- d) muuta vähittäiskauppaa kuin sitä, johon tätä asetusta sovelletaan 1 artiklan 5 kohdan b alakohdan mukaisesti.

3. Laitos, joka on hyväksyttävä 2 kohdan mukaisesti, ei saa toimia, ellei toimivaltainen viranomainen ole ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti:

- a) antanut laitokselle paikalla suoritettun tarkastuksen perusteella lupaa toimia;
- tai
- b) antanut laitokselle ehdollista lupaa.
4. Elintarvikealan toimijoiden on toimittava yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten kanssa asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti. Elintarvikealan toimijoiden on erityisesti varmistettava, että laitos lopettaa toimintansa, jos toimivaltainen viranomainen peruuttaa sen luvan tai ehdollisen luvan tapauksessa ei jatka lupaa tai ei anna täyttä hyväksyntää.

5. Tällä artiklalla ei estetä laitosta saattamasta elintarvikkeita markkinoille tämän asetuksen soveltamisen aloittamispäivämäärän ja toimivaltaisen viranomaisen sen jälkeen suorittaman ensimmäisen tarkastuksen välisenä aikana, jos laitos on:

- a) hyväksyttävä 2 kohdan mukaisesti ja se on saattanut eläinperäisiä tuotteita markkinoille yhteisön lainsäädännön mukaisesti välittömästi ennen tämän asetuksen soveltamista;
- tai
- b) lajiltaan sellainen, jonka osalta hyväksymistä ei edellytetty ennen tämän asetuksen soveltamista.

⁽¹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 83.

5 artikla

Terveys- ja tunnistusmerkintä

1. Elintarvikealan toimijat saavat saattaa 4 artiklan 2 kohdan mukaista hyväksymistä edellyttävissä laitoksissa käsiteltyjä eläinperäisiä tuotteita markkinoille ainoastaan, jos tuotteissa on joko:

a) asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti käytetty terveystunnusmerkki;

tai

b) tämän asetuksen liitteessä II olevan I jakson mukaisesti käytetty tunnistusmerkki, kun mainitussa asetuksessa ei edellytetä terveystunnuksen käyttämistä.

2. Elintarvikealan toimijat saavat käyttää eläinperäisessä tuotteessa tunnistusmerkkiä ainoastaan, jos tuote on valmistettu tämän asetuksen mukaisesti 4 artiklan vaatimuksista vastaavissa laitoksissa.

3. Elintarvikealan toimijat saavat poistaa lihasta asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti käytetyn terveystunnuksen ainoastaan, jos ne leikkaavat lihaa tai jalostavat sitä taikka käsittelevät sitä muulla tavoin.

6 artikla

Yhteisön ulkopuolelta tuotavat eläinperäiset tuotteet

1. Eläinperäisiä tuotteita kolmansista maista tuovien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tuonti tapahtuu ainoastaan, jos:

a) lähettäjämäna toimiva kolmas maa on asetuksen (EY) N:o 854/2004 11 artiklan mukaisesti laaditussa luettelossa kolmansista maista, joista kyseisen tuotteen tuonti on sallittua;

b) i) laitos, josta tuote lähetettiin ja jossa se saatiin tai valmistettiin, on soveltuviissa tapauksissa asetuksen (EY) N:o 854/2004 12 artiklan mukaisesti laaditussa luettelossa laitoksista, joista kyseisen tuotteen tuonti on sallittua;

ii) tuoreen lihan, jauhetun lihan, raakalihavalmisteiden ja lihavalmisteiden ja mekaanisesti erotetun lihan osalta tuote on valmistettu lihasta, joka on saatu asetuksen (EY) N:o 854/2004 12 artiklan mukaisesti laadituissa ja ajantasaistetuissa luetteloissa olevissa teurastamoissa ja leikkaamoissa tai hyväksytyissä yhteisön laitoksissa;

ja

iii) elävien simpukoiden, piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden osalta tuotantoalue on soveltuviissa tapauksissa kyseisen asetuksen 13 artiklan mukaisesti laaditussa luettelossa;

c) tuote täyttää:

i) tämän asetuksen vaatimukset, 5 artiklassa olevat terveys- ja tunnistusmerkintää koskevat vaatimukset mukaan lukien;

ii) asetuksen (EY) N:o 852/2004 vaatimukset;

ja

iii) eläinperäisten tuotteiden maahan tuonnin valvontaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti asetetut tuontiin sovellettavat vaatimukset;

ja

d) todistuksia ja asiakirjoja soveltuviissa tapauksissa koskevat asetuksen (EY) N:o 854/2004 14 artiklan vaatimukset täyttyvät.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kalataloustuotteiden tuonti on sallittua myös asetuksen (EY) N:o 854/2004 15 artiklan erityissäännösten mukaisesti.

3. Eläinperäisiä tuotteita maahantuovien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että:

a) tuotteet saatetaan tarkastettaviksi maahan tuotaessa direktiivin 97/78/EY⁽¹⁾ mukaisesti;

b) tuonti täyttää direktiivin (EY) N:o 2002/99/EY⁽²⁾ vaatimukset;

ja

c) niiden valvonnassa olevat, tuonnin jälkeen tapahtuvat toiminnot suoritetaan liitteen III vaatimusten mukaisesti.

4. Sekä kasvipäisiä tuotteita että jalostettuja eläinperäisiä tuotteita sisältäviä elintarvikkeita tuovien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tällaisiin elintarvikkeisiin sisältyvät jalostetut eläinperäiset tuotteet täyttävät 1–3 kohdan vaatimukset. Niiden on pystyttävä osoittamaan varmistaneensa asian (esimerkiksi asianmukaisin asiakirjoin tai todistuksin, joiden ei tarvitse olla 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua muotoa).

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 97/78/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1997, kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista (EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9), direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 2002/99/EY, annettu 16 päivänä joulukuuta 2002, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannon, jalostuksen, jakeluun ja yhteisön alueelle tuomiseen liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä (EYVL L 18, 23.1.2003, s. 11).

III LUKU

KAUPPA

7 artikla

Asiakirjat

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että eläinperäisten tuotteiden lähetysten mukana on todistukset tai muut asiakirjat, kun liite II tai III sitä edellyttää.

2. 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen voidaan:

a) laatia asiakirjamalleja;

ja

b) edellyttää sähköisten asiakirjojen käyttämistä.

8 artikla

Eriyistakuut

1. Elintarvikealan toimijoiden, jotka aikovat saattaa markkinoille seuraavia eläinperäisiä elintarvikkeita Ruotsissa tai Suomessa, on noudatettava 2 kohdassa esitettyjä salmonellaa koskevia sääntöjä:

a) naudan ja sian liha, mukaan lukien jauheliha, mutta sulkien pois raakalihavalmisteet ja mekaanisesti erotettu liha;

b) seuraavan siipikarjan liha: kotieläiminä pidetyt kanat, kalkkunat, helmikanat, ankat ja hanhet, mukaan lukien jauheliha, mutta sulkien pois raakalihavalmisteet ja mekaanisesti erotettu liha;

ja

c) munat.

2. a) Naudan ja sian lihan sekä siipikarjan lihan osalta lähetyksistä on pitänyt ottaa näytteet lähetettävässä laitoksessa ja näytteille on pitänyt tehdä yhteisön lainsäädännön mukainen mikrobiologinen koe, josta on saatu negatiivinen tulos.

b) Munien osalta pakkaamojen on annettava takuu siitä, että lähetykset ovat peräisin parvista, joille on tehty yhteisön lainsäädännön mukainen mikrobiologinen koe, josta on saatu negatiivinen tulos.

c) Edellä a alakohdassa säädettyjä kokeita ei tarvitse tehdä naudan ja sian lihan lähetyksille, jotka on tarkoitettu laitoksessa pastöroitaviksi, steriloitaviksi tai vaikutuksiltaan vastaavaan käsittelyyn. Edellä b alakohdassa säädettyä koetta ei tarvitse tehdä lähetyksille, jotka on tarkoitettu jalostettujen tuotteiden valmistukseen prosessissa, joka takaa salmonellan hävittämisen.

d) Edellä a ja b alakohdassa tarkoitettuja kokeita ei tarvitse tehdä elintarvikkeille, jotka ovat peräisin laitoksesta, jonka valvontaohjelman on kyseisten eläinperäisten elintarvikkeiden osalta ja 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tunnustettu vastaavan Ruotsin ja Suomen osalta hyväksyttyä ohjelmaa.

e) Naudan ja sian lihan sekä siipikarjan lihan osalta elintarvikkeen mukana on oltava yhteisön lainsäädännössä vahvistetun mallin mukainen kaupallinen asiakirja tai todistus, josta käy ilmi, että:

i) a alakohdassa tarkoitettut kokeet on suoritettu ja niistä on saatu negatiiviset tulokset;

tai

ii) liha on tarkoitettu johonkin c alakohdassa mainittuun tarkoitukseen;

tai

iii) liha on peräisin d alakohdan soveltamisalaan kuuluvasta laitoksesta.

f) Munien osalta lähetyksiin on liitettävä todistus, josta ilmenee, että b alakohdassa tarkoitettut kokeet on suoritettu ja niistä on saatu negatiiviset tulokset tai että munat on tarkoitettu käytettäväksi c alakohdassa mainitulla tavalla.

3. Noudattaen 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä:

a) 1 ja 2 kohdan vaatimuksia voidaan saattaa ajan tasalle, jotta voitaisiin ottaa huomioon erityisesti jäsenvaltioiden valvontaohjelmien muutokset tai mikrobiologisten vaatimusten vahvistaminen asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti;

ja

b) 2 kohdassa vahvistetut säännöt voidaan kaikkien 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta ulottaa kokonaisuudessaan tai osittain koskemaan mitä tahansa jäsenvaltiota tai jäsenvaltion aluetta, jolla on Ruotsin ja Suomen osalta hyväksytty ohjelmaa vastaavaksi tunnustettu valvontaohjelma kyseisten eläinperäisten elintarvikkeiden osalta.

4. Tässä artiklassa "valvontaohjelmalla" tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 2160/2003 mukaisesti hyväksyttyä valvontaohjelmaa.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

9 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet ja siirtymäkauden toimenpiteet

Täytäntöönpanotoimenpiteet ja siirtymäkauden toimenpiteet voidaan vahvistaa 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

10 artikla

Liitteiden II ja III muuttaminen ja mukauttaminen

1. Liitteitä II ja III voidaan mukauttaa tai ajantasaistaa 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen seuraavien asioiden huomioon ottamiseksi:

- a) hyvän käytännön ohjeistojen kehittäminen;
 - b) asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan mukaisten HACCP-periaatteisiin perustuvien järjestelmien täytäntöönpanosta saadut kokemukset;
 - c) teknologian kehitys ja niistä aiheutuvat käytännön seuraukset sekä kuluttajien odotukset elintarvikkeiden koostumuksen osalta;
 - d) tieteelliset ohjeet, erityisesti uudet riskinarvioinnit;
 - e) elintarvikkeiden mikrobiologiset ja lämpötilaa koskevat vaatimukset;
- ja
- f) kulutustottumuksien muutokset.

2. Vapautuksia liitteistä II ja III voidaan myöntää 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti edellyttäen, että vapautukset eivät vaikuta tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseen.

3. Jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista vaarantamatta toteuttaa tämän artiklan 4–8 kohdan mukaisesti kansallisia toimenpiteitä liitteessä III säädettyjen vaatimusten mukauttamiseksi.

- 4. a) Edellä 3 kohdassa tarkoitetuilla kansallisilla toimenpiteillä on pyrittävä:
 - i) mahdollistamaan perinteisten menetelmien käytön jatkuminen elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaiheissa;

tai

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

- b) Muissa tapauksissa niitä on sovellettava ainoastaan laitojen rakentamiseen, tilojen sijoitteluun ja laitteistoon.

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

- a) annettava yksityiskohtainen selvitys vaatimuksista, joita jäsenvaltion mielestä on mukautettava, ja toivotun mukautuksen luonteesta;
- b) kuvailtava kyseiset elintarvikkeet ja laitokset;
- c) selitettävä mukauttamisen syyt, mukaan luettuna tarvittaessa tiivistelmä suoritettua vaara-analyysistä ja toteutettavista toimenpiteistä sen varmistamiseksi, että mukauttaminen ei vaaranna tämän asetuksen tavoitteita;

ja

- d) annettava kaikki muut asiaan kuuluvat tiedot.

6. Muiden jäsenvaltioiden on lähetettävä mahdolliset kirjalliset huomautuksensa komissiolle kolmen kuukauden kuluessa 5 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta. Kun kyseessä ovat 4 kohdan b alakohdasta johtuvat mukautukset, kyseinen määräaika voidaan jäsenvaltion pyynnöstä pidentää neljäksi kuukaudeksi. Komissio voi kuulla – ja saadessaan kirjallisia huomautuksia yhdeltä tai useammalta jäsenvaltiolta sen on kuultava – jäsenvaltioita 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa komiteassa. Komissio voi päättää 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, voidaanko suunnitellut toimenpiteet panna täytäntöön edellyttäen, että niihin tarvittaessa tehdään asianmukaiset muutokset. Komissio voi tarvittaessa ehdottaa yleisiä toimenpiteitä 1 tai 2 kohdan mukaisesti.

7. Jäsenvaltio voi toteuttaa kansallisia toimenpiteitä liitteen III vaatimusten mukauttamiseksi ainoastaan:

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

tai

- c) 8 kohdan mukaisesti.

8. Jäsenvaltio voi omasta aloitteestaan, jollei perustamisoppimuksen yleisistä määräyksistä muuta johdu, pitää voimassa tai antaa kansallisia sääntöjä, joissa:

a) kielletään suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettun raakamaidon tai raakakerman saattaminen markkinoille sen alueella tai rajoitetaan sitä;

tai

b) sallitaan toimivaltaisen viranomaisen luvalla sellaisen raakamaidon käyttö, joka ei täytä liitteessä III olevassa IX jaksossa säädettyjä vaatimuksia pesäkemäärän ja somaattisten solujen määrän osalta valmistettaessa juustoja, joiden kypsytysaika on vähintään 60 päivää, sekä kyseisten juustojen valmistuksen yhteydessä saatavien meijerituotteiden käyttö edellyttäen, että se ei vaikuta tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseen.

11 artikla

Erityispäätökset

Rajoittamatta 9 artiklan ja 10 artiklan 1 kohdan yleistä soveltamista voidaan 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen vahvistaa sellaisia täytäntöönpanotoimenpiteitä tai hyväksytyjä sellaisia muutoksia liitteeseen II tai III, jotka koskevat:

1. lihan lämpimänä kuljettamista koskevia sääntöjä;
2. sen määrittämistä, mikä mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus ei ole merkittävästi korkeampi kuin jauhelihan;
3. muita käsittelyjä, joita voidaan soveltaa jalostuslaitoksessa B- tai C-luokan tuotantoalueilta peräisin oleviin eläviin simpukoihin, joita ei ole puhdistettu tai sijoitettu uuteen paikkaan;
4. merellisten biotoksiinien hyväksytyjen testausmenetelmien määrittämistä;
5. muiden eläviä simpukoita koskevien terveystuotteiden vahvistamista yhteistyössä yhteisön vertailulaboratorion kanssa, mukaan lukien:
 - a) muiden merellisten biotoksiinien raja-arvot ja analyysimenetelmät;
 - b) viruskokeiden menettelyt ja virologiset vaatimukset;

ja

c) näytteenottosuunnitelmat sekä terveystuotteiden noudattamisen tarkistamiseksi sovellettavat menetelmät ja analyttiset vaihteluvälit;

6. terveystuotteista tai -tarkastuksista säätämistä silloin, kun on tieteellisesti perusteltu, että näitä tarvitaan kansanterveyden suojaamiseksi;

7. liitteessä III olevan VII jakson IX luvun ulottamista muihin eläviin simpukoihin kuin kampasimpukoihin (*Pectinidae*);

8. perusteiden määrittämistä sen määrittämiseksi, milloin epidemiologisen tiedon mukaan pyyntialue ei ole terveysuhka loisten osalta, ja näin ollen sen määrittämiseksi, milloin toimivaltainen viranomais- tai elintarvikealan toimijalle luvan olla pakastamatta kalastustuotteita liitteessä III olevan VIII jakson III luvun D osan mukaisesti;

9. tuoreusvaatimusten sekä histamiinin ja haihtuvan kokonaisuuden raja-arvojen vahvistamista kalastustuotteiden osalta;

10. sellaisen raakamaidon, joka ei täytä liitteessä III olevassa IX jaksossa säädettyjä vaatimuksia pesäkemäärän ja somaattisten solujen määrän osalta, käytön sallimista tiettyjen maitotuotteiden valmistamiseen;

11. raakamaidon kaikkien lääkeainejäämien suurimman sallitun kokonaisuuden vahvistamista, tämän kuitenkin rajoittamatta direktiivin 96/23/EY⁽¹⁾ soveltamista;

ja

12. vastaavien käsittelyjen hyväksymistä gelatiinin tai kollageenin valmistamiseksi.

12 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa pysyvä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

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

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 96/23/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10), direktiivi sellaisenaan kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

13 artikla

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuuleminen

Komissio kuulee Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kaikissa sellaisissa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa kansanterveyteen, ja erityisesti ennen kuin se ehdottaa liitteessä III olevan III jakson ulottamista koskemaan muita eläinlajeja.

14 artikla

Kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle

1. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle 20 päivänä toukokuuta 2009 mennessä kertomuksen, jossa tarkastellaan tämän asetuksen täytäntöönpanosta saatuja kokemuksia.

2. Komissio liittää kertomukseen tarvittaessa asianmukaisia ehdotuksia.

15 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

- a) asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta;
- b) asetus (EY) N:o 854/2004 ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä;

ja

- c) direktiivi 2004/41/EY.

Sitä ei kuitenkaan sovelleta ennen 1 päivää tammikuuta 2006.

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

Tehty Luxemburgissa 29 päivänä huhtikuuta 2004.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

P. COX

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. McDOWELL

LIITE I

MÄÄRITELMÄT

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1. LIHA
 - 1.1. "lihalla" 1.2–1.8 kohdassa tarkoitettujen eläinten syötäväksi soveltuvia osia veri mukaan lukien;
 - 1.2. "kotieläiminä pidetyillä sorkka- ja kavioeläimillä" kotieläiminä pidettyjä nautaeläimiä (*Bubalus*- ja *Bison*-lajit mukaan lukien), sikoja, lampaita ja vuohia sekä kotieläiminä pidettyjä kavioeläimiä;
 - 1.3. "siipikarjalla" tarhattuja lintuja, mukaan lukien linnut, joita ei pidetä kotieläimiin kuuluvina mutta joita tarhataan kotieläiminä, lukuun ottamatta sileälästäisiä lintuja;
 - 1.4. "jäniseläimillä" kaneja, jäniksiä ja jyrssijöitä;
 - 1.5. "luonnonvaraisella riistalla":
 - luonnonvaraisia sorkka- ja kavioeläimiä ja jäniseläimiä sekä muita maanisäkkäitä, joita metsätetään ihmisravinnoksi ja joita pidetään kyseisessä jäsenvaltiossa sovellettavan lain mukaisesti luonnonvaraisena riistana, mukaan luettuina nisäkkäät, jotka elävät suljetulla alueella samanlaisissa vapausolosuhteissa kuin luonnonvarainen riista,ja
 - luonnonvaraisia lintuja, joita metsätetään ihmisravinnoksi.
 - 1.6. "tarhatulla riistalla" muita tarhattuja sileälästäisiä lintuja ja tarhattuja maanisäkkäitä kuin niitä, joita tarkoitetaan 1.2 kohdassa;
 - 1.7. "luonnonvaraisella pienriistalla" vapaudessa eläviä luonnonvaraisia riistalintuja ja jäniseläimiä;
 - 1.8. "luonnonvaraisella suurriistalla" vapaudessa eläviä luonnonvaraisia maanisäkkäitä, jotka eivät kuulu luonnonvaraisen pienriistan määritelmän piiriin;
 - 1.9. "ruholla" eläimen ruhoa teurastuksen ja käsittelyn jälkeen;
 - 1.10. "tuoreella lihalla" lihaa, jolle ei ole tehty muita säilöntäkäsittelyitä kuin jäähdytys, jäädytys tai pakastaminen, mukaan lukien tyhjiökääritty tai suojakaasupakkaukseen kääritty liha;
 - 1.11. "muilla eläimen osilla" muuta tuoretta lihaa kuin ruhon lihaa, mukaan lukien sisäelimet ja veri;
 - 1.12. "sisäelimillä" rinta-, vatsa- ja lantio-ontelon elimiä sekä henki- ja ruokatorvea ja linnuilla kupua;
 - 1.13. "jauhelihalla" luuttomaksi leikattua lihaa, joka on hakattu hienoksi ja joka sisältää suolaa vähemmän kuin yhden prosentin;
 - 1.14. "mekaanisesti erotetulla lihalla" tuotetta, joka saadaan poistamalla liha luista luuttomaksi leikkaamisen jälkeen tai siipikarjan ruhoista käyttämällä mekaanisia keinoja, joiden seurauksena lihassyyn rakenne häviää tai muuttuu;
 - 1.15. "raakalihavalmisteilla" tuoretta lihaa, jauheliha mukaan luettuna, johon on lisätty elintarvikkeita, mausteita tai lisäaineita tai jota on jalostettu, mutta ei kuitenkaan niin, että lihan sisäinen lihassyyrakenne olisi muuttunut ja tuoreen lihan ominaisuudet olisivat hävinneet;
 - 1.16. "teurastamolla" laitosta, jossa teurastetaan ja käsitellään (dress) eläimiä, joiden liha on tarkoitettu ihmisravinnoksi;
 - 1.17. "leikkaamolla" laitosta, jossa luut leikataan ja/tai liha paloitellaan;
 - 1.18. "riistan käsittelylaitoksella" kaikkia laitoksia, joissa metsästäjällä saatu riista valmistellaan markkinoille saattamista varten.

2. ELÄVÄT SIMPUKAT

- 2.1. "simpukoilla" siivilöimällä ravintonsa ottavia simpukoita;
- 2.2. "merellisillä biotoksiineilla" myrkyllisiä aineita, joita simpukoihin kerääntyy erityisesti siitä syystä, että ne käyttävät ravinnokseen toksiinia sisältävää planktonia;
- 2.3. "liottamisella" A-luokan tuotantoalueilta, puhdistamoista tai lähettämöistä tulevien elävien simpukoiden varastointia säiliöissä tai muissa puhdasta merivettä sisältävissä rakennelmissa taikka luonnollisissa paikoissa hiekan, mudan tai liman poistamiseksi, aistinvaraisten ominaisuuksien säilyttämiseksi tai parantamiseksi ja sen varmistamiseksi, että simpukat ovat hyvässä kunnossa ennen käärimistä tai pakkaamista;
- 2.4. "kerääjällä" luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka eri tavoin kerää eläviä simpukoita pyyntialueelta tarkoituksenaan käsitellä niitä ja saattaa niitä markkinoille;
- 2.5. "tuotantoalueella" meri-, laguuni- tai suistoaluetta, jossa on luonnollisia simpukkaesiintymiä, tai paikkoja, joita käytetään simpukoiden viljelyyn ja joista eläviä simpukoita kerätään;
- 2.6. "uudelleensijoitusalueella" meri-, laguuni- tai suistoaluetta, jonka rajat on merkitty selvästi ja osoitettu poijuilla, viitoilla tai muilla paikalleen kiinnitetyillä välineillä ja jota käytetään yksinomaan elävien simpukoiden luonnolliseen puhdistumiseen;
- 2.7. "lähettämöllä" maissa tai rannikon edustalla olevaa laitosta ihmisravinnoksi soveltuvien elävien simpukoiden vastaanottoa, liottamista, pesua, puhdistusta, luokittelua, käärimistä ja pakkaamista varten;
- 2.8. "puhdistamolla" laitosta, jossa on puhtaalla merivedellä täytettävät säiliöt, joihin elävät simpukat sijoitetaan saastumisen vähenemiseen tarvittavaksi ajaksi niiden saattamiseksi ihmisravinnoksi soveltuviksi;
- 2.9. "uudelleensijoittamisella" elävien simpukoiden siirtäminen meri-, laguuni- tai suistoalueille saastumisen vähenemiseen tarvittavaksi ajaksi niiden saattamiseksi ihmisravinnoksi soveltuviksi. Tähän eivät sisälly ne erityiset toimenpiteet, joissa simpukat siirretään lisäkasvuun tai lihottamiseen paremmin soveltuville alueille.

3. KALASTUSTUOTTEET

- 3.1. "kalastustuotteilla" kaikkia luonnonvaraisia tai viljeltyjä meren tai makean veden eläimiä (lukuun ottamatta eläviä simpukoita, eläviä piikkinahkaisia, eläviä vaippaeläimiä ja eläviä merikoteloja ja kaikkia nisäkkäitä, matelijoita ja sammakoita) sekä kaikkia niiden syötäviä muotoja, osia ja niistä saatuja tuotteita;
- 3.2. "uivalla jalostamolla" alusta, jolla kalastustuotteille tehdään yksi tai useampi seuraavista toimenpiteistä, jonka jälkeen tuote kääritään, pakataan ja tarvittaessa jäädytetään tai jäädytetään: fileointi, viipalointi, nahan poistaminen, kuorien poistaminen, paloittelu tai jalostus;
- 3.3. "pakastusaluksella" alusta, jolla jäädytetään kalastustuotteita ja tehdään tapauksen mukaan tätä ennen asianmukaisia valmistelutehtäviä kuten verenlasku, pään poistaminen sekä sisälmysten ja evien poistaminen, joita seuraa tarpeen mukaan kääriminen tai pakkaaminen;
- 3.4. "mekaanisesti erotetulla kalastustuotteella" mitä tahansa tuotetta, joka saadaan poistamalla liha kalastustuotteista käyttämällä mekaanisia keinoja, joiden seurauksena lihan rakenne häviää tai muuttuu;
- 3.5. "tuoreella kalastustuotteella" kokonaista ja valmistettua jalostamatonta kalastustuotetta, mukaan lukien tyhjiöpakattut tai suojaakaasupakattut tuotteet, joita niiden säilyttämiseksi ei ole käsitelty muulla tavalla kuin jäädyttämällä;
- 3.6. "raakavalmisteella" jalostamatonta kalastustuotetta, jolle on tehty sen anatomiseen kokonaisuuteen vaikuttava toimenpide kuten sisälmysten poisto, pään poisto, viipalointi, fileointi, pilkkominen tai muu vastaava toimenpide.

4. MAITO
 - 4.1. "raakamaidolla" maitoa, joka on tuotettu kotieläimen maitorauhasia lypsämällä ja jota ei ole kuumennettu yli 40 °C:n lämpötilaan eikä käsitelty millään vaikutukseltaan vastaavalla tavalla;
 - 4.2. "maitotilalla" tilaa, jossa pidetään yhtä tai useampaa kotieläintä maidon tuotannossa maidon saattamiseksi markkinoille elintarvikkeena.
5. MUNAT
 - 5.1. "munilla" tarhattujen lintujen kuorellisia munia, jotka soveltuvat suoraan ihmisravinnoksi tai munatuotteiden valmistukseen, ei kuitenkaan rikkoutuneita, haudottuja tai keitettyjä munia;
 - 5.2. "nestemäisellä munalla" munan käsittelemätöntä sisältöä kuoren poistamisen jälkeen;
 - 5.3. "säröillä olevilla munilla" munia, joissa on vahingoittunut kuori ja ehjät kalvot;
 - 5.4. "pakkaamolla" laitosta, jossa munia luokitellaan laadun ja painon mukaan.
6. SAMMAKONREIDET JA ETANAT
 - 6.1. "sammakonreisillä" poikittain etuosan takaa jaettujen *Rana* sp. -lajeihin (aitosammakoiden heimo) kuuluvien sammakoiden takaosaa, josta on poistettu sisälmykset ja nahka;
 - 6.2. "etanoilla" *Helix pomatia* Linné-, *Helix aspersa* Muller-, *Helix lucorum* -lajeihin ja *Achatina*-heimon lajeihin kuuluvat maakotilot.
7. JALOSTETUT TUOTTEET
 - 7.1. "lihavalmisteluilla" jalostettuja tuotteita, jotka syntyvät lihan jalostuksen tai näiden jalostettujen tuotteiden jatkokäsittelyn tuloksena siten, että leikkuupinnan perusteella voidaan todeta, että tuoreen lihan ominaisuudet ovat kadonneet;
 - 7.2. "meijerituotteilla" raakamaidon jalostuksen tai jalostettujen tuotteiden jatkokäsittelyn tuloksena syntyneitä jalostettuja tuotteita;
 - 7.3. "munatuotteilla" jalostettuja tuotteita, jotka syntyvät munien tai munien eri osien tai seosten käsittelystä tai näiden jalostettujen tuotteiden lisäkäsittelystä;
 - 7.4. "jalostetuilla kalastustuotteilla" jalostettuja tuotteita, jotka syntyvät kalastustuotteiden käsittelystä tai näiden jalostettujen tuotteiden lisäkäsittelystä;
 - 7.5. "sulatetulla eläinrasvalla" lihan, luut mukaan luettuina, sulatuksesta saatua ihmisravinnoksi tarkoitettua rasvaa;
 - 7.6. "proteiinijäännöksellä" proteiineja sisältävää rasvan sulatuksen jäännöstä rasvan ja veden osittaisen erottamisen jälkeen;
 - 7.7. "gelatiinilla" luonnollista, liukoista ja hyytelöivää tai ei-hyytelöivää proteiinia, jota saadaan eläinten luista, vuodasta, nahasta ja jänteistä valmistetun kollageenin osittaisella hydrolyysillä;
 - 7.8. "kollageenilla" proteiinipohjaista tuotetta, jota saadaan tässä asetuksessa säädettyjen asiaan kuuluvien vaatimusten mukaisesti valmistetuista eläinten luista, vuodasta, nahasta ja jänteistä;
 - 7.9. "käsitellyillä mahoilla, rakoilla ja suolilla" mahoja, rakkoja ja suoloja, joille on tehty jokin käsittely kuten suolaus, kuumennus tai kuivatus niiden saamisen ja puhdistamisen jälkeen.
8. MUUT MÄÄRITELMÄT
 - 8.1. "eläinperäisillä tuotteilla":
 - eläinperäisiä elintavikkeita mukaan luettuina hunaja ja veri,

- ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläviä simpukoita, eläviä piikkinahkaisia, eläviä vaippaeläimiä ja eläviä merikotiloita,
 - ja
 - muita eläimiä, jotka on tarkoitus valmistaa toimitettavaksi elävinä lopulliselle kuluttajalle;
- 8.2. "tukkukaupalla" elintarvikealan yritystä, johon sisältyy useita erillisiä yksiköitä, joilla on yhteiset laitokset ja osastot, joissa elintarvikkeita myydään elintarvikealan toimijoille.
-

LIITE II

USEITA ELÄINPERÄISIÄ TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

I JAKSO: TUNNISTUSMERKINTÄ

5 tai 6 artiklan sitä edellyttäessä ja jollei liitteen III säännöksistä muuta johdu, elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että eläinperäiset tuotteet on varustettu seuraavien säännösten mukaisesti tehtävällä tunnistusmerkillä.

A. TUNNISTUSMERKIN TEKEMINEN

1. Tunnistusmerkki on tehtävä ennen kuin tuote lähtee laitoksesta.
2. Tuotteeseen ei kuitenkaan tarvitse laittaa uutta merkkiä, ellei sen pakkausta ja/tai käärettä ole poistettu tai ellei sitä jatkojalosteta toisessa laitoksessa, jolloin uudessa merkissä on oltava sen laitoksen hyväksymisnumero, jossa mainitut toimet toteutetaan.
3. Tunnistusmerkkiä ei tarvitse laittaa muniin, joiden pakkausmerkintöjä ja merkintää koskevista vaatimuksista säädetään asetuksessa (EY) N:o 1907/90 ⁽¹⁾.
4. Elintarvikealan toimijoilla on asetuksen (EY) N:o 178/2002 18 artiklan mukaisesti oltava järjestelmät ja menettelyt, joilla voidaan tunnistaa elintarvikealan toimijat, joilta ne ovat saaneet ja joille ne ovat toimittaneet eläinperäisiä tuotteita.

B. TUNNISTUSMERKIN MUOTO

5. Merkin on oltava luettava, pysyvä ja laadittu helposti luettavin kirjaimin. Sen on oltava selvästi esillä toimivaltaisia viranomaisia varten.
6. Merkissä on oltava laitoksen sijaintimaan nimi, joka voi olla kirjoitettu kokonaan tai ilmaistu kaksikirjaimisella lyhenteellä asiaankuuluvan ISO-standardin mukaisesti.

Jäsenvaltioiden osalta kyseiset lyhenteet ovat kuitenkin AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE ja UK.

Elintarvikealan toimijat voivat käyttää edelleen ennen tämän asetuksen voimaantuloa tilaamiaan varastoja ja laitteita, kunnes ne ovat loppuneet tai ne on korvattava.

7. Merkissä on oltava laitoksen hyväksymisnumero. Jos laitos valmistaa sekä elintarvikkeita, joihin sovelletaan tätä asetusta, että elintarvikkeita, joihin sitä ei sovelleta, elintarvikealan toimija voi käyttää molemmissa samaa tunnistusmerkkiä.
8. Yhteisössä sijaitsevan laitoksen osalta merkin on oltava soikea, ja siinä on oltava lyhenne CE, EC, EF, EG, EK tai EY.

C. MERKINTÄTAPA

9. Merkki voidaan eri eläinperäisten tuotteiden esillepanon mukaan liittää suoraan tuotteeseen, kääreeseen tai pakkaukseen tai painaa tuotteeseen, kääreeseen tai pakkaukseen kiinnitettävään pakkausmerkintään. Merkki voi olla myös kestävästä materiaalista tehty lappu, jota ei voi irrottaa.

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 1907/90, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, tietyistä munien kaupan pitämisen vaatimuksista (EYVL L 173, 6.7.1990, s. 5), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2052/2003 (EUVL L 305, 22.11.2003, s. 1).

10. Jos pakkaus sisältää paloiteltua lihaa tai muita eläimen osia, merkin on oltava pakkaukseen kiinnitetyssä tai pakkaukseen painetussa etiketissä niin, että se tuhoutuu pakkausta avattaessa. Tämä ei kuitenkaan ole tarpeen, jos avaaminen tuhoaa pakkauksen. Jos kääre suojaa tuotetta yhtä hyvin kuin pakkaus, merkki voidaan kiinnittää kääreeseen.
11. Kuljetussäiliöissä tai suurissa pakkauksissa olevien eläinperäisten tuotteiden, jotka on tarkoitettu muussa laitoksessa myöhemmin käsiteltäviksi, jalostettaviksi, käärittäviksi tai pakattaviksi, merkki voi olla säiliön tai pakkauksen ulkopinnalla.
12. Kuljettaessa nestemäisiä, rakeisia tai jauhemaisia eläinperäisiä tuotteita irtolastina ja kalastustuotteita irtolastina tunnistusmerkkiä ei tarvita, jos saateasiakirjat sisältävät 6, 7 ja tarvittaessa 8 kohdassa tarkoitetut tiedot.
13. Kun eläinperäiset tuotteet ovat lopulliselle kuluttajalle suoraan toimitettavaksi tarkoitettussa pakkauksessa, merkin merkitseminen ainoastaan pakkauksen ulkopuolelle riittää.
14. Jos merkki on suoraan eläinperäisessä tuotteessa, käytettyjen värien on oltava elintarvikkeiden väriaineita koskevien yhteisön sääntöjen mukaisesti sallittuja.

II JAKSO: HACCP-PERIAATTEISIIN PERUSTUVIEN MENETTELYJEN TAVOITTEET

1. Teurastamoja hoitavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että heidän asetuksen (EY) N:o 852/2004 5 artiklan yleisten vaatimusten mukaisesti toteuttamansa toimenpiteet täyttävät vaara-analyyssissä tarpeellisiksi katsotut vaatimukset ja 2 kohdassa mainitut erityisvaatimukset.
2. Menettelyjen on taattava se, että jokainen teurastamoihin hyväksytyt eläin tai tarvittaessa eläinerä täyttää seuraavat edellytykset:
 - a) se on asianmukaisesti tunnistettu;
 - b) sen mukana on III jaksossa tarkoitetut eläinten alkuperätilalta saadut asiaankuuluvat tiedot;
 - c) se ei tule tilalta tai alueelta, jolta eläinten kuljettaminen on kielletty tai jolla on muita rajoituksia eläinten terveyttä tai kansanterveyttä koskevista syistä, paitsi jos toimivaltainen viranomais sallii sen;
 - d) se on puhdas;
 - e) se on elintarvikealan toimijan arvion mukaisesti terve;ja
 - f) se on voinniltaan tyydyttävässä kunnossa saapuessaan teurastamoon.
3. Jos elintarvikealan toimija ei pysty täyttämään jotain 2 kohdassa lueteltua vaatimusta, hänen on ilmoitettava siitä virkaeläinlääkärille ja toteutettava aiheelliset toimenpiteet.

III JAKSO: ELINTARVIKEKETJUA KOSKEVAT TIEDOT

Teurastamoja hoitavien elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa pyydyttävä, vastaanotettava ja tarkastettava tässä jaksossa tarkoitetut elintarvikeketjua koskevat tiedot kaikkien teurastamoon lähetettyjen tai lähetettäväksi aiottujen eläinten osalta lukuun ottamatta luonnonvaraista riistaa, ja toimittava niiden mukaisesti.

1. Teurastamotoiminnan harjoittajat eivät saa hyväksyä eläimiä teurastamoihin ennen kuin ne ovat pyytäneet ja niille on toimitettu alkuperätilalla pidettyyn kirjanpitoon sisältyvät asiaankuuluvat elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaiset tiedot.
2. Teurastamotoiminnan harjoittajille on toimitettava nämä tiedot vähintään 24 tuntia ennen eläinten saapumista teurastamoon lukuun ottamatta 7 kohdassa mainittuja tapauksia.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien tietojen on katettava seuraavat seikat:
- a) tilanne eläinten alkuperätilalla tai alueen eläinten terveystilanne;
 - b) eläinten terveydentila;
 - c) eläinlääkkeet tai muut eläimille asiaankuuluvalla ajanjaksolla annetut hoidot aina kun varoaika on muu kuin nolla sekä hoitojen päivämäärät ja varoajat;
 - d) sellaisten tautien esiintyminen, jotka voivat vaikuttaa lihan turvallisuuteen;
 - e) eläimiltä otettujen näytteiden tai muiden lihan turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavien sairauksien diagnosoinniseksi otettujen näytteiden analyysien tulokset, jos niillä on merkitystä kansanterveyden suojelun kannalta, zoonoosien ja jäämien seurannan ja valvonnan yhteydessä otetut näytteet mukaan luettuina;
 - f) asiaankuuluvat tiedot aiempien *ante mortem*- ja *post mortem* -tarkastusten tuloksista samalta alkuperätilalta peräisin olevien eläinten osalta mukaan lukien erityisesti virkaeläinlääkärin antamat tiedot;
 - g) tuotantoa koskevat tiedot, kun niistä voi käydä ilmi taudin esiintyminen;
- ja
- h) alkuperätilan toimijan tavanomaisesti käyttämän yksityisen eläinlääkärin nimi ja osoite.
4. a) Teurastamotoiminnan harjoittajille ei kuitenkaan tarvitse toimittaa seuraavia tietoja:
- i) edellä 3 kohdan a, b, f ja h alakohdassa tarkoitettuja tietoja, jos ne ovat jo teurastamotoiminnan harjoittajan tiedossa (esimerkiksi jonkin pysyvän järjestelyn tai laadunvarmistusjärjestelmän kautta);
- tai
- ii) edellä 3 kohdan a, b, f ja g alakohdassa tarkoitettuja tietoja, jos tuottaja ilmoittaa, että asiaankuuluvia ilmoitettavia tietoja ei ole.
- b) Tietojen ei tarvitse olla sanatarkka ote eläinten alkuperätilan kirjanpidosta. Ne voidaan toimittaa sähköisenä tietojenvaihtona tai tuottajan allekirjoittamalla yhdenmukaisella ilmoituslomakkeella.
5. Elintarvikealan toimijoiden, jotka ovat päättäneet päästää eläimet teurastamoihin arvioituaan asiaankuuluvat elintarvikeketjua koskevat tiedot, on asetettava tiedot virkaeläinlääkärin saataville viipymättä ja vähintään 24 tuntia ennen eläimen tai eläinerän saapumista lukuun ottamatta 7 kohdassa mainittuja tapauksia. Elintarvikealan toimijan on ilmoitettava virkaeläinlääkärille kaikista sellaisista tiedoista, jotka antavat aiheen epäillä kyseisen eläimen terveydentilaa ennen *ante mortem* -tarkastusta.
6. Jos eläin tulee teurastamoon ilman elintarvikeketjua koskevia tietoja, teurastamotoiminnan harjoittajan on ilmoitettava tästä viipymättä virkaeläinlääkärille. Eläintä ei saa teurastaa ennen kuin virkaeläinlääkäri antaa siihen luvan.
7. Elintarvikeketjua koskevat tiedot voidaan toimivaltaisen viranomaisen luvalla toimittaa teurastamoon eläimen mukana eikä vähintään 24 tuntia aiemmin, kun kyseessä ovat:
- a) siat, siipikarja tai tarhattu riista, joille on tehty *ante mortem* -tarkastus alkuperätilalla, jos eläinten mukana toimitettavasta eläinlääkärin allekirjoittamasta todistuksesta käy ilmi, että eläinlääkäri on tutkinut eläimet tilalla ja todennut ne terveiksi;
 - b) kotieläiminä pidettävät kavioläimet;

- c) eläimet, joille on tehty hätäteurastus, jos eläinten mukana toimitetaan eläinlääkärin allekirjoittama lausunto *ante mortem* -tarkastuksen myönteisestä tuloksesta;

ja

- d) eläimet, joita ei ole lähetetty suoraan alkuperätilalta teurastamoon.

Teurastamotoiminnan harjoittajien on arvioitava asiaankuuluvat tiedot. Jos ne hyväksyvät eläimet teurastettaviksi, niiden on annettava virkaeläinlääkärille a ja c alakohdassa mainitut asiakirjat. Eläimiä ei saa teurastaa tai käsitellä ennen kuin virkaeläinlääkäri antaa siihen luvan.

8. Elintarvikealan toimijoiden on tarkastettava kotieläiminä pidettävien kavieläinten mukana toimitetut passit sen varmistamiseksi, että eläin on tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi. Jos ne hyväksyvät eläimen teurastettavaksi, niiden on toimitettava passi virkaeläinlääkärille.

—

LIITE III

ERITYISVAATIMUKSET

I JAKSO: KOTIELÄIMINÄ PIDETTYJEN SORKKA- JA KAVIOELÄINTEN LIHA

I LUKU: ELÄVIEN ELÄINTEN KULJETUS TEURASTAMOON

Eläviä eläimiä teurastamoihin kuljettavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten noudattaminen.

1. Eläimiä on käsiteltävä varovasti kokoamisen ja kuljetuksen aikana, eikä niille saa aiheutua tarpeetonta kärsimystä.
2. Eläimiä, joissa on taudinoreita tai jotka ovat peräisin karjoista, joiden tiedetään olevan kansanterveyden kannalta merkittävien taudinaiheuttajien saastuttamia, saadaan kuljettaa teurastamoon ainoastaan, jos toimivaltainen viranomaisen sen sallii.

II LUKU: TEURASTAMOJA KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioeläinten teurastukseen käytettävät teurastamot vastaavat rakennustavaltaan, tilojensa sijoittelulta ja laitteistoltaan seuraavia vaatimuksia.

1. a) Teurastamoissa on oltava asianmukaiset ja hygieeniset eläinsuojat tai ilmaston niin salliessa, odotuskarsinat, jotka on helppo puhdistaa ja desinfioida. Näiden tilojen on oltava varustettu siten, että eläimiä voidaan juottaa ja tarvittaessa syöttää. Jäteveden viemäröinti ei saa vaarantaa elintarvikkeiden turvallisuutta.
 - b) Teurastamoissa on myös oltava sairaita tai sairaksi epäiltyjä eläimiä varten sellaiset erilliset lukittavat tilat tai ilmaston salliessa sellaiset karsinat, joissa on erillinen viemäröinti ja jotka sijaitsevat siten, että tartunnat muihin eläimiin vältetään, ellei toimivaltainen viranomaisen katso tällaisia tiloja tarpeettomiksi.
 - c) Navettatilojen koolla on varmistettava eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattaminen. Niiden sijoittelun on oltava sellainen, että se helpottaa *ante mortem* -tarkastusten tekemistä, mukaan lukien eläinten tai eläinryhmien tunnistaminen.
2. Lihan saastumisen välttämiseksi teurastamoissa:
 - a) on oltava riittävä määrä toteutettaviin toimiin soveltuvia huoneita;
 - b) on oltava erilliset tilat mahojen ja suolien tyhjentämistä ja puhdistamista varten, ellei toimivaltainen viranomaisen tapauskohtaisesti salli näiden toimien eriaikaista suorittamista tietyssä teurastamossa;
 - c) on varmistettava, että seuraavat toimet suoritetaan eri tiloissa tai eri aikoina;
 - i) tainnutus ja verenlasku;
 - ii) sikoja teurastettaessa kaltaus, karvanpoisto, kaavinta ja poltto;
 - iii) sisäelinten poisto ja jatkokäsittely;
 - iv) puhdistettujen suolien ja mahojen käsittely;
 - v) muiden eläimen osien valmistelu ja puhdistus, erityisesti nyljettyjen päiden käsittely, ellei se tapahdu teurastuslinjalla;
 - vi) muiden eläimen osien pakkaaminen;ja
 - vii) lihan lähettäminen;

- d) on oltava laitteistot, joiden avulla voidaan varmistaa, ettei liha ole kosketuksissa lattioihin, seiniin tai laitteisiin;
- ja
- e) on oltava teurastuslinjat (jos niitä käytetään), jotka on suunniteltu siten, että teurastuskäsittely etenee jatkuvasti ja vältetään ristikontaminaatio teurastuslinjan eri osien välillä. Jos samoissa tiloissa toimii useampi kuin yksi teurastuslinja, linjat on erotettava toisistaan riittävästi ristikontaminaation välttämiseksi.
3. Teurastamoissa on oltava joko mahdollisuus desinfioida välineet kuumalla vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.
4. Suojaamatonta lihaa käsittelevän henkilökunnan käyttämien käsienvälineiden hanojen on oltava niin suunniteltu, että estetään saastumisen leviäminen.
5. Teurastamoissa on oltava lukittavat tilat jälkitarkastukseen otetun lihan kylmävarastointia varten ja erilliset lukittavat tilat ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi todetun lihan varastointia varten.
6. Teurastamoissa on oltava erillinen paikka asianmukaisine laitteineen karjankuljetusvälineiden puhdistusta, pesemistä ja desinfiointia varten. Teurastamoissa ei kuitenkaan tarvitse olla näitä paikkoja ja välineitä, jos toimivaltainen viranomaisensa sallii ja lähistöllä on muita virallisesti hyväksytyjä paikkoja ja välineitä.
7. Teurastamoissa on oltava lukittavat tilat, jotka on varattu sairaiden tai sairaiksi epäiltyjen eläinten teurastukseen. Tämä ei ole tarpeen, jos teurastus tapahtuu muissa toimivaltaisen viranomaisen tähän tarkoitukseen varaamissa tiloissa tai tavanomaisen teurastuksen lopussa.
8. Jos lanta tai ruoansulatuskanavan sisältö varastoidaan teurastamoissa, niissä on oltava erityinen alue tai paikka tätä tarkoitusta varten.
9. Teurastamoissa on oltava asianmukaisesti varustettu lukittava tila tai tarvittaessa huone, joka on varattu yksinomaan eläinlääkäriin käyttöön.

III LUKU: LEIKKAAMOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläimien lihaa käsittelevät leikkaamot täyttävät seuraavat vaatimukset:

1. Leikkaamot on rakennettu siten, että lihan saastumiselta vältytään erityisesti:
- a) takaamalla tuotantovaiheiden jatkuva eteneminen;
- tai
- b) varmistamalla eri tuotantoerien erottelu.
2. Leikkaamoissa on oltava erilliset varastotilat pakatulle ja suojaamattomalle lihalle, paitsi jos niitä varastoidaan eri aikoina tai siten, että pakkausmateriaali ja varastointitapa eivät voi aiheuttaa lihan saastumista.
3. Leikkaamoissa on oltava siten varustetut leikkaamotilat, että varmistetaan V luvussa säädettyjen vaatimusten noudattaminen.
4. Leikkaamoissa on oltava suojaamatonta lihaa käsittelevän henkilökunnan käyttöä varten käsienvälineet, joiden hanat on suunniteltu niin, että estetään saastumisen leviäminen.
5. Leikkaamoissa on oltava mahdollisuus desinfioida välineet kuumalla vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.

IV LUKU: TEURASTUSHYGIENIA

Kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten teurastustoimintaa harjoittavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten täyttyminen.

1. Kun eläimet on tuotu teurastamoon, niiden teurastamista ei saa viivyttää tarpeettomasti. Silloin kun se on eläinten hyvinvointia koskevista syistä tarpeen, eläimille on annettava lepoaikaa ennen teurastusta.
2. a) Muiden kuin b ja c alakohdassa tarkoitettujen eläinten lihaa ei saa käyttää ihmisravinnoksi, mikäli eläimet ovat kuolleet muutoin kuin teurastamossa teurastamalla.

b) Teurastustiloihin saa tuoda vain eläviä teurastettaviksi tarkoitettuja eläimiä, lukuun ottamatta:
 - i) eläimiä, jotka on hätäteurastettu teurastamon ulkopuolella VI luvun mukaisesti;
 - ii) III jakson mukaisesti tuotantopaikassa teurastettuja eläimiä;

ja
 - iii) luonnonvaraista riistaa IV jakson II luvun mukaisesti.
- c) Sellaisten eläinten lihaa, jotka teurastetaan teurastamossa sattuneen onnettomuuden seurauksena, saa käyttää ihmisravinnoksi, mikäli eläimessä ei tarkastuksen yhteydessä ole todettu muita vakavia vaurioita kuin onnettomuudesta aiheutuneet vauriot.
3. Teurastettaviksi lähetetyt eläimet tai tapauksen mukaan jokainen eläinerä on merkittävä siten, että niiden alkuperä voidaan jäljittää.
4. Eläinten on oltava puhtaita.
5. Teurastamotoiminnan harjoittajien on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti nimeämän eläinlääkärin ohjeita sen varmistamiseksi, että kunkin teurastettavan eläimen *ante mortem*-tarkastus tehdään soveltuviissa olosuhteissa.
6. Teurastushalliin tuodut eläimet on teurastettava ilman tarpeetonta viivytystä.
7. Tainnutus, verenlasku, nylkeminen, sisäelinten poistaminen ja muu käsittely on tehtävä ilman tarpeetonta viivytystä ja välttämällä lihan saastumista. Erityisesti:
 - a) henkitorven ja ruokatorven on säilyttävä ehjinä verenlaskun ajan, uskonnollisen tavan mukaan tapahtuvaa teurastusta lukuun ottamatta;
 - b) poistettaessa nahkoja ja vuotia:
 - i) on estettävä nahan ulkopinnan ja ruhon välinen kosketus;
 - ii) toimijat tai laitteet, jotka ovat kosketuksissa nahkojen ja vuotien ulkopinnan kanssa, eivät saa koskea lihaan;
 - c) on toteutettava toimenpiteitä, joilla estetään ruoansulatuskanavan sisällön valuminen sisäelinten poistamisen aikana ja sen jälkeen sekä varmistetaan sisäelinten poistaminen mahdollisimman pian tainnutuksen jälkeen;

ja
 - d) utareiden poistaminen ei saa aiheuttaa sitä, että maito tai ternimaito saastuttaa ruhon.
8. Ruho ja muut ihmisten ravinnoksi tarkoitetut ruhon osat on nyljettävä kokonaan sikoja, lampaiden ja vuohien päätä sekä vasikoiden päätä ja sorkkia lukuun ottamatta. Päät ja sorkat on käsiteltävä niin, että muun lihan saastumiselta vältytään.

9. Jos sikoja ei nyljetä, niiden karvat on poistettava välittömästi. Kaltausvedestä aiheutuvan saastumisriskin on oltava mahdollisimman pieni. Kaltauksessa voidaan käyttää vain hyväksytyjä lisäaineita. Siat on huuhdeltava juomakelpoisella vedellä läpikotaisin kaltauksen jälkeen.
10. Ruhoissa ei saa olla näkyvää ulostekontaminaatiota. Kaikki näkyvä saastuminen on poistettava viipymättä viimeistelemällä tai vaikutukseltaan vastaavalla vaihtoehtoisella tavalla.
11. Ruhot ja muut eläimen osat eivät saa olla kosketuksissa lattioihin, seiniin tai työtasoihin.
12. Teurastamotoiminnan harjoittajien on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen ohjeita sen varmistamiseksi, että kaikkien teurastettujen eläinten *post mortem* -tarkastus tehdään soveltuviissa olosuhteissa asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti.
13. Siihen asti kun *post mortem* -tarkastus on suoritettu loppuun, on tarkastuksen kohteena olevan teurastetun eläimen osat:
- a) pystyttävä tunnistamaan tiettyyn ruhoon kuuluviksi;
- ja
- b) pidettävä erillään kaikista muista ruhoista, muista eläimen osista tai sisäelimistä mukaan lukien osat, joille on jo suoritettu *post mortem* -tarkastus.
- Jos siirtimessä ei ole tautien aiheuttamia muutoksia, se voidaan kuitenkin hävittää välittömästi.
14. Molemmista munuaisista on poistettava niitä ympäröivä rasvakudos. Naudoilta, sioilta ja kavioläimiltä on poistettava myös munuaisia ympäröivä kapseli.
15. Jos useiden eläinten veri tai muut eläimen osat kerätään samaan astiaan ennen *post mortem* -tarkastuksen loppuun saattamista, koko säiliön sisältö on luokiteltava ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi, jos yhden kyseessä olevan eläimen ruho todetaan ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi.
16. *Post mortem* -tarkastuksen jälkeen:
- a) nautaeläinten ja kavioläimien risat on poistettava hygieenisesti;
- b) ihmisravinnoksi kelpaamattomat osat on poistettava mahdollisimman pian laitoksen puhtaalta alueelta;
- c) elintarvikkeeksi kelpaamattomana erotettu tai sellaiseksi luokiteltu liha ja syötäväksi kelpaamattomat sivutuotteet eivät saa olla kosketuksissa elintarvikkeeksi kelpaavaksi luokitellun lihan kanssa;
- ja
- d) ruhossa jäljellä olevat sisäelimet tai sisäelinten osat, munuaisia lukuun ottamatta ja ellei toimivaltaiselta viranomaiselta saada lupaa toimia toisin, on poistettava kokonaan ja mahdollisimman nopeasti.
17. Teurastuksen ja *post mortem* -tarkastuksen päätyttyä liha on varastoitava tämän jakson VII luvussa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.
18. Edelleen käsiteltäviksi tarkoitetut:
- a) mahat on kaltattava tai puhdistettava;
- b) suolet on tyhjennettävä ja puhdistettava;
- ja
- c) päät ja sorkat on nyljettävä tai kaltattava ja karvattava.
19. Laitoksen, joka on hyväksytty eri eläinlajien teurastamista varten tai tarhatun ja luonnonvaraisen riistan ruhojen käsittelyä varten, on toimittava ristikontaminaation estämiseksi käsittelemällä eri eläinlajit joko eri aikaan tai eri tiloissa. Käytettävissä on oltava erilliset tilat tilalla teurastetun tarhatun riistan ja luonnonvaraisen riistan nylkemättömien ruhojen vastaanottoon ja säilytykseen.

20. Mikäli teurastamossa ei ole lukittavia, sairaiden tai sairaksi epäiltyjen eläinten teurastukseen tarkoitettuja tiloja, tällaisten eläinten teurastukseen käytetyt tilat on puhdistettava, pestävä ja desinfioitava virallisessa valvonnassa ennen muiden eläinten teurastuksen aloittamista uudelleen.

V LUKU: HYGIENIA LEIKKAAMISEN JA LUIDEN POISTAMISEN AIKANA

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten lihan leikkaaminen ja luiden poistaminen suoritetaan seuraavia vaatimuksia noudattaen.

1. Kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten ruhot voidaan leikata teurastamoissa puoliruhkoiksi tai neljänneksiksi ja puoliruhot enintään kolmeen tukkuosaan. Muu leikkaaminen ja luiden poistaminen on tehtävä leikkaamossa.
2. Lihan käsittely on järjestettävä siten, että saastuminen estetään tai minimoidaan. Tätä varten elintarvikealan toimijoiden on huolehdittava erityisesti siitä, että:
 - a) leikattavaksi tarkoitettu liha tuodaan työtiloihin vähitellen sitä mukaa kuin sitä käsitellään;
 - b) leikkaamisen, luiden poistamisen, viimeistelyn, viipaloinnin, kuutioinnin, käärimisen ja pakkaamisen aikana lihan lämpötilan on oltava muiden eläimen osien osalta enintään 3 °C ja muun lihan osalta 7 °C, mikä on varmistettava enintään 12 °C -asteen huonelämpötilalla tai vaikutukseltaan vastaavalla vaihtoehtoisella järjestelmällä;ja
 - c) tiloissa, jotka on hyväksytty eri eläinlajien lihan leikkaamista varten, on toimittava ristikontaminaation estämiseksi käsittelemällä tarvittaessa eri lajit joko eri aikaan tai eri tiloissa.
3. Luiden poistaminen ja leikkaaminen voidaan kuitenkin suorittaa ennen 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun lämpötilan saavuttamista VII luvun 3 kohdan mukaisesti.
4. Luiden poistaminen ja leikkaaminen voidaan suorittaa ennen 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun lämpötilan saavuttamista myös, kun leikkaamo sijaitsee teurastustilojen yhteydessä. Tässä tapauksessa liha on siirrettävä leikkaamoon joko suoraan teurastustiloista tai jäähdystilassa odottamisen jälkeen. Välittömästi leikkaamisen ja tapauksen mukaan pakkaamisen jälkeen liha on jäähdytettävä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun lämpötilaan.

VI LUKU: HÄTÄTEURASTUS TEURASTAMON ULKOPUOLELLA

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että sellaisten kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten lihaa, joille on tehty hätäteurastus teurastamon ulkopuolella, voidaan käyttää ihmisravinnoksi vain, jos kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät.

1. Muutoin terveeseen eläimeen on täytynyt joutua onnettomuuteen, jonka vuoksi sitä ei eläimen hyvinvointiin liittyvistä syistä ole kuljetettu teurastamoon.
2. Eläinlääkärin on tehtävä eläimelle *ante mortem* -tarkastus.
3. Teurastettu eläin, josta on laskettu veri, on kuljetettava teurastamoon hygieenisesti ja ilman tarpeetonta viivytystä. Maha ja suolet voidaan poistaa paikalla eläinlääkärin valvonnassa, mutta muu käsittely ei ole sallittua. Poistetut suolet on kuljetettava teurastetun eläimen mukana teurastamoon ja merkittävä kuuluvaksi kyseiselle eläimelle.
4. Jos teurastuksen ja teurastamoon saapumisen välillä on kulunut yli kaksi tuntia, eläin on jäähdytettävä. Aktiivinen jäähdytys ei ole välttämätöntä, jos ilmasto-olosuhteet tämän sallivat.
5. Teurastetun eläimen mukana on oltava teurastamoon kuljettaessa eläimen kasvattaneen elintarvikealan toimijan ilmoitus, josta käyvät ilmi eläimen tunnistetiedot sekä eläinlääkkeet tai muut eläimelle annetut hoidot, hoidon paimäärät ja varoajat.

6. Teurastamoon kuljetettaessa teurastetun eläimen mukana on oltava eläinlääkärin antama ilmoitus, josta ilmenee *ante mortem* -tarkastuksen hyväksyttävä lopputulos, hätäteurastuksen päivämäärä, ajankohta ja syy sekä eläinlääkärin mahdollisesti antaman hoidon luonne.
7. Teurastetun eläimen on oltava elintarvikkeeksi kelpaava asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti teurastamossa suoritettun *post mortem* -tarkastuksen, mukaan lukien hätäteurastustapauksissa vaadittujen mahdollisten lisätarkastuksen, perusteella.
8. Elintarvikealan toimijan on noudatettava kaikkia ohjeita, jotka virkaeläinlääkäri mahdollisesti antaa *post mortem* -tarkastuksen jälkeen lihan käyttämisestä.
9. Elintarvikealan toimijat eivät saa saattaa markkinoille hätäteurastettujen eläinten lihaa, ellei eläimellä ole erityistä terveysmerkkiä, jota ei voi erehtyä pitämään asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisena terveysmerkinä eikä tämän asetuksen liitteessä II olevan I jakson mukaisena tunnistusmerkinä. Tällaista lihaa voi saattaa markkinoille ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, jossa teurastus tapahtuu, ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

VII LUKU: VARASTOINTI JA KULJETUS

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten lihan leikkaaminen ja kuljetus suoritetaan seuraavia vaatimuksia noudattaen.

1. a) Jollei muissa erityissäännöksissä toisin säädetä, *post mortem* -tarkastuksen jälkeen on suoritettava välittömästi jäädyttäminen teurastamossa siten, että liha on läpikotaisin lämpötilaltaan enintään 3 °C eläimen muiden osien osalta ja 7 °C muun lihan osalta sellaisen jäähtymiskäyrän mukaisesti, jolla varmistetaan lämpötilan jatkuva asteittainen lasku. Liha voidaan kuitenkin leikata ja luut poistaa jäädyttämisen aikana V luvun 4 kohdan mukaisesti.
 - b) Ilmanvaihdon on jäädyttämisen aikana oltava riittävä, jotta lihan pinnalle ei tiivisty vettä.
2. Lihan on saavutettava 1 kohdassa määritelty lämpötila, ja sen on pysyttävä siinä varastoinnin aikana.
3. Lihan on saavutettava 1 kohdassa määritelty lämpötila ennen kuljetusta, ja sen on pysyttävä siinä kuljetuksen aikana. Kuljetus voi kuitenkin tapahtua myös toimivaltaisen viranomaisen luvalla erityistuotteiden tuotantoa varten sillä edellytyksellä, että:
 - a) tällainen kuljetus suoritetaan toimivaltaisen viranomaisen laitoksesta toiseen tapahtuvaa kuljetusta varten vahvistamien vaatimusten mukaisesti;

ja
 - b) liha viedään välittömästi pois teurastamosta tai teurastustilojen yhteydessä sijaitsevasta leikkaamosta ja kuljetus kestää enintään kaksi tuntia.
4. Pakastettavaksi tarkoitettu liha on pakastettava ilman tarpeetonta viivytystä, huomioon ottaen tarvittaessa pakastamista edeltävä vakioitumisaika.
5. Suojaamaton liha on varastoitava ja kuljetettava erillään pakatusta lihasta, paitsi jos se varastoidaan tai kuljetetaan eri aikoina tai siten, että pakkausmateriaali ja varastointi- tai kuljetustapa eivät voi aiheuttaa lihan saastumista.

II JAKSO: SIIPIKARJANLIHA JA JÄNISELÄINTEN LIHA

I LUKU: ELÄVIEN ELÄINTEN KULJETUS TEURASTAMOON

Eläviä eläimiä teurastamoon kuljettavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten noudattaminen.

1. Eläimiä on käsiteltävä varovasti kokoamisen ja kuljetuksen aikana, eikä niille saa aiheuttaa tarpeetonta kärsimystä.
2. Eläimiä, joissa on taudinoreita tai jotka ovat peräisin karjoista, joiden tiedetään olevan kansanterveyden kannalta merkittävien taudinaiheuttajien saastuttamia, saadaan kuljettaa teurastamoon ainoastaan, jos toimivaltainen viranomaisen sen sallii.

3. Eläinten teurastamoon ja mahdollisesti yksiköihin kuljetukseen käytettävien kuljetuslaatikoiden on oltava valmistettu ruostumattomasta materiaalista, ja ne on oltava helppo puhdistaa ja desinfioida. Elävien eläinten kokoamiseen ja kuljetukseen käytettävät kaikki laitteet on puhdistettava, pestävä ja desinfiotava välittömästi tyhjennyksen jälkeen ja tarvittaessa ennen seuraavaa käyttöä.

II LUKU: TEURASTAMOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että siipikarjan tai jäniseläinten teurastukseen käytettävät teurastamot vastaavat rakennustavaltaan, tilojensa sijoittelulta ja laitteistoltaan seuraavia vaatimuksia.

1. Teurastamoissa on oltava huone tai katettu tila eläinten vastaanottamista ja teurastusta edeltävää tarkastusta varten.
2. Lihan saastumisen välttämiseksi teurastamoissa:
 - a) on oltava riittävä määrä toimintoihin soveltuvia huoneita;
 - b) on oltava erillinen huone sisäelinten poistamista ja eläinten jatkokäsittelyä varten, mukaan lukien mausteiden lisääminen kokonaisuun siipikarjan ruuhoihin, jollei toimivaltainen viranomainen ole antanut lupaa näiden toimien suorittamiseen eri aikoina tapauskohtaisesti tietyssä teurastamossa;
 - c) on varmistettava, että seuraavat toiminnot suoritetaan eri tiloissa ja eri aikoina:
 - i) tainnutus ja verenlasku;
 - ii) kyniminen tai nytkeminen ja mahdollinen kaltaus;
ja
 - iii) lihan lähettäminen;
 - d) on oltava laitteistot, joiden avulla voidaan varmistaa, ettei liha ole kosketuksissa lattioihin, seiniin tai laitteisiin;
ja
 - e) on oltava teurastuslinjat (jos niitä käytetään), jotka on suunniteltu siten, että teurastuskäsittely etenee jatkuvasti ja vältetään ristikontaminaatio teurastuslinjan eri osien välillä. Jos samoissa tiloissa toimii useampi kuin yksi teurastuslinja, linjat on erotettava toisistaan riittävästi ristikontaminaation välttämiseksi.
3. Teurastamoissa on oltava joko mahdollisuus desinfioida välineet kuumalla vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.
4. Suojaamatonta lihaa käsittelevän henkilökunnan käyttämien käsiensulalaitteiden hanojen on oltava niin suunniteltu, että estetään saastumisen leviäminen.
5. Teurastamoissa on oltava lukittavat tilat jälkitarkastukseen otetun lihan kylmävarastointia varten ja erilliset lukittavat tilat elintarvikkeeksi kelpaamattomaksi todetun lihan varastointia varten.
6. Teurastamoissa on oltava erillinen paikka asianmukaisine laitteineen seuraavien laitteiden puhdistusta, pesemistä ja desinfiointia varten:
 - a) kuljetusvälineistö, esimerkiksi kuljetuslaatikot;
ja
 - b) kuljetusvälineet.

Nämä paikat ja välineet eivät ole pakollisia b alakohdan osalta, jos lähistöllä on muita virallisesti hyväksytyjä paikkoja ja välineitä.

7. Teurastamoissa on oltava asianmukaisesti varustettu lukittava tila tai tarvittaessa huone, joka on varattu yksinomaan eläinlääkäriin käyttöön.

III LUKU: LEIKKAAMOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että siipikarjan tai jäniseläinten lihaa käsittelevät leikkaamot täyttävät seuraavat vaatimukset.
- a) Leikkaamot on rakennettu siten, että lihan saastumiselta vältytään erityisesti:
- i) takaamalla toimien jatkuva eteneminen;
- tai
- ii) varmistamalla eri tuotantoerien erottelu.
- b) Leikkaamoissa on oltava erilliset varastotilat pakatulle ja suojaamattomalle lihalle, paitsi jos niitä varastoidaan eri aikoina tai siten, että pakkausmateriaali ja varastointitapa eivät voi aiheuttaa lihan saastumista.
- c) Leikkaamoissa on oltava siten varustetut leikkaamohuoneet, että V luvussa säädettyjen vaatimusten noudattaminen varmistetaan.
- d) Suojaamatonta lihaa käsittelevän henkilökunnan käyttämien käsienpesulaitteiden hanojen pitää olla siten suunniteltu, että estetään saastumisen leviäminen.
- e) Leikkaamoissa on oltava mahdollisuus desinfioida välineet kuumalla vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.
2. Jos seuraavia toimenpiteitä tehdään leikkaamossa:
- a) sellaisen siipikarjan rasvaisen maksan ("foie gras") tuotantoa varten kasvatettujen hanhien ja ankkujen sisäelinten poistaminen, joiden tainnutus, verenlasku ja kyniminen on tehty lihotustilalla,
- tai
- b) siipikarjan, jonka sisäelinten poistamista on lykätty, sisäelinten poistaminen,
- elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tätä tarkoitusta varten on erilliset tilat.

IV LUKU: TEURASTUSHYGIENIA

Siipikarjan tai jäniseläinten teurastustoimintaa harjoittavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten täytyminen.

1. a) Muiden kuin b alakohdassa tarkoitettujen eläinten lihaa ei saa käyttää ihmisravinnoksi, mikäli eläimet ovat kuolleet muuten kuin teurastamossa teurastamalla.
- b) Teurastustiloihin saa tuoda vain eläviä teurastettaviksi tarkoitettuja eläimiä, lukuun ottamatta:
- i) siipikarjaa, jonka sisäelinten poistamista on lykätty, ja siipikarjan rasvaisen maksan ("foie gras") tuotantoa varten kasvatettuja hanhia ja ankoja sekä lintuja, joita ei pidetä kotieläimiin kuuluvina mutta joita tarhaan kotieläiminä, jos ne on VI luvun mukaisesti teurastettu tilalla;
- ii) III jakson mukaisesti tuotantopaikassa teurastettua tarhattua riistaa;
- ja
- iii) luonnonvaraista pienriistaa IV jakson III luvun mukaisesti.

2. Teurastamotoiminnan harjoittajien on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen ohjeita sen varmistamiseksi, että *ante mortem* -tarkastus tehdään soveltuviissa olosuhteissa.
3. Silloin, kun laitokset on hyväksytty eri eläinlajien teurastamista varten tai tarhuttujen sileälästäisten lintujen ja luonnonvaraisen pienriistan käsittelyä varten, on toimitettava ristikontaminaation estämiseksi siten, että eri lajit käsitellään joko eri aikaan tai eri tiloissa. Tilalla teurastettujen sileälästäisten lintujen ruhojen ja luonnonvaraisen pienriistan ruhojen vastaanottoon ja säilytykseen on oltava erilliset tilat.
4. Teurastamotilaan tuodut eläimet on teurastettava ilman tarpeetonta viivytystä.
5. Tainnutus, verenlasku, nylkeminen tai kyneminen, sisäelinten poistaminen ja muu käsittely on tehtävä ilman tarpeetonta viivytystä siten, että vältetään lihan saastuminen. Erityisesti sisäelinten poistamisen aikana on estettävä ruoansulatuskanavan sisällön valuminen.
6. Teurastamotoiminnan harjoittajien on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen ohjeita sen varmistamiseksi, että *post mortem* -tarkastus tehdään soveltuviissa olosuhteissa varmistamalla erityisesti, että teurastetut eläimet voidaan tarkastaa asianmukaisesti.
7. *Post mortem* -tarkastuksen jälkeen:
 - a) ihmisravinnoksi kelpaamattomat osat on poistettava mahdollisimman pian laitoksen puhtaalta alueelta;
 - b) jälkitarkastukseen otettu tai ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi luokiteltu liha ja syötäväksi kelpaamattomat sivutuotteet eivät saa olla kosketuksissa ihmisravinnoksi kelpaavaksi luokitellun lihan kanssa;

ja
 - c) ruhoon jääneet sisäelimet tai sisäelinten osat, munaisia lukuun ottamatta, on poistettava, jos mahdollista, kokonaan ja mahdollisimman nopeasti, ellei toimivaltaiselta viranomaiselta saada lupaa toimia toisin.
8. Tarkastuksen ja sisäelinten poistamisen jälkeen teurastetut eläimet on puhdistettava ja jäähdytettävä enintään 4 °C:n lämpötilaan niin pian kuin mahdollista, paitsi jos liha leikataan vielä lämpimänä.
9. Silloin kun ruhoille tehdään vesijäähdytys, on otettava huomioon seuraavaa:
 - a) ruhojen saastumisen välttämiseksi on toteutettava kaikki tarvittavat varotoimenpiteet ottaen huomioon sellaiset tekijät kuin ruhon paino, veden lämpötila, veden virtauksen määrä ja suunta sekä jäähdytysaika;
 - b) laitteisto on tyhjennettävä kokonaan, puhdistettava ja desinfioitava aina kun se on tarpeellista ja vähintään kerran päivässä.
10. Sairaita, sairaksi epäiltyjä eläimiä tai eläimiä, jotka teurastetaan tautien torjunta- tai valvontaohjelmien mukaisesti, ei saa teurastaa kyseisessä laitoksessa, ellei toimivaltainen viranomainen ole sitä sallinut. Tällaisessa tapauksessa teurastuksen on tapahduttava virallisessa valvonnassa, ja saastumisen estämiseksi on toteutettava toimia; tilat on puhdistettava ja desinfioitava ennen kuin niitä käytetään uudelleen.

V LUKU: HYGIENIA LEIKKAAMISEN JA LUIDEN POISTAMISEN AIKANA JA NÄIDEN TOIMENPITEIDEN JÄLKEEN

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että siipikarjan ja jäniseläinten lihan leikkaaminen ja luiden poistaminen suoritetaan seuraavia vaatimuksia noudattaen:

1. Lihan käsittely on järjestettävä siten, että saastuminen estetään tai minimoidaan. Tätä varten elintarvikealan toimijoiden on huolehdittava erityisesti siitä, että:
 - a) leikattavaksi tarkoitettu liha tuodaan työtiloihin vähitellen sitä mukaa kuin sitä käsitellään;

- b) leikkaamisen, luiden poistamisen, viimeistelyn, viipaloinnin, kuutioinnin, käärimisen ja pakkaamisen aikana lihan lämpötila pidetään enintään 4 °C:ssa pitämällä sisälämpötila 12 °C:ssa tai käyttämällä vaihtoehtoista järjestelmää, jolla on vastaava vaikutus;
- ja
- c) silloin kun tilat on hyväksytty eri eläinlajien lihan leikkaamista varten, on toteutettava varotoimenpiteitä ristikontaminaation estämiseksi toteuttamalla tarvittaessa toimet eri lajeille joko eri aikaan tai eri tiloissa.
2. Luut voidaan kuitenkin poistaa lihasta ja leikata sitä ennen kuin sen lämpötila saavuttaa 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun lämpötilan, jos leikkaamo on samassa paikassa kuin teurastustilat edellyttäen, että liha siirretään joko:
- a) suoraan teurastustiloista leikkaamoon;
- tai
- b) jäädytystilassa odottamisen jälkeen.
3. Välittömästi leikkaamisen ja tapauksen mukaan pakkaamisen jälkeen liha on jäädytettävä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun lämpötilaan.
4. Suojaamaton liha on varastoitava ja kuljetettava erillään pakatusta lihasta, paitsi jos se varastoidaan tai kuljetetaan eri aikoina tai siten, että pakkausmateriaali ja varastointi- tai kuljetustapa eivät voi aiheuttaa lihan saastumista.

VI LUKU: TILALLA TAPAHTUVA TEURASTUS

Elintarvikealan toimijat voivat teurastaa IV luvun 1 kohdan b alakohdan i alakohdassa tarkoitettua siipikarjaa tilalla ainoastaan toimivaltaisen viranomaisen luvalla ja seuraavia vaatimuksia noudattaen.

1. Tilalla on tehtävä säännöllisesti eläinlääkärin tarkastus.
2. Elintarvikealan toimijan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle teurastuspäivä ja -ajankohta etukäteen.
3. Tilalla on oltava mahdollisuus eläinten kokoamiseen, jotta linnuille voidaan tehdä *ante mortem* -tarkastus.
4. Tilalla on oltava lintujen hygieeniseen teurastukseen ja niiden jatkokäsittelyyn soveltuvat tilat.
5. Eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia on noudatettava.
6. Teurastettujen lintujen mukana on teurastamoon tuotaessa oltava eläimen kasvattaneen elintarvikealan toimijan ilmoitus, josta käyvät ilmi eläinlääkkeet tai muut eläimelle annetut hoidot, hoidon päivämäärät ja varoajat sekä teurastuspäivämäärä ja -ajankohta.
7. Teurastettujen lintujen mukana on teurastamoon tuotaessa oltava virkalääkärin tai hyväksytyyn eläinlääkärin asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti antama todistus.
8. Siipikarjan rasvaisen maksan ("foie gras") tuotantoon tarkoitettujen siipikarjan osalta linnut, joista ei ole poistettu sisäelimiä, on kuljetettava välittömästi ja tarvittaessa jäädytettynä teurastamoon tai leikkaamoon. Niiden sisäelimet on poistettava 24 tunnin kuluessa teurastuksesta toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.
9. Tuotantotilan siipikarjaa, jonka sisäelinten poistamista on lykätty, voidaan pitää korkeintaan 15 päivän ajan enintään 4 °C:n lämpötilassa. Sen jälkeen sen sisäelimet on poistettava teurastamossa tai leikkaamossa, joka sijaitsee samassa jäsenvaltiossa kuin tuotantotila.

III JAKSO: TARHATUN RIISTAN LIHA

1. Tarhattujen sorkkajalkaisten riistanisäkkäiden (hirven- ja siansukuiset eläimet) tuotantoon ja markkinoille saattamiseen sovelletaan I jakson säännöksiä, ellei toimivaltainen viranomainen katso niiden olevan epäasianmukaisia.
2. Sileälästäisten lintujen lihan tuotantoon ja markkinoille saattamiseen sovelletaan II jakson säännöksiä. Kuitenkin sovelletaan I jakson säännöksiä, kun toimivaltainen viranomainen katsoo sen tarkoituksenmukaiseksi. Tilojen on oltava asianmukaiset ja lintujen kokoon suhteutetut.
3. Sen estämättä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, elintarvikealan toimijat voivat teurastaa 1 kohdassa tarkoitettuja tarhattuja sileälästäisiä lintuja ja tarhattuja sorkka- ja kavioeläimiä alkuperäpaikalla toimivaltaisen viranomaisen luvalla, jos:
 - a) eläimiä ei – niiden hyvinvoinnin suojaamiseksi tai käsittelijälle aiheutuvien riskien välttämiseksi – voida kuljettaa;
 - b) riistalle tehdään säännöllisesti eläinlääkärin tarkastus;
 - c) eläinten omistaja esittää pyynnön;
 - d) toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan etukäteen eläinten teurastuspäivä ja -ajankohta;
 - e) tilalla on mahdollisuus eläinten kokoamiseen, jotta eläinryhmälle voidaan tehdä *ante mortem* -tarkastus;
 - f) tilalla on eläinten teurastukseen, verenlaskuun ja – jos siellä kynitään sileälästäisiä lintuja – kynimiseen soveltuvat tilat;
 - g) eläinten hyvinvointia koskevia vaatimuksia noudatetaan;
 - h) teurastetut eläimet, joista on laskettu veri, on kuljetettu teurastamoon hygieenisesti ja ilman tarpeetonta viivytystä. Jos kuljetus kestää yli kaksi tuntia, eläimet on tarvittaessa jäähdytetty. Sisäelimet voidaan poistaa paikalla eläinlääkärin valvonnassa;
 - i) teurastettujen eläinten mukana on teurastamoon tuotaessa eläimet kasvattaneen elintarvikealan toimijan ilmoitus, josta käyvät ilmi niiden tunnistetiedot sekä eläinlääkkeet tai muut annetut hoidot, hoidon päivämäärät ja varoajat;ja
 - j) teurastettujen eläinten mukana on eläinten hyväksytyyn laitokseen kuljettamisen aikana virkaeläinlääkärin tai hyväksytyyn eläinlääkärin antama ja allekirjoittama todistus, josta ilmenee *ante mortem* -tarkastuksen hyväksyttävä lopputulos, verenlaskun oikea suorittaminen ja teurastuspäivämäärä ja -ajankohta.
4. Elintarvikealan toimija voi teurastaa biisonin poikkeuksellisesti maatilalla 3 kohdan mukaisesti.

IV JAKSO: LUONNONVARAISEN RIISTAN LIHA

I LUKU: METSÄSTÄJIEN TERVEYS- JA HYGIENIAKOULUTUS

1. Henkilöillä, jotka metsästävät luonnonvaraista riistaa tarkoituksenaan saattaa sitä markkinoille ihmisravinnoksi, on oltava riittävästi tietoa luonnonvaraisen riistan patologiasta sekä luonnonvaraisen riistan ja luonnonvaraisen riistan lihan tuotannosta ja käsittelystä metsästyksen jälkeen voidakseen alustavasti tutkia riistan välittömästi kaadon tai pyynnin jälkeen.
2. On kuitenkin riittävää, että ainakin yhdellä henkilöllä metsästyseurueesta on 1 kohdassa tarkoitettut tiedot. Tähän jaksoon sisältyvillä viittauksilla ”koulutettuun henkilöön” tarkoitetaan kyseistä henkilöä.

3. Koulutettu henkilö voi olla myös riistanhoitaja tai riistamestari, jos tämä kuuluu metsästyssseurueeseen tai on metsästyspaikan välittömässä läheisyydessä. Jälkimmäisessä tapauksessa metsästäjän on esitettävä luonnonvarainen riista riistanhoitajalle tai riistamestarille ja ilmoitettava tälle kaikesta ennen tappamista havaitusta epänormaalista käyttäytymisestä.
4. On järjestettävä toimivaltaisen viranomaisen hyväksymää koulutusta, jotta metsästäjistä voisi tulla koulutettuja henkilöitä. Koulutukseen olisi sisällyttävä vähintään seuraavat aiheet:
 - a) luonnonvaraisen riistan normaali anatomia, fysiologia ja käyttäytyminen;
 - b) luonnonvaraisen riistan taudeista johtuva epänormaali käyttäytyminen ja patologiset muutokset, ympäristösaasteet ja muut tekijät, jotka voivat vaikuttaa ihmisten terveyteen riistaravinnon kautta;
 - c) luonnonvaraisten riistaeläinten tappamisen jälkeisen käsittelyn, kuljetuksen, sisäelinten poistamisen jne. hygieniasäännöt ja oikeat tekniikat;
ja
 - d) eläinten terveyttä ja ihmisten terveyttä koskeva lainsäädäntö ja niitä koskevat hallinnolliset määräykset sekä luonnonvaraisen riistan markkinoille saattamisen hygieniadellytykset.
5. Toimivaltaisen viranomaisen on kannustettava metsästysjärjestöjä antamaan kyseistä koulutusta.

II LUKU: LUONNONVARAISEN SUURRIISTAN KÄSITTELY

1. Tappamisen jälkeen luonnonvaraisesta suurriistasta on poistettava mahat ja suolet mahdollisimman pian ja eläimestä on tarvittaessa laskettava veri.
2. Koulutetun henkilön on suoritettava ruhon ja poistettujen sisäelinten tarkastus sellaisten ominaisuuksien havaitsemiseksi, joiden perusteella lihan voidaan todeta olevan terveydelle vaarallista. Tarkastus on suoritettava mahdollisimman pian tappamisen jälkeen.
3. Luonnonvaraisen suurriistan liha voidaan saattaa markkinoille vain, jos ruho on kuljetettu riistan käsittelylaitokseen mahdollisimman pian 2 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen. Sisäelimet on toimitettava ruhon mukana 4 kohdassa määritellyllä tavalla. Sisäelimet on voitava tunnistaa tietyille eläimelle kuuluviksi.
4.
 - a) Jos 2 kohdassa tarkoitetussa tarkastuksessa ei todeta epänormaaleja ominaisuuksia, ennen tappamista ei havaittu epänormaalia käyttäytymistä eikä ympäristön saastumisesta ole epäilystä, koulutetun henkilön on liitettävä eläimen ruhon mukaan asiasta numeroitu ilmoitus. Ilmoituksessa on mainittava myös tappamispäivämäärä, -aika ja -paikka. Tässä tapauksessa ruhon mukana ei tarvitse toimittaa päätä eikä sisäelimiä lukuun ottamatta trikinelloosille alttiita lajeja (sikaeläimet, kavioeläimet ja muut), joiden ruhon mukana on toimitettava pää (torahampaita lukuun ottamatta) ja pallea. Metsästäjien on kuitenkin noudatettava kaikkia siinä jäsenvaltiossa asetettuja lisävaatimuksia, jossa metsästys tapahtuu, jotta erityisesti tiettyjä jäämiä ja aineita voidaan valvoa direktiivin 96/23/EY mukaisesti.
 - b) Muussa tapauksessa pää (torahampaita ja sarvia lukuun ottamatta) ja kaikki sisäelimet mahaa ja suolia lukuun ottamatta on toimitettava ruhon mukana. Tarkastuksen suorittaneen koulutetun henkilön on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle poikkeavista havainnoista, epänormaalista käyttäytymisestä tai epäilyistä ympäristösaasteista, joiden vuoksi hän ei ole voinut tehdä a alakohdan mukaista ilmoitusta.
 - c) Jos koulutettua henkilöä ei ole tietyssä tapauksessa käytettävissä suorittamaan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastusta, pää (torahampaita ja sarvia lukuun ottamatta) ja kaikki sisäelimet mahaa ja suolia lukuun ottamatta on toimitettava ruhon mukana.
5. Riistan jäähdytys on aloitettava kohtuullisen ajan kuluessa tappamisesta, ja liha on jäähdytettävä kauttaaltaan enintään 7 °C:n lämpötilaan. Aktiivinen jäähdytys ei ole välttämätöntä, jos ilmasto-olosuhteet tämän sallivat.
6. Riistan käsittelylaitokseen kuljettamisen aikana on vältettävä eläinten kasaamista.

7. Riistan käsittelylaitokseen toimitettu luonnonvarainen suurriista on annettava toimivaltaisen viranomaisen tarkastettavaksi.
8. Lisäksi nylkemättömän luonnonvaraisen suurriistan nylkeminen ja markkinoille saattaminen on mahdollista vain:
 - a) jos se varastoidaan ja sitä käsitellään ennen nylkemistä erillään muista elintarvikkeista ja jos sitä ei pakasteta;
ja
 - b) jos sille suoritetaan nylkemisen jälkeen asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukainen lopputarkastus.
9. Luonnonvaraisen suurriistan leikkaamiseen ja luiden poistamiseen sovelletaan I jakson V luvussa vahvistettuja sääntöjä.

III LUKU: LUONNONVARAISEN PIENRIISTAN KÄSITTELY

1. Koulutetun henkilön on suoritettava tarkastus sellaisten ominaisuuksien havaitsemiseksi, joiden perusteella lihan voidaan todeta olevan terveydelle vaarallista. Tarkastus on suoritettava mahdollisimman pian tappamisen jälkeen.
2. Jos tarkastuksen aikana todetaan epänormaaleja ominaisuuksia, ennen tappamista havaitaan epänormaalia käyttäytymistä tai epäillään ympäristösaasteita, koulutetun henkilön on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle.
3. Luonnonvaraisen pienriistan liha voidaan saattaa markkinoille vain, jos eläin on kuljetettu riistan käsittelylaitokseen mahdollisimman pian 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen.
4. Riistan jäähditys on aloitettava kohtuullisen ajan kuluessa tappamisesta, ja liha on jäähdytettävä kauttaaltaan enintään 4 °C:n lämpötilaan. Aktiivinen jäähditys ei ole välttämätöntä, jos ilmasto-olosuhteet tämän sallivat.
5. Sisäelimet on poistettava tai poistaminen on saatettava päätökseen ilman tarpeetonta viivytystä riistan saavuttua käsittelylaitokseen, ellei toimivaltainen viranomainen ole antanut muuta lupaa.
6. Riistan käsittelylaitokseen toimitettu luonnonvarainen pienriista on esitettävä toimivaltaiselle viranomaiselle tarkastusta varten.
7. Luonnonvaraisen pienriistan leikkaamiseen ja luiden poistamiseen sovelletaan II jakson V luvussa vahvistettuja sääntöjä.

V JAKSO: JAUHELIHA, RAAKALIHAVALMISTEET JA MEKAANISESTI EROTETTU LIHA

I LUKU: TUOTANTOLAITOKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Jauhelihaa, raakalihavalmisteita tai mekaanisesti erotettua lihaa tuottavista laitoksista vastaavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että:

1. ne on rakennettu siten, että vältetään lihan ja lihatuotteiden saastuminen, ennen kaikkea:
 - a) takaamalla toimien jatkuva eteneminen;
tai
 - b) varmistamalla eri tuotantoerien erottelu;
2. laitoksissa on erilliset varastotilat pakatulle ja suojaamattomalle lihalle ja lihatuotteille, paitsi jos niitä varastoidaan eri aikoina tai niin, että pakkausmateriaali ja varastointitapa eivät voi aiheuttaa lihan tai lihatuotteiden saastumista;
3. laitoksissa on siten varustetut tilat, että III luvussa tarkoitettujen lämpötilavaatimusten noudattaminen varmistetaan;

4. suojaamatonta lihaa ja lihatuotteita käsittelevän henkilökunnan käyttämien käsienvesilaitteiden hanojen pitää olla suunniteltuja niin, että estetään saastumisen leviäminen;

ja

5. laitoksissa on oltava mahdollisuus desinfioida välineet kuumalla vedellä, jonka lämpötila on vähintään 82 °C, tai jokin vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla on vastaava vaikutus.

II LUKU: RAAKA-AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Jauhelihaa, raakalihavalmisteita tai mekaanisesti erotettua lihaa tuottavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että raaka-aineet täyttävät seuraavat vaatimukset.

1. Jauhelihan valmistukseen käytettävän raaka-aineen on täytettävä seuraavat vaatimukset.
 - a) Jauhelihan on täytettävä tuoreeseen lihaan sovellettavat vaatimukset.
 - b) Jauhelihan on oltava valmistettu luustoliuksista, niihin liittyvät rasvakudokset mukaan luettuna.
 - c) Jauheliha ei saa olla peräisin:
 - i) lihanleikkuujätteistä (muista kuin kokonaisista luurankoliuksista);
 - ii) mekaanisesti erotetusta lihasta tai luun paloista;
 - iii) nahkaa sisältävästä lihasta;tai
 - iv) muista pään lihaksista kuin puremalihaksista, linea alban muista osista kuin lihaksista, etupolven ja kinner-nivelen alueelta tai luusta kaavituista paloista eikä pallean lihaksista (ellei herakalvo (seroosa) ole poistettu).
2. Seuraavia raaka-aineita voidaan käyttää raakalihavalmisteiden valmistamiseen:
 - a) tuore liha;
 - b) 1 kohdan vaatimukset täyttävä liha;ja
 - c) jos raakalihavalmiste on selkeästi tarkoitettu kulutettavaksi vasta lämpökäsittelyn jälkeen:
 - i) 1 kohdan muut kuin 1 kohdan c alakohdan i alakohdan vaatimukset täyttävän lihan jauhamisesta tai hie-nontamisesta saatu liha;ja
 - ii) mekaanisesti erotettu liha, joka täyttää III luvun 3 kohdan d alakohdan vaatimukset.
3. Mekaanisesti erotetun lihan valmistamiseen käytettävien raaka-aineiden on täytettävä seuraavat vaatimukset.
 - a) Niiden on oltava tuoreeseen lihaan sovellettavien edellytysten mukaisia.
 - b) Seuraavia ainesosia ei saa käyttää mekaanisesti erotetun lihan valmistamiseen:
 - i) siipikarjan lihan osalta jalat, kaulanahka ja pää;ja
 - ii) muiden eläinten osalta pään luut, jalat, hännät, reisiluu, sääriluu, pohjeluu, olkaluu, värttinäluu ja kyynärluu.

III LUKU: HYGIENIA TUOTANNON AIKANA JA SEN JÄLKEEN

Jauhelihaa, raakalihavalmisteita tai mekaanisesti erotettua lihaa tuottavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan.

1. Lihan käsittely on järjestettävä siten, että saastuminen estetään tai minimoidaan. Tätä silmällä pitäen elintarvikealan yrityksiä on erityisesti varmistettava, että käytettävä liha:
 - a) säilytetään lämpötilassa, joka on enintään 4 °C siipikarjan lihan, 3 °C muiden eläimen osien ja 7 °C muun lihan osalta;

ja
 - b) tuodaan valmistelutiloihin vähitellen sitä mukaa kuin sitä tarvitaan.
2. Seuraavia vaatimuksia sovelletaan jauhelihan ja raakalihavalmisteiden tuotantoon:
 - a) Ellei toimivaltainen viranomainen salli lihan luuttomaksi leikkaamista välittömästi ennen jauhamista, on jauhelihan tai raakalihavalmisteiden valmistamiseen käytettävä pakastettu liha leikattava luuttomaksi ennen pakastamista. Sitä saa säilyttää vain rajoitetun ajan.
 - b) Jos jauheliha valmistetaan jäähdetytystä lihasta, liha on valmistettava:
 - i) 3 päivän kuluessa teurastamisesta, kun kyseessä on siipikarja;
 - ii) kuuden päivän kuluessa teurastamisesta, kun kyseessä on muut eläimet kuin siipikarja;

tai
 - iii) 15 päivän kuluessa eläinten teurastamisesta, jos käytetään luuttomaksi leikattua, tyhjiöpakattua naudan lihaa.
 - c) Heti valmistamisen jälkeen jauheliha ja raakalihavalmisteet on käärittävä tai pakattava ja sen jälkeen:
 - i) jäähdytettävä ja varastoitava enintään 2 °C:n sisälämpötilaan jauhelihan ja 4 °C:n sisälämpötilaan lihavalmisteiden osalta;

tai
 - ii) pakastettava enintään – 18 °C:n sisälämpötilaan.

Lämpötilat on ylläpidettävä varastoinnin ja kuljetuksen aikana.
3. Sellaisen mekaanisesti erotetun lihan, joka on tuotettu tekniikoilla, joilla ei muuteta mekaanisen erotetun lihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta ja jonka kalsiumpitoisuus ei ole merkittävästi korkeampi kuin jauhelihan, tuotantoon ja käyttöön sovelletaan seuraavia vaatimuksia.
 - a) Paikan päällä olevasta teurastamosta peräisin oleva luuttomaksi leikattava raaka-aine saa olla enintään seitsemän päivää vanhaa; muussa tapauksessa luuttomaksi leikattava raaka-aine saa olla enintään viisi päivää vanhaa. Siipikarjan ruhot saavat kuitenkin olla enintään kolme päivää vanhoja.
 - b) Mekaaninen erottaminen on suoritettava välittömästi luuttomaksi leikkaamisen jälkeen.
 - c) Jos mekaanisesti erotettua lihaa ei käytetä välittömästi sen saamisen jälkeen, se on käärittävä tai pakattava ja sen jälkeen jäähdytettävä enintään 2 °C:n lämpötilaan tai pakastettava enintään – 18 °C:n sisälämpötilaan. Lämpötilat on säilytettävä varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

- d) Jos elintarvikealan toimija on tehnyt analyysseja, jotka osoittavat, että mekaanisesti erotettu liha täyttää asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti jauhelihalle säädetyt mikrobiologiset vaatimukset, sitä saa käyttää raakalihavalmisteisiin, jotka on selkeästi tarkoitettu kulutettaviksi vasta lämpökäsittelyn jälkeen, ja lihavalmisteisiin.
- e) Mekaanisesti erotettua lihaa, jonka ei ole osoitettu täyttävän d alakohdan mukaisia vaatimuksia, saa käyttää ainoastaan lämpökäsitteltävien lihavalmisteiden valmistukseen tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyissä laitoksissa.
4. Muilla kuin 3 kohdassa mainituilla tekniikoilla tuotetun mekaanisesti erotetun lihan tuotantoon ja käyttöön sovelletaan seuraavia vaatimuksia.
- a) Paikan päällä olevasta teurastamosta peräisin oleva luuttomaksi leikattava raaka-aine saa olla enintään seitsemän päivää vanhaa; muussa tapauksessa luuttomaksi leikattava raaka-aine saa olla enintään viisi päivää vanhaa. Siipikarjan ruhot saavat kuitenkin olla enintään kolme päivää vanhoja.
- b) Jos mekaanista erottamista ei suoriteta välittömästi luuttomaksi leikkaamisen jälkeen, on liha, jota ei ole leikattu luuttomaksi, varastoitava ja kuljetettava enintään 2 °C:n lämpötilassa tai pakastettuna enintään -18 °C:n lämpötilassa.
- c) Pakastetuista ruhoista saatua lihaa, jota ei ole leikattu luuttomaksi, ei saa pakastaa uudelleen.
- d) Jos mekaanisesti erotettua lihaa ei käytetä tunnin kuluessa sen saamisesta, se on jäädytettävä välittömästi enintään 2 °C:n lämpötilaan.
- e) Jos mekaanisesti erotettua lihaa ei jalosteta 24 tunnin kuluessa jäädyttämisen jälkeen, se on pakastettava 12 tunnin kuluessa sen tuottamisesta ja sen on saavutettava enintään -18 °C:n sisälämpötila kuuden tunnin kuluessa.
- f) Pakastettu mekaanisesti erotettu liha on käärittävä tai pakattava ennen varastointia tai kuljetusta, sitä saa varastoida enintään kolmen kuukauden ajan ja se on säilytettävä enintään -18 °C:n lämpötilassa varastoinnin ja kuljetuksen aikana.
- g) Luulihaa saa käyttää vain lämpökäsitteltävien raakalihavalmisteiden valmistukseen tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyissä laitoksissa.
5. Jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja mekaanisesti erotettua lihaa ei saa sulamisen jälkeen pakastaa uudelleen.

IV LUKU: PAKKAUSMERKINNÄT

1. Direktiivin 2000/13/EY⁽¹⁾ vaatimusten lisäksi elintarvikealan toimijoiden on varmistettava 2 kohdassa säädetyin vaatimuksen noudattaminen, jos, ja siinä määrin kuin, sen jäsenvaltion kansallisissa säännöissä, jonka alueella kyseiset tuotteet saatetaan markkinoille, sitä edellytetään.
2. Lopulliselle kuluttajalle toimitettavaksi tarkoitetuissa pakkauksissa, jotka sisältävät siipikarjasta tai kaviolaajimista peräisin olevaa jauhelihaa tai mekaanisesti erotettua lihaa sisältäviä lihavalmisteita, on mainittava, että kyseiset tuotteet on kypsennettävä ennen nauttimista.

VI JAKSO: LIHAVALMISTEET

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että seuraavia osia ei käytetä lihavalmisteiden valmistuksessa:
- a) naaras- tai urospuolisten eläinten sukuelimet, kiveksiä lukuun ottamatta;
- b) virtsaelimet, munuaisia ja virtsarakkoa lukuun ottamatta;
- c) kurkunpään rusto, henkitorvi ja keuhkolohkojen ulkopuolella olevat keuhkoputket;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/13/EY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2000, myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29), direktiivi sellaisenaan kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).

- d) silmät ja silmäluomet;
 - e) ulkoiset korvakäytävät;
 - f) sarveiskudokset;
 - ja
 - g) siipikarjan osalta pää – lukuun ottamatta harjaa, korvia ja heltoja – ruokatorvi, kupu, suolet ja sukuelimet.
2. Kaiken lihavalmisteen valmistukseen käytetyn lihan, jauheliha ja raakalihavalmisteet mukaan luettuna, on täytettävä tuoretta lihaa koskevat vaatimukset. Lihavalmisteiden valmistamiseen käytettävän jauhelihan ja raakalihavalmisteiden ei kuitenkaan tarvitse täyttää muita V jakson erityisvaatimuksia.

VII JAKSO: ELÄVÄT SIMPUKAT

1. Tätä jaksoa sovelletaan eläviin simpukoihin. Puhdistusta koskevia säännöksiä lukuun ottamatta sitä sovelletaan myös eläviin piikkinahkasiiniin, vaippaeläimiin ja merikotiloihin.
2. I–VIII lukua sovelletaan eläimiin, jotka on pyydetty toimivaltaisen viranomaisen asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti luokittelualueilta tuotantoalueilta. IX lukua sovelletaan näiden alueiden ulkopuolelta pyydettyihin kampasimpukoihin.
3. V, VI, VIII ja IX lukua sekä VII luvun 3 kohtaa sovelletaan vähittäismyyntiin.
4. Tämän jakson vaatimukset täydentävät asetuksessa (EY) N:o 852/2004 säädetyt vaatimuksia.
 - a) Elävien simpukoiden lähettämöön tai puhdistamoon saapumista edeltävien toimien osalta ne täydentävät kyseisen asetuksen liitteen I vaatimuksia.
 - b) Muiden toimien osalta ne täydentävät kyseisen asetuksen liitteen II vaatimuksia.

I LUKU: ELÄVIEN SIMPUKOIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVAT YLEISET VAATIMUKSET

1. Eläviä simpukoita saa saattaa vähittäismyyntimarkkinoille vain lähettämön kautta, jolloin on käytettävä tunnistusmerkkiä VII luvun mukaisesti.
2. Elintarvikealan toimijat saavat hyväksyä eläviä simpukoita käsittäviä eräiä vain, jos 3–7 kohdassa esitetyt asiakirjoja koskevat vaatimukset täyttyvät.
3. Elintarvikealan toimijan siirtäessä eläviä simpukoita käsittävän erän laitoksesta toiseen, mukaan lukien erän saapuminen lähettämöön tai käsittelylaitokseen, erän mukana on toimitettava rekisteröintiasiakirja.
4. Rekisteröintiasiakirja on laadittava vähintään yhdellä sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa vastaanottava laitos sijaitsee, ja siinä on oltava vähintään jäljempänä määritellyt tiedot.
 - a) Jos kyseessä on tuotantoalueelta lähetetty eläviä simpukoita käsittävä erä rekisteröintiasiakirjassa on oltava vähintään seuraavat tiedot:
 - i) kerääjän henkilöllisyys ja osoite;
 - ii) pyyntipäivämäärä;
 - iii) tuotantoalueen sijainti ilmaistuna mahdollisimman yksityiskohtaisesti tai koodinumerolla;
 - iv) tuotantoalueen terveystilanne;

- v) simpukoiden laji ja määrä;
- ja
- vi) erän määräpaikka.
- b) Jos kyseessä on uudelleensijoitusalueelta lähetetty eläviä simpukoita käsittävä erä, rekisteröintiasiakirjassa on oltava vähintään a alakohdassa tarkoitetut tiedot ja seuraavat tiedot:
- i) uudelleensijoitusalueen sijainti;
- ja
- ii) uudelleensijoituksen kesto.
- c) Jos kyseessä on puhdistamosta lähetetty eläviä simpukoita käsittävä erä, rekisteröintiasiakirjassa on oltava vähintään a alakohdassa tarkoitetut tiedot ja seuraavat tiedot:
- i) puhdistamon osoite;
- ii) puhdistuksen kesto;
- ja
- iii) päivämäärät, jolloin erä saapui puhdistamoon ja lähti sieltä.
5. Eläviä simpukoita käsittävän erän lähettävän elintarvikealan toimijan on täytettävä rekisteröintiasiakirjan asiaankuuluvat kohdat siten, että ne ovat helposti luettavissa eikä niitä voida muuttaa. Erän vastaanottavan elintarvikealan toimijan on leimattava rekisteröintiasiakirjaan päiväys erän vastaanottaessaan tai kirjattava päivämäärä muulla tavoin.
6. Elintarvikealan toimijan on säilytettävä kopio kuhunkin lähetettyyn ja vastaanotettuun erään liittyvästä rekisteröintiasiakirjasta vähintään 12 kuukautta erän lähettämisen tai vastaanottamisen jälkeen (tai toimivaltaisen viranomaisen mahdollisesti määrittelemä pitempi aika).
7. Jos kuitenkin:
- a) eläviä simpukoita keräävä henkilökunta hoitaa myös elävät simpukat vastaanottavaa lähettämöä, puhdistamaa, sijoitusalueita tai jalostamaa,
- ja
- b) sama toimivaltainen viranomainen valvoo kaikkia kyseisiä laitoksia,
- rekisteröintiasiakirjoja ei tarvita, jos kyseinen toimivaltainen viranomainen antaa siihen luvan.

II LUKU: ELÄVIEN SIMPUKOIDEN TUOTANTOA JA PYYNTIÄ KOSKEVAT HYGIENIAVAATIMUKSET

A. TUOTANTOALUEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

- Kerääjät saavat kerätä eläviä simpukoita vain tuotantoalueilta, joiden sijainti ja rajat on vahvistettu ja jotka toimivaltainen viranomainen on, tarvittaessa yhteistyössä elintarvikealan toimijoiden kanssa, luokitellut A-, B- tai C-luokkiin asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti.
- Elintarvikealan toimijat voivat saattaa A-luokan tuotantoalueilta kerättyjä eläviä simpukoita markkinoille suoraan ihmisravinnoksi ainoastaan, jos ne täyttävät V luvun vaatimukset.

3. Elintarvikealan toimijat voivat saattaa B-luokan tuotantoalueelta kerättyjä eläviä simpukoita markkinoille ihmisravinnoksi vasta kun ne on käsitelty puhdistamossa tai uuteen paikkaan sijoittamisen jälkeen.
4. Elintarvikealan toimijat voivat saattaa C-luokan tuotantoalueilta kerättyjä eläviä simpukoita markkinoille ihmisravinnoksi vasta kun ne on sijoitettu uuteen paikkaan pitkäksi ajaksi tämän luvun C osan mukaisesti.
5. B- tai C-luokan tuotantoalueilta peräisin olevien elävien simpukoiden on puhdistuksen tai uudelleen sijoittamisen jälkeen täytettävä kaikki V luvun vaatimukset. Tällaisilta alueilta peräisin olevia eläviä simpukoita, joita ei ole puhdistettu tai sijoitettu uuteen paikkaan, voidaan kuitenkin lähettää jalostuslaitokseen, jossa niille on tehtävä käsittely patogeenisten pieneliöiden poistamiseksi (tarvittaessa hiekan, mudan tai liman poistamisen jälkeen samassa tai toisessa laitoksessa). Hyväksytyt käsittelyt ovat:
 - a) sterilointi ilmanpitävästi suljetuissa säiliöissä;

ja
 - b) lämpökäsittelyt:
 - i) upottaminen kiehuvaan veteen, kunnes nilviäisten lihan sisälämpötila on noussut vähintään 90 °C:seen. Vähimmäislämpötilaa pidetään yllä 90 sekuntia tai kauemmin;
 - ii) keittäminen 3–5 minuutin ajan suljetussa tilassa, jossa lämpötila on 120–160 °C ja paine on 2–5 kg/cm², minkä jälkeen kuoret poistetaan ja liha jäädytetään – 20 °C:n sisälämpötilaan;
 - iii) keittäminen höyryssä paineen alaisena suljetussa tilassa noudattaen i alakohdassa mainittuja aikaa ja nilviäisten lihan sisälämpötilaa koskevia vaatimuksia. On käytettävä hyväksyttyä menetelmää. Lämmönjakelun tasaisuuden varmistamiseksi on käytettävä HACCP-periaatteisiin perustuvia menetelmiä.
6. Elintarvikealan toimijat eivät saa tuottaa eivätkä pyytää eläviä simpukoita alueilla, joita toimivaltainen viranomaisen ei ole luokitellut tai jotka terveysyistä eivät sovellu tähän tarkoitukseen. Elintarvikealan toimijoiden on otettava huomioon kaikki alueen soveltuvuutta tuotantoon ja pyyntiin koskevat asianmukaiset tiedot, mukaan lukien omavalvonnan ja toimivaltaisten viranomaisten kautta saadut tiedot. Niiden on käytettävä näitä tietoja erityisesti ympäristö- ja sääolosuhteita koskevilta osin pyydettyihin eriin sovellettavien käsittelyjen määrittämiseksi.

B. PYYNTIÄ JA PYYNNIN JÄLKEISTÄ KÄSITTELYÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Eläviä simpukoita pyytävien tai näitä pyynnin jälkeen välittömästi käsittelevien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten täytyminen.

1. Pyyntimenetelmät ja pyynninjälkeinen käsittely eivät saa aiheuttaa elävien simpukoiden lisäsaastumista tai kuorien tai kudosten liiallisia vaurioita, eivätkä ne saa johtaa muutoksiin, jotka merkittävästi vaikuttaisivat niiden soveltuvuuteen puhdistamiseen, jalostukseen tai uudelleensijoittamiseen. Elintarvikealan toimijoiden on erityisesti:
 - a) suojattava elävät simpukat asianmukaisesti murskautumiselta, hankautumiselta tai tärinältä;
 - b) suojattava elävät simpukat liian kuumilta tai kylmiltä lämpötiloilta;
 - c) oltava upottamatta eläviä simpukoita uudelleen veteen, joka voisi aiheuttaa lisäsaastumista;

ja
 - d) mikäli liottaminen tapahtuu luonnollisessa paikassa, käytettävä vain alueita, jotka toimivaltainen viranomaisen on luokitellut A-luokan tuotantoalueiksi.

2. Kuljetusvälineet on varustettava siten, että niissä voidaan varmistaa veden riittävä valuminen, parhaiden mahdollisten elinolojen säilyminen, ja niissä on oltava tehokas suoja saastumista vastaan.

C. ELÄVIEN SIMPUKOIDEN UUDELLEENSIOITTAMISTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Eläviä simpukoita uudelleensijoittavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten täyttyminen.

1. Elintarvikealan toimijoiden on käytettävä vain toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä elävien simpukoiden uudelleensijoitusalueita. Näiden paikkojen rajat on merkittävä selvästi poijuin, viitoituksin tai muilla paikalleen kiinnitettävillä välineillä. Uudelleensijoitusalueiden sekä uudelleensijoitusalueiden ja tuotantoalueiden välisen etäisyyden on oltava vähintään sellainen, että saastumisen kaikki leviämiskäsit ovat mahdollisimman vähäisiä.
2. Uudelleensijoittamisolosuhteilla on varmistettava ihanteelliset puhdistumisedellytykset. Erityisesti elintarvikealan toimijoiden on:
 - a) käytettävä uudelleensijoitettavaksi tarkoitettujen elävien simpukoiden käsittelyssä menetelmiä, joilla saadaan aikaan siivilöimällä tapahtuvan ravinnonoton palautuminen luonnon vesiin laskemisen jälkeen;
 - b) oltava uudelleensijoittamatta eläviä simpukoita niin tiheään, että puhdistuminen estyy;
 - c) upotettava elävät simpukat uudelleensijoitusalueilla meriveteen sopivaksi ajaksi, jonka pituus vahvistetaan veden lämpötilan mukaan; ajan on oltava vähintään kaksi kuukautta, paitsi jos toimivaltainen viranomainen hyväksyy lyhyemmän ajan elintarvikealan toimijan riskianalyysin perusteella;
ja
 - d) varmistettava, että uudelleensijoitusalueilla olevat sijoituspaikat ovat erillään toisistaan erien sekoittumisen estämiseksi; eräkohtaista uudelleensijoitusta (engl. "all in, all out") on käytettävä sen varmistamiseksi, että uutta erää ei voida tuoda ennen aikaisemman erän poistamista.
3. Uudelleensijoitusalueita hallinnoivien elintarvikealan toimijoiden on pidettävä säännöllisesti kirjaa elävien simpukoiden alkuperäpaikasta, uudelleensijoitusajoista, käytetyistä uudelleensijoitusalueista ja erän uudelleensijoituksen jälkeisestä määräpaikasta toimivaltaisen viranomaisen tarkastusta varten.

III LUKU: LÄHETTÄMÖJÄ JA PUHDISTAMOJA KOSKEVAT RAKENTEELLISET VAATIMUKSET

1. Maissa olevien tilojen sijaintipaikan on oltava poissa tavallisten vuoksvirtausten tai ympäröiviltä alueilta tulevien valumavesien ulottuvilta.
2. Tankkien ja veden varastointisäiliöiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) Sisäpintojen on oltava sileät, kestävät, vedenpitävät ja helposti puhdistettavat.
 - b) Niiden on oltava siten rakennettuja, että vesi voi valua kokonaan pois.
 - c) Vesi on otettava sellaisesta kohdasta, että vältetään saastuminen veden hankinnassa.
3. Lisäksi puhdistamon puhdistustankkien on vetoisuudeltaan ja tyyppiltään sovelluttava puhdistettavien tuotteiden puhdistukseen.

IV LUKU: PUHDISTAMOJA JA LÄHETTÄMÖJÄ KOSKEVAT HYGIENIAVAATIMUKSET

A. PUHDISTAMOJA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Eläviä simpukoita puhdistavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten täyttyminen.

1. Ennen kuin puhdistus aloitetaan, elävistä simpukoista on pestävä muta ja niihin kerääntyneet roskat puhtaalla vedellä.

2. Puhdistusjärjestelmän on toimittava niin, että elävien simpukoiden siivilöimällä tapahtuva ravinnonottoaktiivisuus palautuu nopeasti ja pysyy yllä, niiden jätevedestä aiheutunut saastuminen estyy, ne eivät saastu uudelleen ja niiden elinkyky puhdistuksen jälkeen säilyy pakkauskäyttöön asettamiseen, varastointiin ja kuljetukseen soveltuvassa kunnossa ennen kuin ne saatetaan markkinoille.
3. Puhdistettavien elävien simpukoiden määrä ei saa ylittää puhdistamon kapasiteettia. Eläviä simpukoita on puhdistettava keskeytyksettä riittävän pitkään, jotta V luvussa asetetut terveysvaatimukset ja asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti hyväksytyt mikrobiologiset edellytykset täyttyvät.
4. Jos puhdistussäiliö sisältää useita elävien simpukoiden eriä, on simpukoiden oltava samaa lajia ja käsittelyn keston on perustuttava pisimmän puhdistusajan tarvitseman erän vaatimaan aikaan.
5. Puhdistusjärjestelmissä on eläville simpukoille käytettävät säiliöt rakennettava siten, että puhdas merivesi pääsee virtaamaan niiden läpi. Elävät simpukat eivät saa olla niin korkeina kerroksina, että tämä haittaa kuorien avautumista puhdistuksen aikana.
6. Elävien simpukoiden puhdistamiseen käytettävissä puhdistussäiliöissä ei saa pitää äyriäisiä, kaloja tai muita merieläimiä.
7. Kukin lähettämöön lähetetty eläviä simpukoita sisältävä pakkaus on varustettava pakkausmerkinnällä, josta ilmenee, että kaikki simpukat on puhdistettu.

B. LÄHETTÄMÖJÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Lähetämötoimintaa harjoittavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten täyttyminen.

1. Elävien simpukoiden käsittely, erityisesti liottaminen, kokoluokittelu, kääriminen ja pakkaaminen, eivät saa aiheuttaa tuotteen saastumista tai vaikuttaa simpukoiden kelpoisuuteen.
2. Elävien simpukoiden kuoret on ennen lähettämistä pestävä perusteellisesti puhtaalla vedellä.
3. Elävien simpukoiden on oltava peräisin:
 - a) A-luokan tuotantoalueelta;
 - b) uudelleensijoitusalueelta;
 - c) puhdistamosta;tai
 - d) muusta lähettämöstä.
4. Edellä 1 ja 2 kohdassa asetettuja vaatimuksia sovelletaan myös aluksilla sijaitseviin lähettämöihin. Tällaisissa lähettämöissä käsiteltyjen simpukoiden on oltava peräisin A-luokan tuotantoalueelta tai uudelleensijoitusalueelta.

V LUKU: ELÄVIEN SIMPUKOIDEN TERVEYSVAATIMUKSET

Asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti hyväksytyjen mikrobiologisten edellytysten noudattamisen lisäksi elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että ihmisravinnoksi tarkoitetut, markkinoille saatetut elävät simpukat täyttävät tässä luvussa asetetut vaatimukset.

1. Niiden on oltava aistinvaraisilta ominaisuuksiltaan tuoreuteen ja elinkykyisyyteen liittyvien ominaisuuksien mukaisia, mukaan lukien kuoret, joissa ei ole likaa, ja niissä on oltava riittävän selvä reaktio kopautukseen ja normaali vaippa-ontelonesteen määrä.

2. Niiden sisältämien merellisten biotoksiinien kokonaismäärät (mitattuna koko simpukasta tai mistä tahansa erikseen syötävästä osasta) eivät saa ylittää seuraavia rajoja:
 - a) halvaannuttavan simpukkamyryn (PSP) osalta 800 mikrogrammaa kilogrammaa kohti;
 - b) muistinmenetystä aiheuttavan simpukkamyryn (ASP) osalta 20 milligrammaa domoiinihappoa kilogrammaa kohti;
 - c) okadahapon, dinofyysitoksiinien ja pektenotoksiinien osalta yhteensä 160 mikrogrammaa okadahappoekvivalenttia kilogrammaa kohti;
 - d) jessotoksiinien osalta 1 milligramma jessotoksiiniekvivalenttia kilogrammaa kohti;
ja
 - e) atsaspirasidien osalta 160 mikrogrammaa atsaspirasidiekvivalenttia kilogrammaa kohti.

VI LUKU: ELÄVIEN SIMPUKOIDEN KÄÄRIMINEN JA PAKKAAMINEN

1. Osterit on käärittävä tai pakattava kovera puoli alaspäin.
2. Elävien simpukoiden yksittäiset kuluttajapakkaukset on suljettava, ja niiden on säilyttävä suljettuina lähettämöstä lähdön jälkeen, kunnes ne pannaan esille myyntiä varten lopulliselle kuluttajalle.

VII LUKU: TUNNISTUSMERKINTÄ JA PAKKAUSMERKINNÄT

1. Tunnistusmerkinnän sisältävän pakkausmerkinnän on oltava vedenkestävä.
2. Liitteessä II olevaan I jaksoon sisältyvien tunnistusmerkkejä koskevien yleisten vaatimusten lisäksi pakkausmerkinnässä on oltava seuraavat tiedot:
 - a) simpukkalaji (yleisesti käytetty nimi ja tieteellinen nimi);
ja
 - b) pakkauspäivämäärä, jossa on vähintään päivä ja kuukausi.

Direktiivistä 2000/13/EY poiketen vähimmäissäilyvyyden ilmaiseva päivämäärä voidaan korvata merkinnällä "näiden eläinten on oltava myytävissä eläviä".

3. Vähittäiskaupan harjoittajan on säilytettävä yksittäisiin kuluttajapakkauksiin pakkaamattomien elävien simpukoiden pakkaukseen liitetty pakkausmerkintä ainakin 60 päivän ajan sisällön jakamisesta.

VIII LUKU: MUUT VAATIMUKSET

1. Eläviä simpukoita varastoivien ja kuljettavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tuotteet pidetään lämpötilassa, josta ei aiheudu haittaa elintarviketurvallisuudelle tai niiden elinkelpoisuudelle.
2. Eläviä simpukoita ei saa upottaa uudelleen veteen tai suihkuttaa vedellä vähittäismyyntiin tarkoitetun pakkaamisen ja lähettämöstä poisviemisen jälkeen.

IX LUKU: LUOKITELTUIJEN TUOTANTOALUEIDEN ULKOPUOLELTA PYYDETTYJÄ KAMPASIMPUKOITA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

Kampasimpukoita luokiteltujen tuotantoalueiden ulkopuolelta pyytävien tai tällaisia kampasimpukoita käsittelevien elintarvikealan toimijoiden on täytettävä seuraavat vaatimukset.

1. Kampasimpukoita ei saa saattaa markkinoille, jos niitä ei ole pyydetty ja käsitelty II luvun B osan mukaisesti ja jos ne eivät täytä V luvun vaatimuksia omavalvontajärjestelmällä arvioituna.

2. Lisäksi II luvun A osan säännöksiä sovelletaan vastaavasti myös kampasimpukoihin, jos virallisista valvontaohjelmista saadaan tietoja, joiden perusteella toimivaltainen viranomainen voi luokitella pyyntialueet, tarvittaessa yhteistyössä elintarvikealan toimijoiden kanssa.
3. Kampasimpukoita saa saattaa markkinoille ihmisravinnoksi vain kalahuutokaupan, lähettämön tai jalostamon kautta. Tällaisissa laitoksissa toimintaa harjoittavien elintarvikealan toimijoiden on kampasimpukoita käsitellessään ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle ja lähettämöjen osalta noudatettava III ja IV luvun asiaa koskevia vaatimuksia.
4. Kampasimpukoita käsittelevän elintarvikealan toimijan on täytettävä:
 - a) tarvittaessa I luvun 3–7 kohdassa olevat asiakirjoja koskevat vaatimukset. Tällöin rekisteröintiasiakirjassa on selvästi mainittava alue, jolta kampasimpukat oli pyydytty;
 - tai
 - b) pakattujen kampasimpukoiden osalta sekä käärittyjen kampasimpukoiden osalta, jos kääreen antama suoja vastaa pakkauksen antamaa suojaa, tunnistusmerkintää ja pakkausmerkintöjä koskevan VII luvun vaatimukset.

VIII JAKSO: KALASTUSTUOTTEET

1. Tätä jaksoa ei sovelleta simpukoihin, piikkinahkaisiin, vaippaeläimiin ja merikotiloihin, kun ne saatetaan markkinoille elävinä. I ja II luvun poikkeuksia lukuun ottamatta sitä sovelletaan kyseisiin eläimiin, kun niitä ei saateta markkinoille elävinä, jolloin ne on oltava saatu VII jakson mukaisesti.
2. III luvun A, C ja D osaa, IV lukua ja V lukua sovelletaan vähittäismyyntiin.
3. Tämän jakson vaatimukset täydentävät asetuksen (EY) N:o 852/2004 vaatimuksia.
 - a) Kun kyseessä ovat alkutuotantoa ja siihen liittyviä toimintoja harjoittavat laitokset, mukaan lukien alukset, ne täydentävät mainitun asetuksen liitteen I vaatimuksia.
 - b) Kun kyseessä ovat muut laitokset, mukaan lukien alukset, ne täydentävät mainitun asetuksen liitteen II vaatimuksia.
4. Kalastustuotteiden osalta:
 - a) alkutuotannolla tarkoitetaan elävien kalastustuotteiden viljelyä, pyyntiä ja keräämistä tarkoituksena niiden saataminen markkinoille;
 - ja
 - b) alkutuotantoon liittyvillä toiminnoilla tarkoitetaan seuraavia toimintoja, jos ne tapahtuvat kalastusaluksella: kalan teurastus, verenlasku, pään poistaminen, sisälmysten ja evien poistaminen, jäädyttäminen ja kääriminen; niihin kuuluvat myös:
 - 1) sellaisten kalastustuotteiden, joiden luonnetta ei ole merkittävästi muutettu, mukaan lukien elävien kalastustuotteiden, kuljetus ja varastointi maalla olevien kalanviljelylaitosten alueella;
 - ja
 - 2) sellaisten kalastustuotteiden, joiden luonnetta ei ole merkittävästi muutettu, mukaan lukien elävien kalastustuotteiden, kuljetus tuotantopaikalta ensimmäiseen määränpäänä olevaan laitokseen.

I LUKU: KALASTUSALUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että:

1. alukset, joita käytetään kalastustuotteiden pyytämiseen näiden luonnollisesta ympäristöstä tai niiden käsittelemiseen tai jalostamiseen pyynnin jälkeen, täyttävät tässä luvussa olevassa I osassa asetetut rakenteelliset ja laitteita koskevat vaatimukset;
- ja
2. aluksilla tapahtuvat toimet suoritetaan II osassa asetettujen sääntöjen mukaisesti.

I. RAKENTEELLISET JA LAITTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

A. Kaikkia aluksia koskevat vaatimukset:

1. Alusten on oltava siten suunniteltuja ja rakennettuja, ettei pilssivesi, jätevesi, savu, polttoaine, öljy, rasva tai muu haitallinen aine aiheuta tuotteiden saastumista.
2. Pintojen, joihin kalastustuotteet ovat kosketuksissa, on oltava soveltuvaa ruostumatonta, sileää ja helposti puhdistettavaa materiaalia. Pinnoitteiden on oltava kestäviä ja myrkyttömiä.
3. Laitteiden ja kalastustuotteiden käsittelyssä käytettyjen materiaalien on oltava valmistettu helposti puhdistettavasta ja desinfioitavasta ruostumattomasta materiaalista.
4. Jos alukset ottavat vettä käytettäväksi kalastustuotteisiin, vesi on otettava sellaisesta kohdasta, että vältetään saastuminen veden hankinnassa.

B. Vaatimukset aluksille, jotka on suunniteltu ja varustettu siten, että tuoreita kalastustuotteita voidaan säilyttää niillä yli vuorokauden ajan.

1. Aluksilla, jotka on suunniteltu ja varustettu siten, että kalastustuotteita voidaan säilyttää niillä yli vuorokauden ajan, on oltava ruumat, tankit tai säiliöt kalastustuotteiden varastointiin VII luvussa säädettyissä lämpötiloissa.
2. Tilat on erotettava konehuoneista ja miehistön tiloista riittävän tiiviillä väliseinillä varastoitujen kalastustuotteiden saastumisen estämiseksi. Kalastustuotteiden varastointiin käytettyjen tilojen ja säiliöiden on varmistettava tuotteiden säilyminen tyydyttävissä hygieniaolosuhteissa ja tarvittaessa varmistettava, että sulanut vesi ei jää kosketuksiin tuotteiden kanssa.
3. Aluksissa, jotka on varustettu siten, että niissä voidaan jäähdyttää kalastustuotteita jäähdytetyssä puhtaassa merivedessä, tankeissa on oltava laitteet, joiden avulla voidaan varmistaa tasainen lämpötila koko tankissa. Laitteilla on voitava saavuttaa sellainen jäähdytysnopeus, että kalojen ja puhtaan meriveden sekoituksen lämpötilaksi varmistetaan enintään 3 °C kuuden tunnin kuluessa ja enintään 0 °C 16 tunnin kuluessa lastauksesta, ja niillä on voitava valvoa ja tarvittaessa kirjata lämpötiloja.

C. Pakastusaluksia koskevat vaatimukset

Pakastusaluksilla on:

1. oltava kylmälaitteisto, joka on riittävän tehokas laskemaan tuotteen sisäosan lämpötilan nopeasti enintään -18 °C:n sisälämpötilaan;
2. oltava riittävän tehokas kylmälaitteisto pitämään kalastustuotteet varastoissa enintään -18 °C:n lämpötilassa. Varastotiloissa on oltava lämpötilan kirjaamislaite siten asennettuna, että sitä on helppo lukea. Laitteen anturin on sijaittava siellä, missä lämpötila on korkein;

ja

3. noudatettava sellaisia aluksia koskevia vaatimuksia, jotka on suunniteltu ja varustettu siten, että tuoreita kalastustuotteita voidaan säilyttää niillä yli vuorokauden ajan B osan 2 kohdan mukaisesti.

D. Uivia jalostamoja koskevat vaatimukset

1. Uivissa jalostamoissa on oltava vähintään:
 - a) kalastustuotteiden vastaanottoon varattu alue, joka on suunniteltu siten, että eri kalastuserät voidaan pitää erillään. Tämän alueen on oltava helppo puhdistaa ja suunniteltu siten, etteivät tuotteet joudu alttiiksi auringolle tai muille luonnonvoimille ja että ne eivät pääse saastumaan;
 - b) hygieeninen järjestelmä kalastustuotteiden siirtoon vastaanottotiloista työskentelytiloihin;

- c) riittävän tilavat työskentelytilat, jotta kalastustuotteet voidaan valmistaa ja jalostaa hygieenisesti, helposti puhdistettavat ja desinfioidut ja suunniteltu ja järjestetty tuotteiden saastumisen estämiseksi;
 - d) riittävät ja helposti puhdistettavat varastotilat valmiille tuotteille. Jos jalostamossa toimii jätteenkäsittelyyksikkö, tällaisten jätteiden varastointiin on varattava erillinen säiliö;
 - e) pakkausmateriaalien varastointitilat, jotka ovat erillään kalastustuotteiden valmistus- ja käsittelytiloista;
 - f) erityiset laitteet ihmisravinnoksi kelpaamattomien jätteiden tai kalastustuotteiden siirtämiseksi suoraan mereen, tai tilanteen sitä vaatiessa, vedenpitävään, tarkoitukseen varattuun säiliöön. Jos jätteet varastoidaan ja käsitellään aluksella siellä tapahtuvaa jätehuoltoa varten, tähän on varattava erilliset tilat;
 - g) vedenotto sellaisessa kohdassa, että vältetään saastuminen veden hankinnassa;
- ja
- h) sellaiset käsienvesulitteet suojaamattomia kalastustuotteita käsittelevän henkilökunnan käyttöä varten, joiden hanat on niin suunniteltu, että estetään saastumisen leviäminen.

2. Uivien jalostamojen, joilla kypsennetään, jäädytetään ja kääritään äyriäisiä ja nilviäisiä, ei tarvitse noudattaa 1 kohdan vaatimuksia, jos aluksilla ei suoriteta mitään muuta käsittelyä tai jalostusta.
3. Kalastustuotteita jäädyttävillä uivilla jalostamoilla on oltava jäädytysaluksille C osan 1 ja 2 kohdassa vahvistetut vaatimukset täyttävä laitteisto.

II. HYGIENIAVAATIMUKSET

1. Silloin kun aluksilla olevia kalastustuotteiden varastointiin varattuja tiloja tai säiliöitä käytetään, ne on pidettävä puhtaina, huollettuna ja hyväkuntoisina. Ne eivät varsinkaan saa olla saastuneita polttoaineesta tai pilssivedestä.
2. Alukselle ottamisen jälkeen kalastustuotteet on suojattava mahdollisimman pian saastumiselta ja auringon tai muun lämmönlähteen vaikutuksilta. Kun ne pestään, käytettävän veden on oltava joko juomakelpoista vettä tai tapauksen mukaan puhdasta vettä.
3. Kalastustuotteita on käsiteltävä ja ne on varastoitava siten, että vältetään tuotteiden ruhjoutuminen. Suurien tai käsittelijää mahdollisesti vahingoittavien kalojen siirrossa käsittelijät voivat käyttää teräviä välineitä, edellyttäen ettei näiden tuotteiden liha mitenkään vaurioidu.
4. Muille kuin elävinä pidettäville kalastustuotteille on tehtävä jäädyttäminen niin pian kuin mahdollista lastauksen jälkeen. Silloin kun jäädyttäminen ei ole mahdollista, kalastustuotteet on purettava aluksesta mahdollisimman pian.
5. Kalastustuotteiden jäädyttämiseen käytettävä jää on tehtävä juomakelpoisesta vedestä tai puhtaasta vedestä.
6. Silloin kun kaloilta poistetaan pää ja/tai sisälmykset aluksella, nämä toimenpiteet on toteutettava hygieenisesti mahdollisimman pian pyynnin jälkeen ja tuotteet on pestävä välittömästi ja läpikotaisin juomakelpoisella vedellä tai puhtaalla vedellä. Tällöin sisälmykset ja osat, joista saattaa aiheutua vaaraa kansanterveydelle, on vietävä pois niiden läheisyydestä mahdollisimman pian ja pidettävä erillään ihmisravinnoksi tarkoitetuista tuotteista. Ihmisravinnoksi tarkoitettujen maksat ja mäti on säilytettävä jään alla, lämpötilassa, joka on lähellä jään sulamislämpötilaa, tai jäädytettävä.

7. Silloin kun säilykkeeksi tarkoitettuja kokonaisia kaloja jäädytetään suolavedessä, tuote on saatava enintään – 9 °C:n lämpötilaan. Suolavesi ei saa olla saastumislähde kalalle.

II LUKU: VAATIMUKSET ALUKSESTA PURKAMISEN AIKANA JA SEN JÄLKEEN

1. Lastin purkamisesta ja maihinsiirrosta vastaavien elintarvikealan toimijoiden on:
- a) varmistettava, että kalastustuotteiden kanssa kosketuksiin joutuva lastinpurku- ja maihinsiirtokalusto on helposti puhdistettavaa ja desinfioitavaa materiaalia ja että se pysyy hyvässä kunnossa ja puhtaana;
- ja
- b) huolehdittava siitä, että purkamisen ja maihinsiirron aikana kalastustuotteet eivät joudu alttiiksi saastumiselle, erityisesti:
- i) suorittamalla purku- ja maihinsiirtotoimet nopeasti;
- ii) sijoittamalla kalastustuotteet viipymättä suojattuun tilaan VII luvussa säädettyyn lämpötilaan;
- ja
- iii) olemalla käyttämättä välineitä tai menetelmiä, jotka tarpeettomasti vahingoittavat kalastustuotteiden syötäviä osia.
2. Huuto- ja tukkukaupoista tai niihin liittyvistä osista, joissa kalastustuotteita pannaan esille myyntiä varten, vastaavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan:
- a) i) Huuto- ja tukkukaupoissa on oltava lukittavat tilat talteen otettujen kalastustuotteiden kylmävarastointia varten ja erilliset lukittavat tilat ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi todettujen kalastustuotteiden varastointia varten.
- ii) Jos toimivaltainen viranomainen sitä edellyttää, huuto- ja tukkukaupoissa oltava asianmukaisesti varustettu lukittava tila tai tarvittaessa huone, joka on varattu yksinomaan toimivaltaisen viranomaisen käyttöön.
- b) Kalastustuotteita esille pantaessa tai varastoitaessa:
- i) tiloja ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen;
- ii) tiloihin ei saa tuoda ajoneuvoja, jotka päästävät pakokaasuja, jotka saattavat heikentää kalastustuotteiden laatua;
- iii) henkilöt, joilla on pääsy tiloihin, eivät saa tuoda sinne muita eläimiä;
- ja
- iv) tilat on valaistava siten, että niissä on helppo suorittaa virallisia tarkastuksia.
3. Jos jäädyttämistä ei ole voitu tehdä aluksella, muut kuin elävinä pidettävät tuoret kalastustuotteet on jäädytettävä niin pian kuin mahdollista maihinsiirron jälkeen ja varastoitava lämpötilassa, joka on lähellä jään sulamislämpötilaa.
4. Elintarvikealan toimijoiden on toimittava yhteistyössä asiaankuuluvien toimivaltainen viranomaisten kanssa, jotta nämä voisivat suorittaa viralliset tarkastukset asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti, erityisesti kaikkien sellaisten kalastustuotteiden aluksesta purkamista koskevien ilmoitusmenettelyjen osalta, joita sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jonka lipun alla alus purjehtii, tai sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jonne kalastustuotelaista puretaan, pitää tarpeellisina.

III LUKU: KALASTUSTUOTTEITA KÄSITTELEVIÄ LAITOKSIA JA ALUKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että seuraavia vaatimuksia tarvittaessa noudatetaan kalastustuotteita käsittelevissä laitoksissa.

A. TUOREITA KALASTUSTUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Jos jäähdetyt, pakkaamattomat tuotteet eivät mene jakeluun, lähetykseen, valmistukseen tai jalostukseen välittömästi sen jälkeen, kun ne ovat saapuneet maissa sijaitsevaan laitokseen, ne on varastoitava jäihin asianmukaisissa tiloissa. Jäitä on lisättävä niin usein kuin se on tarpeen. Pakatut tuoreet kalastustuotteet on jäähdettävä lämpötilaan, joka on lähellä jään sulamislämpötilaa.
2. Käsitteilyt, kuten pään ja sisälmysten poisto, on tehtävä hygieenisesti. Jos sisälmysten poisto on teknisesti ja kaupalliselta kannalta mahdollista, se on tehtävä mahdollisimman nopeasti tuotteiden pyytämisen tai lastin purkamisen jälkeen. Tuotteet on pestävä läpikotaisin juomakelpoisella vedellä tai aluksilla puhtaalla vedellä välittömästi näiden käsittelyjen jälkeen.
3. Fileoiminen ja leikkaaminen on suoritettava niin, etteivät fileet ja siivut pääse saastumaan tai pilaantumaan. Fileet ja siivut eivät saa olla työpöydillä kauemmin kuin on tarpeen niiden valmistamiseksi. Fileet ja siivut on käärittävä, tarvittaessa pakattava ja jäähdettävä mahdollisimman nopeasti valmistuksen jälkeen.
4. Pakkaamattomien, jäihin varastoitujen tuoreiden raakavalmisteiden lähetyksessä tai varastoinnissa käytettyjen säiliöiden on oltava sellaisia, että sulamisvesi ei jää kosketuksiin tuotteiden kanssa.
5. Kokonaiset tai peratut tuoreet kalastustuotteet voidaan kuljettaa ja varastoida jäähdetyssä vedessä aluksella. Niitä voidaan myös edelleen kuljettaa jäähdetyssä vedessä aluksesta purkamisen jälkeen ja kuljettaa vesiviljelylaitoksesta, kunnes ne saapuvat ensimmäiseen maalla sijaitsevaan laitokseen, joka suorittaa jotain muuta toimintaa kuin kuljetusta tai lajittelua.

B. JÄÄDYTETYJÄ TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Maissa kalastustuotteita jäädyttävissä laitoksissa on oltava laitteet, jotka täyttävät pakastusaluksille VIII jakson I luvun I osan C kohdan 1 ja 2 alakohdassa asetetut vaatimukset.

C. MEKAANISESTI EROTETTUJA KALASTUSTUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Mekaanisesti erotettuja kalastustuotteita valmistavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan.

1. Käytettyjen raaka-aineiden on täytettävä seuraavat vaatimukset.
 - a) Mekaanisesti erotettujen kalastustuotteiden tuotantoon saa käyttää vain kokonaisia kaloja ja kalanluita fileoinnin jälkeen.
 - b) Kaikki raaka-aineet on puhdistettava sisälmyksistä.
2. Valmistusprosessin on täytettävä seuraavat vaatimukset.
 - a) Mekaanisen erottamisen on tapahduttava ilman tarpeettomia viivästyksiä fileoinnin jälkeen.
 - b) Jos käytetään kokonaisia kaloja, näistä on etukäteen poistettava sisälmykset ja ne on pestävä.
 - c) Mekaanisesti erotetut kalastustuotteet on talteenoton jälkeen jäädytettävä mahdollisimman nopeasti tai yhdistettävä tuotteeseen, joka on tarkoitus jäädyttää tai käsitellä sen stabiloimiseksi.

D. LOISIA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Seuraavat kalastustuotteet on jäädytettävä -20°C :n tai sitä alempaan lämpötilaan tuotteen kaikissa osissa vähintään 24 tunnin ajaksi. Tämä käsittely on tehtävä joko raa'alle tuotteelle tai valmiille tuotteelle:
 - a) kalastustuotteet, jotka syödään raakana tai lähes raakana;
 - b) seuraavista lajeista saatavat kalastustuotteet, jos niille tehdään kylmäsavustus, jossa kalastustuotteen sisälämpötila on enintään 60°C :
 - i) silli;
 - ii) makrilli;
 - iii) kilohaili;
 - iv) (luonnonvarainen) Atlantin ja Tyynenmeren lohi;ja
 - c) marinoidut ja/tai suolatut kalastustuotteet silloin, kun käsittely ei riitä tuhoamaan sukkulamatojen toukkia.
2. Elintarvikealan toimijan ei tarvitse suorittaa 1 kohdassa vaadittua käsittelyä, jos:
 - a) on olemassa epidemiologista tietoa, jonka perusteella alkuperäinen pyyntialue ei ole terveysuhka loisten osalta;
 - b) toimivaltainen viranomainen antaa tähän luvan.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kalastustuotteiden mukana on tuotteita markkinoille saatettaessa oltava valmistajan asiakirja, josta ilmenee käytetty käsittely, paitsi jos tuote toimitetaan lopulliselle kuluttajalle.

IV LUKU: JALOSTETTUA KALASTUSTUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Äyriäisiä ja nilviäisiä keittämällä valmistavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan.

1. Keittämisen jälkeen tuotteet on jäädytettävä nopeasti. Tähän tarkoitukseen käytetyn veden on oltava juomakelpoista tai, aluksilla, puhdasta vettä. Jos ei käytetä muuta säilöntämenetelmää, on jäädyttämistä jatkettava, kunnes saavutetaan sulavan jään lämpötila.
2. Kuoret on poistettava hygieenisesti tuotteen saastumista välttämällä. Jos tämä tehdään käsin, työntekijöiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käsien pesemiseen.
3. Keitetyt tuotteet on kuorien poiston jälkeen jäädytettävä heti tai jäädytettävä mahdollisimman nopeasti VII luvussa säädettyyn lämpötilaan.

V LUKU: KALASTUSTUOTTEITA KOSKEVAT TERVEYSVAATIMUKSET

Sen lisäksi, että elintarvikealan toimijoiden on varmistettava asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti hyväksytyjen mikrobiologisten vaatimusten noudattaminen, niiden on varmistettava tuotteen tai lajin luonteesta riippuen, että ihmisravinnoksi markkinoille saatettavat kalastustuotteet täyttävät tämän luvun vaatimukset.

A. KALASTUSTUOTTEIDEN AISTINVARAISET OMINAISUUDET

Elintarvikealan toimijoiden on suoritettava kalastustuotteiden aistinvarainen tutkimus. Tutkimuksella on varmistettava, että kalastustuotteet täyttävät tuoreusvaatimukset.

B. HISTAMIINI

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että histamiinille vahvistetut rajat eivät ylity.

C. HAIHTUVA KOKONAISTYYPPI (TVB-N)

Jalostamattomia kalastustuotteita ei saa saattaa markkinoille, jos kemialliset kokeet osoittavat, että TVB-N:lle tai TMA-N:lle vahvistetut rajat ylittyvät.

D. LOISET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kalastustuotteet on ennen niiden markkinoille saattamista tarkastettu silmämääräisesti näkyvien loisten havaitsemiseksi. Kyseiset toimijat eivät saa saattaa markkinoille ihmisravinnoksi kalastustuotteita, joissa on selvästi loisia.

E. KANSANTERVEYDELLE HAITALLISET TOKSIINIT

1. Seuraavien heimojen myrkyllisistä kaloista saatuja kalastustuotteita ei saa saattaa markkinoille: *Tetraodontidae*, *Moliidae*, *Diodontidae* ja *Canthigasteridae*.
2. Kalastustuotteita, joissa on biotoksiineja kuten ciguatera-myrkkyä tai lihaksia halvaannuttavia toksiineja, ei saa saattaa markkinoille. Simpukoista, piikkinahkaisista, vaippaeläimistä ja merikotiloista saatuja kalastustuotteita voidaan saattaa markkinoille, jos ne on tuotettu VII jakson määräysten mukaisesti ja ne täyttävät kyseisen jakson V luvun 2 kohdan vaatimukset.

VI LUKU: KALASTUSTUOTTEIDEN KÄÄRIMINEN JA PAKKAAMINEN

1. Astioiden, joissa tuoreita kalastustuotteita pidetään jään alla, on oltava vedenpitäviä ja sellaisia, että sulamisvesi ei jää kosketuksiin tuotteiden kanssa.
2. Aluksilla valmistettujen jäädytettyjen levyjen on oltava asianmukaisesti käärittyjä ennen niiden purkamista alukselta.
3. Kun kalastustuotteet kääritään aluksilla, elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kääremateriaali:
 - a) ei voi aiheuttaa saastumista;
 - b) säilytetään siten, että sille ei aiheudu saastumisriskiä;
 - c) joka on tarkoitettu uudelleen käytettäväksi, on helposti puhdistettava ja tarvittaessa helposti desinfioitava.

VII LUKU: KALASTUSTUOTTEIDEN VARASTOINTI

Kalastustuotteita varastoivien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan.

1. Tuoreet kalastustuotteet, sulatetut jalostamattomat kalastustuotteet ja keitetyt ja jäädytetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet on pidettävä lämpötilassa, joka on lähellä sulavan jään lämpötilaa.
2. Jäädytetyt kalastustuotteet on pidettävä kaikilta tuotteen osilta enintään -18 °C :n lämpötilassa. Kokonaiset, suolavedessä jäädytetyt, säilykkeiden valmistukseen tarkoitetut kalat voidaan kuitenkin pitää enintään -9 °C :n lämpötilassa.
3. Elävinä pidetyt kalastustuotteet on säilytettävä sellaisessa lämpötilassa ja siten, ettei aiheudu haittaa elintarvikkeiden turvallisuudelle tai säilyvyydelle.

VIII LUKU: KALASTUSTUOTTEIDEN KULJETUS

Kalastustuotteita kuljettavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan.

1. Kalastustuotteet on kuljetuksen aikana pidettävä vaaditussa lämpötilassa. Erityisesti:
 - a) tuoreet kalastustuotteet, sulatetut jalostamattomat kalastustuotteet ja keitetyt ja jäädytetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet on pidettävä lämpötilassa, joka on lähellä sulavan jään lämpötilaa;
 - b) jäädytetyt kalastustuotteet, lukuun ottamatta suolaveteen valmistettua jäädytettyä kalaa, joka on tarkoitettu elintarvikesäilykkeiden valmistamiseen, on pidettävä kuljetuksen aikana tuotteen kaikilta osilta tasaisessa enintään -18 °C :n lämpötilassa, josta sallitaan lyhytaikaisia enintään 3 °C :n suuruisia vaihteluita ylöspäin.
2. Elintarvikealan toimijoiden ei tarvitse noudattaa 1 kohdan b alakohtaa, kun jäädytettyjä kalastustuotteita kuljetetaan kylmävarastosta hyväksytyyn laitokseen siellä saapumisen jälkeen sulatettavaksi valmistelu- ja/tai jalostustarkoitukseen, jos matka on lyhyt ja jos toimivaltainen viranomainen sallii tämän.
3. Jos kalastustuotteita pidetään jään alla, sulamisvesi ei saa jäädä kosketuksiin tuotteiden kanssa.
4. Markkinoille elävinä saatettavat kalastustuotteet on kuljetettava siten, ettei aiheudu haittaa elintarvikkeiden turvallisuudelle tai säilyvyydelle.

IX JAKSO: RAAKAMAITO JA MEIJERITUOTTEET

I LUKU: RAAKAMAITO – ALKUTUOTANTO

Elintarvikealan toimijoiden, jotka tuottavat tai tapauksen mukaan keräävät raakamaitoa, on varmistettava tässä luvussa säädettyjen vaatimusten noudattaminen.

I. RAAKAMAIDON TUOTANNOSSA NOUDATETTAVAT TERVEYSVAATIMUKSET

1. Raakamaidon on oltava peräisin eläimistä:
 - a) joissa ei ole mitään oireita tartuntataudeista, jotka voisivat tarttua ihmisiin maidon välityksellä;
 - b) joiden yleinen terveydentila on hyvä, joissa ei ole merkkejä taudista, joka saattaa johtaa maidon saastumiseen, ja erityisesti jotka eivät kärsi mistään sukuelinten alueella esiintyvistä tulehduksesta, johon liittyy vuotoa, suolitulehduksesta, johon liittyy ripuli ja kuumetta, tai tunnistettavasta utaretulehduksesta;
 - c) joilla ei ole utarehaavoja, jotka voisivat muuttaa maidon laatua;
 - d) joille ei ole annettu kiellettyjä aineita tai tuotteita ja joita ei ole käsitelty direktiivissä 96/23/EY tarkoitetulla lainvastaisella tavalla;

ja

 - e) joiden osalta, jos niille on annettu sallittuja tuotteita tai aineita, näille tuotteille tai aineille määrättyä varoaikaa on noudatettu.
2. a) Erityisesti luomistaudin osalta raakamaidon on oltava peräisin:
 - i) lehmistä tai puhveleista, jotka kuuluvat karjaan, joka on direktiivin 64/432/ETY⁽¹⁾ merkityksessä luomistaudista vapaa tai virallisesti vapaa;

(¹) Neuvoston direktiivi 64/432/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964, eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nau-taeläinten ja sikojen kaupassa (EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/64), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liit-tymisasiakirjalla.

- ii) lampaista tai vuohista, jotka ovat peräisin tilalta, joka on direktiivin 91/68/ETY (¹) merkityksessä luomistaudista virallisesti vapaa tai vapaa;

tai
 - iii) muiden lajien naaraista, jotka kuuluvat, luomistaudille alttiiden lajien osalta, karjoihin, jotka tarkastetaan säännöllisesti kyseisen taudin varalta toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän valvontasuunnitelman mukaisesti.
- b) Tuberkuloosin osalta raakamaidon on oltava peräisin:
- i) lehmistä tai puhveleista, jotka kuuluvat karjaan, joka on direktiivin 64/432/ETY merkityksessä tuberkuloosista virallisesti vapaa;

tai
 - ii) muiden lajien naaraista, jotka kuuluvat tuberkuloosille alttiiden lajien osalta karjoihin, jotka tarkastetaan säännöllisesti kyseisen taudin varalta toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän valvontasuunnitelman mukaisesti.
- c) Jos vuohtia pidetään yhdessä lehmien kanssa, vuohtet on tarkastettava ja niistä on tutkittava tuberkuloosi.
3. Eläimistä, jotka eivät täytä 2 kohdan vaatimuksia, peräisin olevaa raakamaitoa voidaan kuitenkin käyttää toimivaltaisen viranomaisen luvalla:
- a) jos lehmät tai puhvelit eivät reagoi positiivisesti tuberkuloosi- tai luomistautikokeeseen eivätkä osoita mitään näiden tautien oireita, sen jälkeen, kun raakamaidolle on tehty lämpökäsittely, jonka jälkeen sen reaktio fosfataasikokeeseen on negatiivinen;
 - b) jos lampaat ja vuohtet eivät reagoi positiivisesti luomistautikokeeseen, tai ne on rokotettu luomistautia vastaan osana hyväksytyä hävittämishjelmaa eivätkä osoita mitään tämän taudin oireita, joko:
 - i) vähintään kaksi kuukautta kypsytettävän juuston valmistukseen;

tai
 - ii) sen jälkeen, kun sille on tehty lämpökäsittely, jonka jälkeen sen reaktio fosfataasikokeeseen on negatiivinen;
 - c) jos muiden lajien naaraat eivät reagoi positiivisesti tuberkuloosi- tai luomistautikokeeseen eivätkä osoita mitään näiden tautien oireita mutta kuuluvat karjaan, jossa on todettu luomistautia tai tuberkuloosia 2 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai 2 kohdan b alakohdan ii alakohdassa säädettyjen tarkastusten jälkeen, jos raakamaito on käsitelty sen turvallisuuden varmistamiseksi.
4. Eläimistä, jotka eivät täytä 1–3 kohdan vaatimuksia, eikä varsinkaan eläimistä, joiden reaktio direktiivin 64/432/ETY ja direktiivin 91/68/ETY mukaiseen eläincohtaiseen tuberkuloosi- tai luomistaudin profylaktiseen kokeeseen on positiivinen, saatua raakamaitoa ei saa käyttää ihmisravinnoksi.
5. Jos eläimen todetaan tai epäillään sairastuneen johonkin 1 tai 2 kohdassa tarkoitettuun tautiin, tällaisen eläimen eristämisen on tehokkaasti estettävä haitalliset vaikutukset toisten eläinten maitoon.

II. HYGIENIA MAITOTILOILLA

A. Tiloja ja laitteita koskevat vaatimukset

1. Lypsylaitteiston ja maidon säilytykseen, käsittelyyn tai jäädytykseen käytettävien tilojen sijainnin ja rakenteiden on oltava sellaiset, että maidon saastumisvaara on rajoitettu.

(¹) Neuvoston direktiivi 91/68/ETY, annettu 28 päivänä tammikuuta 1991, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä lampaiden ja vuohtien kaupassa (EYVL L 46, 19.2.1991, s. 19), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 806/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1).

2. Maidon säilytystilat on suojattava tuhoeläimiltä ja erotettava riittävällä tavalla tiloista, joissa eläimiä pidetään, ja B osan vaatimusten täyttämiseksi niissä on tarpeen mukaan oltava asianmukaiset jäähdytyslaitteet.
3. Sellaisten laitteiden pintojen, joiden on tarkoitus tulla kosketuksiin maidon kanssa (lypsämisessä, keruussa tai kuljetuksessa käytettävät apuvälineet, säiliöt, astiat jne.), on oltava helposti puhdistettavia ja tarpeen mukaan desinfioitavia, ja ne on pidettävä hyvässä kunnossa. Tämä edellyttää sileiden, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä.
4. Kyseiset pinnat on puhdistettava ja tarpeen mukaan desinfioitava käytön jälkeen. Astiat ja säiliöt, joita käytetään raakamaidon kuljetukseen, on puhdistettava ja desinfioitava asianmukaisesti ennen seuraavaa käyttökertaa kunkin kuljetuksen jälkeen tai – jos tyhjennyksen ja seuraavan täytön välinen aika on erittäin lyhyt – useamman tällaisen peräkkäisen kuljetuksen jälkeen, mutta joka tapauksessa vähintään kerran päivässä.

B. Hygienia lypsyn aikana, maidon keruussa ja kuljetuksessa

1. Lypsäminen on tehtävä hygieenisesti varmistaen erityisesti, että:
 - a) ennen kuin lypsäminen alkaa, vetimet, utareet ja niiden lähialueet ovat puhtaat;
 - b) jokaisen eläimen maito tarkastetaan lypsäjän toimesta aistinvaraisten tai fysikaalisten ja kemiallisten poikkeavuuksien varalta tai muulla vastaavan tuloksen antavalla menetelmällä, eikä maitoa, jossa on poikkeavuuksia, käytetä ihmisravinnoksi;
 - c) maitoa, joka on peräisin eläimistä, joissa on havaittu utaretaudin kliinisiä oireita, ei käytetä ihmisravinnoksi muutoin kuin eläinlääkärin ohjeiden mukaisesti;
 - d) eläimet, joita hoidetaan lääkkeillä, joista voi jäädä jäämiä maitoon, tunnistetaan eikä niistä ennen määrätyn varoajan loppua saatua maitoa käytetä ihmisravinnoksi;ja
 - e) vedinkastoliuoksia ja -suihkeita käytetään ainoastaan, jos toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt ne, ja tavalla, joka ei aiheuta liian suuria jäämiä maitoon.
2. Maitoa on välittömästi lypsyn jälkeen säilytettävä puhtaassa paikassa, joka on suunniteltu ja varustettu estämään saastuminen. Se on jäähdytettävä välittömästi enintään 8 °C:n lämpötilaan, jos keräys tapahtuu päivittäin, ja enintään 6 °C:n lämpötilaan, jos keräys ei tapahdu päivittäin.
3. Kuljetuksen aikana kylmäketjua on ylläpidettävä, ja maidon lämpötila määrälaitokseen tullessa ei saa olla yli 10 °C.
4. Elintarvikealan toimijoiden ei tarvitse täyttää 2 ja 3 kohdan lämpötilavaatimuksia, jos maitotäyttää III osassa säädetyt vaatimukset ja:
 - a) maito jalostetaan kahden tunnin kuluessa lypsämisestä;tai
 - b) korkeampi lämpötila on tarpeen tiettyjen maitotuotteiden valmistukseen liittyvien teknisten syiden vuoksi ja toimivaltainen viranomainen sallii sen.

C. Henkilökunnan hygienia

1. Lypsäjien ja/tai raakamaidon käsittelijöiden on käytettävä puhtaita ja asianmukaisia lypsyvaatteita.
2. Lypsäjien henkilökohtaisen puhtauden tason on oltava korkea. Lypsypaikan lähellä on oltava lypsäjiä ja raakamaidon käsittelijöitä varten asianmukaiset laitteet käsien ja käsivarsien pesuun.

III. RAAKAMAITOA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Seuraavia raakamaitoa koskevia vaatimuksia sovelletaan, kunnes asiaa koskevat vaatimukset vahvistetaan maidon ja meijerituotteiden laatua koskevan erityislainsäädännön yhteydessä.
2. Maitotiloilta kerätystä raakamaidosta on tarkastettava pistokokein edustava määrä näytteitä, jotta varmistettaisiin 3 ja 4 kohdan noudattaminen.

Tarkastukset voidaan tehdä seuraavien toimesta tai puolesta:

- a) maidon tuottajana toimiva elintarvikealan toimija;
 - b) maidon keruun tai jalostuksen suorittava elintarvikealan toimija;
 - c) elintarvikealan toimijoiden ryhmä;
- tai
- d) osana kansallista tai alueellista valvontaohjelmaa.
3. a) Elintarvikealan toimijoiden on aloitettava menettelyt sen varmistamiseksi, että raakamaito täyttää seuraavat vaatimukset:

- i) lehmän raakamaito:

Pesäkemäärä 30 °C:ssa (/ml)	≤ 100 000 (*)
Somaattisten solujen määrä/ml	≤ 400 000 (**)

(*) Liukuva geometrinen keskiarvo kahden kuukauden aikana, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa.

(**) Liukuva geometrinen keskiarvo kolmen kuukauden aikana, vähintään yksi näyte kuukaudessa, ellei toimivaltainen viranomainen määrittele muuta menetelmää vuodenaikojen aiheuttamien tuotantotason vaihteluiden huomioon ottamiseksi.

- ii) muista lajeista peräisin oleva raakamaito:

Pesäkemäärä 30 °C:ssa (/ml)	≤ 1 500 000 (*)
-----------------------------	-----------------

(*) Liukuva geometrinen keskiarvo kahden kuukauden aikana, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa.

- b) Jos muista lajeista kuin lehmistä peräisin olevaa maitoa on tarkoitus käyttää sellaisten raakamaitoa sisältävien tuotteiden valmistukseen, joiden valmistusprosessiin ei kuulu lämpökäsittelyä, elintarvikealan toimijoiden on toteutettava toimet sen varmistamiseksi, että käytetty raakamaito täyttää seuraavan vaatimuksen:

Pesäkemäärä 30 °C:ssa (/ml)	≤ 500 000 (*)
-----------------------------	---------------

(*) Liukuva geometrinen keskiarvo kahden kuukauden aikana, vähintään kaksi näytettä kuukaudessa.

4. Rajoittamatta direktiivin 96/23/EY soveltamista elintarvikealan toimijoiden on aloitettava menettelyt sen varmistamiseksi, että raakamaitoa ei saateta markkinoille, jos se joko:

- a) sisältää lääkeainejäämiä, jotka asetuksen (ETY) N:o 2377/90 (1) liitteissä I ja III tarkoitettun jonkin aineen suhteen ylittävät siinä sallitut tasot;

tai

- b) kaikkien lääkeainejäämien kokonaismäärän osalta ylittää minkä tahansa sallitun enimmäisarvon.

(1) Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990, yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 546/2004 (EUVL L 87, 25.3.2004, s. 13).

5. Jos raakamaito ei täytä 3 tai 4 kohdan vaatimuksia, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle ja toteutettava toimenpiteitä tilanteen korjaamiseksi.

II LUKU: MEIJERITUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

I. LÄMPÖTILAVAATIMUKSET

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että maidon saapuessa jalostuslaitokseen se on jäädytettävä nopeasti enintään 6 °C:n lämpötilaan ja säilytettävä kyseisessä lämpötilassa jalostukseen asti.
2. Elintarvikealan toimijat voivat kuitenkin pitää maidon korkeammassa lämpötilassa, jos:
 - a) jalostus alkaa välittömästi lypsämisen jälkeen tai neljän tunnin kuluessa käsittelylaitokseen saapumisesta;

tai
 - b) toimivaltainen viranomainen sallii korkeamman lämpötilan tiettyjen meijerituotteiden valmistukseen liittyvien teknisten syiden vuoksi.

II. LÄMPÖKÄSITTELYÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Kun raakamaidolle tai meijerituotteille tehdään lämpökäsittely, elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tämä täyttää asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan XI luvun vaatimukset.
2. Harkitessaan lämpökäsittelyn tekemistä raakamaidolle elintarvikealan toimijoiden on:
 - a) otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisten HACCP-periaatteiden perusteella kehitetyt menettelyt;

ja
 - b) täytettävä mahdolliset vaatimukset, joita toimivaltainen viranomainen voi asiassa antaa hyväksyessään laitoksia tai suorittaessaan tarkastuksia asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti.

III. LEHMÄN RAAKAMAIDON KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Meijerituotteita valmistavien elintarvikealan toimijoiden on aloitettava menettelyt sen varmistamiseksi, että välittömästi ennen käsittelyä:
 - a) meijerituotteiden valmistukseen käytettävän lehmän raakamaidon pesäkemäärä on 30 °C:n lämpötilassa alle 300 000/ml;

ja
 - b) meijerituotteiden valmistukseen käytettävän käsitellyn lehmänmaidon pesäkemäärä on 30 °C:n lämpötilassa alle 100 000/ml.
2. Jos maito ei täytä 1 kohdan vaatimuksia, elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle ja toteutettava toimenpiteitä tilanteen korjaamiseksi.

III LUKU: KÄÄREET JA PAKKAUKSET

Kuluttajapakkausien sulkemisen on tapahduttava nestemäisen meijerituotteen viimeisen lämpökäsittelyn tehneessä käsittelylaitoksessa välittömästi täyttämisen jälkeen sulkemislaitteilla, joilla estetään saastuminen. Sulkemisjärjestelmä on oltava suunniteltu siten, että kun astia kerran on avattu, avaamisen merkit ovat selviä ja helposti tarkastettavissa.

IV LUKU: PAKKAUSMERKINNÄT

1. Direktiivin 2000/13/EY vaatimusten lisäksi, lukuun ottamatta mainitun direktiivin 13 artiklan 4 ja 5 kohtaa, pakkausmerkinnästä on selvästi käytävä ilmi:
 - a) ilmaisu "raakamaito", kun kyseessä on suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettu raakamaito;
 - b) "valmistettu raakamaidosta", kun kyseessä on raakamaidosta valmistettu tuote, jonka valmistusmenetelmään ei kuulu mitään lämpökäsittelyä tai fysikaalista tai kemiallista käsittelyä.
2. Edellä 1 kohdan vaatimuksia sovelletaan vähittäiskauppaan tarkoitettuihin tuotteisiin. Ilmaisulla "merkintä" tarkoitetaan kyseisen elintarvikkeen mukana olevaa tai siihen viittaavaa pakkausta, asiakirjaa, tiedotetta, etikettiä, rengasta tai kaulusta.

V LUKU: TUNNISTUSMERKINTÄ

Poiketen liitteessä II olevan I jakson vaatimuksista:

1. sen sijaan, että tunnistusmerkissä ilmoitettaisiin laitoksen hyväksymisnumero, siinä voi olla viittaus, josta käy ilmi, missä kääreen tai pakkauksen kohdassa laitoksen hyväksymisnumero on ilmoitettu;
2. kun kyse on uudelleenkäytettävistä pulloista, tunnistusmerkissä voidaan ilmoittaa ainoastaan palautusmaan kirjaintunus ja laitoksen hyväksymisnumero.

X JAKSO: MUNAT JA MUNATUOTTEET

I LUKU: MUNAT

1. Munat on tuottajan tilalla ja kuluttajalle myyntiin asti säilytettävä puhtaina, kuivina ja suojattuina hajuilta sekä suojattava tehokkaasti iskuilta ja suoralta auringonvalolta.
2. Munat on varastoitava ja kuljetettava mieluiten tasaisessa lämpötilassa, jolla parhaiten varmistetaan niiden hygieenisten ominaisuuksien optimaalinen säilyminen.
3. Munat on toimitettava kuluttajalle enintään 21 päivän kuluessa munimisesta.

II LUKU: MUNATUOTTEET

I. LAITOKSIA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on huolehdittava siitä, että munatuotteita valmistavat laitokset on rakennettu, suunniteltu ja varustettu siten, että varmistetaan seuraavien toimintojen erilläänpitäminen:

1. likaisten munien peseminen, kuivaaminen ja desinfiointi, jos tällaisia toimintoja suoritetaan;
2. munien rikkominen, niiden sisällön kerääminen ja kuoren osien ja kalvojen poistaminen;
sekä
3. muut kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteet.

II. MUNATUOTTEIDEN VALMISTUKSESSA KÄYTETTÄVÄT RAAKA-AINEET

Elintarvikealan toimijoiden on huolehdittava siitä, että munatuotteiden valmistuksessa käytettävät raaka-aineet ovat seuraavien vaatimusten mukaisia.

1. Munatuotteiden valmistuksessa käytettävien munien kuorien on oltava täysin kehittyneitä eikä niissä saa olla halkeamia. Säröillä olevia munia voidaan kuitenkin käyttää munatuotteiden valmistamiseen, jos tuotantolaitos tai pakkaamo toimittaa ne suoraan jalostuslaitokseen, jossa ne on rikottava niin pian kuin mahdollista.

2. Tähän tarkoitukseen hyväksytystä laitoksesta saatuja nestemäisiä munia voidaan käyttää raaka-aineena. Nestemäinen muna on saatava III osan 1, 2, 3, 4 ja 7 kohdan vaatimusten mukaisesti.

III. MUNATUOTTEIDEN VALMISTAMISTA KOSKEVAT ERITYISET HYGIENIAVAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on huolehdittava siitä, että kaikki toimet suoritetaan siten, että vältetään kaikkea muna-
tuotteiden saastumista tuotannon, käsittelyn ja varastoinnin aikana erityisesti varmistamalla seuraavien vaatimusten
noudattaminen.

1. Munia ei saa rikkoa, elleivät ne ole puhtaita ja kuivia.
2. Munat on rikottava mahdollisimman vähän saastuttavalla tavalla erityisesti varmistamalla asianmukainen erillään-
pitäminen muista toimista. Säröiset munat on käsiteltävä niin pian kuin mahdollista.
3. Muiden kuin kanan tai kalkkunan taikka helmikanan munat tulee käsitellä ja jalostaa erikseen. Kaikki laitteet on
puhdistettava ja desinfioitava ennen kuin kananmunien tai kalkkunanmunien taikka helmikanojen munien jalos-
taminen aloitetaan.
4. Munan sisällystä ei tule irrottaa keskipakovoiman avulla tai munia murskaamalla; keskipakovoiman avulla ei
saa myöskään irrottaa ihmisravinnoksi tarkoitettun munan valkuaisen jäännöksiä tyhjiä kuorista.
5. Rikkomisen jälkeen kaikki munatuotteen osat on käsiteltävä niin pian kuin mahdollista mikrobiologisten vaaro-
jen poistamiseksi tai niiden saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle. Erä, jota on käsitelty riittämättömästi, voidaan
käsitellä välittömästi uudelleen samassa laitoksessa, jos käsittely tekee sen ihmisravinnoksi soveltuvaksi; kun erä
havaitaan ihmisravinnoksi soveltumattomaksi, se on denaturoitava sen varmistamiseksi, että sitä ei käytetä
ihmisravinnoksi.
6. Kuivatun tai kidemäisen albumiinin valmistukseen tarkoitettu munanvalkuainen, joka on tarkoitettu tämän jäl-
keen lämpökäsiteltäväksi, ei tarvitse käsitelyä.
7. Jos munia ei käsitellä välittömästi rikkomisen jälkeen, nestemäinen muna on varastoitava joko jäädytettynä tai
enintään 4 °C:n lämpötilassa. Käsiteltävä edeltävä varastointiaika 4 °C:n lämpötilassa ei saa ylittää 48:aa tuntia.
Nämä vaatimukset eivät kuitenkaan koske tuotteita, joiden ainesosista poistetaan sokeri, jos kyseinen prosessi suo-
ritetaan niin pian kuin mahdollista.
8. Tuotteet, joita ei ole stabiloitu siten, että niitä voidaan pitää huoneenlämmössä, on jäädytettävä välittömästi enin-
tään 4 °C:n lämpötilaan. Jäädytettävät tuotteet tulee jäädyttää välittömästi käsittelyn jälkeen.

IV. ANALYYTTISET OMINAISUUDET

1. Muuntelemattoman munatuotteen kuiva-aineen 3-OH-butyryrihappopitoisuus ei saa olla yli 10 milligrammaa kiloa
kohti.
2. Munatuotteiden valmistukseen käytetyn raaka-aineen maitohappoisuus ei saa olla yli 1 gramma kuiva-ainekiloa
kohti. Käyneiden tuotteiden osalta on kuitenkin noudatettava sitä arvoa, joka tallennettiin ennen käymisprosessia.
3. Munankuorijäännösten, munakalvojen tai muiden jalostettujen munatuotteiden osasten määrä ei saa olla
yli 100 milligrammaa munatuotekiloa kohti.

V. PAKKAUS- JA TUNNISTUSMERKINNÄT

1. Liitteessä II olevassa I jaksossa annettujen tunnistusmerkintöjä koskevien yleisten vaatimusten lisäksi niiden muna-
tuotteiden lähetyksissä, joita ei ole tarkoitettu vähittäismyyntiin vaan ainesosana käytettäväksi toisen tuotteen val-
mistuksessa, on oltava merkintä siitä, missä lämpötilassa munatuotteita on pidettävä, ja aika, jona säilyminen voi-
daan tällä tavoin taata.
2. Jos kyseessä ovat nestemäiset munat, 1 kohdassa tarkoitettussa merkinnässä on oltava lisäksi sanat: "määräpai-
kassa käsiteltäviä pastöroimattomia munatuotteita" ja siinä on ilmoitettava rikkomispäivämäärä ja -aika.

XI JAKSO: SAMMAKONREIDET JA ETANAT

Elintarvikealan toimijoiden, jotka valmistavat sammakonreisiä ja etanoita ihmisravinnoksi, on varmistettava seuraavien vaatimusten noudattaminen.

1. Sammakot ja etanat on tapettava tähän tarkoitukseen rakennetussa, suunnitellussa ja varustetussa laitoksessa.
2. Laitoksissa, joissa sammakonreisiä valmistetaan, on oltava elävien sammakoiden varastointiin ja pesemiseen sekä niiden teurastukseen ja verenlaskuun varattu huone. Tämän huoneen on oltava fyysisesti erillään valmistushuoneesta.
3. Sammakkoita ja etanoita, jotka kuolevat muulla tavoin kuin laitoksessa tapettuina, ei saa valmistaa ihmisravinnoksi.
4. Sammakot ja etanat on näytteitä ottamalla tarkastettava aistinvaraisesti. Jos tarkastuksessa ilmenee, että ne saattavat aiheuttaa vaaraa, niitä ei saa käyttää ihmisravinnoksi.
5. Heti valmistamisen jälkeen sammakonreidit on pestävä perusteellisesti juoksevilla juomakelpoisella vedellä ja jäädytettävä välittömästi lämpötilaan, joka on lähellä sulavan jään lämpötilaa, jäädytettävä tai jalostettava.
6. Tappamisen jälkeen on etanoiden maksa ja haima poistettava, jos ne saattavat aiheuttaa vaaraa, eikä niitä saa käyttää ihmisravinnoksi.

XII JAKSO: SULATETUT ELÄINRASVAT JA RASVAN SULATUKSESSA SYNTYVÄ PROTEIINIJÄÄNNÖS

I LUKU: RAAKA-AINEITA KERÄÄVIIN TAI JALOSTAVIIN LAITOKSIIN SOVELLETTAVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että sulatettujen eläinrasvojen ja rasvan sulatuksessa syntyvän proteiinijäännöksen tuottamiseksi raaka-ainetta keräävät ja jalostavat laitokset noudattavat seuraavia vaatimuksia.

1. Raaka-aineiden keräyskeskukset on varustettava siten ja jatkokuljetuksen jalostuslaitoksiin on tapahduttava sellaisin varustein, että käytössä on tilat raaka-aineiden varastoimiseksi enintään 7 °C:n lämpötilassa.
2. Jokaisessa jalostuslaitoksessa on oltava:
 - a) jäädytystilat;
 - b) lähettämö, jollei laitos lähetä sulatettua eläinrasvaa ainoastaan tankeissa;ja
 - c) tarvittaessa sopivat laitteet muihin elintarvikkeisiin ja/tai mausteisiin sekoitettua sulatettua eläinrasvaa sisältävien tuotteiden valmistusta varten.
3. Edellä 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja jäädytystiloja ei kuitenkaan tarvita, jos raaka-aineiden hankintajärjestelyin on varmistettu, ettei raaka-aineita koskaan ennen sulatusta varastoida tai kuljeteta muutoin kuin II luvun 1 kohdan d alakohdassa säädetyllä tavalla.

II LUKU: SULATETUN ELÄINRASVAN JA RASVAN SULATUKSESSA SYNTYVÄN PROTEIINIJÄÄNNÖKSEN VALMISTUSTA KOSKEVAT HYGIENIAVAATIMUKSET

Sulatettua eläinrasvaa ja rasvan sulatuksessa syntyvää proteiinijäännöstä valmistavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten noudattaminen.

1. Raaka-aineiden:
 - a) on oltava peräisin eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja jotka on todettu ihmisravinnoksi soveltuviksi sen jälkeen, kun niille on tehty *ante mortem*- ja *post mortem* -tarkastus;

- b) on koostuttava rasvakudoksesta tai luista, joissa on mahdollisimman vähän verta ja epäpuhtauksia;
- c) on tultava asetuksen (EY) N:o 852/2004 tai tämän asetuksen mukaisesti rekisteröidystä tai hyväksytyistä laitoksesta;
- ja
- d) on oltava kuljetettu ja varastoitu sulatukseen saakka hygieenisissä olosuhteissa ja enintään 7 °C:n sisälämpötilassa. Raaka-aineita voidaan kuitenkin varastoida ja kuljettaa jäädyttämättöminä, jos ne sulatetaan 12 tunnin kuluessa päivästä, jona ne on saatu.
2. Liuottimien käyttö sulatuksessa on kielletty.
3. Jos puhdistettava rasva täyttää jäljempänä 4 kohdassa tarkoitetut vaatimukset, 1 ja 2 kohdan mukaisesti valmistettu sulatettu eläinrasva voidaan puhdistaa samassa tai eri laitoksessa sen fysikaalis-kemiallisen laadun parantamiseksi.
4. Sulatetun eläinrasvan on tyyppin mukaan täytettävä seuraavat vaatimukset:

	Märehtijät			Siat			Muu eläinrasva	
	Syötävä tali		Jalostettava tali	Syötävä ihra		Jalostettava laardi ja muu ihra	Syötävä	Jalostettava
	Premijus ⁽¹⁾	Muu		Laardi ⁽²⁾	Muu			
FFA (m/m % öljyhappoa) enintään	0,75	1,25	3,0	0,75	1,25	2,0	1,25	3,0
Peroksidia enintään	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	4 meq/kg	6 meq/kg	4 meq/kg	10 meq/kg
Liukenemattomat epäpuhtaudet	Enintään 0,15 %			Enintään 0,5 %				
Haju, maku, väri	Normaali							

(¹) Nautaeläinten sydämen, vatsapaidan, munuaisten ja suoliliepeen tuoreesta rasvasta matalassa lämpötilassa käsitellyllä saatu sulatettu eläinrasva sekä leikkaamoista peräisin oleva rasva.

(²) Sian rasvakudosten käsitteystä saatu sulatettu eläinrasva.

5. Rasvan sulatuksessa syntyvä, ihmisravinnoksi tarkoitettu proteiini jäännös on varastoitava seuraavia lämpötilavaatimuksia noudattaen.
- a) Kun rasvan sulatuksessa syntyvä proteiini jäännös sulatetaan enintään 70 °C:n lämpötilassa, se on varastoitava:
- i) enintään 7 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan;
- tai
- ii) enintään – 18 °C:n lämpötilassa.
- b) Kun rasvan sulatuksessa syntyvä proteiini jäännös sulatetaan yli 70 °C:n lämpötilassa ja sen kosteuspitoisuus on vähintään 10 % (m/m), se on varastoitava:
- i) enintään 7 °C:n lämpötilassa enintään 48 tunnin ajan tai vastaavan takeen antavan aika/lämpötila-suhteen mukaan;
- tai
- ii) enintään – 18 °C:n lämpötilassa.

- c) Kun rasvan sulatuksessa syntyvä proteiinijäännös sulatetaan yli 70 °C:n lämpötilassa ja sen kosteuspitoisuus on enintään 10 % (m/m), erityisvaatimuksia ei ole.

XIII JAKSO: KÄSITELLYT MAHAT, RAKOT JA SUOLET

Mahoja, rakkoja ja suolia käsittelevien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava seuraavien vaatimusten noudattaminen.

1. Eläinten suolia, rakkoja ja mahoja saa saattaa markkinoille vain jos:
 - a) ne ovat peräisin eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja jotka on todettu ihmisravinnoksi soveltuviksi sen jälkeen, kun niille on tehty *ante mortem*- ja *post mortem* -tarkastus;
 - b) ne on suolattu, kuumennettu tai kuivattu;ja
 - c) b alakohdassa tarkoitetun käsittelyn jälkeen on toteutettu tehokkaat toimenpiteet uudelleen saastumisen välttämiseksi.
2. Käsitellyt mahat, rakot ja suolet, joita ei voi pitää huonelämpötilassa, on varastoitava tähän tarkoitukseen jäähydytyissä tiloissa lähetykseensä asti. Erityisesti tuotteet, joita ei ole suolattu tai kuivattu, on pidettävä enintään 3 °C:n lämpötilassa.

XIV JAKSO: GELATIINI

1. Gelatiinia valmistavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava tämän jakson vaatimusten noudattaminen.
2. Tässä jaksossa "parkitsemisella" tarkoitetaan vuotien kovettamista käyttämällä kasviparkitusaineita, kromisuoloja tai muita aineita, kuten alumiinisuoloja, rautasuoloja, piihapon suoloja, aldehydejä ja kinoneja tai muita synteettisiä kovetteita.

I LUKU: RAAKA-AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetun gelatiinin valmistuksessa saa käyttää seuraavia raaka-aineita:
 - a) luita;
 - b) tarhattujen märehäijöiden vuotia ja nahkoja;
 - c) sikojen nahkoja;
 - d) siipikarjan nahkoja;
 - e) jänteitä;
 - f) luonnonvaraisen riistan vuotia ja nahkoja;ja
 - g) kalan nahkaa ja ruotoja.
2. Vuotien ja nahkojen käyttö on kielletty, jos niille on suoritettu jokin parkitsemiskäsittely riippumatta siitä, onko tämä käsittely suoritettu loppuun.
3. Edellä 1 kohdan a–e alakohdassa lueteltujen raaka-aineiden on oltava peräisin eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruho on todettu *ante mortem*- ja *post mortem* -tarkastuksissa ihmisravinnoksi soveltuvaksi. Jos kyseessä ovat luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat, raaka-aineiden on oltava peräisin ihmisravinnoksi soveltuvasta luonnonvaraisesta riistasta.

4. Raaka-aineiden on tultava asetuksen (EY) N:o 852/2004 tai tämän asetuksen mukaisesti rekisteröidystä tai hyväksytystä laitoksesta.
5. Keräyskeskukset ja parkituslaitokset voivat myös toimittaa raaka-aineita ihmisravinnoksi tarkoitettun gelatiinin valmistusta varten, jos toimivaltainen viranomainen antaa niille erityisen luvan tähän tarkoitukseen ja jos ne täyttävät seuraavat vaatimukset.
 - a) Niissä on oltava varastointitilat, joissa on helposti puhdistettavat ja desinfioitavat kovat lattiat ja sileät seinät ja tapauksen mukaan jäähdytystilat.
 - b) Varastohuoneet on pidettävä riittävän puhtaina ja tyydyttävässä kunnossa, jotteivät raaka-aineet saastu niissä.
 - c) Jos raaka-ainetta, joka ei täytä tämän luvun vaatimuksia, varastoidaan ja/tai jalostetaan näissä tiloissa, se on pidettävä koko vastaanotto-, varastointi-, jalostus- ja lähettämisaajan erillään raaka-aineesta, joka täyttää tämän luvun vaatimukset.

II LUKU: RAAKA-AINEIDEN VARASTOINTI JA KULJETUS

1. Kun raaka-aineita kuljetetaan keräyskeskukseen tai parkituslaitokseen ja toimitetaan gelatiinin jalostuslaitokseen, niiden mukana on oltava liitteessä II olevan I jakson mukaisen tunnustusmerkin sijaan asiakirja, josta käy ilmi niiden alkuperälaitos ja joka sisältää tämän liitteen lisäyksessä säädetty tiedot.
2. Raaka-aineet on kuljetettava ja varastoitava jäähdytettynä tai jäädytettynä, ellei niitä käsitellä 24 tunnin kuluessa lähettämistä. Kuivatut luut, joista on poistettu rasva, tai osseiini, suolatut, kuivatut ja kalkitut vuodat ja nahat sekä emäksellä tai hapolla käsitellyt vuodat ja nahat saadaan kuitenkin kuljettaa ja varastoida huoneenlämmössä.

III LUKU: GELATIININ VALMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Gelatiinin valmistusprosessissa on varmistettava, että:
 - a) kaikelle märehitijöiden luuaineelle, joka on saatu yhteisön lainsäädännön mukaisesti pieniriskisessä BSE-maassa tai pieniriskisellä BSE-alueella syntyneistä, kasvatetuista tai teurastetuista eläimistä, tehdään käsittely, jossa luuaine murskataan hienoksi, siitä poistetaan rasva kuumalla vedellä ja se käsitellään laimennetulla suolahapolla (vähimmäispitoisuus 4 prosenttia ja pH < 1,5) vähintään kahden päivän ajan, ja tämän jälkeen luuaineelle tehdään vähintään 20 päivän ajan kyllästetyllä kalkkiliuoksella (pH > 12,5) alkalikäsittely, johon kuuluu 4 sekunnin pituinen sterilointijakso 138–140 °C:n lämpötilassa, taikka vastaava hyväksytty käsittely;
 - ja
 - b) muille raaka-aineille tehdään happo- tai alkalikäsittely, jonka jälkeen ne huuhdellaan yhden tai useamman kerran. Tämän jälkeen pH on mukautettava. Gelatiini on uutettava kuumentamalla sitä kerran tai useita kertoja peräkkäin, ja tämän jälkeen se puhdistetaan suodattamalla ja steriloidaan.
2. Jos gelatiinia valmistava elintarvikealan toimija noudattaa kaiken valmistamansa gelatiinin osalta ihmisravinnoksi tarkoitettua gelatiinia koskevia vaatimuksia, se saa samassa laitoksessa valmistaa ja varastoida gelatiinia, jota ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi.

IV LUKU: VALMIITA TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että gelatiinin osalta noudatetaan alla olevassa taulukossa säädettyjä jäämääraja.

Jäämä	Raja-arvo
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Euroopan farmakopea 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

XV JAKSO: KOLLAGEENI

1. Kollageenia valmistavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava tämän jakson vaatimusten noudattaminen.
2. Tässä jaksossa "parkitsemisella" tarkoitetaan vuotien kovettamista käyttämällä kasviparkitusaineita, kromisuoloja tai muita aineita, kuten alumiinisuoloja, rautasuoloja, piihapon suoloja, aldehydejä ja kinoneja tai muita synteettisiä kovetteita.

I LUKU: RAAKA-AINEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetun kollageenin valmistuksessa saa käyttää seuraavia raaka-aineita:
 - a) tarhattujen märehäntien vuotia ja nahkoja;
 - b) sikojen nahkoja ja luita;
 - c) siipikarjan nahkoja ja luita;
 - d) jänteitä;
 - e) luonnonvaraisen riistan vuotia ja nahkoja;
ja
 - f) kalan nahkaa ja ruotoja.
2. Vuotien ja nahkojen käyttö on kielletty, jos niille on suoritettu jokin parkitsemiskäsittely, riippumatta siitä, onko tämä käsittely suoritettu loppuun.
3. Edellä 1 kohdan a–d alakohdassa lueteltujen raaka-aineiden on oltava peräisin eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruho on todettu *ante mortem*- ja *post mortem*-tarkastuksissa ihmisravinnoksi soveltuvaksi. Jos kyseessä ovat luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat, raaka-aineiden on oltava peräisin ihmisravinnoksi soveltuvasta luonnonvaraisesta riistasta.
4. Raaka-aineiden on tultava asetuksen (EY) N:o 852/2004 tai tämän asetuksen mukaisesti rekisteröidyistä tai hyväksytyistä laitoksista.
5. Keräyskeskukset ja parkituslaitokset voivat myös toimittaa raaka-aineita ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin valmistusta varten, jos toimivaltainen viranomaisantaa niille erityisen luvan tähän tarkoitukseen ja jos ne täyttävät seuraavat vaatimukset:
 - a) Niissä on oltava varastointitilat, joissa on helposti puhdistettavat ja desinfioitavat kovat lattiat ja sileät seinät ja tapauksen mukaan jäädytystilat.
 - b) Varastohuoneet on pidettävä riittävän puhtaina ja tyydyttävässä kunnossa, jotteivät raaka-aineet saastu niissä.
 - c) Jos raaka-ainetta, joka ei täytä tämän luvun vaatimuksia, varastoidaan ja/tai jalostetaan näissä tiloissa, se on pidettävä koko vastaanotto-, varastointi-, jalostus- ja lähettämisaikojen erillään raaka-aineesta, joka täyttää tämän luvun vaatimukset.

II LUKU: RAAKA-AINEIDEN VARASTOINTI JA KULJETUS

1. Kun raaka-aineita kuljetetaan keräyskeskukseen tai parkituslaitokseen ja toimitetaan kollageenin jalostuslaitokseen, niiden mukana on oltava liitteessä II olevan I jakson mukaisen tunnistusmerkin sijasta asiakirja, josta käy ilmi niiden alkuperälaitos ja joka sisältää tämän liitteen lisäyksessä säädetyt tiedot.
2. Raaka-aineet on kuljetettava ja varastoitava jäädytettynä tai pakastettuina, ellei niitä käsitellä 24 tunnin kuluessa lähettämistä. Kuivatut luut, joista on poistettu rasva, tai osseini, suolatut, kuivatut ja kalkitut vuodat ja nahat sekä emäksellä tai hapolla käsitellyt vuodat ja nahat saadaan kuitenkin kuljettaa ja varastoida huoneenlämmössä.

III LUKU: KOLLAGEENIN VALMISTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Kollageeni on valmistettava prosessissa, jossa varmistetaan, että raaka-aineen käsittelyyn kuuluvat pesu, pH:n mukauttaminen happo- tai alkalikäsittelyllä ja sitä seuraava huuhtelu yhden tai useamman kerran, suodatus ja ekstrudointi, tai vastaavassa hyväksytyssä prosessissa.
2. Edellä 1 kohdassa esitetyn prosessin jälkeen kollageeni voi käydä läpi kuivausprosessin.
3. Jos kollageenia valmistava elintarvikealan toimija noudattaa kaiken valmistamansa kollageenin osalta ihmisravinnoksi tarkoitettua kollageenia koskevia vaatimuksia, se saa valmistaa ja varastoida samassa laitoksessa kollageenia, jota ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi.

IV LUKU: VALMIITA TUOTTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että kollageenin osalta noudatetaan jäljempänä olevassa taulukossa asetettuja jäämärajoja.

Jäämä	Raja-arvo
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Reith Williams)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Euroopan farmakopea 1986 (V ₂ O ₂))	10 ppm

V LUKU: PAKKAUSMERKINNÄT

Kollageeniä sisältävissä kääreissä ja pakkauksissa on oltava merkintä "ihmisravinnoksi soveltuvaa kollageeniä", ja niissä on ilmoitettava valmistuspäivämäärä.

LIITTEEN III lisäys

**GELATIININ TAI KOLLAGEENIN VALMISTUKSEEN
TARJOITETUN RAAKA-AINEEN MUKANA OLEVAN
ASIAKIRJAN MALLI**

I. Raaka-aineen tunnistaminen

Tuotetyyppi:

Valmistuspäivämäärä:

Pakkaustyyppi:

Pakkausten lukumäärä:

Taattu varastointiaika:

Nettopaino (kg):

II. Raaka-aineen alkuperä

Hyväksytyt tuotantolaitoksen nimi ja rekisteröintinumero / hyväksytyjen tuotantolaitosten nimet ja rekisteröintinumerot:

.....

III. Raaka-aineen määräpaikka

Raaka-aine lähetetään:

mistä:

(lastauspaikka)

mihin:

(määrämaa ja -paikka)

seuraavalla kuljetusvälineellä:

Lähtäjän nimi ja osoite:

Vastaanottajan nimi ja osoite:
