



Salmonellaerityistakuiden vaatimukset eläinperäisten elintarvikkeiden sisäkauppatuonnissa

Ohje valvontaviranomaisille ja toimijoille



Sisällysluettelo

1 Taustaa	3
2 Salmonellaerityistakuuvaatimusten piiriin kuuluva sisämarkkinatuonti	3
2.1 Tuotteet jotka eivät kuulu salmonellaerityistakuuvaatimusten piiriin	4
2.2 Poikkeukset asiakirjavaatimukseen	4
3 Lainsäädäntö	5
4 Määritelmät	6
5 Asetuksen (EY) N:o 1688/2005 lihaa koskevat asiakirjavaatimukset	7
5.1 Kuumennustarkoitukseen tuleva liha	8
6 Asetuksen (EY) N:o 1688/2005 kananmunia koskevat asiakirjavaatimukset	9
6.1 Kuumennustarkoitukseen tulevat kananmunat	9
7 Salmonellatutkimukset	9
7.1 Salmonellatutkimukset lähtömaassa	9
7.2 Omavalvontanäytteenotto salmonellatutkimuksia varten	10
7.3 Viranomaisnäytteenotto Oiva-tarkastuksilla	10
7.4 Viranomaisnäytteen salmonellatutkimus	11
8 Huomioitavaa asetuksen (EY) N:o 1688/2005 mukaisissa asiakirjoissa	11
9 Toimenpiteet silloin kun asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimukset eivät täyty	12
9.1 Toimenpiteet omavalvonnassa	13
9.2 Toimenpiteet viranomaisvalvonnassa	14
9.3 Elintarvikkeen hävittäminen	15
9.4 Elintarvikkeen käyttö muuhun kuin elintarvikkeeksi	15
10 Ohjeita viranomaisille hallinnollisten pakkokeinojen käyttöön	16
11 AAC- ja RASFF-ilmoitukset sekä takaisin veto Suomessa	16
11.1 AAC-ilmoitus	16
11.2 RASFF-ilmoitus	17
11.3 Takaisin veto Suomessa	17
12 Ruokaviraston yhteystiedot	17
13 Ohjeen päivitys	18
14 Hyödyllisiä linkkejä	18
15 Muutoshistoria	19

1 Taustaa

Koska Suomessa salmonellan esiintyvyys tuotantoeläimissä ja elintarvikkeissa on erittäin alhainen ja Suomessa toteutetaan Euroopan komission hyväksymää kansallista salmonellavalvontaohjelmaa, komissio on myöntänyt Suomelle salmonellaa koskevat erityistakuut. Erityistakuiden johdosta Suomeen kaupalliseen tarkoitukseen lähetettävien erityistakuiden piiriin kuuluvien elintarvikkeiden tulee olla salmonellavapaita ennen niiden lähettämistä Suomeen. Erityistakuut kattavat raakana maahantuotava naudan, sian ja siipikarjan liha sekä näistä saatava jauheliha. Myös raakana maahantuotavat kananmunat kuuluvat erityistakuiden piiriin.

Sisäkauppavalvonta kohdennetaan muista EU:n sisäkaupan maista Suomeen tuotaviin salmonellaerityistakuuvaatimusten piiriin kuuluviin eläinperäisiin elintarvikkeisiin. Salmonellaerityistakuuvaatimusten täyttymiseen liittyvää valvontaa toteutetaan riskiperusteisesti. Erityistakuuvaatimusten täyttymisen omavalvonta kuuluu Oiva-tarkastusten piiriin ja tarkastusten kohdentamisessa sovelletaan Ruokaviraston riskiluokitusohjetta 10503. Erityistakuuvaatimusten omavalvontaan sisältyvät asetuksen (EY) N:o 1688/2005 mukaisten asiakirjojen tarkastus ja elintarvikelain mukainen salmonellaomavalvontanäytteenotto.

Valvonnalla ei voida rajoittaa EU:n yleistä periaatetta tavaroiden ja palveluiden vapaasta liikkuvuudesta, joka tarkoittaa mm. tavaroiden liikkumista sisäkaupassa ilman maksuja, määrärajoituksia tai vastaavia toimenpiteitä sekä mahdollisuutta viedä ilman rajoituksia toisen jäsenvaltion markkinoille tuote, joka on jo yhdessä jäsenvaltiossa laillisesti saatettu markkinoille.

Vapaata liikkuvuutta voidaan kuitenkin rajoittaa kansallisilla lisävaatimuksilla, joista on notifioitu EU-komissiota tai joista on säädetty EU-lainsäädännössä. Tällainen lisävaatimus on esimerkiksi komission asetuksen (EY) N:o 1688/2005 mukaiset salmonellaa koskevat erityistakuut (sian-, naudan- ja siipikarjanlihalle, niistä valmistetulle jauhelihalle ja kananmunille), joiden täyttymiseen valvonnassa kiinnitetään erityistä huomiota. Salmonellaerityistakuista säädetään asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ja asetuksessa (EY) N:o 1688/2005 säädetään näiden vaatimusten täytäntöönpanosta.

Tämä ohje on suunnattu sekä valvojille että toimijoille.

2 Salmonellaerityistakuuvaatimusten piiriin kuuluva sisämarkkinatuonti

Komission asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimukset koskevat kaikkea kaupallista toimintaa, jonka puitteissa tuodaan salmonellaerityistakuutuotteita sisäkaupassa Suomeen:

- Toimija, joka maahantuo sisäkaupassa näitä tuotteita.

- Toimija, joka maahantuo sisäkaupassa näitä tuotteita ja varastoi niitä, joko omassa tai vuokraamassaan varastossa.
- Toimija, joka maahantuo näitä elintarvikkeita suoraan asiakkaille, mutta ei itse varastoi näitä elintarvikkeita omassa tai vuokraamassaan varastossa.
- Toimija, joka maahantuo näitä elintarvikkeita etämyynnin kautta elintarvikealan toimijoille tai kuluttajille.
- Suomen lipun alla liikennöiville laivoille muonitukseen myytävät sisämarkkinoilta peräisin olevat salmonellaerityistakuutuotteet.
- Salmonellaerityistakuutuotteita sisäkaupassa Suomeen maahantuovat kotimaiset toimijat, joilla on liikkuva elintarvikehuoneisto, tai joiden toiminta on kausittaista.
- Salmonellaerityistakuutuotteita sisäkaupassa Suomeen maahantuovat ulkomaiset toimijat, joilla on liikkuva elintarvikehuoneisto, tai joiden maahantuontitoiminta Suomessa on kausittaista.

2.1 Tuotteet jotka eivät kuulu salmonellaerityistakuuvaatimusten piiriin

Asetus (EY) N:o 1688/2005 ei koske seuraavia elintarvikkeita, eikä niiden sisäkaupassa vaadita kaupallista asiakirjaa/yhteisön sisäisen kaupan todistusta, eikä salmonellatutkimustodistusta:

- muiden eläinlajien kuin naudan, sian ja siipikarjan (kana, kalkkuna, helmikana, ankka ja hanhi) liha sekä niistä valmistettu jauheliha,
- mekaanisesti irrotettu liha (luuliha, MSM = Mechanically Separated Meat),
- minkään eläinlajin lihasta tehdyt raakalihavalmisteet, lihavalmisteet,
- munatuotteet,
- muut linnunmunat kuin kananmunat.

2.2 Poikkeukset asiakirjavaatimukseen

Lähetyksen mukana ei tarvitse toimittaa kaupallista asiakirjaa tai yhteisön sisäisen kaupan todistusta ((EY) N:o 1688/2005, liite IV ja V) eikä salmonellatutkimustodistusta seuraavissa tapauksissa:

- Jos elintarvike tulee sisäkaupan maasta, jossa toteutetaan kyseisen elintarvikkeen osalta vastaavanlaista komission hyväksymää salmonellavalvontaohjelmaa kuin Suomessa. Elintarvikkeen alkuperä voi joko olla maassa, joka toteuttaa kyseistä salmonellavalvontaohjelmaa tai elintarvike on vastaanotettu tällaisessa maassa, jonka jälkeen lähetyksen kokonaisuudessaan tai osa siitä toimitetaan Suomeen.

Salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluvat elintarvikkeet:

- naudan ja sian liha ja jauheliha: Norja, Ruotsi

- siipikarjan liha ja jauheliha (kana, kalkkuna, helmikana, ankka ja hanhi; myös broilerinliha): Norja, Ruotsi
 - broilerin/kanan liha (*Gallus gallus*) ja jauheliha: Tanska, Islanti
 - kalkkunan liha ja jauheliha: Islanti
 - kananmunat: Norja, Ruotsi, Tanska, Islanti
- Jos tuotteen alkuperä on maassa, jolle on myönnetty kyseistä tuotetta koskevat salmonellaerityistakuut, mutta tuote kuljetetaan Suomeen sellaisen maan kautta, jolla ei ole salmonellaerityistakuita (esimerkiksi Viron kautta). Mikäli tuotetta käsitellään tai uudelleenpakataan Virossa (terveys- tai tunnistusmerkki muuttuu), tulee asetuksen (EY) N:o 1688/2005 asiakirjavaatimukset täyttyä, jotta tuote voidaan toimittaa Suomeen.

3 Lainsäädäntö

Salmonellaerityistakuutuotteisiin liittyvää lainsäädäntöä:

- Elintarvikelaki 297/2021
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarvikehygieniasta 318/2021
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä
- Komission asetus (EY) N:o 1688/2005 Suomeen ja Ruotsiin tarkoitetuilta lähetyksiltä vaadittavista salmonellaa koskevista erityistakuista
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1223/2011 koskien mikrobiologisia tutkimusmenetelmiä
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 427/2012 salmonellaa koskevien erityistakuiden ulottamisesta koskemaan Tanskaan tarkoitettuja munia
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 2018/307 salmonellaa koskevien erityistakuiden ulottamisesta koskemaan Tanskaan tarkoitettua broilereista (*Gallus gallus*) saatua lihaa
- Eftan valvontaviranomaisen päätös N:o 1/19/KOL *Salmonella* spp:hen liittyvien erityistakuiden ulottamisesta koskemaan Islantiin tarkoitettuja kanoista saatavaa lihaa ja munia sekä kalkkunoista saatavaa lihaa
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 931/2011 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 eläinperäisille elintarvikkeille asetetuista jäljitettävyyksivaatimuksista

4 Määritelmät

Erityistakuut

Erityistakuilla tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 artiklassa 8 kuvattuja salmonellaa koskevia sääntöjä ja niiden toimeenpanemisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimuksia. Salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluvat:

- raaka naudan ja sian liha, mukaan lukien jauheliha, mutta sulkien pois raakalihavalmisteet ja mekaanisesti erotettu liha (MSM);
- raaka siipikarjan liha: kotieläiminä pidetyt kanat, kalkkunat, helmikanat, ankat ja hanhet, mukaan lukien jauheliha, mutta sulkien pois raakalihavalmisteet ja mekaanisesti erotettu liha (MSM) sekä
- raat kananmunat.

Sisäelimet ja veri

Sisäelimet ja veri katsotaan lihaksi.
(EY) N:o 853/2004 Liite I, kohta 1)

Raakalihavalmiste

Raakalihavalmisteilla tarkoitetaan eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 Liitteen I, kohdan 1.15 mukaan tuoretta lihaa, jauheliha mukaan luettuna, johon on lisätty elintarvikkeita, mausteita tai lisäaineita tai jota on jalostettu, mutta ei kuitenkaan niin, että lihan sisäinen lihassy rakenne olisi muuttunut ja tuoreen lihan ominaisuudet olisivat hävinneet. Suolapitoisuuden osalta liha määritellään raakalihavalmisteeksi, jos tuotteen suolapitoisuus on 1 % tai enemmän.

Mekaanisesti erotettu liha

Mekaanisesti erotetulla lihalla (MSM) tarkoitetaan eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 Liitteen I, kohdan 1.14 mukaan tuotetta, joka saadaan poistamalla liha luista luuttomaksi leikkaamisen jälkeen tai siipikarjan ruhoista käyttämällä mekaanisia keinoja, joiden seurauksena lihassy rakenne häviää tai muuttuu.

Lähetys

Lähetyksellä tarkoitetaan samalla lähetyksiakirjalla lähetettyjä elintarvikkeita. Lähetys voi sisältää yhden elintarvike-erän tai useamman erän samaa tai eri elintarvikelajia ja voi esimerkiksi olla ajoneuvokuorma tai lavallinen tuotteita. Lähetys voi olla lähtöisin laitoksesta tai muusta elintarvikehuoneistosta (esim. tukusta).

Erä

Elintarvike-erällä tarkoitetaan joukkoa elintarvikkeen myyntiyksiköitä, jotka on tuotettu, valmistettu tai pakattu käytännöllisesti katsoen samoissa olosuhteissa.

(Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 834/2014, 3 §, kohta 4)

Terveysmerkki

Terveysmerkillä tarkoitetaan ruhon osiin leimattua soikeaa merkkiä, joka sisältää valmistusmaan nimen tai lyhenteen, laitoksen hyväksymisnumeron ja EY-lyhenteen. ((EU) 2019/627, Liitteessä II)

Tunnistusmerkki

Tunnistusmerkillä tarkoitetaan eläinperäisiin elintarvikkeisiin, niiden kääreisiin tai pakkauksiin liitettyä soikeaa, valmistusmaan nimen tai lyhenteen, laitoksen hyväksymisnumeron ja EY-lyhenteen sisältävä merkki.

((EY) N:o 853/2004 5 ja 6 artiklassa ja Liitteen II Jaksossa I)

Maahantuojaja

Maahantuojalla tarkoitetaan tässä ohjeessa toimijaa, joka ensimmäisenä vastaanottaa tai välittää sisäkaupasta eläinperäisiä elintarvikkeita.

5 Asetuksen (EY) N:o 1688/2005 lihaa koskevat asiakirjavaatimukset

Suomeen toimitettavien naudan, sian ja siipikarjan (kana, kalkkuna, helmikana, anka ja hanhi) raakaa lihaa tai näistä valmistettua jauhelihaa sisältävien lähetysten mukana on oltava erityistakuuasetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatima kaupallinen asiakirja ja laboratorion tutkimustodistus (salmonella). Kaupallisen asiakirjan tulee olla erityistakuuasetuksen liitteen IV mallin mukainen tai vastaavat tiedot sisältävä muu asiakirja. Huomioitavaa on, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 Liitteen I kohdan 1 määritelmän mukaan sisäelimet ja veri katsotaan lihaksi ja salmonellaerityistakuut koskevat näin ollen myös näitä tuotteita. Kaupallisen asiakirjan allekirjoittaa lähettäjä. Edellä mainitut asetuksen vaatimat asiakirjat tulee voida yhdistää toisiinsa ja kyseiseen elintarvikkeeseen.

Myös sähköisesti toimijalle toimitetut asiakirjat voidaan hyväksyä, edellyttäen ettei toimija ota kyseistä lihaa käyttöön tai toimita lihalähetystä eteenpäin ennen asiakirjojen saapumista ja niiden tarkastamista.

Salmonellanäytteet Suomeen toimitettavasta erityistakuuasetuksen piiriin kuuluvasta lihasta on otettava lähetävässä laitoksessa tai elintarvikehuoneistossa (esim. tukku). Salmonella-analyysin tulos on oltava negatiivinen. Näytteenotto on kohdistettava kuhunkin Suomeen toimitettavaan lähetykseen.

Jos ensimmäinen vastaanottaja EU:n rajatarkastuksen jälkeen on Suomessa (CVED -asiakirjan mukaan) riippumatta rajatarkastusmaasta, lähetystä ei lueta sisäkaupan eräksi, vaan kolmasmaatuonniksi.

Esimerkki: Brasiliasta lähetetään lihalähetys Suomeen. Lähetykselle tehdään eläinlääkinnällinen rajatarkastus Rotterdamissa Alankomaissa ja ensimmäinen vastaanottava yritys rajatarkastuksen jälkeen on

Suomessa. Tällainen tuonti ei ole sisäkauppaa, jos koko lähetys rajatarkastuksen jälkeen toimitetaan Suomeen.

Jos lähetys jaetaan EU:n rajatarkastuksen jälkeen ja ainoastaan osa lähetyksestä lähetetään Suomeen, on kyse sisäkaupasta.

Esimerkki: Jos lähetys jaetaan Rotterdamissa, tulee toimituksista sisäkauppaa ja jokaiselle osalähetykselle on oltava omat erityistakuuasetuksen mukaiset kaupalliset asiakirjat ja Suomeen toimitettavat lähetykset on tutkittava salmonellan varalta eurooppalaisessa lähettävässä laitoksessa tai elintarvikehuoneistossa (esim. tukku).

Erityistakuuasiakirjat (kaupallinen asiakirja ja salmonellatodistus) on oltava tehty samassa EU:n jäsenvaltiossa.

Esimerkki: Jos koko lähetys toimitetaan jakamattomana Itävallasta Saksan kautta Suomeen niin, että Saksassa lähetys vain varastoidaan (ei käsittelyä), kaupallinen asiakirja ja salmonellatutkimus voidaan tehdä joko Itävallassa tai Saksassa. Jos lähetys jaetaan Saksassa pienempiin osiin, joista vain osa lähetetään Suomeen, salmonellatutkimus on tehtävä ja kaupallinen asiakirja on laadittava Saksassa ja niiden tulee kohdistua Suomeen toimitettavaan lähetykseen.

5.1 Kuumennustarkoitukseen tuleva liha

Kuumennustarkoitukseen tulevaa lihaa saa käsitellä ainoastaan lihavalmistelaitoksessa ja liha tulee kuumennuskäsitellä (pastörinti, sterilointi) tai sen tulee läpikäydä käsittely, jolla on vastaava vaikutus. Kuumennettavien tuotteiden valmistukseen tuotavien lihalähetysten mukana tulee olla asetuksen (EY) N:o 1688/2005 mukainen kaupallinen asiakirja (naudan ja sian liha), jossa lihan kuumennuskäyttötarkoitus on merkittynä asiakirjan kohdassa 6. Lähetysten pakkauksissa ei tarvitse olla käyttötarkoituserkintää, mutta jos lähetys tai osa siitä toimitetaan vastaanottavasta laitoksesta eteenpäin toiseen laitokseen, tulee tuotteen kääreeseen tai esim. lavaan lisätä merkintä, josta käy ilmi, että liha on tarkoitettu kuumennettavaksi.

Kuumennustarkoitukseen tulevaa naudan tai sian lihaa ei ole tarvinnut tutkia salmonellan varalta lähettävässä laitoksessa tai esim. tukussa. Raaka siipikarjan liha (kana, kalkkuna, helmikana, ankka ja hanhi) ja siitä valmistettu raaka jauheliha ei voi tulla laitokseen kuumennustarkoitukseen ilman salmonellatodistusta, vaan siipikarjan lihan osalta vaaditaan aina salmonellatodistus.

Toimijan tulee myös omavalvonnassaan huolehtia siitä, että kuumennettavaksi tarkoitettu liha pidetään erillään muista elintarvikkeista.

Jos laitokseen kuumennuskäsittelyyn tulevassa naudan tai sian lihassa havaitaan salmonellaa, lihan voi ohjata kuumennuskäsittelyyn.

6 Asetuksen (EY) N:o 1688/2005 kananmunia koskevat asiakirjavaatimukset

Suomeen toimitettavien raakoja kananmunia sisältävien lähetysten mukana tulee olla yhteisön sisäisen kaupan TRACES -terveystodistus ((EY) N:o 1688/2005, Liite V, Osa I ja Osa II).

TRACES-todistus tulee voida yhdistää lähetettyyn kananmunalähetykseen. Lähetysten mukana tulee olla TRACES-järjestelmästä tulostettu TRACES-todistus. TRACES-todistuksen hyväksyy lähtömaan viranomainen. Kananmunien tulee olla peräisin parvesta, joka on tutkittu salmonellan varalta ja tuloksen on oltava negatiivinen (Liite V, Osa II).

6.1 Kuumennustarkoitukseen tulevat kananmunat

Munatuotteita valmistavaan laitokseen kuumennettavien tuotteiden valmistukseen tuotavien raakojen kananmunien mukana tulee olla asetuksen (EY) N:o 1688/2005 mukainen yhteisön sisäisen kaupan todistus (liite V, osat I ja II). Jos munat tulevat käytettäväksi sellaisessa prosessissa, joka takaa salmonellan tuhoutumisen, kananmunien alkuperäparvea ei kuitenkaan ole tarvinnut tutkia. Kuumennuskäyttötarkoituksesta on oltava merkintä TRACES-todistuksessa (liite V, osa II). Lähetysten pakkauksissa ei tarvitse olla käyttötarkoituksmerkintää, mutta jos lähetys tai osa siitä toimitetaan vastaanottavasta laitoksesta edelleen toiseen laitokseen, tulee tuotteen kääreeseen lisätä merkintä, josta käy ilmi, että kananmunat on tarkoitettu laitoksessa kuumennettavaksi.

Toimijan tulee myös omavalvonnassaan huolehtia siitä, että kuumennettavaksi tarkoitetut kananmunat pidetään erillään muista elintarvikkeista.

Jos laitokseen kuumennuskäsittelyyn tulevissa kananmunissa havaitaan salmonellaa, kananmunat voi ohjata laitoksessa kuumennuskäsittelyyn.

7 Salmonellatutkimukset

7.1 Salmonellatutkimukset lähtömaassa

Naudan, sian ja siipikarjan lihaan ja jauhelihaan liittyvät näytteenoton säännöt on esitetty asetuksen (EY) N:o 1688/2005 liitteissä I ja II ja kananmunien alkuperäparviin liittyvät näytteenoton säännöt liitteessä III. Näytteenoton tulee kohdistua Suomeen lähetettävään lähetykseen.

Asetuksen edellyttämiä salmonellatutkimuksia ei voi korvata Suomessa tehtävillä viranomais- tai omavalvontatutkimuksilla.

7.2 Omavalvontanäytteenotto salmonellatutkimuksia varten

Elintarvikelain 15 §:n 2 momentin mukaan toimijan omavalvontaan on sisällyttävä erityistakuiden piiriin kuuluvia elintarvikkeita koskeva näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma salmonellan varalta. Salmonellaomavalvontatutkimusten toteutuminen arvioidaan Oiva-tarkastuksilla ja arvio vaikuttaa Oiva-arvosanaan.

Salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluvien elintarvikkeiden omavalvontanäytteenotosta ohjeistetaan tarkemmin Ruokaviraston toimijoille suunnatussa ohjeessa 4095/04.02.00.01/2020/3 "Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset" sekä kyseisen ohjeen liitteessä 6.

Salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluvista lähetyksistä suositellaan otettavan omavalvontanäytteitä siten, että näytteenotto kattaa 5-10 % kaikista lähetyksistä. Jokaisesta lähetyksestä ei siis tarvitse ottaa omavalvontanäytteitä salmonellatutkimuksia varten. Näytteenoton tulee kohdistua kaikkiin salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluviin elintarvikelajeihin. Jokainen näyte koostuu viidestä osanäytteestä. Näytteenotto tulee kohdistaa tutkittavaan lähetykseen siten, että näytteen osanäytteet otetaan mahdollisimman monesta samaan erään kuuluvasta pakkauksesta/laatikosta. Koska lähetysten koot voivat vaihdella paljon, näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmassa on mahdollista huomioida lähetysten koko.

Ohje toimijoille "Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset":

<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/oppaat/>

Ohje toimijoille "Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset"/liite 6:

<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/oppaat/>

7.3 Viranomaisnäytteenotto Oiva-tarkastuksilla

Näytteenotto kohdistetaan sellaisiin erityistakuuasetuksen piiriin kuuluviin elintarvikkeisiin, joiden tulisi olla lähtömaassa tutkittu salmonellan varalta.

Näytteitä voidaan ottaa esimerkiksi, jos omavalvontasuunnitelma ei ole riittävän uskottava, omavalvontatutkimuksissa on todettu paljon salmonellalöydöksiä tai asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimissa asiakirjoissa on paljon epäselvyyksiä.

Näytteenotossa noudatetaan Ruokaviraston ohjetta Elintarvikkeiden mikrobiologiset analyysit - Ohje valvontaviranomaisille. Näytteistä tutkitaan salmonella. Jokainen näyte koostuu viidestä osanäytteestä.

Myös sisäelimistä ja verestä koostuvista elintarvikkeista voidaan ottaa viranomaisnäytteitä, sillä niiden katsotaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 Liitteen I mukaisen lihan määritelmän mukaan olevan lihaa.

Elintarvikkeiden mikrobiologiset analyysit - Ohje valvontaviranomaisille

<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/oppaat/>

7.4 Viranomaisnäytteen salmonellatutkimus

Valvontaviranomainen toimittaa Oiva-tarkastuksen yhteydessä ottamansa viranomaisnäytteen viranomaislaboratorioon, joka suorittaa salmonellatutkimukset käyttäen asetuksen (EY) N:o 1688/2005, 5 artiklan mukaista akkreditoitua menetelmää. Katso Ruokaviraston ohje Elintarvikkeiden mikrobiologiset analyysit – Ohje valvontaviranomaisille.

Elintarvikkeiden mikrobiologiset analyysit - Ohje valvontaviranomaisille

<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/oppaat/>

8 Huomioitavaa asetuksen (EY) N:o 1688/2005 mukaisissa asiakirjoissa

- Kaupallinen asiakirja/yhteisön sisäisen kaupan todistus on laadittava suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. Se voidaan laatia myös muilla EU:n kielillä, jos sen mukana on virallinen käännös. Myös englanninkielinen käännös hyväksytään.
- Salmonellatutkimuksia koskevan laboratorion lausunnon (liite IV, kohta 6) kielivaatimuksista ei ole asetuksessa säädetty. Toimijan tulee kuitenkin pystyä ymmärtämään todistuksen sisältö. Vaihtoehtoisesti toimija voi käännettää todistuksen. Myös valvojan tulee pystyä ymmärtämään todistuksen sisältö.
- Asetuksen vaatimat asiakirjat tulee voida luotettavasti yhdistää elintarvikkeeseen ja myös salmonellatutkimustodistukseen, silloin kun tutkimustodistus vaaditaan.
- Asiakirjoja ja elintarvikkeita yhdistäviä tekijöitä ovat esimerkiksi viitenumerot, eränumerot, päivämäärät, tuotenimikkeet ja kilomäärät. Asiakirjojen ja elintarvikkeiden yhdistämisessä voidaan tarvittaessa käyttää apuna myös rahtikirjoja, lähetysluetteloita ja laskuja.
- Kaupallisen asiakirjan viitenumero on allekirjoittaneen lähettäjätahon vastuuhenkilön antama viitenumero, jonka avulla kaupallinen asiakirja, salmonellatutkimusten analyysitodistus ja lähetys ovat yhdistettävissä toisiinsa.

- Alkuperäinen kappale kaupallisesta asiakirjasta lähetetään maahantuojalle, jonka on säilytettävä se seuraavasti:

Rekisteröidyn elintarviketoiminnan osalta toimijan on säilytettävä elintarvikkeiden jäljitettävyystietoja vähintään yksi vuosi elintarvikkeiden lähettämisestä tai vastaanottamisesta (MMMä 318/2021 elintarvikehygieniasta, 22 §).

Hyväksytyjen elintarvikehuoneistojen osalta toimijan on säilytettävä elintarvikkeiden jäljitettävyystietoja vähintään kaksi vuotta elintarvikkeiden viimeisen käyttöajankohdan tai vähimmäissäilyvyysajan jälkeen (MMMä 318/2021 elintarvikehygieniasta, 36 §).

- Kaupallisen asiakirjan sivumäärään lasketaan kuuluvaksi myös laboratorion tutkimustodistuksen sivut.
- Kaupallisen asiakirjan 1-kohdan tiedoissa on tarvittaessa oltava mainittuna lähettävän laitoksen hyväksymisnumero. Jos tuote lähetetään muusta kuin hyväksyntää vaativasta elintarvikehuoneistosta, ei hyväksymisnumeroa voida vaatia (esim. tukku).
- Kaupallisen asiakirjan 2-kohdassa on oltava selkeästi vastaanottajan tiedot, määränpäälaitoksen hyväksyntänumero ei ole välttämätön.
- Kaupallisen asiakirjan 6-kohdassa on tarpeettomat vaihtoehdot yliviivattava. Ensimmäinen vaihtoehto edellyttää, että lähettäjä toimittaa myös laboratorion tutkimustodistuksen.
- Jos vaadittavia salmonellatutkimuksia ei ole tehty lähtömaassa, niitä ei voi korvata Suomessa otettavilla viranomais- tai omavalvontanäytteillä.
- Asetuksen vaatima kaupallinen asiakirja ja salmonellatutkimustodistukset lihan osalta voidaan myös toimittaa sähköisesti.
- TRACES-todistus tulee olla tulostettuna TRACES-järjestelmästä ja kananmunalähetyksen mukana.
- Vasta kun asetuksen vaatimat asiakirjat ovat maahantuojan saatavilla ja maahantuoja on todennut ne vaatimuksia täyttäväksi, saa maahantuoja ottaa elintarvikkeen käyttöön, laittaa jakeluun tai toimittaa eteenpäin toiselle toimijalle.

9 Toimenpiteet silloin kun asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimukset eivät täyty

Elintarvike ei täytä asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimuksia esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

- Asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatima salmonellaa koskeva tutkimustodistus puuttuu.
- Asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatima kaupallinen asiakirja/ yhteisön sisäisen kaupan todistus puuttuu.
- Asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimat asiakirjat ja elintarvike eivät ole yhdistettävissä toisiinsa.
- Asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimia salmonellatutkimuksia lähtömaassa ei ole kohdistettu Suomeen tarkoitettuun lähetykseen.
- Viranomais- tai omavalvontatutkimuksessa löytyy salmonellaa elintarvikkeesta, joka on tullut salmonellatodistuksella.

9.1 Toimenpiteet omavalvonnassa

Mikäli elintarvike ei täytä asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimuksia elintarvike voidaan palauttaa lähtömaahan, hävittää Suomessa tai käyttää Suomessa muuhun tarkoitukseen kuin elintarvikkeeksi. Toimija voi valita, mihin toimenpiteisiin ryhdytään, elleivät terveydelliset syyt tai muu lainsäädäntö rajoita toimenpiteitä.

Mikäli lihassa, joka on tullut salmonellatodistuksella, havaitaan salmonellaa, kyseistä lihaa ei saa ohjata laitokseen kuumennettavaksi. Tällainen liha tulee palauttaa, hävittää tai käyttää muuhun kuin elintarvikkeeksi. Tällainen liha tulee vetää markkinoilta ja kuluttajilta takaisin.

Jos lihassa, joka on tullut salmonellatodistuksella, havaitaan omavalvonnassa salmonellaa, tulee kyseisestä lihasta valmistetut tuotteet poistaa tuotannosta ja vetää pois markkinoilta ja kuluttajilta. Nämä tuotteet tulee hävittää tai käyttää muuhun kuin elintarvikkeeksi. Jos tuote on läpikäynyt kuumennuksen tai muun salmonellan tuhoavan käsittelyn, tuotteita ei kuitenkaan tarvitse vetää kuluttajilta takaisin.

Maahantuojia ei saa ottaa lähetystä käyttöön tai luovuttaa edelleen ennen kuin on todennut asiakirjojen vastaavan asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimuksia ja että asiakirjat ja lähetys voidaan yhdistää toisiinsa.

Suunnitelmasta on käytävä ilmi, miten omavalvonnassa toimitaan havaittaessa epäkohtia liittyen salmonellaerityistakuiden täyttymiseen.

Jos omavalvontatutkimuksessa todetaan salmonellaa erityistakuuasetuksen piiriin kuuluvassa elintarvikkeessa, toimijan on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin.

Tuotteen palautus, hävittäminen tai käyttö muuhun kuin elintarvikkeeksi

Palautus

Toimija voi palauttaa elintarvikkeen, joka ei täytä asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimuksia, elintarvikkeen toimittajalle, mikäli toimittaja suostuu ottamaan elintarvikkeen vastaan.

Omavalvontatutkimuksessa todetusta salmonellasta ja siitä johtuvasta erän palauttamisesta lähtömaahan toimijan on ilmoitettava paikalliselle valvontaviranomaiselle, joka ilmoittaa asiasta Ruokavirastoon osoitteeseen ensisaapumisvalvonta@ruokavirasto.fi.

Hävittäminen

Mikäli lähtömaan elintarvikkeen toimittaja ei ota vastaan palautettavaa elintarviketta, toimijalle jää vaihtoehtoiksi elintarvikkeen hävittäminen Suomessa tai sen käyttö muuhun kuin elintarvikkeeksi. Ks. kohta 9.3.

Käyttö muuhun kuin elintarvikkeeksi

Toimijalla on mahdollisuus selvittää, olisiko elintarviketta mahdollista käyttää muuhun kuin elintarvikkeeksi, esimerkiksi rehuksi. Ks. kohta 9.4.

9.2 Toimenpiteet viranomaisvalvonnassa

Mikäli viranomainen/valvoja toteaa, että elintarvike ei täytä asetuksen (EY) N:o 1688/2005 vaatimuksia, viranomainen voi määrätä elintarvikkeen palautettavaksi lähtömaahan, hävitettäväksi Suomessa tai käytettäväksi Suomessa muuhun tarkoitukseen kuin elintarvikkeeksi. Toimija voi valita, mihin toimenpiteisiin ryhdytään, elleivät terveydelliset syyt tai muu lainsäädäntö rajoita toimenpiteitä. Mikäli päädytään elintarvikkeen palauttamiseen lähtömaahan, toimija selvittää vastaanottaako toimittaja palautettavan elintarvikkeen. Tarvittaessa toimijaa tulee ohjeistaa tekemään takaisin veto (ks. kohta 9.1). Syytä edellä mainittuihin toimenpiteisiin ovat mm. salmonellalöydökset tuotteessa, joka on tullut salmonellatodistuksella, puutteet asetuksen vaatimassa kaupallisessa asiakirjassa tai salmonellatodistuksessa.

Jos elintarvike palautetaan lähtömaahan, hävitetään tai käytetään muuhun kuin elintarvikkeeksi, valvontaviranomaista/valvojaa pyydetään ilmoittamaan Ruokavirastoon määräysten vastaisuuden syy ja tehdyt toimenpiteet, jotta Ruokavirasto voi tehdä AAC- tai RASFF-ilmoituksen. Myös toistuvista ongelmista valvojaa pyydetään olemaan yhteydessä Ruokavirastoon.

Valvojan tulee pyytää toimijalta kirjallinen vahvistus siitä, että elintarvike on palautettu lähtömaahan, hävitetty tai käytetty muuhun kuin elintarvikkeeksi.

Jos lihassa, joka on tullut salmonellatodistuksella, havaitaan viranomaisvalvonnassa salmonellaa, tulee kyseisestä lihasta valmistetut tuotteet poistaa tuotannosta ja vetää

pois markkinoilta ja kuluttajilta. Nämä tuotteet tulee hävittää tai käyttää muuhun kuin elintarvikkeeksi. Jos tuote on läpikäynyt kuumennuksen tai muun salmonellan tuhoavan käsittelyn, tuotteita ei kuitenkaan tarvitse vetää kuluttajilta takaisin.

9.3 Elintarvikkeen hävittäminen

Elintarvikkeeksi kelpaamattomat eläinperäiset elintarvikkeet ovat yleensä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 (sivutuoteasetus) 9 artiklan mukaista luokkaan 2 kuuluvaa ainesta (kohta e), alakohta ii)), esimerkiksi seuraavista syistä:

- Omavalvonnassa tai viranomaisvalvonnassa todettu salmonella.
- Asetuksen (EY) N:o 1688/2005 mukaiset salmonellaa koskevat asiakirjat puuttuvat.

Elintarvikkeeksi kelpaamattomat eläinperäiset elintarvikkeet voidaan joissakin harvinaisemmissa tapauksissa katsoa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan mukaiseksi luokkaan 3 kuuluvaksi aineeksi, jos

- Elintarvike on valvojan arvion mukaan kunnossa, mutta pakkauksessa tai asiakirjoissa ilmenee sellainen vähäinen puute, jonka vuoksi ihmisten tai eläinten terveydelle ei kuitenkaan katsota aiheutuvan riskiä.

Edellä mainittu aines voidaan hävittää jätteenä polttamalla (artiklat 12-14). Polttolaitokselta tulee tarkistaa ennen jätteen toimittamista, ottaako laitos ko. tuotetta vastaan. Pakatut elintarvikkeet voi hävittää ainakin Fortum Waste Solutions Riihimäellä. Hävittämismahdollisuutta voi myös tiedustella Honkajoki Oy:ltä. Biohajoavaa ainesta ei pääsääntöisesti voi toimittaa kaatopaikalle.

Toimijan tulee dokumentein osoittaa valvojalle, että elintarvike on hävitetty.

Lisätietoja saa Ruokaviraston sivutuotevalvonnasta.

9.4 Elintarvikkeen käyttö muuhun kuin elintarvikkeeksi

Mikäli tuote todetaan elintarvikkeeksi kelpaamattomaksi, se voidaan mahdollisesti elintarvikelain 297/2021 59 §:n mukaan käyttää muuhun tarkoitukseen kuin elintarvikkeeksi.

Toimija voi ehdottaa valvontaviranomaiselle mitä muita käyttötarkoituksia hän olisi kiinnostunut selvittämään. Näiden elintarvikkeiden muu käyttötarkoitus on valvontaviranomaisen hyväksyttävä. Luokkaan 2 ja 3 kuuluvaa ainesta voi tarjota esimerkiksi turkisrehua valmistaviin käsittelylaitoksiin rehuraaka-aineeksi. Luokkaan 3 kuuluvaa ainesta voi tarjota myös lemmikkieläintenruokaa valmistaviin laitoksiin. Rehukäyttöä harkittaessa tulee olla yhteydessä Ruokaviraston rehujaostoon.

Luokkaan 3 kuuluvaa ainesta voi toimittaa sellaisenaan biokaasu- tai kompostointilaitokseen, mutta tämä on aina varmistettava Ruokaviraston lannoitejaostolta.

10 Ohjeita viranomaisille hallinnollisten pakkokeinojen käyttöön

Hallinnollisista pakkokeinoista on ohjeistettu kattavasti Ruokaviraston ohjeessa 100011 (Opas elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä elintarvikevalvonnassa), joka löytyy Ruokaviraston internetsivuilta:

<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/oppaat/>

Pakkokeino-ohjetta 100011 täydentävät Ruokaviraston ohje 10110 elintarvikelain mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen käyttöä koskevasta päätöksestä sekä Ruokaviraston lomake 10110, jossa on pohja pakkokeinopäätökseksi. Nämä löytyvät viranomaisten käytössä olevasta Pikantista:
Ruokavirasto/Pikantti/ELIYHT/Malliasiakirjat

11 AAC- ja RASFF-ilmoitukset sekä takaisin veto Suomessa

11.1 AAC-ilmoitus

AAC-ilmoitus (Administrative Assistance and Cooperation System) tulee Ruokavirastossa tehtäväksi silloin, kun ei voida osoittaa tuotteessa olevan terveysvaaraa, mutta siitä katsotaan tarpeelliseksi kertoa jotain muuta (esim. epäkohta tai puute) lähettäjämään tai muiden asiaan liittyvien maiden viranomaisille. AAC-ilmoitus tehdään myös, kun Suomessa tarvitaan lisätietoa asian selvittämiseksi tai päätöksenteon tueksi toisen jäsenmaan elintarvikevalvonnalta. AAC-ilmoitus voidaan tehdä RASFF-ilmoitusta vapaamuotoisemmin, mutta ilmoitukseen on syytä liittää kuvia tai asiakirjoja, joilla voidaan tarvittaessa osoittaa mitä toimijaa asia koskee. Tiedustelut ja asiakirjat lähetetään osoitteeseen rasff@ruokavirasto.fi.

Salmonellaeritystakuuvaatimuksiin liittyvissä AAC-ilmoituksissa pyydetään ilmoittamaan asiasta myös tiedoksi sähköpostiosoitteeseen ensisaapumisvalvonta@ruokavirasto.fi.

Jäsenmaiden välisen hallinnollisen avun ja tiedonvaihdon vaatimukset on kuvattu valvonta-asetuksessa (EU) 2017/625, artikkelit 102-108, joissa kuvataan sekä RASFF-että AAC -järjestelmän periaatteet.

11.2 RASFF-ilmoitus

RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) on Euroopan Unionin ylläpitämä järjestelmä. Ruokavirasto toimii sen yhteyspisteenä Suomessa. Ruokaviraston tehtävänä on raportoida EU:n Komission kontaktipisteelle (ECCP) ja toisille jäsenmaille, kun markkinoilla havaitaan maasta toiseen kuljetettu elintarvike, elintarvikekontaktimateriaali tai rehu, josta on tai saattaa olla terveysvaaraa ihmiselle tai tuotantoeläimille tai vakavaa vaaraa ympäristölle. Ruokavirasto tarvitsee RASFF-ilmoituksen tekemiseksi valvojalta tai suoraan toimijalta seuraavat tiedot:

- laboratorion analyysitodistus, jossa tuotteen virhe osoitetaan
- esim. lasku, pakkauslista, tilausvahvistus, josta käy ilmi kyseinen tuotenimike ja tuotteen määrä, toimija, joka on lähettänyt erän Suomeen sekä vastaanottaja Suomessa
- kuvat pakkauksista ja tuote-etiketeistä eivät ole välttämättömiä, mutta ne ovat suotavia ja auttavat ilmoituksen teossa

RASFF-ilmoitusta koskevat tiedustelut ja asiakirjat lähetetään Ruokavirastoon sähköpostiosoitteella rasff@ruokavirasto.fi.

Salmonellaerityistakuuvaatimuksiin liittyvissä RASFF-ilmoituksissa pyydetään ilmoittamaan asiasta myös tiedoksi sähköpostiosoitteeseen ensisaapumisvalvonta@ruokavirasto.fi.

11.3 Takaisin veto Suomessa

Jos elintarvike ei täytä tässä ohjeessa esiteltyjä tai muita lainsäädännön vaatimuksia ja se on jo lähtenyt toimijalta eteenpäin toiselle toimijalle tai kuluttajalle, tulee ensin mainitun tehdä tuotteen takaisin veto. Takaisinvetolomake lähetetään osoitteeseen takaisinvedot@ruokavirasto.fi.

Tarkempaa tietoa koskien ilmoitusta elintarvikkeen takaisinvedosta löytyy Ruokaviraston ohjeesta 17053/1.

<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/takaisinvedot/>

12 Ruokaviraston yhteystiedot

Tähän ohjeeseen liittyvät yhteydenotot pyydetään sähköpostitse osoitteeseen ensisaapumisvalvonta@ruokavirasto.fi.

13 Ohjeen päivitys

Ruokavirasto päivittää tätä ohjetta tarpeen mukaan. Valvojille ilmoitetaan Pikantissa, kun ohjetta on päivitetty. Ohje julkaistaan sekä Pikantti-ekstranetissä että Ruokaviraston ulkoisilla internet-sivuilla.

14 Hyödyllisiä linkkejä

Oiva-arviointiohjeet Pikantissa (valvojen käytössä):

<https://pikantti.ruokavirasto.fi/display/OIVA/Ohjeet>

Oiva-arviointiohjeet Ruokaviraston internet-sivuilla:

<https://www.oivahymy.fi/yrityksille/tarkastusohjeet/>

Ohje toimijoille Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset:

<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/oppaat/>

Sisäkauppatuonti Pikantissa (valvojen käytössä):

<https://pikantti.ruokavirasto.fi/pages/viewpage.action?pageId=3117134>

Sisäkauppatuonti (eläinperäiset elintarvikkeet) Ruokaviraston internet-sivuilla:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/tuonti-ja-vienti/eu-maat-norja-ja-sveitsi/elintarvikkeet/>

Laitoslistat EU-alueen ja kolmansien maiden hyväksytyistä laitoksista:

https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/eu_food_establishments_en

https://ec.europa.eu/food/safety/international_affairs/trade/non-eu-countries_en

Etämyynti:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/myynti/elintarvikkeiden-myynti-internetissa/>

TRACES-järjestelmä:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/tuonti-ja-vienti/traces/>

Finlex:

<https://www.finlex.fi/fi/>

EUR-Lex:

<https://eur-lex.europa.eu>

15 Muutoshistoria

Edellinen versio/pvä	Uusi versio/pvä	Muutoksen tekijä	Mikä muuttui
1/18.5.2021	2/31.5.2021	Britta Wiander	Täsmennettiin kappaleessa 2, kohtaa 4.

Ylitarkastaja

Britta Wiander

Jaostopäällikkö

Annukka Markkula