



Elintarvikkeiden tuotantoa koskeva täydentävien ehtojen valvonta - Eläintilat 2020





Sisällysluettelo

Johdanto	3
Elintarvikehygieniä koskevat vaatimukset eläintuotantotiloilla	6
8.1 Eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäljitettävyyden varmistamiseksi pidetään kirjaa	7
8.2 Alkutuottaja on ilmoittanut elintarvikevalvontaviranomaiselle ja toteuttanut tarvittaessa markkinoilta vedon silloin, kun hänen toimestaan kulutukseen on päässyt määräysten vastaisia elintarvikkeita.....	8
8.3 Jätteitä ja vaarallisia aineita varastoidaan ja käsitellään siten, että estetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden saastuminen.....	10
8.4 Elintarvikkeista ihmisiin siirtyvien tartuntatautien kulkeutuminen ja leviäminen estetään 12	
8.5 Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuotantoon liittyvistä ihmisten terveydelle merkityksellisten tutkimusten tuloksista pidetään kirjaa	14
8.6 Eläintuotantotilalla säilytetään eläinten tai eläimistä saatavien elintarvikkeiden tarkastuksista ja niiden tuloksista saadut todistukset	15
Maidontuotantoa koskevat vaatimukset	17
8.10 Maidontuotantoeläinten terveydentila on hyvä	18
8.11 Maidon jäähdytys- ja säilytysolosuhteet eivät heikennä maidon elintarvikeeturvallisuutta 19	
8.12 Tilalla on toimintaan soveltuvat jäähdytyslaitteet	20
8.13 Maidon säilytystilat on suojattu tuhoeläimiltä.....	21
8.14 Maidon kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on pidetty puhtaina	22
8.15 Lypsäminen on tehtävä hygieenisesti, varmistaen erityisesti, että ennen kuin lypsäminen alkaa, vetimet, utareet ja niiden lähialueet ovat puhtaat.....	23
8.16 Sairaiden eläinten maito ja jäämiä sisältävä maito lypsetään siten, ettei se sekoitu muiden eläinten maitoon	24
Munantuotantoa koskevat vaatimukset	26
8.17 Munia säilytetään vaatimusten mukaisesti	26
Kasvinsuojeluainejäämiä koskevat vaatimukset	28
8.18 Kasvinsuojeluainejäämiä koskevien säädösten noudattaminen	28
Lääkekirjanpitoa, eläinlääkejäämiä ja kiellettyjä aineita koskevat vaatimukset	31
8.7 Lääkityskirjanpitoa koskevien säädösten noudattaminen*).....	31
8.8 Eläinlääkejäämiä koskevien säädösten noudattaminen	34
8.9 ja 9.1 Tuotantoeläimiltä kiellettyjä aineita koskevien säädösten noudattaminen	39



Elintarvikkeiden tuotantoa koskeva täydentävien ehtojen valvonta - Eläintilat 2020

Johdanto

Tämä valvontaohje on tarkoitettu täydentämään Ruokaviraston ohjetta ”**Yleistä täydentävien ehtojen valvonnasta ja laiminlyöntien arvioinnista 2020**” (Ohje 15703/13, ”yleisohje”). Tässä ohjeessa käsitellään laiminlyöntien arviointia vuonna 2020 niiden täydentävien ehtojen vaatimusten osalta, jotka koskevat

eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuotantoa ja turvallisuutta:

- kaikkia eläintiloja koskevat hygieniavaatimukset
- maidontuotannon hygieniavaatimukset
- munantuotannon hygieniavaatimukset
- lääkityskirjanpitoa koskevat vaatimukset
- eläinlääkejäämät
- tuotantoeläimiltä kielletyt aineet (hormonit ja muut kielletyt aineet) sekä
- kasvinsuojeluainejäämät

Ohje on tarkoitettu niille toimivaltaisille viranomaisille, jotka tekevät täydentävien ehtojen valvontaa tässä ohjeistuksessa mainittujen vaatimusten osalta. Ohjetta käytetään myös valvontojen laajennusten yhteydessä.

Kasvintuotannon hygieniavaatimuksien valvontaa käsitellään ohjeessa ”Elintarvikkeiden tuotantoa koskeva täydentävien ehtojen valvonta - Kasvintuotantotilat 2020”. Tässä ohjeessa käsitellään ainoastaan laiminlyönnin arviointia siinä tapauksessa, että kasveista saatavassa elintarvikkeessa on todettu kasvinsuojeluainejäämiä.

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin.

Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Lainsäädäntö on erotettu pienillä kirjaimilla. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Ruokaviraston näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa. Ohjeessa käytetään lakisääteisistä hoitovaatimuksista lyhennettä SMR (= statutory management requirements)



Mitä valvotaan

Valtioneuvoston asetuksella 7/2015¹ muutoksineen säädetään täydentävien ehtojen lakisääteisistä hoitovaatimuksista ja niiden valvonnasta. Asetuksella on täydennetty Euroopan parlamentin ja Neuvoston asetuksen (EU) 1306/2013 liitteessä II esitettyjä lakisääteisiä hoitovaatimuksia. Täydentävien ehtojen eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuotantoa koskevassa tilavalvonnassa valvotaan, että

- 1) eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuotantoon liittyviä hygieniavaatimuksia on noudettu
- 2) maidontuotannon hygieniasäädöksiä on noudatettu
- 3) munatuotannon hygieniasäädöksiä on noudatettu
- 4) lääkityskirjanpitoa koskevia säädöksiä on noudatettu
- 5) tuotantoeläimiltä kiellettyjä aineita koskevia säädöksiä on noudatettu
 - a. hormonit
 - b. muut kielletyt aineet

Eläinlääkejäämiä koskeva valvonta on laajennettava täydentävien ehtojen valvonnaksi, jos eläimestä saatavassa elintarvikkeessa osoitetaan sallittujen raja-arvojen ylittäviä määriä eläinlääkejäämiä.

Kasvinsuojeluainejäämiä koskeva valvonta on laajennettava täydentävien ehtojen valvonnaksi, jos eläin- tai kasvisperäisestä elintarvikkeesta osoitetaan sallittujen raja-arvojen ylittäviä määriä kasvinsuojeluainejäämiä.

Keitä valvotaan

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuotantohygieniaa valvotaan kaikilla täydentävien ehtojen otantaan kuuluvilla tiloilla, jotka pitävät tuotantoeläimiä maataloustarkoituksessa. Asiaa on käsitelty tarkemmin yleisohjeen kohdassa 3. Eläintiloilla tehdään täydentävien ehtojen valvontoihin liittyvät tarkastukset vain siinä tapauksessa, että tilalla on tarkastettavia eläimiä tarkastushetkellä.

Laiminlyönnin arviointi

Laiminlyönnin laajuus, vakavuus, toistuvuus, kesto ja tahallisuus tulee arvioida. Vaatimuskohtiin on laadittu esimerkkejä, joiden avulla tarkastaja voi arvioida laiminlyönnin ja ehdottaa laiminlyönnille seuraamusprosenttia.

Laiminlyönnin pääsääntöinen seuraamusprosentti on 3. Siitä voidaan poiketa perustellusta syystä. Jos laiminlyönti arvioidaan lieväksi, tarkastaja voi ehdottaa

¹ Valtioneuvosto asetus 7/2015 täydentävien ehtojen lakisääteisistä hoitovaatimuksista sekä niiden ja hyvän maatalouden ja ympäristön vaatimusten noudattamisen valvonnasta.



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

seuraamusprosentiksi 1. Pääsääntöisestä seuraamusprosentista voi poiketa myös, jos laiminlyönti arvioidaan tavallista vakavammaksi. Tällöin tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5. Tarkastajan tulee myös arvioida, onko kyseessä tahallinen toiminta. Laiminlyöntien arviointia on käsitelty yksityiskohtaisemmin yleisohjeessa.



Elintarvikehygieniaa koskevat vaatimukset eläintuotantotiloilla

Eläintuotantotiloilla täydentävien ehtojen valvonnassa valvottavat säännöskohdat ja niitä vastaavat tarkastettavat vaatimukset tässä ohjeessa ovat:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä

- 14 artikla: vaatimukset 8.1 - 8.6
- 17 artikla: vaatimukset 8.3 - 8.6
- 18 artikla: vaatimus 8.1
- 19 artikla: vaatimus 8.2

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta

- 4 artiklan 1-kohta ja liitteessä I olevan A osan II jakson
 - 4-kohdan g: vaatimus 8.3
 - 4-kohdan h: vaatimus 8.4
 - 4-kohdan j: vaatimukset valvotaan osana rehuhygienian valvontaa ja tämän ohjeen kohtien 9.1. ja 8.8 yhteydessä
- Liitteessä I olevan A osan II jakson 6-kohta: vaatimus 8.3
- Liitteessä I olevan A osan III jakson
 - 8-kohdan a: valvotaan rehuhygienian valvonnan yhteydessä
 - 8-kohdan b: valvotaan tämän ohjeen kohtien 8.8 ja 8.9 yhteydessä
 - 8-kohdan d: vaatimus 8.5
 - 8-kohdan e: vaatimus 8.6

Valtioneuvoston asetus 7/2015 täydentävien ehtojen lakisääteisistä hoitovaatimuksista sekä niiden ja hyvän maatalouden ja ympäristön vaatimusten noudattamisen valvonnasta, muutettu asetuksella 670/2017:

- Liite 2 hoitovaatimus 4:
 - Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1368/2011 elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta 5 §:n 2. ja 3. momentti: vaatimukset 8.1, 8.5 ja 8.6

Keitä valvotaan

Eläintuotantotilojen hygieniaa valvotaan kaikilla täydentävien ehtojen otantaan kuuluvilla tiloilla, jotka pitävät tuotantoeläimiä maataloustarkoituksessa. Asiaa on käsitelty tarkemmin yleisohjeen kohdassa 3.



8.1 Eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäljitettävyyden varmistamiseksi pidetään kirjaa

Tämän vaatimuskohdan valvonnassa tarkastetaan, että tuottajalla on riittävä kirjanpito eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäljitettävyyden varmistamiseksi. Nautaeläinten, sikojen, lampaiden ja vuohien osalta eläinten jäljitettävyys tarkastetaan osana eläinten merkinnän ja rekisteröimisen täydentävien ehtojen valvontaa (ID-valvonta) eikä sitä tarkasteta tässä yhteydessä. Tiloilla, joilla on vain ID-valvontaan kuuluvien eläinten kasvatusta lihantuotantoa varten, havaintopöytäkirjan kohtaan 8.1 merkitään ”ei koske tilaa”. Muiden eläinten, kuten siipikarjan, jäljitettävyys tarkastetaan tässä.

Tuottajan on pidettävä kirjaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäljitettävyyden varmistamiseksi. Kirjanpidossa on oltava muiden paitsi ID-valvonnan piiriin kuuluvien eläinten osalta tiedot alkutuotantopaikalle vastaanotetuista ja alkutuotantopaikalta elintarvikkeiksi toimitetuista eläimistä, sekä tiedot elintarvikkeiksi toimitetuista eläimistä saatavista alkutuotannon tuotteista, kuten raakamaidosta ja munista. Kirjanpidosta on käytävä ilmi, mistä eläimet ovat alkutuotantopaikalle tulleet ja minne elintarvikkeeksi kasvatetut eläimet ja muut alkutuotannon tuotteet on toimitettu. Toimijalla on oltava tiedot esimerkiksi osuuskunnan tai meijerin vastaanottamasta maidosta tai pakkaamoon toimitetuista munista. Suoraan kuluttajille luovutettujen alkutuotannon tuotteiden kirjanpidon osalta ei kuitenkaan vaadita tietoa elintarvikkeen vastaanottajasta, suoraan kuluttajille myydyn alkutuotannon tuotteen määrä ja myynnin päivämäärä riittävät. Esimerkiksi teuraaksi toimitettavan siipikarjan osalta kirjanpidossa voi hyödyntää lähetettyjen elintarvikkeetjutietoilmoitusten kopioita tai tallenteita. Tarkastajan on kuitenkin huomioitava, että elintarvikkeetjutiedot sinällään eivät ole täydentävien ehtojen vaatimuksina eikä lainsäädäntö enää velvoita tiloja säilyttämään ilmoitusten kopioita tai tallenteita.

Kirjanpito voi olla kirjallisessa tai sähköisessä muodossa, mutta sen on oltava pyydettyäessä esitettävissä valvontaviranomaiselle, mahdollisesti jälkikäteen toimitettuna. Kirjanpito voi koostua yhdestä tai useammasta tiedostosta ja olla osa tilalla noudatettavaa laatu- tai muuta järjestelmää. Jäljitettävyydenkirjanpitoa on säilytettävä vähintään yhden vuoden ajan.

Laiminlyönnin arviointi

Arvioinnissa huomioidaan puutteiden määrä jäljitettävyyden varmistamiseksi pidetyssä kirjanpidossa sekä puutteiden vaikutus eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäljitettävyyteen.



Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Tuottajan kirjanpidossa alkutuotantopaikalle vastaanotetuista ID-valvontaan kuulumattomista eläimistä sekä alkutuotantopaikalta elintarvikkeiksi toimitetuista eläimistä* ja muista alkutuotannon tuotteista on pieniä puutteita, mutta pääsääntöisesti kirjanpito täyttää vaatimukset. Kirjanpidosta puuttuu joitakin tietoja. Laiminlyönti voidaan katsoa vähäiseksi ja antaa siitä varhaisvaroitusjärjestelmän mukainen ilmoitus.

* ID-valvontaan kuulumattomat eläimet

Jos kirjanpidosta puuttuu joitain tietoja, jotka ovat olemassa, mutta niitä ei tarkastushetkellä löydy, tuottaja voi toimittaa (halutessaan sähköisesti) kopiot puuttuvista tiedoista tarkastajalle jälkikäteen. Määräaika tietojen toimittamiselle voi olla esimerkiksi kaksi viikkoa tarkastuksen suorittamisesta. Tällöin asiaa ei katsota laiminlyönniksi.

- Tuottajalla on epätäydellinen kirjanpito. Kirjanpidosta puuttuu tieto useista toimituksista ja/tai joistain toimituksista puuttuu olennaisia tietoja. Esimerkiksi useita kirjauksia meijerin tai osuuskunnan vastaanottamasta maidosta tai pakkaamoon toimitetuista munista, tai useita kirjauksia vastaanotetuista tai lähetetyistä eläimistä viimeisen vuoden ajalta ei löydy. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 1.
- Tuottajalla ei ole lainkaan kirjanpitoa alkutuotantopaikalle vastaanotetuista ID-valvontaan kuulumattomista eläimistä tai alkutuotantopaikalta elintarvikkeiksi toimitetuista ID-valvontaan kuulumattomista eläimistä tai alkutuotannon tuotteista. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.

8.2 Alkutuottaja on ilmoittanut elintarvikevalvontaviranomaiselle ja toteuttanut tarvittaessa markkinoilta vedon silloin, kun hänen toimestaan kulutukseen on päässyt määräysten vastaisia elintarvikkeita

Tämän vaatimuskohdan valvonnassa huomioidaan tuottajan tekemät toimenpiteet hänen havaitessaan tai epäillessään eläimistä saatavien elintarvikkeiden olevan määräysten vastaisia. Tuottajan toimenpiteet arvioidaan edeltäneen vuoden ajalta.

Mikäli tuottaja havaitsee tai epäilee, että hänen tuottamansa tai kasvattamansa eläin tai elintarvike ei ole elintarvikkeiden turvallisuusvaatimusten mukainen, hänen on välittömästi käynnistettävä menettelyt estääkseen kyseisestä eläimestä saatavien elintarvikkeiden pääsyn markkinoille. Mikäli elintarvikkeet ovat jo markkinoilla, tuottajan on välittömästi käynnistettävä menettelyt niiden poistamiseksi markkinoilta. Tuottajan on ilmoitettava asiasta myös elintarvikevalvontaviranomaiselle. Kuitenkin,



jos alkutuotannon tuote on mennyt raaka-aineeksi jatkojalostusta varten, riittää että ilmoitus menee kyseiselle toimijalle. Esimerkiksi, jos tuottaja huomaa, että maidontuotantotilalla on tapahtunut pesuainevahinko, hänen on ilmoitettava asiasta välittömästi osuuskunnalle tai meijeriin, jotka tarvittaessa tiedottavat asiasta elintarvikevalvontaviranomaiselle. Vastaavasti tuottajan on ilmoitettava lihan turvallisuuden vaikuttavista asioista teurastamoon.

Vaatimuksen tarkoituksena on suojata kuluttajia elintarvikkeilta, jotka joko ovat riski terveydelle tai elintarvikkeeksi kelpaamattomia. Elintarvike on terveydelle haitallinen esimerkiksi, jos se on pilaantunut mikrobiologisesti, saastunut vaarallisella kemikaalilla tai siinä havaitaan olevan fysikaalinen vaara, kuten metallia tai lasia. Markkinoille saatettujen elintarvikkeiden osalta tuottajan on ilmoitettava valvovalle viranomaiselle riskistä, arvioitava miten vakava riski kuluttajan terveydelle on kyseessä ja sen mukaisesti tehtävä päätös tarvittavista toimista yhdessä valvojan viranomaisen kanssa.

Täydentävien ehtojen valvonnassa tulee huomioida myös tapaukset, joissa alkutuotantopaikan elintarvikkeeksi toimittamien alkutuotannon tuotteiden on todettu olleen syynä ruokamyrkytys-epidemioihin, mutta tuottaja ei tästä huolimatta ole ryhtynyt poistamaan tuotteita markkinoilta. Ruokamyrkytysten liittyminen tilan tuotteisiin ei sinällään ole laiminlyönti. Laiminlyönniksi katsotaan korjaavien toimien riittämättömyys tai puuttuminen kokonaan.

Elintarvikkeiden takaisinvento-ohje:

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

Laiminlyönnin arviointi

Arvioinnissa huomioidaan, onko tuottaja tarvittaessa tehnyt ilmoituksen määräysten vastaisista elintarvikkeista ja tuottajan mahdollisesti tekemät toimenpiteet määräysten vastaisten elintarvikkeiden poistamiseksi markkinoilta. Mikäli ilmoittamisessa tai markkinoilta poistossa havaitaan puutteita, huomioidaan myös se, kuinka vakava elintarvikkeiden määräysten vastaisuus on ollut.

Havaintopöytäkirjaan merkitään ”ei koske tilaa” silloin, kun tilalla ei edeltäneen vuoden aikana ole ollut tilannetta, joka olisi vaatinut takaisinvetotoimenpiteisiin ryhtymistä.

Havaintopöytäkirjaan merkitään kohdan olevan ”kunnossa” silloin, kun tilalla on tapahtunut takaisinvetotoimenpiteitä vaatinut tilanne ja asianmukaisesti toimenpiteisiin on välittömästi ryhdytty.



Vaatimuskohdassa arvioidaan tapahtuneen laiminlyönti silloin, kun tilalla on tapahtunut takaisinvetotoimenpiteitä vaatinut tilanne, mutta asianmukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

Tuottaja on havainnut, että hänen tuottamansa alkutuotannon tuote tai hänen kasvattamansa eläin ei ole ollut vaatimusten mukainen, mutta hän ei ole ryhtynyt toimenpiteisiin. Esimerkiksi maidontuottaja epäilee raakamaitoon päätyneen pesuainetta, mutta hän ei ole lopettanut kyseisen maitoerän myyntiä, eikä hän ole ilmoittanut asiasta elintarvikevalvontaviranomaiselle. Tai vaihtoehtoisesti, pesuainetta sisältänyt maito on toimitettu meijeriin, eikä tuottaja ei ole ilmoittanut asiasta meijerille. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.

- Tutkimustulokset osoittavat tuottajan tuottamien elintarvikkeiden olleen määräysten vastaisia tai tilan tuotteiden on todettu olleen syynä ruokamyrkytys-epidemioihin, mutta tuottaja ei ole ryhtynyt toimenpiteisiin eikä hän ole ilmoittanut asiasta elintarvikevalvontaviranomaiselle. Esimerkiksi raakamaitoa myyvän tilan karjassa on todettu STEC-tartunta, mutta tuottaja ei ole lopettanut raakamaidon myyntiä kuluttajille eikä hän ole ilmoittanut asiasta elintarvikevalvontaviranomaiselle. Vastaavasti, kanoissa on todettu salmonella, mutta tuottaja ei ole lopettanut munien myymistä suoraan kuluttajille eikä hän ole ilmoittanut asiasta elintarvikevalvontaviranomaiselle. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.

8.3 Jätteitä ja vaarallisia aineita varastoidaan ja käsitellään siten, että estetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden saastuminen

Tämän vaatimuskohdan valvonnassa tarkastetaan jätteiden ja vaarallisten aineiden asianmukainen varastointi ja käsittely eläintuotantotiloilla, erityisesti eläintenpitotiloissa, elintarvikkeiden säilytys- tai käsittelytiloissa, laitumilla ja ulkotarhoissa.

Jätteitä ja vaarallisia aineita on varastoitava ja käsiteltävä eläintuotantotiloilla siten, että estetään maidon, lihan, munien tai muiden elintarvikkeiden tai niitä tuottavien eläinten saastuminen. Vaarallisia aineita ovat esimerkiksi rehun lisäaineet, eläinlääkkeet, kasvinsuojeluaineet, lannoitevalmisteet, biosidit (desinfiointiaineet, jyrksijämyrkyt ym.) ja vaaralliset kemikaalit. Vaarallisia aineita tulee säilyttää niille tarkoitetuissa paikoissa eläinten ulottumattomissa, mieluiten omissa alkuperäispakkauksissaan. Jätteiden säilytysastiat ja -tilat tulee pitää puhtaina ja jättesäilytys tulee järjestää siten, ettei se houkuttele haittaeläimiä paikalle.



Ongelmajätteet tulee säilyttää huolellisesti ja tilalla tulee olla asianmukaiset toimintatavat kuolleiden eläinten käsittelyyn ja hävittämiseen. Kuolleiden eläinten käsittely ja hävittäminen huomioidaan siltä osin kuin se voi vaikuttaa elintarvikkeiden turvallisuuteen.

Esimerkiksi laitumilla ei ole akkuja tai muuta romujätettä ja peittäusaineet sekä peitatut siemenet säilytetään siten, etteivät eläimet pääse syömään niitä. Rehuntähteitä sisältävät tyhjät rehupussit säilytetään haittaeläinten saavuttamattomissa. Jäteastioiden ylitäyttöä vältetään ja jätteet kuljetetaan pois riittävän usein, jotta estetään haittaeläinten houkuttelu paikalle. Jätteiden ja vaarallisten aineiden säilytys ja käsittely tarkastetaan tässä kohdassa myös maidon jäähdytys- ja säilytystilojen osalta. ELY-keskuksen tarkastaja tarkastaa jätteiden ja vaarallisten aineiden käsittelyn ja varastoinnin erillään rehuista täydentävien ehtojen rehuvalvonnan yhteydessä.

Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttavat puutteiden määrä jätteiden ja vaarallisten aineiden varastoinnissa ja käsittelyssä sekä puutteiden vaikutus lihan, maidon, munien tai muiden elintarvikkeiden elintarvikehygieeniseen laatuun.

Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Jätteiden säilytystilat ovat niin epäsiistit, että se voi houkuttaa paikalle haittaeläimiä. Tai elintarvikkeiden käsittelytiloissa, eläintenpitotiloissa, ulkotarhoissa tai laitumilla on jonkin verran turhaa, sinne kuulumatonta tavaraa, joka voidaan luokitella romuksi tai muuksi jätteeksi. Ne eivät kuitenkaan sisällä vaarallisia aineita tai vaarallisia jätteitä. Jos laiminlyönti voidaan katsoa vähäiseksi, asiasta voidaan antaa varhaisvaroitusjärjestelmän mukainen ilmoitus. Määräaika jätteiden käsittelytilojen ja jäteastioiden kuntoon laittamiselle voi olla esimerkiksi kaksi viikkoa tarkastuksen suorittamisesta.
- Elintarvikkeiden käsittelytiloissa, eläintenpitotiloissa, ulkotarhoissa tai laitumilla säilytetään runsaasti turhaa, sinne kuulumatonta tavaraa, joka voidaan luokitella romuksi tai muuksi jätteeksi. Tai roskia on kerääntynyt em. paikkoihin. Väärin säilytetty jäte, romu tai roskat eivät kuitenkaan sisällä vaarallisia aineita tai vaarallisia jätteitä. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 1.
- Vaarallisia aineita tai vaarallisia jätteitä varastoidaan tai käsitellään elintarvikkeiden käsittelytiloissa, eläinten pitotiloissa, ulkotarhoissa tai laitumilla. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.



- Vaarallisia aineita tai vaarallisia jätteitä varastoidaan tai käsitellään holtittomasti elintarvikkeiden käsittelytiloissa, eläinten pitotiloissa, ulkotarhoissa tai laitumilla. Tai kuolleiden eläinten säilytys on holtitonta ja voi vaarantaa elintarviketurvallisuuden. Tai jätteiden ja vaarallisten aineiden varastoinnista ja käsittelystä on aiemmin tehdyssä virallisessa valvonnassa annettu huomautus, mutta tilannetta ei ole korjattu. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.

8.4 Elintarvikkeista ihmisiin siirtyvien tartuntatautien kulkeutuminen ja leviäminen estetään

Tämän vaatimuskohdan valvonnassa huomioidaan tuottajan toimenpiteet elintarvikkeiden välityksellä ihmisiin tarttuvien tautien kulkeutumisen ja leviämisen estämiseksi.

Yleisen elintarvikehygieniasetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaan eläintuotantotiloilla tulee toimia siten, että estetään elintarvikkeista ihmisiin siirtyvien tartuntatautien kulkeutuminen ja leviäminen muun muassa toteuttamalla varotoimenpiteitä tuottaessa uusia eläimiä pitopaikkaan ja ilmoittamalla viranomaiselle epäillyistä tautitapauksista.

Tautien kulkeutuminen eläinten pitopaikkaan, tautien leviäminen pitopaikassa ja pitopaikan eläinten tai eläimistä saatavien elintarvikkeiden kautta toisiin pitopaikkoihin ja ihmisiin tulee estää. Mikäli pitopaikassa epäillään tai todetaan tartuntatauti, tuottajan on tiedostettava vastuunsa taudin leviämisen estämisessä. Pitopaikassa epäilyistä tai todetusta vastustettavasta eläintaudista, esimerkiksi nautojen, sikojen, kanojen tai kalkkunoiden salmonellatartunnasta, bruselloosista, pernarutosta tai nautatuberkuloosista tulee ilmoittaa viipymättä kunnaneläinlääkärille tai aluehallintovirastolle. TSE-sairauksien ilmoittaminen tarkastetaan täydentävien ehtojen TSE-ohjeen mukaisesti (Ruokaviraston ohje TSE-tauteja koskevasta täydentävien ehtojen valvonnasta vuonna 2019). Jos maidontuotantotilalle on tehty salmonellatartunnan, tai bruselloosi-, pernarutto- tai nautatuberkuloosiepäilyn tai -tartunnan vuoksi eläintautilain mukainen päätös taudin leviämisen estämiseksi, valvonnassa tulee huomioida, onko tuottaja noudattanut päätökseen sisältyvää kieltoa luovuttaa maitoa muualle kuin hyväksytyyn laitokseen pastöroitavaksi tai kuumennettavaksi vähintään pastörointia vastaavalla tavalla. Vastaavasti jos kananmunien tuotantotilalle on tehty salmonellatartunnan vuoksi eläintautilain mukainen päätös taudin leviämisen estämiseksi, valvonnassa tulee huomioida, onko tuottaja noudattanut päätökseen sisältyvää kieltoa luovuttaa kananmunia muualle kuin hyväksytyyn laitokseen tai hävitettäväksi. Myös muusta pitopaikassa todetusta zoonoottisesta elintarvikeväälitteisestä taudinaiheuttajasta



tuottajan tulee ilmoittaa eläimiä tai eläimistä saatavia elintarvikkeita vastaanottaville tahoille.

Tautien kulkeutuminen pitopaikkaan estetään esimerkiksi ostamalla eläimiä vain sellaisista pitopaikoista, joiden terveystilanne tunnetaan, pitämällä ostoeläimet erillään pitopaikan muista eläimistä, järjestämällä suojavaatetus pitopaikassa vieraileville ja haittaeläintorjunnalla. Tautien leviämistä pitopaikassa estetään esimerkiksi eristämällä sairast eläimet terveistä, osastoimalla eläimet ikäryhmittäin ja puhdistamalla ja tarvittaessa desinfioimalla karsinat ryhmien välillä. Tautien leviämistä pitopaikasta eteenpäin estetään ilmoittamalla taudeista eläimiä tai eläimistä saatavia elintarvikkeita vastaanottaville tahoille mm. elintarvikeketjutietojen avulla. Tarkastajan on kuitenkin huomioitava, että elintarvikeketjutiedot sinällään eivät ole täydentävien ehtojen vaatimuksina.

Aina kun tuottaja toimittaa eläimiä teurastamoon, hänen tulee ilmoittaa muiden elintarvikeketjutietojen mukana seuraavat tiedot:

- eläintautitilanne eläimen tai eläinerän alkutuotantopaikalla tai alueen eläinten terveystilanne (esimerkiksi eläintautilain 441/2013 nojalla tehty päätös taudin leviämisen estämiseksi) sekä tieto siitä, onko sikojen pitopaikan virallisesti tunnustettu noudattavan valvottuja pito-olosuhteita triikiinin osalta,
- eläimen tai eläinerän terveydentila (esimerkiksi alkutuotantopaikalla havaitut poikkeamat eläimen tai eläinerän terveydessä),
- sellaisten tautien esiintyminen, jotka voivat vaikuttaa lihan turvallisuuteen (esimerkiksi EHEC, sikaruusu)

Tuottajan toimintatavat tautien leviämisen estämiseksi käydään keskustellen läpi. Keskustelun tueksi tarkastaja voi esimerkiksi todeta, onko pitopaikassa saatavilla suojavaatteita vierailijoille.

Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttavat puutteiden määrä toimintatavoissa, joilla pyritään estämään eläimistä saatavista elintarvikkeista ihmisiin siirtyvien taudinaiheuttajien kulkeutuminen ja leviäminen sekä puutteiden vaikutus eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuteen.

Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Tuottajalla ei ole toimintatapoja tautien leviämisen estämiseksi. Esimerkiksi tuottaja ei toteuta lainkaan varotoimenpiteitä tuodessaan uusia eläimiä pitopaikkaan. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.



- Tuottaja laiminlyö ilmoittamisen viranomaisille pitopaikassa epäilystä tai todetusta zoonoottisesta tartuntataudista tai elintarviketurvallisuuteen vaikuttavasta vastustettavasta eläintaudista. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.

8.5 Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuotantoon liittyvistä ihmisten terveydelle merkityksellisten tutkimusten tuloksista pidetään kirjaa

Tämän vaatimuskohdan valvonnassa tarkastetaan, että tuottajalla on kirjanpito ihmisten terveydelle merkityksellisten eläimistä otettujen näytteiden sekä muiden ihmisten terveydelle merkityksellisten näytteiden tutkimustuloksista. Tuottajan tulee säilyttää **saamansa** tutkimustulokset esimerkiksi salmonellavalvontaohjelmasta, nautojen EHEC-tutkimuksista, teurastamon toteuttamasta broilereiden kampylobakteerivalvonnasta, raakamaidon patogeenitutkimuksista ja utaretulehdustutkimuksista. Tarkastajan on huomioitava, että tuottajalle ilmoitetaan vain positiiviset tutkimustulokset teurastamoissa toteutettavista zoonoosivalvontaohjelmista. Munantuotantotilojen kirjanpito salmonellavalvontaohjelmassa otettujen näytteiden tuloksista sisältyy tähän vaatimuskohtaan, kuten myös maidon- ja munantuotantotiloilta vaadittavan vesitutkimuksen tulos. Vesitutkimuksia ei vaadita, jos käytössä on terveydensuojelulain mukaisesti valvotun talousvettä toimittavan laitoksen vesi, esimerkiksi kunnallinen vesilaitos tai vesiosuuskunta. Munantuotantotilalta ei vaadita vesitutkimuksia myöskään silloin, jos tila ei lähetä munia massattavaksi tai ei pese massattavaksi lähettämiään munia.

Kirjanpito voi olla kirjallisessa tai sähköisessä muodossa, mutta sen on oltava pyydettyä esitettävissä valvontaviranomaiselle, mahdollisesti jälkikäteen toimitettuna. Kirjanpito voi koostua yhdestä tai useammasta tiedostosta ja olla osa tilalla noudatettavaa laatu- tai muuta järjestelmää. Kirjanpitoa tulee säilyttää vähintään kolmen vuoden ajan. Tarkastuksella katsotaan kirjanpitoa yksityiskohtaisemmin viimeisen vuoden ajalta.

Jos kirjanpidosta puuttuu tietoja, jotka ovat olemassa, mutta niitä ei tarkastushetkellä löydy, tuottaja voi toimittaa (halutessaan sähköisesti) puuttuvat tiedot tarkastajalle jälkikäteen. Määräaika tietojen toimittamiselle voi olla esimerkiksi kaksi viikkoa tarkastuksen suorittamisesta. Tällöin asiaa ei katsota laiminlyönniksi.

Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttavat tuottajan säilyttämät tulokset sellaisista tutkimuksista, joita kyseisen tilan eläimistä, tuotteista tai vedestä on tullut tehdä. Kohdassa ei arvioida valvontaohjelmien tai tarkastustiheyksien noudattamista sinällään. Jos tuottaja on



säilyttänyt ainakin yhden kohdassa tarkoitetun tutkimustuloksen, kirjanpitovaatimuksen katsotaan täyttyvän.

Seuraavassa esimerkki laiminlyönnin arvioinnista:

- Eläintuotantotilalla ei ole lainkaan kirjanpitoa eläimistä otettujen näytteiden sekä muiden ihmisen terveydelle merkityksellisten näytteiden tutkimustuloksista. Esimerkiksi salmonellavalvontaohjelman tai vesinäytteen tulokset puuttuvat **kokonaan** sellaiselta eläintuotantotilalta, jolta näytteitä on pitänyt ottaa. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.

8.6 Eläintuotantotilalla säilytetään eläinten tai eläimistä saatavien elintarvikkeiden tarkastuksista ja niiden tuloksista saadut todistukset

Tämän vaatimuskohdan valvonnassa tarkastetaan, että tuottaja on säilyttänyt **saamansa** eläinten tai eläimistä saatavien tuotteiden tarkastusten tarkastuskertomukset, -pöytäkirjat, -yhteenvedot tai -päätökset.

Kirjanpidossa tulee olla esimerkiksi eläinten teurastustiedot (kuten lihantarkastuspäätökset, sikojen sairastuvuustiedot, tarkastuseläinlääkäriin alkutuotannon toimijalle ilmoittamat tiedot), mahdolliset salmonellavalvontaohjelmaan liittyvät tarkastuskäynnit sekä maidontuotantotilojen navettahygieniatarkastukset ja muut alkutuotantopaikalla elintarvikelainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset. Munantuotantotilojen kirjanpito salmonellavalvontaohjelmassa tehdyistä tarkastuksista sisältyy tähän vaatimuskohtaan.

Kirjanpito voi olla kirjallisessa tai sähköisessä muodossa, mutta sen on oltava pyydettyä esitettävissä valvontaviranomaiselle, mahdollisesti jälkikäteen toimitettuna. Kirjanpito voi koostua yhdestä tai useammasta tiedostosta ja olla osa tilalla noudatettavaa laatu- tai muuta järjestelmää. Kirjanpitoa tulee säilyttää vähintään kolmen vuoden ajan. Tarkastuksella katsotaan kirjanpitoa yksityiskohtaisemmin viimeisen vuoden ajalta.

Jos kirjanpidosta puuttuu tietoja, jotka ovat olemassa, mutta niitä ei tarkastushetkellä löydy, tuottaja voi toimittaa (halutessaan sähköisesti) puuttuvat tiedot tarkastajalle jälkikäteen. Määräaika tietojen toimittamiselle voi olla esimerkiksi kaksi viikkoa tarkastuksen suorittamisesta. Tällöin asiaa ei katsota laiminlyönniksi.



Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttavat tuottajan säilyttämät tulokset sellaisista tarkastuksista, joita kyseisen tilan eläimille ja/tai eläimistä saataville elintarvikkeille on tullut tehdä. Kohdassa ei arvioida valvontaohjelmien noudattamista sinällään. Jos tuottaja on säilyttänyt ainakin yhden kohdassa tarkoitetun tarkastuksen tulokset, kirjanpito vaatimuksen katsotaan täyttyvän.

Seuraavassa esimerkki laiminlyönnin arvioinnista:

- Eläintuotantotilalla ei ole lainkaan kirjanpitoa eläinten tai eläimistä saatavien tuotteiden tarkastusten tuloksista, vaikka on selvää, että tarkastuksia on tehty. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.



Maidontuotantoa koskevat vaatimukset

Maidontuotantotiloja tarkastettaessa tulee valvoa sekä maidontuotantotiloja koskevien erityisvaatimusten noudattaminen että kaikkia eläintuotantotiloja koskevien vaatimusten noudattaminen (Tämän ohjeen kohdat 8.1-8.8).

Täydentävien ehtojen valvonta ei korvaa lakisääteisiä maidontuotantotilojen hygienia tarkastuksia.

Maidontuotantotiloilla täydentävien ehtojen valvonnassa valvottavat säännöskohdat ja niitä vastaavat tarkastettavat vaatimukset

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta

- Liitteessä I olevan A osan II jakson 6-kohta: vaatimukset 8.13, 8.14, 8.16 ja 8.17

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä

- 3 artiklan kohta 1 ja liitteessä III olevan IX jakson I luvun:
 - I osan kohdat 1-5: vaatimus 8.10 ja 8.16
 - II osan
 - osa A kohdat 1 ja 2: vaatimukset 8.11, 8.12 ja 8.13
 - osa A kohdat 3 ja 4: vaatimukset 8.14
 - osa B kohta 1 a: vaatimus 8.15
 - osa B kohta 1 d: vaatimukset 8.16
 - osa B kohta 2 ja kohdat 4 a ja b: vaatimukset 8.12 ja 8.14

Valtioneuvoston asetuksen 7/2015 täydentävien ehtojen lakisääteisistä hoitovaatimuksista sekä niiden ja hyvän maatalouden ja ympäristön vaatimusten noudattamisen valvonnasta, liite 2 hoitovaatimus 4, muutettu asetuksella 670/2017:

- Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1368/2011 elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta
 - 5 §:n 2. ja 3. momentti: vaatimus 8.10 ja 8.14

Keitä valvotaan

Maidontuotantotilojen hygieniaa valvotaan kaikilla täydentävien ehtojen otantaan kuuluvilla tiloilla, jotka pitävät maidontuotantoeläimiä maataloustarkoituksessa. Täydentävien ehtojen valvonnan piiriin kuuluvat eläimet on määritelty tarkemmin yleisohjeen kohdassa 3.



8.10 Maidontuotantoeläinten terveydentila on hyvä

Raakamaidon ja ternimaidon on oltava peräisin eläimistä, joiden yleinen terveydentila on hyvä. Eläinten tulee täyttää asetuksen (EU) N:o 853/2004 liitteessä III maidontuotantoeläimille asetetut terveysvaatimukset. Eläimillä ei saa olla merkkejä taudista, joka saattaa johtaa maidon tai ternimaidon saastumiseen, kuten sukuelinten alueella esiintyvää tulehdusta, johon liittyy vuotoa tai suolitulehdusta, johon liittyy ripuli ja kuumetta, tai tunnistettavaa utaretulehdusta. Eläimillä ei saa olla utarehaavoja, jotka voisivat muuttaa maidon laatua. Tuottajalla on oltava menettelyt sairaiden eläinten eristämiseksi siten, että tehokkaasti estetään haitalliset vaikutukset toisten eläinten maitoon.

Tarkastuksella todetaan silmämääräisesti eläinten terveys. Maidontuottajaa voidaan haastatella eläinten terveydentilan seurannasta (mm. utaretulehdusmaidon ja vedinhaavojen havaitseminen) ja käytännöistä sairaiden eläinten erottamiseksi. Myös raakamaidon laatututkimusten tulokset on hyvä tarkastaa, koska maidon somaattisten solujen määrän kohoaminen kertoo heikentyneestä utareterveydestä. Lehmien utareterveyttä voidaan pitää hyväksyttävänä, jos raakamaidon somaattisten solujen määrä/ml on $\leq 400\,000$ (liukuva geometrinen keskiarvo kolmen kuukauden aikana, vähintään yksi näyte kuukaudessa). Eläinten terveyden arvioinnissa somaattisten solujen määrää voidaan käyttää yhtenä arviointiperusteena, mutta solujen määrä ei sellaisenaan ole täydentävien ehtojen vaatimus.

Maidon laatututkimuksista Suomessa yleensä vastaavat maidonhankintaosuuskunnat tai meijeriteollisuus. Jos tila toimittaa lehmänmaitoa säännöllisesti maitoalan laitokseen, tulee tuottajalla olla tulokset raakamaidon bakteri- ja solupitoisuuksien mittauksista. Jos tila ei toimita lehmänmaitoa maitoalan laitokseen, voi tuottaja tutkia somaattiset solut myös CMT (California Mastitis test) -testillä. Testituloksen on oltava negatiivinen ja testi on tehtävä jokaisena päivänä, jolloin raakamaitoa luovutetaan (MMM [699/2013](#) ja muutos 83/2017).

Laiminlyönnin arviointi

Laiminlyönnin arviointiin vaikuttaa kuinka monen eläimen kohdalla karjan kokoon suhteutettuna terveysvaatimukset eivät ole täyttyneet sekä se, jos menettelyt sairaan eläimen eristämiseksi ovat puutteellisia. Myös laiminlyönnin vaikutus maidon elintarviketurvallisuuteen arvioidaan.

Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Usealla maidontuotannossa olevista eläimistä havaitaan hoitamattomia vedinhaavoja tai -vaurioita lypsyssä olevissa neljänneksissä tai tuottajalla ei ole osoittaa lainkaan menettelyä sairaiden eläinten eristämiseksi siten, että



estettäisiin vaikutukset toisten eläinten maidon elintarviketurvallisuuteen. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.

- Maidontuotannossa olevalla eläimellä havaitaan oireita maidon elintarviketurvallisuutta vaarantavasta taudista (esim. kuumeinen ripuli, muuhun kuin poikimiseen liittyvä kohtuvuoto) eikä eläintä ole eristetty ja eristämättä jättäminen voi vaikuttaa haitallisesti toisten eläinten maidon elintarviketurvallisuuteen. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.

8.11 Maidon jäähdytys- ja säilytysolosuhteet eivät heikennä maidon elintarviketurvallisuutta

Maidon säilytykseen, käsittelyyn tai jäähdytykseen käytettävien tilojen tulee täyttää asetuksen (EU) N:o 853/2004 liitteessä III sille asetetut vaatimukset. Maidon säilytystilat on muun muassa erotettava riittävällä tavalla tiloista, joissa eläimiä pidetään.

Maidon jäähdytys- ja säilytysolosuhteet eivät saa heikentää maidon elintarviketurvallisuutta. Esimerkiksi välitön yhteys eläintenpitotiloihin voi aiheuttaa riskin maidon hygienialle. Toimijan tulee huomioida riski toiminnassaan ja noudattaa huolellisuutta tilojen ja laitteiden puhtaanapidossa. Toimijaa voidaan haastatella puhdistustoimenpiteistä.

Jos maidontuotantotilalla on eläintenpitotiloista erillinen tila, jossa tilasäiliön avattavat luukku, hana sekä korvausilmanotto sijaitsevat, tämän vaatimuskohdan katsotaan olevan kunnossa.

Laiminlyönnin arviointi

Laiminlyönnin arviointiin vaikuttaa se, millaisissa olosuhteissa maitoa säilytetään ja jäähdytetään. Tässä arvioidaan olosuhteiden vaikutusta maidon elintarvikehygieeniseen laatuun.

Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Maidon säilytyslaitteen (tilasäiliön) avattavat luukku, hana tai ilmanotto on sijoitettu eläintenpitotilaan, mutta niiden puhdistus toimijan haastattelun perusteella todennäköisesti rajoittaa maidon elintarviketurvallisuudelle aiheutuvaa riskiä. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 1.



- Maidon säilytyslaitteen (tilasäiliön) avattavat luukku, hana tai korvausilmanotto on sijoitettu eläintenpitotilaan ja ne ovat siinä määrin likaisia, että se heikentää maidon elintarviketurvallisuutta. Esimerkiksi hanan, luukun tai korvausilmanotonkohdalla tai ympärillä on näkyvää likaa. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.
- Maidon säilytyslaitteen (tilasäiliön) avattavat luukku, hana tai korvausilmanotto on sijoitettu eläintenpitotilaan ja ne ovat selvästi niin likaisia, että se vaarantaa maidon elintarviketurvallisuuden. Esimerkiksi hanaa tai luukkua ei pysty avaamaan ilman että likaa joutuu maidon joukkoon. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.

8.12 Tilalla on toimintaan soveltuvat jäähdytyslaitteet

Siirrettäessä maitoa kuljetussäiliöön laitokseen tapahtuvaa kuljetusta varten saa siirrettävän maidon lämpötila olla korkeintaan +6 °C, kun maidon keräily ei tapahdu päivittäin. Vastaavasti vaatimus on +8 °C, jos maidon keräily tapahtuu päivittäin.

Maidon ei tarvitse täyttää edellä mainittuja lämpötilavaatimuksia, jos raakamaito täyttää bakteeri- ja solupitoisuusvaatimukset (katso kohdat 8.10 ja 8.14 ja maito jalostetaan kahden tunnin kuluessa lypsämisestä, tai korkeampi lämpötila on tarpeen tiettyjen maitotuotteiden valmistukseen liittyvistä syistä ja toimivaltainen viranomainen sallii sen ((EU) N:o 853/2004 liitteen III IX jakson II luvun osan B 4 kohdan a ja b).

Tarkastuksella katsotaan tilasäiliössä sillä hetkellä olevan maidon lämpötila, jos lypsystä on kulunut riittävästi aikaa (esimerkiksi kaksi tuntia) tai tilalla on käytössä maidon esijäähdytys.

Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttaa maidon jäähdytyslaitteiden asianmukainen toiminta sekä tuottajan toiminta todettujen puutteiden korjaamiseksi.

Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Maidon jäähdytyslaitteiden teho ei selvästi riitä. Maidon tulisi jäähtyä +6 °C:een, mutta maito jäähtyy vain +8 °C:een. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 1.



- Maidon jäähdytyslaitteet eivät toimi. Maito ei jäähdy. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.
- Maidon riittävä jäähdytys on epäonnistunut jo pitkään eikä tilannetta ole korjattu. Tuottajalle on annettu maidon riittämättömästä jäähdyttämisestä toimenpidekehotus aiemmin tehdyssä virallisessa valvonnassa, mutta tuottaja ei ole ryhtynyt korjaaviin toimenpiteisiin. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.

8.13 Maidon säilytystilat on suojattu tuhoeläimiltä

Maidon ja ternimaidon säilytystilat on suojattava tuhoeläimiltä ((EU) N:o 853/2004 liitteen III IX jakson II luvun osan A 2 kohta). Tuhoeläimiä ovat jyräjät (erityisesti rotat), linnut ja hyönteiset. Tuhoeläinten pääsyä maidon säilytystiloihin tulee torjua aktiivisesti loukuin, pyydyksin, syöttilaatikoin ja karpäspaperein, tarpeen mukaan. Maidon säilytystiloissa ei esimerkiksi saa olla lintujen pesiä tai runsaasti karpäsiä. Tuhoeläinten torjunnassa auttavat myös tiiviit rakenteet, verkot tuuletukseen käytettävissä ikkunoissa ja tuuletusaukoissa sekä tiiviit ovet, joita pidetään pääsääntöisesti kiinni.

Tuhoeläintorjunta on toteutettava siten, ettei se vaaranna elintarviketurvallisuutta. Jyräjämyrkköjen epäasianmukainen käyttö maidon säilytystiloissa arvioidaan kohdassa 8.3

Tarkastaja voi haastatella maidontuottajaa tuhoeläintorjunnan toteuttamisesta, tarkkailla merkkejä tuhoeläinten esiintymisestä sekä todeta maidon säilytystilojen suojauksen riittävyyden.

Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttavat puutteiden määrä tuhoeläintorjunnassa sekä niiden vaikutus maidon elintarvikehygieeniseen laatuun.

Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Maidon säilytystilaa ei ole riittävästi suojattu tuhoeläimiltä (esim. verkkoja puuttuu tuuletusaukoista), ja säilytystilassa on runsaasti karpäsiä. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 1.
- Tuhoeläintorjunta ja maidon säilytystilan suojaus on selvästi riittämätöntä ja säilytystilassa on merkkejä tuhoeläimistä (esim. jyräjöiden ulostetta). Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.



- Tuhoeläintorjunta ja maidon säilytystilan suojaus on laiminlyöty täysin ja sinne on esimerkiksi pesinyt lintu tai hiiri. Tai tuottajalle on aiemmin tehdyssä virallisessa valvonnassa annettu asiasta toimenpidekehoitus, mutta tilannetta ei ole korjattu. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.

8.14 Maidon kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on pidetty puhtaina

Maidon ja ternimaidon kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen tulee olla helposti puhdistettavia, sileää, pestävää ja myrkytöntä materiaalia ((EU) N:o 853/2004 liitteen III IX jakson II luvun osan A 3 kohta). Tämä edellyttää elintarvikekäyttöön soveltuvien materiaalien käyttöä. Pintojen tulee olla ehjiä. Kuluneisuus ei saa hankaloittaa puhdistusta.

Maidon ja ternimaidon kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat, kuten lypsämisessä käytettävät apuvälineet, säiliöt ja astiat, on puhdistettava ja tarpeen mukaan desinfioitava käytön jälkeen. Maitoa ja ternimaitoa on välittömästi lypsyn jälkeen säilytettävä puhtaassa paikassa, joka on suunniteltu ja varustettu estämään saastuminen ((EU) N:o 853/2004 liitteen III IX jakson II luvun osan A 4 kohta sekä osan B 2 kohta).

Tarkastuksella arvioidaan laitteistojen kuluneisuutta ja puhdistuvuutta sekä tarkastetaan maidon laatututkimusten bakteeripitoisuustulokset edeltävän kahden kuukauden ajalta.

Maidon laatututkimuksista Suomessa vastaavat maidonhankintaosuuskunnat tai meijeriteollisuus. Jos tila toimittaa lehmänmaitoa säännöllisesti maitoalan laitokseen, tulee tuottajalla olla tulokset raakamaidon bakteeri- ja solupitoisuuksien mittauksista, tai muiden eläinlajien osalta bakteeripitoisuuksien mittauksista.

Tässä vaatimuskohdassa huomioidaan ainoastaan bakteeripitoisuustulokset.

- Lehmän raakamaidon pesäkemäärän/ml (30 °C) tulee olla $\leq 100\ 000$ (liukuva geometrinen keskiarvo kahden kuukauden aikana, vähintään 2 näytettä kuukaudessa).
- Tilalta suoraan kuluttajalle myydyin lehmän raakamaidon kokonaispesäkeluvun tulee olla alle 50 000 pmy/ml ja soluluvun alle 250 000 kpl/ml.
- Muiden eläinlajien raakamaidon pesäkemäärän/ml (30 °C) tulee olla $\leq 1500\ 000$ (liukuva geometrinen keskiarvo kahden kuukauden aikana, vähintään 2 näytettä kuukaudessa). Jos muiden eläinlajien maitoa käytetään raakamaitotuotteiden valmistukseen, on pesäkemäärän/ml (30 °C) oltava $\leq 500\ 000$ (liukuva geometrinen keskiarvo kahden kuukauden aikana, vähintään 2 näytettä kuukaudessa).



- Tilalta suoraan kuluttajalle myydyin vuohen raakamaidon kokonaispesäkeluvun tulee olla alle 50 000 pmy/ml.

Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttaa maidon kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen puhdistuvuuden ja puhtauden vaikutus maidon elintarvikehygieeniseen laatuun sekä korjaavien toimien laiminlyönti.

Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Laitteistojen maidon kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat ovat siinä määrin kuluneita, että se tekee puhdistamisen vaikeaksi ja maidon pesäkemäärä on lähellä lainsäädännön sallimaa ylärajaa. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 1.
- Maidon laatutietojen perusteella on todettavissa, että maidon laatu ei täytä lakisääteisiä vaatimuksia (kahden kuukauden geometrinen keskiarvo on ylittynyt). Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.
- Tilan maidon laatu ei täytä lakisääteisiä vaatimuksia eikä tuottaja ole selvittänyt syytä maidon huonoon laatuun eikä ole tehnyt tarvittavia muutoksia maidon laadun parantamiseksi; tai jos laitteiston maidon kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat ovat silminnähtävien likaisia. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.

8.15 Lypsäminen on tehtävä hygieenisesti, varmistaen erityisesti, että ennen kuin lypsäminen alkaa, vetimet, utareet ja niiden lähialueet ovat puhtaat

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen (EU) N:o 853/2004 liitteen III jakson IX II luvun osan B mukaan lypsäminen on tehtävä hygieenisesti varmistaen erityisesti, että ennen kuin lypsäminen alkaa, vetimet, utareet ja niiden lähialueet ovat puhtaat.

Jos lypsyhygienian valvontaa ei toteuteta lypsyn aikana, tulee vaatimukset käydä keskustellen läpi. Keskustelun tueksi tarkastaja voi todeta esimerkiksi onko tilalla lypsyliinat käytössä.

Automaattilypsytiloilla voidaan seurata automaatin kykyä puhdistaa vetimet, sekä katsastaa eläinten utarepuhtautta yleensä.



Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttaa mahdollisten puutteiden vaikutus maidon elintarviketurvallisuuteen sekä korjaavien toimenpiteiden toteuttamatta jättäminen.

Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Tilalla on joko lypsyn seurannan tai toimintaa koskevan keskustelun perusteella todettavissa, että vedinten puhdistamisessa on puutteita. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 1.
- Tilalla on joko lypsyn seurannan tai toimintaa koskevan keskustelun perusteella todettavissa, että tilalla eläimet lypsetään ilman vedinten puhdistusta, vaikka eläinten vetimet ja utareet ovat selvästi puhdistuksen tarpeessa. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.
- Vetimet ovat lypsytapahtuman alkaessa erityisen likaisia. Tai tuottajalle on annettu vedinten puhdistamattomuudesta toimenpidekehotus aiemmin tehdyssä virallisessa valvonnassa, mutta tuottaja ei ole ryhtynyt korjaaviin toimenpiteisiin. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.

8.16 Sairaiden eläinten maito ja jäämiä sisältävä maito lypsetään siten, ettei se sekoitu muiden eläinten maitoon

Eläimet, joissa havaitaan utaretulehduksen tai muiden utaresairauksien oireita taikka maidon välityksellä ihmiseen tarttuvaa tautia tai joiden maito voi lääkityksen johdosta sisältää jäämiä, on lypsettävä erilleen niin, että maito ei päädy elintarvikkeeksi tarkoitetun maidon joukkoon. Erilleen lypsämisen voi toteuttaa monella eri tavalla. Eläimet voi lypsää viimeiseksi tai erillisellä lypsykoneella tai käsin taikka välittömästi näiden eläinten lypsyn jälkeen puhdistettavalla laitteistolla ((EY) N:o 853/2004, art. 3, kohta 1, ja liite III, IX jakso, luku I, osa I, kohdat 1-5).

Vaatimusten täytyminen tilalla voidaan todeta joko seuraamalla lypsä tai keskustelemalla tuottajan kanssa, kuinka hän toteuttaa erilleen lypsyn.

Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttaa se, onko tuottajalla esittää toimintatapa sairaiden tai lääkittyjen eläinten maidon käsittelyyn sekä korjaavien toimien laiminlyönti.



Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Tuottajalla ei ole esittää riittävää toimintatapaa sairaiden tai lääkittyjen eläinten maidon erilleen lypsämiseksi. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.
- Tuottajalla ei ole esittää toimintatapaa sairaiden tai lääkittyjen eläinten maidon erilleen lypsämiseksi. Tuottajalle on annettu tästä laiminlyönnistä toimenpidekehoitus aiemmin tehdyssä virallisessa valvonnassa, mutta tuottaja ei ole ryhtynyt korjaaviin toimenpiteisiin. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.



Munantuotantoa koskevat vaatimukset

Munantuotantotiloja tarkastettaessa tulee valvoa sekä munantuotantotiloja koskevien erityisvaatimusten noudattaminen että kaikkia eläintuotantotiloja koskevien vaatimusten noudattaminen. Täydentävien ehtojen valvonta ei korvaa lakisääteisiä munantuotantotilojen hygieniatarkastuksia.

Munantuotantotiloilla täydentävien ehtojen valvonnassa valvottavat säännökohdat ja niitä vastaavat tarkastettavat vaatimukset

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta

- Liitteessä I olevan A osan II jakson 6-kohta: vaatimus 8.17

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä, 3 artikla ja liitteessä III olevan X jakson I luvun

- kohta 1: vaatimus 8.17

Keitä valvotaan

Munantuotantotilojen hygieniää valvotaan kaikilla täydentävien ehtojen otantaan kuuluvilla tiloilla, jotka pitävät munia tuottavia tuotantoeläimiä maataloustarkoituksessa. Täydentävien ehtojen valvonnan piiriin kuuluvat eläimet on määritelty tarkemmin yleisohjeen kohdassa 3.

8.17 Munia säilytetään vaatimusten mukaisesti

Munien tuottajan on huolehdittava siitä, että munia säilytetään tilalla ja kuluttajalle myyntiin asti puhtaina, kuivina ja suojattuina hajuilta. Lisäksi munat on suojattava tehokkaasti iskuilta ja suoralta auringonvalolta ((EU) N:o 853/2004, liitteen III X jakson luvun I kohta 1).

Laiminlyönnin arviointi

Arviointiin vaikuttaa tuottajan tilalla säilyttämien munien varastointiolosuhteet ja niiden vaikutus munien elintarvikehygieeniseen laatuun.



Seuraavassa esimerkkejä laiminlyöntien arvioinnista:

- Olosuhteet munien säilytyspaikassa ovat likaiset. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 1.
- Olosuhteet munien säilytyspaikassa ovat likaiset ja tiloissa säilytetään sinne kuulumattomia tuotteita tai tavaroita, jotka saattavat heikentää munien elintarvikehygieenistä laatua. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 3.
- Olosuhteet munien säilytyspaikassa ovat erittäin likaiset ja tiloissa säilytetään sinne kuulumattomia tuotteita tai tavaroita, jotka voivat vaarantaa munien elintarvikehygieenisen laadun tai aurinko pääsee paistamaan muniin. Tuottaja ei ole korjannut olosuhteita, vaikka on saanut niistä toimenpidekehotuksen aiemmin tehdyssä virallisessa valvonnassa. Kyseessä on tavallista vakavampi laiminlyönti. Tarkastaja voi ehdottaa seuraamusprosentiksi 5.



Kasvinsuojeluainejäämiä koskevat vaatimukset

8.18 Kasvinsuojeluainejäämiä koskevien säädösten noudattaminen¹

Tässä liitteessä kuvataan, miten vuoden 2020 täydentävien ehtojen valvonnassa valvotaan kasvinsuojeluaineiden jäämiä kotimaisissa kasviksissa. Täydentävien ehtojen valvontaa toteutetaan osana kasvinsuojeluaineiden vuosittaista jäämävalvontaohjelmaa. Kasvinsuojeluainejäämiä koskevat määräyksenvastaisuudet tulevat valvonnan piiriin **laajentamisen kautta**. Jos eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelman näytteessä todetaan kasvinsuojeluaineen jäämiä raja-arvon ylittävä määrä, tapaus selvitetään vierasaineasetuksen mukaisesti ja valvonta laajennetaan tarvittaessa täydentävien ehtojen valvonnaksi.

Mitä valvotaan

Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että tilalla on käytetty kasvinsuojeluaineita asianmukaisesti ja että kasviperäiset elintarvikkeet ovat määräystenmukaisia. Arvio perustuu valvontanäytteestä saatuun tutkimustulokseen sekä ELY-keskuksen antamaan lausuntoon.

Kasvinsuojeluaineiden sallitut enimmäismäärät (MRL) on asetettu EU:n asetuksen 396/2005 liitteissä II-IV ja VII. Sallitut enimmäismäärät löytyvät mm. EU-komission Internet-sivuilta http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm, jossa haun voi tehdä myös suomenkielellä.

Elintarvikkeiksi tai rehuksi tarkoitetuille kasveille saa käyttää ainoastaan sellaisia kasvinsuojeluaineita, jotka on hyväksytty käyttötarkoitukseensa Suomessa. Luettelo hyväksytyistä kasvinsuojeluaineista on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesin Internet-sivuilla osoitteessa <http://tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Kasvinsuojeluaineet/Hyvaksytyt-valmisteet>. Hyväksytyjen kasvinsuojeluaineiden listan lisäksi on otettava huomioon mahdolliset Tukesin myöntämät yksittäiset koetoimintaluvat.

Kun kasvinsuojeluaineita käytetään asianmukaisesti ja varoaikoja noudatetaan ennen sadonkorjuuta, eivät kasvinsuojeluaineiden käytöstä aiheutuneet jäämät ylitä sallittuja enimmäismääriä.

¹ (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002)



Miten valvotaan

Kasvinsuojeluainejäämien esiintymistä ja määräystenmukaisuutta valvotaan toteuttamalla jokavuotista kansallista kasvinsuojeluainejäämien valvontaohjelmaa, joka suunnitellaan Ruokavirastossa ja jonka kunnalliset elintarvikevalvontaviranomaiset toteuttavat. Ruokavirasto lähettää keväällä kuntiin näytteenottosuunnitelman, johon on yksilöity sekä näytteet että näytemäärät. Kunnalliset valvontayksiköt voivat itse päättää, miltä tiloilta näytteet haetaan. Näytteet otetaan sadonkorjuun jälkeen tai varastointivaiheen aikana. Näytteitä on mahdollista kerätä myös vähittäismyynnistä, mikäli ne ovat jäljitettävissä tilatasolle saakka.

Tilat, joilta otetaan näytteitä kansalliseen kasvinsuojeluainejäämien valvontaohjelmaan, eivät pääsääntöisesti ole täydentävien ehtojen valvontaotoksiin valittuja tiloja. Todetuista määräystenvastaisista jäämähavainnoista tehdään hallinnollinen laajennus täydentävien ehtojen valvonnoiksi aluehallintovirastoissa (jäljempänä AVI).

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaiset voivat ottaa näytteitä Ruokaviraston pyynnöstä myös sellaisilta kasvintuotantotiloilta, joilla on täydentäviin ehtoihin liittyvän tarkastuksen yhteydessä havaittu laiminlyöntejä kasvinsuojeluaineiden käytössä. Laiminlyönnin vakavuuden arvioi ELY-keskuksen tarkastaja tehdessään täydentävien ehtojen tarkastusta tilalla. Tarkastaja toimittaa tiedon laiminlyönnistä Ruokavirastoon, jossa arvioidaan näytteenoton tarve.

Elintarvikevalvontaviranomaiset toimivat kasvinsuojeluainejäämänäytteitä ottaessaan Ruokaviraston antamien näytteenotto-ohjeiden mukaisesti. Näytteenotosta on säädetty lisäksi yksityiskohtaisesti komission direktiivillä 2002/63/EY.

Valvonnan tulos

- **Jos analyysin tulos on määräysten mukainen**, eli näyte ei sisällä kasvinsuojeluaineiden jäämiä yli sallittujen enimmäismäärien, eikä jäämiä aineista, joiden käyttö ei ole Suomessa sallittua, tulos ei aiheuta toimenpiteitä AVille.
- **Jos näyte on määräysten vastainen** eli siitä löytyy kasvinsuojeluaineen jäämiä, jotka ylittävät sallitut enimmäismäärät tai Suomessa hyväksymättömän aineen jäämiä, Ruokavirasto käynnistää tarkemmat selvitykset yhteistyössä ELY-keskusten ja kyseisen kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen kanssa. Selvitykset toimitetaan Ruokaviraston valvontaan, jossa kootaan asiakirjat ja arvioidaan kasvinsuojeluainejäämän aiheuttamaa terveysvaaraa kuluttajille. Tiedot toimitetaan AVille niiden näytteiden osalta, joissa sallittu enimmäismäärä ylittyy. ELY-keskukset huolehtivat laajennuksesta niiden



näytteiden osalta, joissa todetaan hyväksymättömän aineen käyttö, mutta jotka eivät ylitä sallittua enimmäismäärää.

Valvonnan laajentaminen täydentävien ehtojen valvonnaksi

AVI tekee hallinnollisesti valvonnan laajentamisen saatuaan tilaa koskevat selvitykset ja täyttää tilaa koskevan tarkastuspöytäkirjan. Tarkastuspöytäkirjan kohtaan kasvinsuojeluainejäämät merkitään, että kyseessä on laiminlyönti. AVI täyttää tarkastuspöytäkirjan ja arvioi laiminlyönnin.

Laiminlyöntien arvioiminen

Laiminlyönnin arvioinnin ja kuulemisen tekee aluehallintoviraston läänineläinlääkäri.

Vaatimuksen ”kasvinsuojeluaineiden jäämät” arviointi perustuu laboratorion toimittamaan tutkimuselosteeseen, Ruokaviraston tekemään kuluttajariskinarviointiin ja ELY -keskuksen tekemään kasvinsuojeluaineiden käytön tarkastukseen.

Laiminlyönnin pääsääntöinen seuraamus on 3 % silloin, kun kasvinsuojeluainejäämä ylittää sallitun enimmäismäärän (MRL). Mikäli tuotteesta löydetty jäämäpitoisuuden taso osoittautuu Ruokaviraston riskinarvioinnissa kuluttajalle vaaralliseksi, voidaan seuraamusprosenttia korottaa. Ruokavirastossa arvioidaan kuluttajariski käyttämällä kansainvälisesti hyväksyttyä mallia, jossa eri kuluttajaryhmien altistumista verrataan akuutin toksisuuden viitearvoon (ARfD).

Lisäksi seuraamusprosentin arvioinnissa otetaan huomioon ELY-keskuksen antama lausunto viljelijän tekemän laiminlyönnin vakavuudesta, jonka suuruudesta riippuen seuraamusprosenttia voidaan korottaa tai pienentää.

Seuraamusprosentin ehdottaminen arviointilomakkeella:

seuraamus- %: 1	seuraamus- %: 3	seuraamus- %: 5
Tuotteessa havaitaan kasvinsuojeluainejäämä, joka ylittää sallitun enimmäismäärän (MRL), mutta viljelijän laiminlyönti arvioidaan vähäiseksi, eikä jäämän katsota aiheuttavan vaaraa kuluttajan terveydelle Ruokaviraston riskinarvioinnissa.	Tuotteessa havaitaan kasvinsuojeluainejäämä, joka ylittää sallitun enimmäismäärän (MRL).	Tuotteessa havaittu kasvinsuojeluainejäämä osoittautuu Ruokaviraston riskinarvioinnissa kuluttajalle vaaralliseksi, eli ARfD ylittyy laskennallisesti jollain kuluttajaryhmällä.



Lääkekirjanpitoa, eläinlääkejäämiä ja kiellettyjä aineita koskevat vaatimukset

8.7 Lääkityskirjanpitoa koskevien säädösten noudattaminen*)

Mitä valvotaan

Valvonnalla varmistetaan, että tilalla pidetään säännösten mukaista kirjanpitoa tuotantoeläinten lääkitsemisestä (MMM:n tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta 21/2014). Euroopan parlamentin ja neuvoston elintarvikehygieniasetuksessa (EY) N:o 852/2004 edellytetään, että eläinlääkkeitä käytetään oikein ja että tilalla pidetään kirjaa eläinlääkkeistä ja muista eläimille annetuista hoidoista, hoidon päivämääristä ja varoajoista (4 artiklan 1-kohta ja liitteessä I olevan A osan III jakson 8-kohdassa). Asetus N:o 853/2004 edellyttää lisäksi, että sallittuja aineita käytettäessä annettuja varoajoja noudatetaan. II osan B osan 1 kohdan d) alakohta edellyttää, että eläimet, joita hoidetaan sallituilla lääkkeillä, joista voi jäädä jäämiä maitoon tai ternimaitoon, tunnistetaan eikä niistä ennen määrätyn varoajan loppua saatua maitoa käytetä ihmisravinnoksi.

Kirjanpidosta tarkastetaan myös, että hormonikieltodirektiivin (96/22/EY) vaatimuksia on noudatettu. Direktiivi kieltää hormonien käyttämisen kasvunedistämistarkoituksiin, mutta se sallii säädetyin rajoituksin kuitenkin tiettyjen hormonien käyttämisen hoitotarkoituksiin. Eläinlääkärin on merkittävä lääkekirjanpitoon mistä hoidoista on kyse, millaisia sallittuja aineita käytettiin, hoidon päivämäärä ja mitkä eläimet käsiteltiin. (Katso myös kohta 8.9 ja 9.1. Tuotantoeläimiltä kiellettyjen aineita koskevien säädösten noudattaminen).

Kirjanpitoa edellytetään kaikesta lääkityksestä, myös ennaltaehkäisevästä lääkinnällisestä hoidosta, joita ovat esimerkiksi loislääkitykset ja rokotukset. Kirjanpidosta pitää löytyä eläinlääkärin antamat lääkkeet sekä omistajan itsensä tai muun henkilön antamat lääkkeet. Myös lääkerehut on oltava kirjanpidossa.

Kirjanpidosta on käytävä ilmi eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot, lääkityksen antopäivämäärät, lääkkeen tai lääkerehun käyttöaihe, lääkkeen tai lääkerehun nimi ja määrä sekä lääkkeelle tai lääkerehulle määrätty varoaika. Lääkityksen aloittajatietojen tai lääkkeen myyjän nimen kirjaaminen ei ole enää täydentävien ehtojen vaatimus. Lääkkeen tai lääkerehun käyttöaihe on ollut vaatimuksena 1.12.2014 lähtien. Lisäksi kirjanpidon yhteydessä on säilytettävä eläinlääkärin reseptit ja kirjalliset selvitykset lääkkeen tai lääkerehun luovutuksesta. Lisäksi on säilytettävä eläinlääkäriltä, apteekista tai lääkerehun luovuttajalta saadut muut tositteet lääkkeiden tai lääkerehujen myynnistä tai muusta luovutuksesta. Näitä ovat esimerkiksi apteekista



ostettujen reseptivapaiden lääkkeiden kuitit (esim. pistettävä porsasrauta ja suun kautta annettavat nesteytysvalmisteet). Lääkekirjanpitoa on säilytettävä vähintään viiden (5) vuoden ajan, vaikka eläin teurastettaisiin sitä ennen.

*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 178/2002

Miten valvotaan

Tuotantotilan lääkekirjanpito tarkastetaan kaikilla niillä tiloilla, jotka kuuluvat Ruokaviraston täydentävien ehtojen säädösryhmäotokseen ja joilla eläimiä pidetään maataloustarkoituksissa. Asiasta on lisää ohjeistusta yleisohjeen kohdassa 3. Kirjanpitoa tarkastetaan erityisesti elintarviketurvallisuuden kannalta. Siksi pääpaino on puutteissa, jotka osaltaan nostavat riskiä siitä, että lääkejäämiä sisältäviä elintarvikkeita päätyy kuluttajalle.

Tarkastuksessa tulisi erityisesti kiinnittää huomiota siihen, että kirjanpidosta löytyvät eläimen tunnistetiedot sekä lääkkeen nimi, antopäivämäärä ja varoaika, jos lääkkeellä sellainen on. Epäselvyydet lääkekirjanpidossa voivat vaarantaa elintarviketurvallisuuden, jos esimerkiksi lääkitty eläin ei ole tunnistettavissa eikä eläimen hoitajalla ole tietoa lääkityksestä.

Tuotantoeläinten lääkitystä koskevaan kirjanpitoon liittyviä laiminlyöntejä voi tulla viranomaisen tietoon myös esimerkiksi tavanomaisen tuotantotilan lääkekirjanpidontarkastuksen yhteydessä tai esimerkiksi selvitetessä vierasainevalvontanäytteestä osoitetun jäämän alkuperää tilalla. Aluehallintoviraston läänineläinlääkäri laajentaa tarvittaessa lääkekirjanpidon valvonnan asiakirjojen perusteella lääkekirjanpitoa koskevien säädösten täydentävien ehtojen valvonnaksi.

Valvontakäynti

Valvottavassa kohteessa tarkastaja arvioi, onko tuotantotilojen lääkekirjanpitoa koskevia säädöksiä noudatettu. Kirjanpito tarkastetaan kaikilla sellaisilla tiloilla, joilla on valvontahetkellä tuotantoeläimiä.

Valvonnan tulos ja laiminlyönnin arvioiminen

Valvonnan tulos merkitään tarkastuspöytäkirjan kohtaan 8.7

Laiminlyönnin laajuus

Lääkekirjanpidon laiminlyönnit rajoittuvat useimmiten yhden tilan eläimiin. Lääkejäämien joutuminen elintarvikeketjuun voi kuitenkin olla kauaskantoisia vaikutuksia. Laajuuden arvioinnissa keskeistä on se, missä määrin laiminlyönti lisää riskiä lääkejäämien päätyemisestä elintarvikkeisiin. Arvioinnissa vaikuttavia asioita ovat



esimerkiksi tuotannon laajuus ja se, kuinka lähellä loppukuluttajaa tila sijaitsee tuotantoketjussa.

Laiminlyönnin vakavuus

Lääkekirjanpidon laiminlyönti voi joissain tapauksissa olla merkittävä elintarviketurvallisuusriski.

Laiminlyönnin kesto

Jos lääkityt eläimet eivät ole jäljitettävissä, riski lääkejäämien joutumisesta elintarvikeketjuun jatkuu niin kauan, kunnes jäämät ovat poistuneet eläimistä. Lääkekirjanpidon laiminlyönnit saattavat olla korjattavissa jälkikäteen. Jos laiminlyönti johtaa siihen, että lääkejäämiä päätyy elintarvikkeisiin, tuottaja ei enää pysty toimillaan korjaamaan tapahtunutta.

Laiminlyönnin toistuvuus

Lääkekirjanpidon laiminlyönnin toistuvuus arvioidaan yleisohjeen ohjeiden mukaisesti.

Kun laiminlyönti todetaan, tarkastajan on arvioitava myös se, onko kyseessä mahdollisesti **tahallinen laiminlyönti**

Laiminlyönnin arviointi

Seuraavassa on esimerkkejä laiminlyönnin arvioimiseksi:

- Jos kirjanpidosta puuttuu joitakin tietoja, jotka ovat olemassa, mutta joita ei tarkastushetkellä löydy, tuottaja voi toimittaa (halutessaan sähköisesti) puuttuvat tiedot tarkastajalle jälkikäteen. Määräaika tietojen toimittamiselle voi olla esimerkiksi 2 viikkoa tarkastuksen suorittamisesta. Tällöin asiaa ei katsota laiminlyönniksi.
- Jos lääkekirjanpidossa on pieniä puutteita, jotka koskevat yksittäisiä lääkkeitä, joiden varoaika on 0 vrk (laajuus 0, vakavuus 0, kesto 0). Jos laiminlyöntiä voidaan pitää vähäisenä, siitä voidaan antaa varhaisvaroitusjärjestelmän mukainen ilmoitus. Samalla viljelijää kehoitetaan korjaamaan laiminlyönnit 2 viikon kuluessa.
- Jos kirjanpito on puutteellinen eläinlääkärin antamista virheellisistä tai puutteellisista tiedoista johtuen ja jos tarkastaja voi tarkastushetkellä varmentaa virheellisyyden ja virhe korjataan, asia on kunnossa, eikä laiminlyöntiä tule. Jos vähäisiä puutteita ei voida korjata saman tien, mutta voidaan varmistua siitä, että asiasta ei ole aiheutunut elintarviketurvallisuusriskiä,



laiminlyöntiä voidaan pitää vähäisenä. Tällöin siitä voidaan antaa varhaisvaroitusjärjestelmän mukainen ilmoitus ja samalla viljelijää kehoitetaan korjaamaan laiminlyönnit 2 viikon kuluessa.

- Jos kirjanpidossa on yksittäisiä puutteita, jotka eivät merkittävästi vaaranna lääkekirjanpidon luotettavuutta ja siten elintarviketurvallisuutta, ehdotus seuraamusprosentiksi voi olla 1 (laajuus 0, vakavuus 1, kesto 0). Tällaisia saattavat olla esimerkiksi yksittäistä eläin- tai ikäryhmää koskevat laiminlyönnit, jos nämä muodostavat selvästi hyvin pienen osan tilan kokonaiseläinmäärästä, eikä laiminlyönti muodosta riskiä elintarviketurvallisuudelle.
- Tavallisista laiminlyönneistä ehdotus seuraamusprosentiksi on 3. Esimerkiksi lääkekirjanpidossa on useita puutteita, ja tämän vuoksi lääkekirjanpidon luotettavuus kokonaisuudessaan vaarantuu tai lääkekirjanpidon puutteet ovat sellaisia, jotka ovat omiaan vaarantamaan elintarviketurvallisuutta (esimerkiksi eläinten hoitaja ei pysty lääkekirjanpidon puutteiden takia tunnistamaan hoidettuja eläimiä tai eläinryhmiä).
- Tavallista vakavampi laiminlyönti on kyseessä silloin, kun selvityksen perusteella todetaan viljelijän toimineen selvästi lainsäädännön vastaisesti. Ehdotus vakavuuden seuraamusprosentiksi on tällöin 5 %. Tällaisia ovat esimerkiksi tapaukset, joissa eläimiä on lääkitty toistuvasti ja tilalla on käytetty muita kuin 0-varoajallisia lääkkeitä, mutta kirjanpito puuttuu suurelta osin tai kokonaan (laajuus 3/5, vakavuus 5, kesto 5). Täissä tilanteissa on arvioitava tarkoin myös se, onko kyseessä tarkoituksellinen säädösten noudattamatta jättäminen ja siten tahallinen laiminlyönti.

MMMa 13/EEO/2000 [21/2014](#) Maa- ja metsätalousministeriön asetus tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta (Lakikirjan B 7).

8.8 Eläinlääkejäämiä koskevien säädösten noudattaminen²

Tässä osiossa kuvataan, miten vuoden 2020 täydentävien ehtojen valvonnassa valvotaan sitä, jos elintarvikkeesta sallittujen eläinlääkkeiden jäämiä raja-arvojen ylittäviä pitoisuuksia tai jos osoitetaan tuotantoeläimille kiellettyjä aineita. Täydentävien ehtojen valvonta noudattaa osittain eläviin eläimiin ja eläimistä saataviin elintarvikkeisiin kohdistuvaa vierasainevalvontaohjelmaa ja eläinlääkejäämiä koskevat määräystenvastaisuudet tulevat valvonnan piiriin **laajentamisen kautta**.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002)



Mitä valvotaan

Vierasainevalvontaohjelmassa valvotaan, etteivät eläimistä saatavat elintarvikkeet sisällä eläinten lääkintään sallittujen aineiden jäämiä yli lainsäädännössä asetettujen raja-arvojen ja ettei elintarvikkeiden tuotannossa käytetä tuotantoeläimille kiellettyjä aineita säädösten vastaisesti. Valvonnasta on säädetty täydentävien ehtojen osalta VN:n asetuksessa (670/2017) liitteessä 2 hoitovaatimuksen 4 (Elintarviketurvallisuus) yhteydessä. Myös asetus N:o 853/2004 edellyttää maitoa tuottavien eläinten osalta, että sallittuja aineita käytettäessä annettuja varoajoja noudatetaan. II osan B osan 1 kohdan d) alakohta edellyttää, että eläimet, joita hoidetaan sallituilla lääkkeillä, joista voi jäädä jäämiä maitoon tai ternimaitoon, tunnistetaan eikä niistä ennen määrätyn varoajan loppua saatua maitoa käytetä ihmisravinnoksi.

Miten valvotaan

Tuotantoeläimille sallittuja lääkeaineita sekä kiellettyjä aineita valvotaan maa- ja metsätalousministeriön eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevan vierasaineasetuksen perusteella (Vierasaineasetus, 1/EEO/2007) osana kansallista eläviä eläimiä ja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevaa vierasainevalvontaohjelmaa, joka perustuu Neuvoston direktiiviin 96/23/EY.

Määräyksenvastaisia elintarvikkeita voidaan todeta myös vierasainevalvontaohjelman lisäksi. Jos eläimestä saatavasta elintarvikkeesta on todettu viranomaisen tekemässä tutkimuksessa (esim. lihantarkastuksen yhteydessä) tai laitoksen omavalvontaan kuuluvassa tutkimuksessa eläinlääkkeiden jäämiä, kunnan valvontaviranomaisen, Ruokaviraston tai aluehallintoviranomaisen on tarvittaessa selvitettävä eläinlääkejäämien esiintymisen syitä valvomassaan laitoksessa tai valvomallaan tuotantotilalla.

Valvontakäynti

Ruokavirasto laatii vierasainevalvontaohjelman suunnitelman ohjeineen ja ohjelma toteutetaan yhteistyössä kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen, teurastamoiden tarkastuseläinlääkärien ja aluehallintoviranomaisten kanssa. Näytteet otetaan kohdennetusti ja ennalta ilmoittamatta eläimistä saatavista elintarvikkeista eli lihasta (nauta, sika, lammas, hevonen, siipikarja (kana, broileri, kalkkuna) sekä tarhattu riista (poro, villisika)), maidosta, kananmunista ja hunajasta.



Valvonnan tulos

Ruokaviraston laboratorio toimittaa kaikki vierasainevalvontaohjelman näytteiden tutkimustulokset Ruokaviraston valvonnalle.

- **Jos tulos on määräysten mukainen**, eli näyte ei sisällä eläinlääkejäämiä tai tutkittuja kiellettyjä aineita, tulos ei aiheuta toimenpiteitä.
- **Jos näyte on määräysten vastainen** eli siitä löytyy sallittujen eläinlääkkeiden jäämiä raja-arvoja ylittäviä määriä tai viitteitä kiellettyjen aineiden käytöstä, laboratorio ilmoittaa asiasta välittömästi Ruokaviraston valvonnalle ja tapauksen selvittelyt aloitetaan vierasainesäädösten mukaisesti.

Vierasainevalvonnan määräyksen vastaiseen näytteeseen liittyvä selvitys

AVIn tai AVIn määrämän eläinlääkäri on tehtävä tuotantotilalle tarkastus lääkejäämien esiintymisen syyn selvittämiseksi vierasaineasetuksen mukaisesti. Koska selvitykset ovat osa täydentävien ehtojen valvontaa, AVIn määrämän eläinlääkäri tulee olla virkaeläinlääkäri. Kun asia on vierasainelainsäädännön mukaisesti loppuun käsitelty, arvioidaan se, onko kyseessä täydentävien ehtojen laiminlyönti.

Valvonnan laajentaminen täydentävien ehtojen valvonnaksi

AVI tekee saamiensa asiakirjojen perusteella hallinnollisesti valvonnan laajentamisen ja täyttää tilaa koskevan tarkastuskertomukseen ja merkitsee kohtaan 8.8 ” Sallitun eläinlääkkeen jäämien toteaminen” sen, että kyseessä on laiminlyönti arvioi laiminlyönnin ohjeiden mukaisesti.

- Jos eläimestä saatavasta elintarvikkeesta todetaan sallittujen eläinlääkkeiden jäämiä raja-arvon ylittäviä pitoisuuksia, täydentävien ehtojen valvonnan laajentaminen ja laiminlyöntien arviointi toteutetaan kohdan ”Laiminlyönnin arviointi – Eläinlääkejäämät” mukaisesti.
- Jos eläimestä saatavasta elintarvikkeesta todetaan kiellettyjä aineita, täydentävien ehtojen valvonta sekä laiminlyöntien arviointi toteutetaan kohdan ”tuotantoeläimiltä kiellettyjä aineita koskevien säädösten noudattaminen” mukaan.

Laiminlyönnin arviointi - Eläinlääkejäämät

Laiminlyönti on arvioitava, jos eläimestä saatavasta elintarvikkeesta otetusta näytteestä osoitettu lääkejäämäpitoisuus kyseiselle aineelle ja kyseiselle eläinlajille ylittää asetetun enimmäismäärän. Eläinlääkejäämien suurimmat sallitut pitoisuudet (ns. MRL-arvot) on koottu komission asetukseen farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä



koskevasta luokituksesta (EU/37/2010). Jos MRL-arvo ylittyy, eläintä tai eläimestä saatavaa elintarviketta ei saa toimittaa kulutukseen.

Vaatimuksen ”eläinlääkejäämät” arviointi perustuu laboratorion toimittamaan tutkimuselosteeseen elintarvikenäytteestä tehdystä analyysistä ja siitä annettuun arvioon sekä erityisesti määräysten vastaisuuden johdosta tehtävään viralliseen selvitykseen kyseisellä tuotantotilalla.

Jos tehtyjen selvitysten perusteella todetaan, ettei kyseessä ole viljelijän toiminnasta aiheutunut laiminlyönti tai sitä ei voida osoittaa varmasti, on tämä huomioitava mahdollista laiminlyöntien arviointia tehtäessä. Esimerkiksi säädöstenmukaisen rehujen käyttöä koskevan kirjanpidon avulla voi löytyä syy kokkidiostaattijäämän esiintymiseen elintarvikkeessa.

Laiminlyönnin laajuus, vakavuus, kesto, toistuvuus ja tahallisuus

Laiminlyönnin laajuus

Sallitun eläinlääkkeen käyttö rajoittuu usein miten yhden tilan eläimiin, mutta lääkeainejäämien esiintyminen eläimistä saatavissa elintarvikkeissa on elintarviketurvallisuusriski, joka voi aiheuttaa laajan ja vakavankin ongelman.

Pääsääntöinen seuraamus on 3 %. Laiminlyönnin laajuuteen voi vaikuttaa se, onko kyseessä yksittäisen eläimen lääkitys vai onko kyseessä ryhmälääkitys. Jos laiminlyöntiä on tapahtunut esimerkiksi useammassa pitopaikassa, kyseessä voi olla tavallista vakavampi laiminlyönti ja tällöin ehdotus seuraamusprosentiksi voi olla 5 %.

Laiminlyönnin vakavuus

Laiminlyönnin vakavuuteen vaikuttaa erityisesti se, miten viljelijä on toiminut estääkseen sen, ettei hänen tuottamassaan elintarvikkeessa ole eläinlääkejäämiä yli raja-arvojen. Elintarviketta ei saa luovuttaa kulutukseen, jos siinä todetaan lääkeaineen jäämiä yli suurimman sallitun jäämäpitoisuuksien. Se, kuinka paljon jäämiä tuotteesta löytyy, ei ole ratkaisevaa.

Tilanteissa, joissa tapauksen selvityksen perusteella voidaan todeta, että määrästenvastainen tulos on aiheutunut viljelijän huolimattomasta toiminnasta, laiminlyöntiä voidaan pitää tavanomaisena. Pääsääntöinen ehdotus seuraamusprosentiksi on 3 %.

Tavallisia laiminlyöntejä viljelijän toiminnassa voivat olla esimerkiksi:

- piittaamattomuus eläinlääkärin määräämää varoaikaa kohtaan,



- lääkittyä eläintä ei ole merkitty selvästi ja pysyvästi, ellei eläin muuten ole tunnistettavissa,
- tilalla ei ole huolehdittu siitä, että kaikilla eläinten hoitoon osallistuvilla henkilöillä (esim. lomittajat) on asianmukaiset tiedot lääkityistä eläimistä,
- eläinlääkäriltä saatuja ohjeita ei ole noudatettu esimerkiksi jatkolääkitysten osalta,
- eläintä koskevia lääkitystietoja ei ole toimitettu eläimen mukana teurastamolle,
- tilalla ei ole selvää toimintatapaa sen varalle, miten esimerkiksi lääkitystä eläimestä saatua maitoa tulee käsitellä, Tässä yhteydessä on huomioitava myös maidontuotannon hygieniää koskeva vaatimus 8.16.
- tilalla ei ole noudatettu lääkityskirjanpitoa koskevia säädöksiä, joiden perusteella voidaan mm. arvioida sitä, onko varoikaa noudatettu. Tässä yhteydessä on huomioitava myös lääkityskirjanpidon noudattamista koskeva täydentävien ehtojen vaatimus 8.7.
- tilalla ei ole noudatettu huolellisuutta esimerkiksi puhdistettaessa astioita, säiliöitä yms., joissa on ollut lääkeainetta sisältävää rehua tai tuotetta (kontaminaation estäminen).

Tilanteissa, joissa selvityksen perusteella voidaan todeta viljelijän toimineen selvästi lainsäädännön vastaisesti, on kyseessä tavanomaista vakavampi laiminlyönti. Ehdotus vakavuuden seuraamusprosentiksi on 5 %. Näissä tilanteissa on arvioitava tarkoin myös se, onko kyseessä tarkoituksellinen säädösten noudattamatta jättäminen ja siten tahallinen laiminlyönti.

Tavallista vakavampi laiminlyönti viljelijän toiminnassa voi olla esimerkiksi se, että:

- tilalta on toimitettu eläin teuraaksi (häätäteurastettuja eläimiä lukuun ottamatta) tai sieltä on toimitettu maitoa meijeriin tietoisesti ennen varoajan loppumista,
- tila ei ole ilmoittanut valvojalle / eläimen tai elintarvikkeen vastaanottavalle laitokselle tilalla tapahtuneesta vahingosta, vaikka se on ollut tiedossa,
- viljelijä on tehnyt itse diagnoosin eläimen sairaudesta tai lääkinnyt eläintä omin päin aikaisemmista hoidoista jäljelle jääneillä lääkkeillä tai itse (esim. internetistä) hankkimillaan lääkkeillä,
- eläimelle on käytetty sellaisia lääkeaineita, joilla ei ole myynti- tai muuta kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa tuotantoeläimelle hyväksyttynä eläinlääkkeenä Suomessa.

Laiminlyönnin kesto

Jos vierasainerikkomus on tapahtunut, sitä pidetään palautumattomana tekona kyseisen elintarvike-erän (maito, eläimestä saatu elintarvike) osalta. Jos elintarvikkeessa on lääkejäämiä raja-arvojen ylittäviä määriä, sitä ei saa toimittaa



kulutukseen. vierasainerikkomus on aina luonteeltaan pysyvä, joten pääsääntöinen seuraamus on 3 %.

Laiminlyönnin toistuvuus

Laiminlyönnin toistuvuus arvioidaan Ruokaviraston yleisohjetta noudattaen (kohta 8)

Laiminlyönnin tahallisuus

Vierasainesäädösten mukaisesti tehtyjen selvitysten perusteella arvioidaan laiminlyönnin tahallisuus osana täydentävien ehtojen valvontaa.

Erityisesti sellaisissa tilanteissa, joissa selvityksen perusteella voidaan todeta viljelijän toimineen tietoisesti lainsäädännön vastaisesti, kyseessä on tavanomaista vakavampi laiminlyönti (katso esimerkit kohdasta ”vakavuus”). Näissä tilanteissa on arvioitava tarkoin myös se, onko kyseessä viljelijän tietoisesti tekemä laiminlyönti ja onko toiminta ollut tahallista. Asiaa käsitellään tarkemmin Ruokaviraston yleisohjeessa (kohta 8).

8.9 ja 9.1 Tuotantoeläimiltä kiellettyjä aineita koskevien säädösten noudattaminen³

Tässä kuvataan, miten täydentävien ehtojen valvonnassa valvotaan kiellettyjen aineiden käyttöä tuotantoeläimille. Täydentävien ehtojen valvonta noudattaa osittain eläviin eläimiin ja eläimistä saataviin elintarvikkeisiin kohdistuvaa vierasainevalvontaohjelmaa.

Mitä valvotaan

Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, ettei tilalla ole käytetty tuotantoeläimille kiellettyjä aineita tai tiettyjä muita aineita määräysten vastaisesti

Asetuksen 7/2015 liitteessä 2 hoitovaatimuksen 5 säädökset koskevat ns. hormonikieltodirektiivin (96/22/EY) noudattamista ja valvottavat asiat muodostavat **koko SMR 5:n**. Säädökset koskevat:

- eläimen tunnistamista ja merkitsemistä lääkitsemisen ja lääkehoidon ajan
- eläimen teurastuskieltoa ja tuotteen luovutuskieltoa
- varoaikojen noudattamista

³ (Neuvoston direktiivi 96/22/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o178/2002)



- eläinten kasvua ja tuotantoa edistävien lääkeaineiden käyttökieltoa
- beeta-agonistien käyttöä tuotantoeläimille
- hormonihoitoja, jotka vain eläinlääkäri saa antaa
- hevoseläimiä koskevia poikkeuksia

Asetuksen 7/2015 liitteen 2 hoitovaatimuksen 4 säädökset koskevat ns. muiden kiellettyjen aineiden (esim. kloramfenikoli) käyttämistä tuotantoeläimille ja se on **osa SMR 4:ta** (Elintarvikkeiden turvallisuus). Säädökset koskevat:

- eläinlääkkeiden asianmukaista käyttöä lainsäädännössä vaaditun mukaisesti
- eläimen tunnistamista ja merkitsemistä lääkitsemisen ja lääkehoidon ajan
- varoaikojen noudattamista
- eläimen teurastuskieltoa ja eläimestä saatavien tuotteiden luovutuskieltoa
- tiettyjen lääkeaineiden käytön kieltämistä tai rajoittamista tuotantoeläinten lääkityksessä
- tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävää kirjanpitoa. Lääkekirjanpitoa koskevat vaatimukset arvioidaan kohdassa 8.7.

Myös ns. eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia koskeva asetus N:o 853/2004 edellyttää maitoa tuottavien eläinten osalta sen, ettei eläimiä lääkittä kielletyillä aineilla eikä niitä ole käsitelty direktiivin 96/23 mukaisesti lainvastaisella tavalla (liitteen III IX jakson luvun I osan 1 kohdan d) ja e) alakohdat). Se edellyttää myös, että sallittuja aineita käytettäessä annettuja varoaikoja noudatetaan.

Miten valvotaan

Tilakäynnillä tarkastetaan, että eläinlääkkeitä on käytetty asianmukaisessa lainsäädännössä vaaditun mukaisesti. Tässä yhteydessä kiinnitetään huomiota siihen, että tilalla ei ole käytetty eläinten kasvua ja tuotantoa edistäviä lääkeaineita, joihin kuuluvat stilbeenit ja stilbeenijohdannaiset sekä niiden suolat ja esterit, tyreostaattisesti vaikuttavat aineet, 17-beta-estradioli ja sen esterijohdannaiset sekä naudan somatotropiini. Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavien aineiden tai beeta-agonistien rajoitettu käyttö on sallittua säädösten mukaisesti.

Toisena osana kiellettyjen aineiden käytön valvontaa on kiellettyjen aineiden tutkiminen tilakäynnin yhteydessä otetusta vierasainevalvontanäytteestä. Kiellettyjä aineita valvotaan maa- ja metsätalousministeriön eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevan vierasaineasetuksen perusteella (Vierasaineasetus, 1/EEO/2007) osana kansallista eläviä eläimiä ja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevaa vierasainevalvontaohjelmaa, joka perustuu neuvoston direktiiviin 96/23/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen 625/2017).



Ruokaviraston lähettämään näytteenottopyyntöön on merkitty ensisijainen eläinlaji ja siihen on eritelty otettavat näytteet sekä se, kuuluuko kyseinen näyte ryhmään SMR 5 (ns. hormoninäyte) vai SMR 4 (näyte muiden kiellettyjen aineiden varalta). Ennen mahdollisen ohjelmaan kuuluvan rehunäytteen ottoa on näytteenottajalla oltava myös valtuutus viralliseen näytteenottoon (Ruokavirasto on toimittanut AVEille erillisen läänineläinlääkärien yhteisen ryhmävaltuutuksen, joka on voimassa toistaiseksi).

Tarkastaja ottaa näytteet täydentävien ehtojen otantaan kuuluvien tilavalvontojen yhteydessä. Osa vierasainevalvontaohjelman näytteistä otetaan muun vierasainevalvontaohjelman toteuttamisen yhteydessä ja jos näissä näytteissä todetaan jäämiä kielletyistä aineista, valvonta laajenee täydentävien ehtojen valvonnaksi ja mahdollinen laiminlyönti arvioidaan tämän ohjeen mukaisesti.

Valvontakäynti

Tilakäynnillä tarkastetaan, että eläinlääkkeitä, erityisesti tiettyjä hormoneja (estrogeeniset, androgeeniset tai gestageeniset aineet) ja beeta-agonisteja, on käytetty asianmukaisessa lainsäädännössä vaaditun mukaisesti. Tämän voi tehdä samassa yhteydessä, kun valitaan sopivaa eläintä näytteenoton kohteeksi ja täytetään vierasainevalvontanäytteen näytteenottolomakkeen kohta ”eläimen lääkitys edeltävän 4 kuukauden ajalta”.

Lisäksi otetaan vierasainevalvontanäyte kaikilta niiltä täydentävien ehtojen valvonnan otantaan osuneilta tiloilta, joilla on nautoja, sikoja tai siipikarjaa (broilereita/kalkkunoita). Joissakin tapauksissa tiloilta voidaan ottaa myös elintarvikenäyte (esim. kananmunia) tai rehunäyte.

Tarkastaja menee *ennalta ilmoittamatta* tilalle ja ottaa annettujen ohjeiden mukaisesti vierasainevalvontanäytteet.

Kaikki pyydetyt näytteet tulee ottaa. Jos jokin näyte jää puuttumaan, on syy puuttumiseen selvitettävä täydentävien ehtojen tarkastuskertomuksessa. Jos tilakäynnillä ei oteta SMR 5:n edellyttämää näytettä, jää kyseiseen tilaan kohdistuva täydentävien ehtojen valvonta puutteelliseksi.

Jos tilalla on näytteenottopyynnössä mainitun eläinlajin lisäksi muitakin sellaisia eläimiä, jotka kuuluvat vierasainevalvonnan elävä eläin-ohjelmaan (nautoja, sikoja, broilereita tai kalkkunoita), otetaan näiden eläinten juomavedestä näyte (SMR 5) ohjeiden mukaisesti. Jokaisesta näytteestä täytetään erillinen näytteenottolomake.



Valvonnan tulos

Jos tilakäynnillä todetaan, että eläinlääkkeitä, erityisesti hormoneja, on käytetty asianmukaisessa lainsäädännössä vaaditun mukaisesti eikä tilalla ole viitteitä kiellettyjen aineiden käytöstä, asia on kunnossa tältä osin.

Jos tilakäynnin yhteydessä (ilman näytteenottoa) todetaan, että hormoneja sisältäviä eläinlääkkeitä on käytetty säädösten vastaisesti, tulee arvioida mahdollinen laiminlyönti ja ottaa tarvittaessa näyte. Myös, jos todetaan, että tilalla on käytetty kiellettyjä kasvua edistäviä aineita tai muita kiellettyjä aineita, kyseessä saattaa olla laiminlyönti. Laiminlyönnin arviointiin sovelletaan kohdassa ”Laiminlyönnin arviointi – kielletyt aineet” esitettyjä esimerkkejä.

Silloin kun todetaan, että tilalla on väärinkäytöksiä kasvua ja tuotantoa edistävien lääkkeiden käyttöön liittyen, tulee tapaus selvittää ensin substanssisäädösten mukaisesti. Tällöin selvitykseen liittyy oleellisena osana yleensä myös näytteen/näytteiden tutkiminen epäiltyjen aineiden jäämien osoittamiseksi.

- **Jos tutkimustulos on määräysten mukainen**, eli näyte ei sisällä tutkittuja kiellettyjä aineita, näyte on asianmukainen. AVI täyttää tarkastuspöytäkirjan loppuun tämän vaatimuksen osalta. Ruokavirasto toimittaa vastauksen tiedoksi myös tilalle.

Tarkastuskertomuksen kohtaan 9.1 merkitään hormoninäytteistä (SMR5) saadut tulokset ja kohtaan 8.9 muiden kiellettyjen aineiden (SMR4) tutkimuksista saadut tulokset. Se, onko kyseessä SMR4 vai SMR5 ryhmään kuuluva aine, selviää Ruokaviraston vastauksesta.

- **Jos näyte on määräysten vastainen** eli siitä löytyy viitteitä kiellettyjen aineiden käytöstä, laboratorio ilmoittaa asiasta välittömästi valvontaan ja tapauksen selvittelyt aloitetaan vierasainelainsäädännön mukaisesti.

Vierasainevalvonnan määräyksen vastaiseen näytteeseen liittyvä selvitys

AVIn tai AVIn määräämän eläinlääkärin on tehtävä tuotantotilalle tarkastus lääkejäämien esiintymisen syy selvittämiseksi vierasaineasetuksen mukaisesti. Koska selvitykset ovat osa täydentävien ehtojen valvontaa, AVIn määräämän eläinlääkärin tulee olla virkaeläinlääkäri.

Lainsäädännössä on erikseen mainittu ne poikkeustilanteet, jolloin tiettyjen kiellettyjen aineiden käyttö on sallittu yksittäisille eläimille eläinlääkärin valvonnassa ja tämä on huomioitava vierasainevalvonnan selvitysten yhteydessä. Jos luontaisestikin esiintyvää hormonia on käytetty kasvunedistäjänä, teko on



todennäköisesti harkittu ja siten rangaistava. Jos taas selvitysten perusteella todetaan, ettei kyseessä ole hormonien väärinkäyttö, vaan eläimen oma luontaisesti kohonnut hormonitaso, tapauksista ei pidetä rikkomuksena. Joissakin tapauksissa eläin on saattanut syödä esimerkiksi homeista rehua, mistä voi aiheutua epäily kiellettyjen aineiden käytöstä.

Kun asia on vierasainelainsäädännön mukaisesti loppuun käsitelty, arvioidaan se, onko kyseessä täydentävien ehtojen laiminlyönti.

Täydentävien ehtojen valvonta

Täydentävien ehtojen valvonta otantatilalla voidaan tehdä valmiiksi vasta sen jälkeen, kun näytteen tutkimuksen tulos on tiedossa.

Tarkastuspöytäkirjan merkintä koostuu kahdesta huomioitavasta asiasta

- tilalla todetusta eläinlääkkeiden, erityisesti hormonien, asianmukaisesta käytöstä
- vierasainevalvontaohjelman näytteestä saadusta tuloksesta (SMR 4 tai SMR 5).

Tarkastuspöytäkirja liitteineen on saatettava päätökseen kuukauden kuluessa tilakäynnistä. Joissakin tapauksissa vierasainenäytteestä saatavaa tulosta voidaan joutua odottelemaan kauemmin ja tämän ajan tilakäyntiä koskeva asia on keskeneräinen. Näissä asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa valvonta on saatava päätökseen kolmen kuukauden kuluessa.

Laiminlyönnin arvioiminen - kielletyt aineet

Vaatimuksen ”kielletyt aineet” arviointi perustuu sekä tilakäynnillä tehtyyn eläinlääkkeiden käyttöä koskevaan tarkastukseen että laboratorion toimittamaan tutkittua näytettä koskevaan tutkimusselosteeseen ja siitä annettuun arvioon sekä erityisesti määräyksenvastaisuuden johdosta tehtävään viralliseen selvitykseen tilalla.

Laiminlyönnin laajuus, vakavuus, kesto ja toistuvuus

Laiminlyönnin laajuus

- Kiellettyjen aineiden käyttö rajoittuu todennäköisesti yhden tilan eläimiin, mutta kiellettyjen aineiden esiintyminen käsitellyistä eläimistä saatavissa/saaduissa elintarvikkeissa on elintarviketurvallisuusriski, joka voi aiheuttaa laajan ja vakavan ongelman.



Laiminlyönnin vakavuus

- Kiellettyjen aineiden käyttöön liittyvä rikkomus on aina vakava ja mahdollinen elintarviketurvallisuusriski.
- Kiellettyjen aineiden käyttöön liittyvä rikkomus voi heikentää eläinten hyvinvointia.
- Kiellettyjen aineiden käyttö tuotantoeläimille on kielletty lainsäädännössä ja myös rangaistuksista ja tapausten selvitysten kustannuksista on säädetty.
- Kiellettyjen aineiden antaminen tuotantoeläimille on todennäköisesti harkittu teko.
- Kielletyt aineet hankitaan tavallisesti laittomilta markkinoilta tai tuodaan maahan laittomasti.

Laiminlyönnin kesto

- Jos vierasainerikkomus on tapahtunut, sitä pidetään palautumattomana tekona kyseisen eläimen / tuotantoerän osalta, vaikka kielletyn aineen pitoisuudet käsitellyn eläimen kudoksissa vähenevät ajan kuluessa.
- Vierasaineasetuksen perusteella Avin on määrättävä sellaiset tuotantoeläimet, joille tehtyjen tutkimusten perusteella on todettu käytetyn lääkeaineita laittomalla tavalla, lopetettaviksi ja niiden ruhot ja muut niistä saadut tuotteet hävitettäväksi.

Laiminlyönnin toistuvuus

- Laiminlyönnin toistuvuus arvioidaan noudattaen Ruokaviraston yleisohjetta (kohta 8)

Tahallisuus

Jos tuotantoeläimestä otetussa näytteessä osoitetaan olevan kiellettyä ainetta ja selvitysten perusteella on ilmeistä, että eläimen lääkityksestä annettuja säännöksiä on rikottu, on laiminlyönnin mahdollinen **tahallisuus** arvioitava täydentävien ehtojen vaatimusten mukaan Ruokaviraston yleisohjeen mukaisesti (kohta 8)