393L0043

19.7.93 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 175/1

NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/43/ETY,

annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993,

elintarvikehygieniasta

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa([1]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon([2]),

sekä katsoo, että

elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on olennainen sisämarkkinoiden toteutumisen edellytys; tämä periaate sisältää vapaasti liikkuvien elintarvikkeiden turvallisuuden ja etenkin niiden hygienian tason luotettavuuden kaikissa valmistuksen, jalostuksen, teollisen tuotannon, pakkaamisen, varastoinnin, kuljetuksen, jakelun, käsittelyn ja kuluttajalle myynnin tai luovuttamisen vaiheissa,

huolehtiminen ihmisten terveyden suojelusta on ensisijaista,

tämä suojelu on jo ollut virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/397/ETY([3]) aiheena, ja tältä alalta on myös annettu tarkempia sääntöjä; tarkastusten yksi tärkeimmistä kohteista on elintarvikehygienia; direktiivissä 89/397/ETY korostetaan tarkastusta, näytteenottoa ja analyysiä, ja sitä on täydennettävä elintarvikehygienian tasoa ja vapaasti liikkuvien elintarvikkeiden hygienian tason luotettavuutta lisäävillä säännöksillä,

ihmisten terveyden suojelemiseksi on tärkeää yhdenmukaistaa elintarvikehygieniaa koskevat yleiset säännöt, jcita on noudatettava valmistuksessa, jalostuksessa, teollisessa tuotannossa, pakkaamisessa, varastoinnissa, kuljetuksessa, jakelussa, käsittelyssä ja kuluttajalle myytäessä tai luovutettaessa,

mahdollisten vaarojen analysointi, arviointi ja muut hallintatavat kriittisten tarkastuskohtien tunnistamiseksi, tarkastamiseksi ja valvomiseksi ovat tunnustettuja keinoja,

tiettyjen elintarvikeryhmien osalta on mahdollista antaa mikrobiologisia vaatimuksia ja lämpötilan tarkastusta koskevia vaatimuksia ja jos niitä annetaan, niiden on oltava erityisesti hyväksyttyjen yleisten periaatteiden mukaisia,

on suotavaa, että jäsenvaltiot kannustavat ja edistävät hyvän hygieniakäytännön ohjeiden laatimista, joita elintarvikealan yritykset voivat käyttää ja jotka perustuvat tarvittaessa *Codex Alimentarius*([4]) Kansainväliset suositellut hygieniaa koskevat menettelytapakokoelmat – elintarvikehygienian yleiset periaatteet,

komissio toimii jäsenvaltioiden ja muiden asianomaisten osapuolien avulla hyvän hygieniakäytännön ohjeiden laatimiseksi, nämä ohjeet voisivat tarvittaessa koskea koko yhteisöä ja elintarvikealan yritykset voisivat käyttää niitä apunaan,

elintarvikealan yrittäjät vastaavat kuitenkin yrityksissään vallitsevista hygieniaolosuhteista; tällä direktiivillä ei siten velvoiteta noudattamaan hyvän hygieniakäytännön ohjeita, jotka eivät ole oikeudellisesti sitovia,

elintarvikehygienian yleisten sääntöjen ja hyvän hygieniakäytännön ohjeiden käyttöön ottamiseksi on suotavaa suositella EN 29000 -sarjan standardien soveltamista,

jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on direktiivin 89/397/ETY mukaisesti tarkastettava elintarvikehygienian yleisten sääntöjen noudattamista, jotta ravinnoksi kelpaamattomat tai ihmisten terveydelle mahdollisesti vaaralliset elintarvikkeet eivät vahingoittaisi kuluttajaa,

elintarvikealan yrittäjien on varmistettava, että markkinoille saatetaan ainoastaan sellaisia elintarvikkeita, jotka eivät ole vaaraksi terveydelle, ja toimivaltaisille viranomaisille olisi kansanterveyden suojelemiseksi annettava riittävät valtuudet; olisi kuitenkin taattava elintarvikealan yrityksille niiden lailliset oikeudet, ja

on syytä saattaa komission tietoon jäsenvaltioissa virallisesta elintarvikehygienian tarkastuksesta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten henkilöllisyys,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1 Tässä direktiivissä vahvistetaan elintarvikehygieniaa koskevat yleiset säännöt sekä yksityiskohtaiset säännöt mainittujen sääntöjen noudattamisen tarkastamiseksi.

([1]) EYVL N:o C 174, 23.11.1992 ja EYVL N:o C 150, 31.5.1993
([2]) EYVL N:o C 223, 31.8.1992, s. 16
([3]) EYVL N:o L 186, 30.6.1989, s. 23

([4]) *Codex Alimentarius*, A osa. Kansainväliset suositellut hygieniaa koskevat menettelytapakokoelmat. Elintarvikehygienian yleiset periaatteet. Toinen, tarkistettu painos (1985). Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö, Rooma, 1988

2 Tätä direktiiviä sovelletaan sen kuitenkaan rajoittamatta elintarvikehygieniaa koskevien yhteisön erityisempien sääntöjen soveltamista. Kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin antamisesta komissio tutkii elintarvikehygieniaa koskevia yhteisön erityisiä sääntöjä ja tämän direktiivin sääntöjä; komissio tekee tarpeen mukaan ehdotuksia.

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

— 'elintarvikehygienialla', jäljempänä 'hygienia', kaikkia tarpeellisia toimenpiteitä elintarvikkeiden turvallisuuden ja terveellisyyden takaamiseksi. Toimenpiteet käsittävät kaikki alkutuotantoa (esimerkiksi sadonkorjuu, teurastus ja lypsy) seuraavat vaiheet, valmistuksen, jalostuksen; teollisen tuotannon, pakkaamisen, varastoinnin, kuljetuksen, jakelun, käsittelyn ja kuluttajalle myynnin tai luovuttamisen vaiheet;

— 'elintarvikealan yrityksellä' julkista tai yksityistä yritystä, joka harjoittaa yhtä seuraavista toiminnoista tai niitä kaikkia, voittoa tuottavaa tai tuottamatonta: elintarvikkeiden valmistusta, jalostusta, teollista tuotantoa, pakkaamista, varastointia, kuljetusta, jakelua, käsittelyä ja myyntiä tai luovutusta;

— 'terveellisyyssääntöjen mukaisella elintarvikkeella' hygienian osalta ihmisravinnoksi kelpaavaa elintarviketta.

3 artikla

1 Elintarvikkeiden valmistus, jalostus, teollinen tuotanto, pakkaus, varastointi, kuljetus, jakelu, käsittely ja myynti tai luovuttaminen on suoritettava hygieenisesti.

2 Elintarvikealan yritysten on tunnistettava toimintansa kaikki elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat ratkaisevat näkökohdat ja niiden on huolehdittava tarkoituksenmukaisten turvallisuusmenettelyjen laatimisesta, toteuttamisesta, noudattamisesta ja ajan tasalla pitämisestä ja toimittava seuraavien HACCP-järjestelmän (vaarojen analysointi, kriittiset kohdat niiden hallitsemiseksi) kehittämisessä käytettyjen periaatteiden perusteella:

— elintarvikealan yrityksen toiminnasta mahdollisesti aiheutuvien elintarvikkeisiin liittyvien vaarojen analysointi,

— niiden toiminnan vaiheiden ja hetkien ("kohdat") osoittaminen, joina vaara saattaa ilmetä,

— osoitetuista kohdista elintarvikkeiden turvallisuudelle ratkaisevien kohtien ("kriittiset kohdat") vahvistaminen,

— kriittisten kohtien tehokkaiden tarkastus- ja seurantamenettelyjen määritteleminen ja käyttöön ottaminen

ja

— elintarvikkeisiin liittyvien vaarojen analysoinnin, kriittisten tarkastuskohtien sekä tarkastus- ja seurantamenettelyjen tarkasteleminen säännöllisesti ja jokaisen elintarvikealan yrityksessä toteutetun toimintamuutoksen yhteydessä.

3 Elintarvikealan yritysten on noudatettava liitteen hygieniaa koskevia määräyksiä. Poikkeuksia liitteen tietyistä määräyksistä voidaan myöntää 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4 artikla

Tiettyjen elintarvikeryhmien osalta voidaan antaa mikrobiologisia vaatimuksia ja lämpötilan tarkastusta koskevia vaatimuksia 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ja sen jälkeen, kun on kuultu päätöksellä 74/234/ETY(1) perustettua elintarvikealan tiedekomiteaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön erityisempien sääntöjen soveltamista.

5 artikla

1 Jäsenvaltioiden on rohkaistava hyvän hygieniakäytännön ohjeiden laatimista, joita elintarvikealan yritykset voivat halutessaan käyttää apunaan ja joita ne voivat käyttää ohjeina 3 artiklan säännösten noudattamiseksi.

2 Jos 1 kohdassa tarkoitettuja hyvän hygieniakäytännön ohjeita kehitetään:

— niitä laativat elintarvikealan eri alojen ja muiden asianomaisten osapuolien edustajat, kuten asianmukaiset viranomaiset ja kuluttajayhdistykset;

— sellaisia osapuolia, mukaan lukien toimivaltaiset viranomaiset, joiden edut ovat merkittävällä tavalla kyseessä, on kuultava ennen ohjeiden laatimista;

— tarvittaessa on viitattava kansainvälisiin suositeltuihin hygieniaa koskeviin menettelytapakokoelmiin - *Codex Alimentariuksen* elintarvikehygienian yleiset periaatteet.

3 Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja ohjeita voidaan laatia teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun direktiivin 83/189/ETY(2) liitteen 2 luettelossa mainitussa kansallisessa standardointielimessä.

(1) EYVL N:o L 136, 20.5.1974, s. 1

(2) EYVL N:o L 109, 26.4.1983, s. 8. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 92/400/ETY (EYVL N:o L 221, 6.8.1992, s. 55).

4 Jäsenvaltioiden on arvioitava 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut hyvän hygieniakäytännön ohjeet määrittääkseen, missä määrin niiden voidaan olettaa täyttävän 3 artiklan säännökset.

5 Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ne hyvän hygieniakäytännön ohjeet, joiden ne olettavat olevan 3 artiklan säännösten mukaisia.

Komissio antaa nämä ohjeet jäsenvaltioiden käyttöön.

6 Jos yksi tai useampi jäsenvaltio tai komissio arvioi, että Euroopan laajuisten hyvän hygieniakäytännön ohjeiden, jäljempänä 'Euroopan hyvän hygieniakäytännön ohjeet', laatiminen voi yhdenmukaistamisen vuoksi osoittautua tarpeelliseksi, komissio kuulee jäsenvaltioita 14 artiklan mukaisesti pysyvässä elintarvikekomiteassa. Kuulemisen tavoitteena on tutkia tällaisten vapaaehtoisesti noudatettavien ohjeiden, sopivuus asianomaisilla aloilla ja toiminnoissa, ja jos näitä ohjeita pidetään tarpeellisina, tavoitteena on:

— osoittaa vapaaehtoisesti noudatettavien ohjeiden laajuus, niiden sisältö ja niiden toteuttamiselle suunniteltu aikataulu, ottaen huomioon tarvittavat määräajat sellaisten tahojen kuulemiselle, joiden edut ovat merkittävällä tavalla kyseessä,

ja

— saattaa mainittujen vapaaehtoisesti noudatettavien ohjeiden, laatiminen ja/tai arviointi tehtäväksi jossakin eurooppalaisessa standardointilaitoksessa.

7 Kehitettäessä 6 kohdassa tarkoitettuja Euroopan hyvän hygieniakäytännön ohjeita on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta:

— ohjeita laativat elintarvikealan eri alojen edustajat ja muiden osapuolien edustajat, esimerkiksi toimivaltaiset viranomaiset ja kuluttajayhdistykset, joiden edut ovat merkittävällä tavalla kyseessä;

— näiden ohjeiden sisältö on 3 artiklan säännösten mukainen, ja siinä tarvittaessa otetaan huomioon *Codex Alimentariuksen* Kansainväliset suositellut hygieniaa koskevat menettelytapakokoelmat – elintarvikehygie nian yleiset periaatteet;

— ne soveltuvat sisältönsä perusteella elintarvikealan eri alojen käyttöön yhteisön laajuisesti;

— edellä 1–3 kohdan mukaisesti laaditut asiaa koskevat hyvän hygieniakäytännön ohjeet otetaan huomioon;

— kaikkia asianomaisia osapuolia, mukaan lukien jäsenvaltiot, joiden etuja nämä ohjeet koskevat merkittävällä tavalla, kuullaan ja niiden havainnot otetaan huomioon.

8 Edellä 6 ja 7 kohdassa kuvaillun menettelyn mukaisesti laadittujen Euroopan hyvän hygieniakäytännön ohjeiden otsakkeet ja viittaukset julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* C-sarjassa. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että elintarvikealan kyseiset alat ja asianomaiset viranomaiset niiden alueella saavat tiedon näiden ohjeiden julkaisemisesta.

6 artikla

Jäsenvaltiot suosittelevat, jos ne pitävät sitä aiheellisena, elintarvikealan yrityksille EN 29000 -sarjan eurooppalaisten standardien soveltamista yleisten hygieniasääntöjen ja hyvän hygieniakäytännön ohjeiden käyttöön ottamiseksi.

7 artikla

1 Jäsenvaltiot voivat perustamissopimusta noudattaen ylläpitää, muuttaa tai ottaa käyttöön kansallisia hygieniaa koskevia säännöksiä, jotka ovat yksityiskohtaisempia kuin tässä direktiivissä säädetyt säännökset, jos nämä säännökset:

— ovat ankarampia kuin liitteessä olevat määräykset,

— eivät ole rajoituksena, haittana tai esteenä tämän direktiivin mukaisesti tuotettujen elintarvikkeiden kaupalle.

2 Jäsenvaltiot voivat perustamissopimusta noudattaen ylläpitää, muuttaa tai ottaa käyttöön asiaa koskevia kansallisia säännöksiä, kunnes yksityiskohtaiset säännökset on vahvistettu 4 artiklan mukaisesti.

3 Edellä 1 ja 2 kohdassa säädetyissä tapauksissa, joissa jäsenvaltio pitää tarpeellisena säätää uutta tai muuttaa olemassa olevaa lainsäädäntöä, sen on ilmoitettava suunnitelluista toimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille sekä perusteltava ne. Komissio kuulee jäsenvaltioita päätöksellä 69/414/ETY(1) perustetussa pysyvässä elintarvikekomiteassa, jos se arvioi kuulemisen hyödylliseksi tai jos jokin jäsenvaltio sitä pyytää.

Jäsenvaltio ei saa toteuttaa suunniteltuja toimenpiteitä ennen kuin kolmen kuukauden kuluttua tästä ilmoituksesta ja jos komission lausunto ei ole kielteinen.

Jälkimmäisessä tapauksessa ja ennen toisessa alakohdassa tarkoitetun määräajan päättymistä komissio aloittaa 14 artiklassa säädetyn menettelyn sen määrittämiseksi, voidaanko suunnitellut toimenpiteet, tarvittaessa tarkoituksenmukaisella tavalla muutettuina, panna täytäntöön.

8 artikla

1 Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava tarkastuksia direktiivin 89/397/ETY mukaisesti sen varmistamiseksi, että elintarvikealan yritykset noudattavat tämän direktiivin 3 artiklan säännöksiä ja tarvittaessa kaikkia tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti vahvistettuja säännöksiä. Näin tehdessään toimivaltaisten viranomaisten on otettava asianmukaisella tavalla huomioon tämän direktiivin 5 artiklassa tarkoitetut hyvän hygieniakäytännön ohjeet, siltä osin kuin ne on vahvistettu.

(1) EYVL N:o L 291, 19.11.1969, s. 9

2 Toimivaltaisten viranomaisten suorittamiin tarkastuksiin kuuluu yrityksen toiminnan harjoittamiseen liittyvien, elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien mahdollisten vaarojen yleinen arviointi. Toimivaltaisten viranomaisten on kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikealan yritysten osoittamiin kriittisiin tarkastuskohtiin sen määrittämiseksi, suoritetaanko valvonta- ja tarkastustoimenpiteet vaaditulla tavalla.

Jäsenvaltioiden on valvottava, että kaikissa tiloissa, joita käytetään elintarvikkeisiin liittyvään toimintaan, suoritetaan tarkastus, jonka suoritustiheys määräytyy tiloihin liittyvien vaarojen mukaan.

3 Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että yhteisöön tuotujen elintarvikkeiden tarkastukset suoritetaan direktiivin 89/397/ETY mukaisesti sen takaamiseksi, että tämän direktiivin 3 artiklan aiheellisia säännöksiä ja tarvittaessa kaikkia tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti vahvistettuja säännöksiä noudatetaan.

9 artikla

1 Jos toimivaltaiset viranomaiset toteavat suorittaessaan 8 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia, että 3 artiklan säännöksiä tai tarvittaessa 4 artiklan mukaisesti vahvistettuja säännöksiä on jätetty noudattamatta, mikä saattaisi vaarantaa elintarvikkeiden turvallisuuden ja terveellisyyden, niiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joihin voi sisältyä esimerkiksi elintarvikkeen poistaminen markkinoilta ja/tai sen tuhoaminen tai koko yrityksen tai sen osan sulkeminen tarkoituksenmukaiseksi ajaksi.

Elintarvikkeiden turvallisuuteen tai terveellisyyteen kohdistuvan vaaran määrittämiseksi on otettava huomioon elintarvikkeen luonteen, tapa, jolla se on käsitelty ja pakattu, ja kaikki muut siihen kohdistuvat toiminnot ennen sen toimittamista kuluttajalle sekä olosuhteet, joissa se pannaan esille ja/tai varastoidaan.

2 Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikilla luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä, joita tarkastus koskee, on kanneoikeus toimivaltaisen viranomaisen tarkastuksen johdosta toteuttamien toimenpiteiden varalta.

10 artikla

1 Jos hygieniaa koskeva ongelma, joka muodostaa vakavan vaaran ihmisten terveydelle, ilmenee kolmannen maan alueella tai ulottuu kolmannen maan alueelle, komissio toteuttaa omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä viipymättä tilanteen vakavuuden mukaan seuraavia toimenpiteitä:

— tuonnin keskeyttäminen asianomaisesta kolmannesta maasta tai sen jostakin osasta ja tarvittaessa kolmannesta kauttakulkumaasta,

ja/tai

— erityisten edellytysten vahvistaminen asianomaisesta kolmannesta maasta tai sen osasta peräisin oleville elintarvikkeille.

2 Komissio voi 1 kohdassa säädetyssä tapauksessa toteuttaa väliaikaisia suojatoimenpiteitä kyseisten elintarvikkeiden osalta.

3 Kiireellisiä tapauksia lukuun ottamatta komissio kuulee jäsenvaltioita ennen kuin se toteuttaa 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet.

4 Komissio antaa viipymättä neuvostolle ja jäsenvaltioille tiedoksi 1 ja 2 kohdan mukaisesti tehdyt päätökset.

Jäsenvaltio voi saattaa komission päätöksen neuvoston käsiteltäväksi 30 päivän kuluessa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetusta tiedoksiannosta. Neuvosto voi määräenemmistöllä vahvistaa, muuttaa tai kumota komission päätöksen. Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa 30 päivän kuluessa, komission päätös katsotaan kumotuksi.

5 Jos jäsenvaltio ilmoittaa virallisesti komissiolle suojatoimenpiteiden välttämättömyydestä ja jos komissio ei ole turvautunut 1 ja 2 kohdan säännöksiin, jäsenvaltio voi toteuttaa väliaikaisia suojatoimenpiteitä elintarvikkeiden tuonnin osalta.

Toteuttaessaan väliaikaisia suojatoimenpiteitä jäsenvaltion on ilmoitettava niistä muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Komissio asettaa 10 arkipäivän kuluessa asian pysyvän elintarvikekomitean käsiteltäväksi 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti kansallisten väliaikaisten suojatoimenpiteiden pidentämiseksi, muuttamiseksi tai kumoamiseksi.

11 artikla

1 Jos jäsenvaltio uusien tietojen tai olemassa olevien tietojen uudelleen arvioinnin perusteella perustelluista syistä epäilee, että 4 artiklan mukaisesti vahvistettujen säännösten soveltaminen muodostaa vaaran ihmisten terveydelle, kyseinen jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2 Komissio tutkii 1 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion esittämät perustelut niin pian kuin mahdollista pysyvässä elintarvikekomiteassa, antaa lausuntonsa ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

12 artikla

Jäsenvaltioiden on nimettävä virallisesta hygieniatarkastuksesta vastaavat toimivaltaiset viranomaiset ja ilmoitettava ne komissiolle.

13 artikla

Muutoksia tässä direktiivissä mainittujen kansainvälisten standardien, kuten *Codex Alimentariuksen* standardien, viittauksiin voidaan hyväksyä 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

14 artikla

Komissiota avustaa pysyvä elintarvikekomitea, jäljempänä 'komitea'.

Komission edustaja tekee ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

15 artikla

Komissio antaa 31 päivään joulukuuta 1998 mennessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen asianmukaisine ehdotuksineen tämän direktiivin soveltamisesta saaduista kokemuksista.

16 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 kuukautta sen antamisen jälkeen. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

17 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 14 päivänä kesäkuuta 1993.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. TRØJBORG

LIITE

Johdanto

1 Tämän liitteen V ja X lukua sovelletaan kaikkiin alkutuotantoa seuraaviin vaiheisiin, valmistukseen, jalostukseen, teolliseen tuotantoon, pakkaamiseen, varastointiin, kuljetukseen, jakeluun, käsittelyyn ja myymiseen tai luovuttamiseen kuluttajalle.

Liitteen muita lukuja sovelletaan seuraavasti:

— I lukua kaikkiin työtiloihin, lukuun ottamatta niitä, joita III luku koskee,

— II lukua kaikkiin tiloihin, joissa elintarvikkeita valmistetaan, käsitellään tai jalostetaan, lukuun ottamatta niitä tiloja, joita III luku koskee, ja lukuun ottamatta ruokailutiloja,

— III lukua kaikkiin luvun otsakkeessa lueteltuihin tiloihin,

— IV lukua kaikkiin kuljetusneuvoihin,

2 Tässä liitteessä käytettävät ilmaisut "tarvittaessa" ja "tarpeen mukaan" tarkoittavat 'elintarvikkeiden turvallisuuden ja terveellisyyden takaamiseksi'.

I

Tiloja (muita kuin III luvussa tarkoitettuja) koskevia yleisiä määräyksiä

1 Tilat, joissa elintarvikkeita käsitellään, on pidettävä puhtaina ja hyvässä kunnossa.

2 Tilojen, joissa elintarvikkeita käsitellään, on oltava pohjapiirrokseltaan, suunnittelultaan, rakennustavaltaan ja kooltaan sellaiset, että

a) ne voidaan puhdistaa ja/tai desinfioida asianmukaisella tavalla;

b) voidaan välttää likaantuminen, joutuminen kosketuksiin myrkyllisten aineiden kanssa, hiukkasten variseminen elintarvikkeisiin ja kosteuden tiivistyminen ja haitallisen homeen muodostuminen pinnoille;

c) ne mahdollistavat hyvän hygieniakäytännön toteuttamisen ja erityisesti toimintojen välisen ja niiden aikana tapahtuvan ristikkäissaastumisen välttämisen elintarvikkeiden, laitteiden, materiaalien, veden, ilmanvaihdon, henkilökunnan ja ulkoisten saastumislähteiden, kuten hyönteisten ja muiden tuhoeläinten välityksellä;

d) ne takaavat tarpeen mukaan sopivat lämpötilaolosuhteet tuotteiden hygieeniselle jalostukselle ja varastoinnille.

3 Tiloissa on oltava riittävä määrä käsienpesuun tarkoitettuja pesualtaita, jotka on sijoitettu ja merkitty harkitulla tavalla. Niissä on oltava riittävä määrä käymälöitä, joissa on huuhtelulaite ja jotka on liitetty tehokkaaseen jätevedenpoistojärjestelmään. Käymälät eivät saa avautua suoraan tiloihin, joissa elintarvikkeita käsitellään.

4 Käsienpesuun tarkoitetuissa pesualtaissa on oltava kylmä ja kuuma juokseva vesi sekä käsienpesuun tarvittavat välineet ja mahdollisuus käsien hygieeniseen kuivaamiseen. Elintarvikkeiden pesuun tarvittavat välineet on tarvittaessa pidettävä erillään käsien pesuun tarvittavista välineistä.

5 Tiloissa on oltava asianmukainen ja riittävä luonnollinen tai keinotekoinen ilmanvaihto. On tärkeää estää saastuneelta alueelta tulevan ilmavirran pääsy puhtaalle alueelle. Ilmanvaihtojärjestelmät on suunniteltava siten, että suodattimet ja muut osat ovat puhdistamista ja vaihtamista varten helposti ulottuvilla.

6 Kaikissa elintarvikkeiden kulkuun tarkoitetuissa tiloissa olevissa saniteettitiloissa on oltava riittävä luonnollinen tai keinotekoinen ilmanvaihto.

7 Tiloissa, joiden kautta elintarvikkeet kulkevat, on oltava riittävä luonnollinen ja/tai keinovalaistus.

8 Jätevedenpoistojärjestelmien on oltava vaatimusten mukaiset; ne on suunniteltava ja rakennettava siten, että niistä ei aiheudu elintarvikkeille saastumisvaaraa.

9 Tiloissa on oltava tarpeen mukaan riittävä määrä asianmukaisia pukuhuoneita henkilökuntaa varten.

II

Elintarvikkeiden valmistuksessa, käsittelyssä tai jalostuksessa käytettäviä tiloja (lukuun ottamatta ruokailutiloja ja III luvussa määriteltyjä tiloja) koskevia erityisiä määräyksiä

1 Tiloissa (lukuun ottamatta ruokailutiloja), joissa valmistetaan, käsitellään tai jalostetaan elintarvikkeita, on oltava:

a) hyvässä kunnossa pidetyt, helposti puhdistettavat ja tarpeen mukaan helposti desinfioitavat lattiapinnoitteet. Tämä edellyttää vedenpitävien, vettä hylkivien, pestävien, myrkyttömien materiaalien käyttöä, jollei elintarvikealan yrittäjä pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille muiden käytettyjen materiaalien soveltuvuutta. Lattioissa on tarvittaessa oltava lattiakaivot;

b) hyvässä kunnossa pidetyt, helposti puhdistettavat ja tarpeen mukaan helposti desinfioitavat seinät. Tämä edellyttää vedenpitävien, vettä hylkivien, pestävien, myrkyttömien materiaalien käyttöä ja sileää, toimintojen kannalta sopivalle korkeudelle ulottuvaa pintaa, jollei elintarvikealan yrittäjä pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille muiden käytettyjen materiaalien soveltuvuutta;

c) sellaisella tavalla suunnitellut, rakennetut ja valmistetut sisäkatot, välikatot ja kattoritilät, että ne estävät lian kerääntymisen ja vähentävät kosteuden tiivistymistä, haitallisen homeen muodostumista ja hiukkasten varisemista;

d) sellaisella tavalla suunnitellut ikkunat ja muut aukot, että ne estävät lian kerääntymisen. Ulospäin avattavissa ikkunoissa on tarpeen mukaan oltava hyönteissuojat, jotka voidaan puhdistamista varten irrottaa helposti. Jos ikkunoiden avaaminen saattaisi aiheuttaa elintarvikkeiden saastumisen, ikkunat on suljettava ja lukittava tuotannon ajaksi;

e) helposti puhdistettavat ja tarpeen mukaan desinfioitavat ovet. Tämä edellyttää sileiden ja vettä hylkivien pintojen käyttöä, jollei elintarvikealan yrittäjä pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille muiden käytettyjen materiaalien soveltuvuutta;

f) hyvässä kunnossa pidetyt elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat (mukaan lukien laitteiden pinnat), jotka ovat helposti puhdistettavia ja tarpeen mukaan desinfioitavia. Tämä edellyttää sileiden, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä, jollei elintarvikealan yrittäjä pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille muiden käytettyjen materiaalien soveltuvuutta.

2 Tarpeen mukaan on varattava tarkoituksenmukaiset välineet työkalujen ja laitteiden puhdistamiseksi ja desinfioimiseksi. Nämä välineet on valmistettava ruostumattomasta materiaalista, ne on voitava puhdistaa helposti ja niissä on oltava riittävä kuuman ja kylmän veden saanti.

3 Tarvittaessa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin elintarvikkeiden pesemistä varten. Kaikissa elintarvikkeiden pesuun käytettävissä pesualtaissa tai muissa vastaavissa välineissä on oltava riittävä kylmän ja/tai kuuman juomakelpoisen veden saanti ja ne on puhdistettava säännöllisesti.

III

Siirrettäviä ja/tai väliaikaisia myyntipaikkoja (kuten telttoja, kojuja, myyntivaunuja), pääasiallisesti asuinhuoneistona käytettäviä tiloja, tilapäisesti tarjoiluun käytettäviä tiloja sekä jakeluautomaatteja koskevia määräyksiä

1 Myyntipaikat sekä jakeluautomaatit on asennettava, suunniteltava, rakennettava, puhdistettava ja pidettävä kunnossa siten, että voidaan välttää, niin hyvin kuin mahdollista, elintarvikkeiden saastuminen ja hyönteisten ja muiden tuhoeläinten pääsy niihin.

2 Erityisesti siellä, missä se osoittautuu välttämättömäksi:

a) on varattava tarkoituksenmukaiset tilat henkilökunnan hygienian riittävän tason turvaamiseksi (näihin kuuluvat muun muassa käsien hygieeniseen pesuun ja kuivaamiseen tarvittavat tilat, peseytymis- ja pukeutumistilat);

b) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on pidettävä hyvässä kunnossa, niiden on oltava helposti puhdistettavia ja tarpeen mukaan helposti desinfioitavia. Tämä edellyttää sileiden, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä, jollei elintarvikealan yrittäjä pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille muiden käytettyjen materiaalien soveltuvuutta;

c) on oltava asianmukaiset keinot työkalujen ja laitteiden puhdistamiseen ja tarpeen mukaan desinfiointiin;

d) on oltava asianmukaiset keinot elintarvikkeiden puhtaanapitoon;

e) on oltava riittävä määrä juomakelpoista kuumaa ja/tai kylmää vettä;

f) on oltava asianmukaiset järjestelyt ja/tai tilat nestemäisessä tai kiinteässä muodossa olevien vaarallisten ja/tai syötäväksi kelpaamattomien jätteiden ja aineiden varastoimiseksi tai niistä huolehtimiseksi hygieenisissä olosuhteissa;

g) on oltava asianmukaiset tilat ja/tai välineet elintarvikkeiden pitämiseksi sopivassa lämpötilassa ja lämpötilan valvomiseksi;

h) elintarvikkeet on sijoitettava siten ja niitä on pidettävä sellaisissa olosuhteissa, että saastumisvaara voidaan mahdollisimman hyvin välttää.

IV

Kuljetus

1 Elintarvikkeiden kuljetukseen käytettävät kuljetusastiat ja/tai säiliöt on pidettävä puhtaina ja hyvässä kunnossa elintarvikkeiden suojaamiseksi saastumiselta, ja ne on tarpeen mukaan suunniteltava ja rakennettava siten, että ne voidaan helposti puhdistaa ja desinfioida.

2 Näitä kuljetusastioita ja/tai säiliöitä saa käyttää ainoastaan elintarvikkeiden kuljetukseen, jos muunlaisten lastien kuljetuksesta aiheutuisi elintarvikkeille saastumisvaaraa.

Irtotavarana nestemäisessä, rakeisessa tai jauhomaisessa muodossa olevat elintarvikkeet on kuljetettava kuljetusastioissa ja/tai säiliöissä/tankeissa, jotka on tarkoitettu elintarvikkeiden kuljetukseen. Säiliöissä on oltava selvästi näkyvä ja pysyvä merkintä, yhdellä tai useammalla yhteisön kielellä, niiden käyttämisestä elintarvikkeiden kuljetukseen tai merkintä "Ainoastaan elintarvikkeille".

3 Jos kuljetusastioita ja/tai säiliöitä käytetään samanaikaisesti elintarvikkeiden lisäksi myös muiden tuotteiden kuljetukseen tai eri elintarvikkeiden kuljetukseen, tuotteet on pidettävä selvästi erillään silloin kun se osoittautuu välttämättömäksi saastumisvaaran välttämiseksi.

4 Jos kuljetusastioita ja/tai säiliöitä on käytetty muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden kuljetukseen tai eri elintarvikkeiden kuljetukseen, lastaamisten välillä on suoritettava tehokas puhdistus saastumisvaaran välttämiseksi.

5 Kuljetusvälineisiin ja/tai säiliöihin lastatut elintarvikkeet on sijoitettava ja suojattava siten, että saastumisvaara jää mahdollisimman pieneksi.

6 Elintarvikkeiden kuljetukseen käytettävissä kuljetusastioissa ja/tai säiliöissä elintarvikkeita on tarpeen mukaan voitava pitää sopivassa lämpötilassa ja tilanteen vaatiessa ne on suunniteltava siten, että tätä lämpötilaa voidaan valvoa.

V

Laitteita koskevia vaatimuksia

Kaikki elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat esineet, välineet ja laitteet on pidettävä puhtaina, ja:

a) ne on rakennettava, valmistettava ja huollettava siten, että elintarvikkeiden saastumisvaara jää mahdollisimman pieneksi;

b) lukuun ottamatta sellaisia säiliöitä ja pakkauksia, joita ei palauteta, ne on rakennettava, valmistettava ja huollettava siten, että ne voidaan puhdistaa perusteellisesti ja tarpeen mukaan desinfioida riittävällä tavalla ottaen huomioon niiden käyttötarkoituksen;

c) ne on asennettava siten, että niitä ympäröivä alue voidaan puhdistaa asianmukaisella tavalla.

VI

Elintarvikejätteet

1 Elintarvikejätteitä ja muita jätteitä ei saa kerätä tiloihin, joissa elintarvikkeita käsitellään, jollei se ole välttämätöntä yrityksen moitteettomalle toiminnalle.

2 Elintarvikejätteet ja muut jätteet on kerättävä suljettaviin astioihin, jollei elintarvikealan yrittäjä pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille muiden käytettyjen astioiden soveltuvuutta. Ne on suunniteltava tarkoituksenmukaisella tavalla, pidettävä hyvässä kunnossa ja tarpeen mukaan niiden on oltava helposti puhdistettavia ja desinfioitavia.

3 Elintarvikejätteistä ja muista jätteistä huolehtimista ja niiden säilyttämistä varten on tehtävä tarkoituksenmukaiset järjestelyt. Jätteiden säilytysalueet on suunniteltava ja hoidettava siten, että ne voidaan pitää jatkuvasti puhtaina ja että hyönteisten ja muiden tuhoeläinten pääsy ja elintarvikkeiden, juomaveden, laitteiden ja tilojen saastumisvaara voidaan estää.

VII

Veden saanti

1 Juomaveden saannin on oltava riittävää, siten kuin siitä säädetään juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetussa neuvoston direktiivissä 80/778/ETY(1). Juomavettä on käytettävä, jos se osoittautuu välttämättömäksi elintarvikkeiden saastumisen välttämiseksi.

2 Jos tarvitaan jäätä, se on valmistettava vedestä, joka täyttää direktiivissä 80/778/ETY tarkoitetut laatuvaatimukset. Jäätä on käytettävä aina kun se on tarpeen elintarvikkeiden saastumisvaaran välttämiseksi. Sitä on valmistettava, käsiteltävä ja varastoitava sellaisissa olosuhteissa, että saastumisvaara voidaan estää.

3 Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuva höyry ei saa sisältää mitään terveydelle vaarallista tai tuotetta saastuttavaa ainetta.

4 Höyryn kehittämiseen, jäähdyttämiseen, palontorjuntaan ja muihin samankaltaisiin tarkoituksiin käytettävä juotavaksi kelpaamaton vesi on juoksutettava erillisessä verkossa, joka on helppo tunnistaa, joka ei ole liitetty juomavesiverkkoon ja josta vesi ei pääse virtaamaan juomavesiverkkoon.

VIII

Henkilökohtainen hygienia

1 Jokaisen henkilön, joka työskentelee alueella, jolla elintarvikkeita käsitellään, on noudatettava korkeaa henkilökohtaisen puhtauden tasoa ja tarvittaessa käytettävä puhtaita ja soveltuvia suojavaatteita.

2 Henkilön, jonka tiedetään tai epäillään kantavan elintarvikkeiden välityksellä tarttuvaa tautia tai jolla on tulehtuneita haavoja, ihotulehduksia tai ihovammoja tai joka sairastaa ripulia, ei saa sallia työskentelevän millään alueella, jolla elintarvikkeita käsitellään, jos on olemassa suora tai epäsuora patogeenisten mikro-organismien aiheuttama elintarvikkeiden saastumisvaara.

IX

Elintarvikkeita koskevia määräyksiä

1 Elintarvikealan yritykset eivät saa hyväksyä mitään valmistusainetta tai raaka-ainetta, jonka tiedetään tai on syytä epäillä olevan loiseläimen, patogeenisen mikro-organismin tai hajonneen tai vieraan myrkyllisen aineen saastuttama, siten että yrityksessä suoritetun tavanomaisen lajittelun ja/tai hygieenisesti suoritetun valmistus- tai jalostusmenettelyn jälkeen ne olisivat edelleen ihmisravinnoksi kelpaamattomia.

2 Laitoksessa varastoidut raaka-aineet ja valmistusaineet on säilytettävä sellaisissa olosuhteissa, että niiden haitallinen pilaantuminen voidaan estää ja niitä voidaan suojata saastumiselta.

3 Kaikkia elintarvikkeita, joita käsitellään, varastoidaan, pakataan, pannaan esille ja kuljetetaan, on suojattava kaikelta saastumiselta, joka tekisi ne ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, terveydelle vaarallisiksi tai saastuneiksi siten, että niitä ei enää voitaisi pitää sellaisenaan nautittavina. Elintarvikkeet on erityisesti sijoitettava ja/tai suojattava siten, että saastumisvaara jää mahdollisimman pieneksi. On käytettävä asianmukaisia keinoja hyönteisten ja muiden tuhoeläinten torjumiseksi.

4 Raaka-aineet, valmistusaineet, puolivalmiit tuotteet ja valmiit tuotteet, jotka toimivat herkästi patogeenisten mikro-organismien kasvualustana ja joissa muodostuu herkästi toksiineja, on säilytettävä lämpötiloissa, jotka eivät aiheuta vaaraa terveydelle. Jos elintarvikkeiden turvallisuus on taattu, ne voidaan siirtää pois kyseisistä lämpötiloista lyhyiksi ajanjaksoiksi, jos se osoittautuu elintarvikkeiden käsittelyssä käytännön seikkojen vuoksi välttämättömäksi niiden valmistuksen, kuljetuksen, varastoinnin, esillepanon ja tarjoilun aikana.

5 Jos elintarvikkeet on säilytettävä alhaisessa lämpötilassa tai tarjoiltava viileinä, ne on jäähdytettävä niin pian kuin mahdollista viimeisen lämpökäsittelyvaiheen jälkeen, tai jos niitä ei lämpökäsitellä, viimeisen valmistusvaiheen jälkeen sellaiseen lämpötilaan, joka ei aiheuta vaaraa terveydelle.

6 Vaaralliset ja/tai ravinnoksi kelpaamattomat aineet, mukaan lukien eläinten ruoka, on merkittävä tarkoituksenmukaisella tavalla ja ne on säilytettävä turvallisissa ja erillisissä säiliöissä.

(1) EYVL N:o L 229, 30.8.1980, s. 11. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 48).

X

Koulutus

Elintarvikealan yrittäjien on varmistettava, että kaikkia elintarvikkeita käsitteleviä henkilöitä neuvotaan heidän ammatilliseen toimintaansa liittyvässä elintarvikehygieniassa ja/tai että heillä on riittävät tiedot ammatilliseen toimintaansa liittyvästä elintarvikehygieniasta.