Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2895

21.11.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/2895,

annettu 20 päivänä marraskuuta 2024,

asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Listeria monocytogenes* -bakteerista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ([1]) ja erityisesti sen 4 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 ([2]) säädetään tiettyjä mikro-organismeja koskevista mikrobiologisista vaatimuksista sekä täytäntöönpanosäännöistä, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklassa tarkoitettujen yleisten ja erityisten hygieniavaatimusten täyttämiseksi.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädetään erityisesti elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista vaatimuksista, joilla määritetään tuotteen tai elintarvike-erän hyväksyttävyys, kun on kyse markkinoille saatettavista tuotteista. Kyseisessä asetuksessa säädetään *Listeria monocytogenes* -bakteeria koskevista elintarviketurvallisuusvaatimuksista. *Listeria monocytogenes* on merkittävä elintarvikeperäinen patogeeni, joka aiheuttaa vakavan kansanterveydellisen riskin siihen liittyvän korkean kuolleisuusriskin vuoksi. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi viimeisimmässä zoonooseja koskevassa raportissaan ([3]), että ihmisten listerioositapausten määrä unionissa oli 15,9 prosenttia suurempi vuonna 2022 kuin vuonna 2021 ja että elintarviketurvallisuusviranomaiselle ilmoitettujen *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttamista elintarvikeperäisistä taudinpurkauksista johtuneiden kuolemantapausten määrä oli unionissa vuonna 2022 yksi suurimmista kymmenen viime vuoden aikana. Kun otetaan huomioon listerioositapausten lisääntyminen unionissa, on ratkaisevan tärkeää, että *Listeria monocytogenes* -bakteeria koskevilla elintarviketurvallisuusvaatimuksilla voidaan tarjota korkeatasoinen ja johdonmukainen kuluttajansuoja koko elintarvikeketjussa.

(3) Riskiin sairastua listerioosiin elintarvikkeiden kautta vaikuttavat sekä kuluttajan herkkyys että saastuneen elintarvikkeen kyky muodostaa suotuisa kasvualusta *Listeria monocytogenes* -bakteerille. Imeväiset sekä henkilöt, joilla on sairauden, häiriön tai lääketieteellisen tilan vuoksi heikentynyt immuunipuolustus, ovat erittäin alttiita *Listeria monocytogenes* -bakteerille, eivätkä he saa altistua tätä patogeenia minkäänlaisina pitoisuuksina sisältäville elintarvikkeille. Muiden kuluttajien osalta on tieteellisesti tunnustettua, että ainoastaan sellaisten elintarvikkeiden nauttiminen, jotka sisältävät *Listeria monocytogenes* -bakteeria yli 100 pmy/g:n rajan, on mahdollisesti terveydelle haitallista. Sen vuoksi muut kuin imeväisille ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka pystyvät koko säilyvyysaikansa muodostamaan kasvualustan *Listeria monocytogenes* -bakteerille yli 100 pmy/g:n rajan, muodostavat herkän elintarvikeryhmän, johon riskinhallintatoimenpiteet olisi keskitettävä.

(4) Asetuksen (EY) N:o 2073/2005 mukaisesti *Listeria monocytogenes* -bakteeria ei saa esiintyä 25 g:ssa sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *Listeria monocytogenes* -bakteerille, lukuun ottamatta imeväisille ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita, ennen kuin ne ovat lähteneet elintarvikkeen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos tämä ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että *Listeria monocytogenes* -bakteerin määrä ei ylitä 100 pmy/g:n rajaa myyntiaikana. Asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 ei kuitenkaan säädetä kriteeristä, jota sovellettaisiin kyseisiin elintarvikkeisiin sen jälkeen, kun ne ovat lähteneet tuottajana toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, mutta ei ole vielä mahdollista varmistaa, että 100 pmy/g:n rajaa ei ylitetä niiden myyntiaikana.

(5) Jotta voidaan taata sama kansanterveyden suojelun taso tuotannon ja jakelun välillä sellaisten muiden kuin imeväisille tarkoitettujen ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen sellaisenaan syötävien elintarvikkeiden osalta, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *Listeria monocytogenes* -bakteerille, elintarvikkeiden turvallisuutta koskevaa kriteeriä "*Listeria monocytogenes ei todettavissa 25 g:ssa*" olisi sovellettava kaikkiin tilanteisiin, joissa kyseisiä elintarvikkeita saatetaan markkinoille niiden myyntiaikana ja joissa tuotantoa harjoittava elintarvikealan toimija ei ole voinut osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että *Listeria monocytogenes* -bakteerin määrä ei ylitä 100 pmy/g:n rajaa niiden myyntiaikana.

([1]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj.
([2]) Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj).
([3]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8442.

(6) Jotta elintarvikealan toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa käytäntönsä ja menettelynsä uuden vaatimuksen täyttämiseksi, tätä asetusta ei pitäisi soveltaa ennen 1 päivää heinäkuuta 2026.

(7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 2073/2005 olisi muutettava.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2026.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I oleva 1 luku (Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset) seuraavasti:

1) Korvataan 1.2 kohta seuraavasti:

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit / niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat		Analyyttinen vertailumene-telmä	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
”1.2 Muut kuin imeväisille tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 pmy/g (*)		EN/ISO 11290-2 (**)	Myyntiaikana markkinoille saa-tetut tuotteet
		5	0	Ei todetta-vissa 25 g:ssa (***)		EN/ISO 11290-1	Myyntiaikana markkinoille saa-tetut tuotteet

(*) Tätä vaatimusta sovelletaan, jos tuotantoa harjoittava elintarvikealan toimija on pystynyt osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että L. monocytogenes -bakteeri ei ylitä 100 pmy/g:n rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy/g:n rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

(**) 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

(***) Tätä vaatimusta sovelletaan, jos tuotantoa harjoittava elintarvikealan toimija ei ole pystynyt osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että L. monocytogenes -bakteeri ei ylitä 100 pmy/g:n rajaa myyntiaikana.”

2) Korvataan testitulosten tulkintaa koskevissa tiedoissa oleva kohta ”*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä tämä pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,

— huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.”

seuraavasti:

”*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, jos tuotantoa harjoittava elintarvikealan toimija ei ole pystynyt osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että *L. monocytogenes* -bakteeri ei ylitä 100 pmy/g:n rajaa myyntiaikana:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny yhdessäkään osanäytteessä,

— huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.”