KOMISSION ASETUS (EU) N:o 209/2013,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2013,

asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ituihin sovellettavista mikrobiologisista vaatimuksista ja siipikarjan ruhoja ja tuoretta siipikarjan lihaa koskevista näytteenottosäännöistä

(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) Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 säädetään elintarvikealan toimijoita koskevista elintarvikkeiden yleisistä hygieniasäännöistä, joissa otetaan erityisesti huomioon vaarojen analysointia ja kriittisiä hallintapisteitä koskevien periaatteiden (HACCP) soveltamiseen pohjautuvat menettelyt. Kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädetään, että elintarvikealan toimijoiden on toteutettava erityisiä hygieniatoimenpiteitä, jotka koskevat muun muassa elintarvikkeisiin sovellettavien mikrobiologisten vaatimusten noudattamista ja näytteenotto- ja analyysivaatimuksia.

(2) Elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista 15 päivänä marraskuuta 2005 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 [2] säädetään tiettyjä mikro-organismeja koskevista mikrobiologisista vaatimuksista ja täytäntöönpanosäännöistä, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava pannessaan täytäntöön asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklassa tarkoitettuja yleisiä ja erityisiä hygieniatoimenpiteitä.

(3) Asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevassa 1 luvussa vahvistetaan elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset, jotka tiettyjen elintarvikeluokkien on täytettävä, mukaan luettuina näytteenottosuunnitelmat, analyyttiset vertailumenetelmät ja rajat mikro-organismeille tai niiden toksiineille ja metaboliiteille. Kyseisessä luvussa luetellaan idätettyihin siemeniin sovellettavat elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset *Salmonellan* osalta.

(4) Toukokuussa 2011 unionissa tapahtuneen shigatoksiinia tuottavan *E. coli* -bakteerin (STEC) aiheuttaman taudinpurkauksen jälkeen todettiin, että sen todennäköisin alkuperä oli itujen nauttiminen.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 20 päivänä lokakuuta 2011 tieteellisen lausunnon shigatoksiinia tuottavan *Escherichia coli* -bakteerin ja muiden siemenissä ja idätetyissä siemenissä olevien patogeenisten bakteerien aiheuttamasta riskistä. [3] Lausunnossaan EFSA toteaa, että kuivien siementen saastuminen bakteeripatogeeneillä on ituihin liittyvien taudinpurkausten todennäköisin alkuperäinen lähde. Lausunnossa todetaan lisäksi, että kuivissa siemenissä olevat bakteeripatogeenit pystyvät idätyksen aikana vallitsevan voimakkaan kosteuden ja otollisen lämpötilan vuoksi lisääntymään idätyksen aikana ja aiheuttamaan siten vaaran kansanterveydelle.

(6) EFSA suositteli lausunnossaan muun muassa, että mikrobiologisia vaatimuksia olisi tiukennettava yhtenä osana elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää, jota sovelletaan idätettyjen siementen tuotantoketjuun. Suositus koskee idätettyihin siemeniin sovellettavia nykyisiä mikrobiologisia vaatimuksia *Salmonellan* osalta ja mikrobiologisten vaatimusten tarkastelua muiden patogeenien osalta. EFSA toteaa myös käytettävissä olevien tietojen antavan viitteitä siitä, että ituihin liittyy suurempi riski kuin muihin idätettyihin siemeniin.

(7) EFSA tarkastelee lausunnossaan erilaisia siemeniin sovellettavien mikrobiologisten vaatimusten vaihtoehtoja patogeenisen *E. coli* -bakteerin osalta: ennen tuotantoprosessin alkua, idätyksen aikana ja lopputuotteessa. Tässä yhteydessä EFSA toteaa, että kontaminaatio-ongelman osoittamisesta ja lieventämisestä idätettyjen siementen tuotantoketjun aiemmissa vaiheissa voi koitua etuja, sillä näin vältetään kontaminaation laajentuminen varsinaisen idätysprosessin aikana. Se huomauttaa myös, että yksinomaan siemeniä testaamalla ei voida osoittaa kontaminaatiota, joka voi syntyä tuotantoprosessin myöhemmässä vaiheessa. Sen vuoksi EFSAn päätelmänä on, että mikrobiologiset vaatimukset voisivat olla hyödyllisiä idätysprosessin aikana ja/tai lopputuotteeseen sovellettuina. Tarkastellessaan valmiisiin idätettyihin siemeniin sovellettavaa mikrobiologista vaatimusta EFSA huomauttaa, että patogeenisten bakteerien osoittamismenetelmien vaatiman ajan ja tuotteiden lyhyen myyntiajan vuoksi tuotetta ei ehkä ole mahdollista vetää pois myynnistä siinä tapauksessa, että sen todetaan olevan vaatimusten vastainen. EFSAn lausunnon mukaan tällä hetkellä ei ole mahdollista arvioida, missä määrin siemeniin ja idätettyihin siemeniin sovellettavat erityiset mikrobiologiset vaatimukset vaikuttaisivat kansanterveyden suojeluun. Tässä tulee esiin tarve koota tietoa kvantitatiivisen riskinarvioinnin laatimista varten. Sen vuoksi tätä vaatimusta olisi tarkasteltava uudelleen ottaen huomioon tieteen, teknologian ja menetelmien edistyminen, elintarvikkeissa ilmenevät uudet patogeeniset mikro-organismit sekä riskinarvioinnista saatavat tiedot.

[1] EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.
[2] EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1.
[3] EFSA Journal 2011;9(11):2424.

(8) Kansanterveyden suojelun varmistamiseksi unionissa ja kyseisen EFSAn lausunnon huomioon ottamiseksi hyväksyttiin todistuksia koskevista vaatimuksista itujen ja itujen tuotantoon tarkoitettujen siementen tuonnissa unioniin 11 päivänä maaliskuuta 2013 annettu komission asetus (EU) N:o 211/2013 ([1]) ja ituihin ja itujen tuotantoon tarkoitettuihin siemeniin sovellettavista jäljitettävyysvaatimuksista 11 päivänä maaliskuuta 2013 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 208/2013 ([2]).

(9) Ottaen huomioon iduissa mahdollisesti esiintyvien patogeenien mahdollisesti aiheuttama merkittävä terveysriski, kyseisissä säädöksissä vahvistettujen toimenpiteiden lisäksi olisi annettava mikrobiologisia lisävaatimuksia koskevia säännöksiä EFSAn suositusten mukaisesti, etenkin niiden STEC-seroryhmien osalta, joita pidetään kansanterveyden kannalta huolestuttavimpina.

(10) Mikrobiologiset vaatimukset ovat yksi monista elintarviketurvallisuuden hallintakeinoista, ja elintarvikealan toimijoiden tulisi käyttää niitä yhtenä tapana todentaa elintarvikkeiden turvallisuuden toimivan hallintajärjestelmän täytäntöönpanoa. Koska kuitenkin eräiden patogeenien esiintyminen siemenissä ja idätetyissä siemenissä on vähäistä ja niiden jakautuminen epätasaista, koska näytteenottosuunnitelmat ovat tilastollisesti rajallisia ja koska tiedot hyvien maatalouskäytäntöjen soveltamisesta siementen tuotannossa ovat puutteellisia, on tarpeen testata kaikki siemenerät patogeenien esiintymisen osoittamiseksi niissä tapauksissa, joissa elintarvikealan toimijat eivät ole ottaneet käyttöön elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmiä, joihin sisältyy mikrobiologista riskiä vähentäviä toimia. Jos käytössä on elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmiä, joiden toimivuuden aiemmat tiedot vahvistavat, voidaan harkita näytteenottotiheyden harventamista. Näytteitä olisi kuitenkin aina otettava vähintään kerran kuukaudessa.

(11) Vahvistettaessa ituja koskevia mikrobiologisia vaatimuksia olisi säädettävä näytteenottovaiheisiin ja otettaviin näytetyyppeihin sovellettavasta joustavuudesta, jotta otetaan huomioon tuotantojärjestelmien erot säilyttäen kuitenkin yhdenmukaiset elintarviketurvallisuutta koskevat normit. On etenkin aiheellista säätää ituihin sovellettavan näytteenoton vaihtoehdoista tapauksissa, joissa näytteenotto on teknisesti vaikeaa. Vaihtoehtoiseksi toimintamenetelmäksi on ehdotettu käytetyn kasteluveden testaamista patogeenisten bakteerien osoittamiseksi, koska se vaikuttaa indikoivan hyvin sitä, minkä tyyppisiä mikro-organismeja itse iduissa esiintyy. Koska tämän toimintamenetelmän herkkyydestä ei ole varmuutta, tätä vaihtoehtoa käyttävien elintarvikealan toimijoiden olisi laadittava näytteenottosuunnitelma, johon sisältyvät näytteenottomenetelmät ja näytteenottopaikat käytetylle kasteluvedelle.

(12) Tiettyjen STEC-seroryhmien (O157, O26, O103, O111, O145 ja O104:H4) on tunnistettu aiheuttavan suurimman osan EU:ssa esiintyvistä hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän (HUS) tapauksista. Lisäksi serotyyppi O104:H4 aiheutti unionissa toukokuussa 2011 esiintyneen taudinpurkauksen. Näiden kuuden seroryhmän osalta tulisi sen vuoksi harkita mikrobiologisia vaatimuksia. Ei kuitenkaan voida sulkea pois mahdollisuutta, että myös muut STEC-seroryhmät voivat olla ihmiselle patogeenisiä. Tällaiset STEC-seroryhmät voivat aiheuttaa taudin lievempiä muotoja, esimerkiksi ripulia ja/tai veristä ripulia, mutta ne voivat aiheuttaa myös HUS-oireyhtymän ja siten vaaran kuluttajien terveydelle.

(13) Ituja tulisi pitää sellaisenaan syötävänä elintarvikkeena, sillä ne voidaan nauttia keittämättä tai muuten käsittelemättä; nämä menetelmät olisivat tehokas keino poistaa patogeeniset mikro-organismit tai vähentää niiden määrä hyväksyttävälle tasolle. Ituja tuottavien elintarvikealan toimijoiden olisi sen vuoksi noudatettava sellaisenaan syötäville elintarvikkeille unionin lainsäädännössä vahvistettuja elintarviketurvallisuusvaatimuksia, mukaan luettuina näytteenotto käsittelyalueilta ja -laitteista osana näytteenotto-ohjelmaa.

(14) *Salmonellan* ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2160/2003 ([3]) pyritään varmistamaan, että *Salmonella* ja muut zoonoosien aiheuttajat havaitaan ja niitä valvotaan asianmukaisin ja tehokkain toimenpitein kaikissa oleellisissa tuotanto-, prosessointi- ja jakeluvaiheissa niiden esiintyvyyden ja kansanterveydelle aiheuttaman riskin vähentämiseksi.

(15) Asetuksessa (EY) N:o 2160/2003, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) N:o 1086/2011 ([4]), vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat tuoreeseen siipikarjanlihaan sovellettavia *Salmonellaan* liittyviä elintarvikkeiden turvallisuusvaatimuksia. Asetukseen (EY) N:o 2160/2003 tehtyjen muutosten seurauksena myös asetusta (EY) N:o 2073/2005 muutettiin asetuksella (EU) N:o 1086/2011. Muutoksen myötä asetuksen (EY) N:o 2073/2005 tekstiin on kuitenkin tullut tiettyjä terminologiaan liittyviä moniselitteisyyksiä. Näitä moniselitteisyyksiä tulisi selkeyttää unionin lainsäädännön selkeyden ja johdonmukaisuuden parantamiseksi.

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

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eikä Euroopan parlamentti tai neuvosto ole vastustanut niitä,

([1]) Katso tämän virallisen lehden sivu 26.
([2]) Katso tämän virallisen lehden sivu 16.
([3]) EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1.
([4]) EUVL L 281, 28.10.2011, s. 7.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 2073/2005 seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklaan seuraava m alakohta:

”m) ituihin ja itujen tuotantoon tarkoitettuihin siemeniin sovellettavista jäljitettävyysvaatimuksista 11 päivänä maaliskuuta 2013 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 208/2013 2 artiklan a alakohdassa oleva ’itujen’ määritelmä. (*)

(*) Katso tämän virallisen lehden sivu 16.”

2) Muutetaan 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 2013.

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

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liite I seuraavasti:

1) Muutetaan 1 luku seuraavasti:

a) Poistetaan alaviite 12.

b) Korvataan rivillä 1.18 oleva viittaus alaviitteeseen 12 viittauksella alaviitteeseen 23.

c) Lisätään rivi 1.29 ja vastaavat alaviitteet 22 ja 23 seuraavasti:

"1.29 Idut ([23])	Shigatoksiinia tuottava *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 ja O104:H4	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa	CEN/ ISO TS 13136 ([22])	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

([22]) Ottaen huomioon *Escherichia coli* -bakteeria, mukaan luettuna verotoksigeeninen *E. coli* (VTEC), koskeva Euroopan unionin vertailulaboratorion viimeisin mukautus STEC O104:H4:n osoittamiseksi;
([23]) Lukuun ottamatta ituja, joille on tehty käsittely, joka poistaa tehokkaasti *Salmonella* spp:n ja STEC-serotyypit."

2) Muutetaan 3 luku seuraavasti:

a) Muutetaan 3.2 jaksossa oleva osa "Siipikarjan ruhoja ja tuoretta siipikarjanlihaa koskevat näytteenottosäännöt" seuraavasti:

i) Korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"*Salmonellan* analysointia varten teurastamoiden on otettava näytteet kokonaisista siipikarjanruhoista, joissa on kaulanahkaa. Muiden leikkaamoiden ja jalostuslaitosten kuin niiden, jotka sijaitsevat teurastamon vieressä ja leikkaavat ainoastaan kyseisestä teurastamosta saatua lihaa, on myös otettava näytteitä *Salmonellan* analysoimiseksi. Niiden on tässä yhteydessä otettava näytteitä ensisijaisesti kokonaisista siipikarjan ruhoista, joissa on jäljellä kaulanahkaa, jos tällaisia on käytettävissä, mutta huolehdittava siitä, että mukana on siipikarjan osia, joissa on nahkaa, ja/tai siipikarjan osia, joissa ei ole nahkaa tai joissa nahkaa on erittäin vähän, sekä siitä, että valinta tehdään riskin perusteella."

ii) Korvataan neljäs kohta seuraavasti:

"*Salmonellan* tutkimiseksi muista kuin siipikarjan ruhoista peräisin olevan tuoreen siipikarjan lihan osalta samasta erästä on koottava viisi vähintään 25 g:n näytettä. Sellaisista siipikarjan osista, joissa on nahkaa, otettujen näytteiden on sisällettävä nahkaa ja ohut viipale pintalihasta, jos nahkaa ei ole tarpeeksi osanäytteen muodostamiseksi. Sellaisista siipikarjan osista, joissa ei ole nahkaa tai jossa nahkaa on vain vähän, otettujen näytteiden on mahdollisen nahan lisäksi sisällettävä ohut viipale tai ohuita viipaleita pintalihasta, jotta saadaan riittävä osanäyte. Lihaviipaleet on otettava siten, että niihin sisältyy mahdollisimman paljon lihan pintaa."

b) Lisätään 3.3 jakso seuraavasti:

"3.3 *Ituja koskevat näytteenottosäännöt*

Tässä jaksossa sovelletaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 208/2013 2 artiklan b alakohdassa esitettyä erän määritelmää.

A. Näytteenottoa ja testausta koskevat yleiset säännöt

1. Siemenerien alustava testaus

Ituja tuottavien elintarvikealan toimijoiden on suoritettava alustava testaus edustavalle näytteelle kaikista siemeneristä. Edustavaan näytteeseen tulee sisältyä vähintään 0,5 prosenttia siemenerän painosta 50 gramman osanäytteinä, tai se on valittava tilastollisesti vastaavan, jäsennellyn näytteenottostrategian perusteella, jonka toimivaltainen viranomainen on tarkastanut.

Elintarvikealan toimijan on alustavan testauksen suorittamista varten idätettävä edustavaan näytteeseen sisältyvät siemenet samoissa olosuhteissa kuin loput erään kuuluvat siemenet idätetään.

2. Ituja ja käytettyä kasteluvettä koskeva näytteenotto ja testaus

Ituja tuottavien elintarvikealan toimijoiden on otettava näytteitä mikrobiologista testausta varten siinä vaiheessa, jossa shigatoksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) -bakteerin ja *Salmonella* spp:n havaitseminen on todennäköisintä, kuitenkin aikaisintaan 48 tunnin kuluttua idätysprosessin aloittamisesta.

Itunäytteet on analysoitava 1 luvun rivillä 1.18 ja 1.29 esitettyjen vaatimusten mukaisesti.

Jos kuitenkin ituja tuottavalla elintarvikealan toimijalla on näytteenottosuunnitelma, johon sisältyvät näytteenottomenetelmät ja näytteenottopaikat käytetylle kasteluvedelle, toimija voi korvata 1 luvun riveillä 1.18 ja 1.29 vahvistettujen näytteenottosuunnitelmien mukaiset vaatimukset suorittamalla analyysin viidelle näytteelle, joista kukin sisältää 200 ml itujen kasteluun käytettyä vettä.

Tällöin 1 luvun riveillä 1.18 ja 1.29 esitettyjä vaatimuksia on sovellettava itujen kasteluun käytetyn veden analysointiin siten, että rajana on ”ei esiinny 200 ml:ssa”.

Kun siemenerä testataan ensimmäisen kerran, elintarvikealan toimija saa saattaa ituja markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, että mikrobiologisen analyysin tulos on 1 luvun riveillä 1.18 ja 1.29 esitettyjen vaatimusten mukainen tai rajan ”ei esiinny 200 ml:ssa” mukainen, jos analysoidaan käytettyä kasteluvettä.

3. Näytteenottotiheys

Ituja tuottavien elintarvikealan toimijoiden on otettava näytteitä mikrobiologista testausta varten vähintään kerran kuukaudessa siinä vaiheessa, jossa shigatoksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) -bakteerin ja *Salmonella* spp:n havaitseminen on todennäköisintä, kuitenkin aikaisintaan 48 tunnin kuluttua idätysprosessin aloittamisesta.

B. Poikkeus tämän jakson A kohdan 1 alakohdassa vahvistettuun kaikkien siemenerien alustavaan testaukseen

Ituja tuottavat elintarvikealan toimijat voidaan vapauttaa tämän jakson A kohdan 1 alakohdassa säädetystä näytteenotosta silloin, kun se on seuraavien edellytysten vuoksi perusteltua ja toimivaltainen viranomainen on antanut siihen luvan:

a) toimivaltainen viranomainen katsoo, että elintarvikealan toimija soveltaa kyseisessä laitoksessa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää, joka vähentää mikrobiologisia riskejä; tähän järjestelmään voi sisältyä tuotantoprosessia koskevia toimia; ja

b) aiemmat tiedot vahvistavat, että luvan antamista edeltäneinä vähintään kuutena kuukautena kaikki kyseisessä laitoksessa tuotetut erityyppisten itujen erät ovat täyttäneet 1 luvun riveillä 1.18 ja 1.29 vahvistetut elintarviketurvallisuusvaatimukset.”