ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/2285,

annettu 8 päivänä joulukuuta 2015,

ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteen II muuttamisesta eläviä simpukoita, piikkinahkaisia, vaippaeläimiä ja merikotiloita koskevien tiettyjen vaatimusten osalta sekä elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteen I muuttamisesta

(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,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 ([2]) ja erityisesti sen 18 artiklan johdantokappaleen ja 13 alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 vahvistetaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevat erityissäännöt. Sen mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että elävien simpukoiden, elävien piikkinahkaisten, elävien vaippaeläinten ja elävien merikotiloiden tuotannon ja markkinoille saattamisen virallinen valvonta suoritetaan asetuksen liitteessä II kuvatun mukaisesti.

(2) Asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II olevan II luvun A osan 2 kohdassa säädetään, että toimivaltaisen viranomaisen on luokiteltava tuotantoalueet, joilta se sallii elävien simpukoiden pyynnin, kolmeen luokkaan ulostekontaminaation perusteella.

(3) Tuotantoalueiden luokittelua varten toimivaltaisen viranomaisen olisi määriteltävä uudelleentarkastelun määräaika näytteiden ottamiseksi kultakin tuotanto- ja uudelleensijoitusalueelta sen selvittämiseksi, vastaako tilanne kyseisessä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia.

(4) Asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II olevan II luvun A osan 3 kohdassa todetaan, että toimivaltainen viranomainen voi luokitella A-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää sellaisenaan elintarvikkeena käytettäväksi. Näiltä alueilta peräisin olevien elävien simpukoiden on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ([3]) liitteessä III olevan VII jakson V luvussa säädetyt terveysvaatimukset.

(5) Komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 ([4]) 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. Asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeiden turvallisuutta koskeva vaatimus *Escherichia coli* -bakteerille elävissä simpukoissa ja elävissä piikkinahkaisissa, vaippaeläimissä ja merikotiloissa.

([1]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.
([2]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).
([4]) Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).

(6) Markkinoille saatettavia tuotteita koskeva Codex Alimentariuksen *E. coli* -kriteeri poikkeaa Euroopan unionin lainsäädännön vastaavasta kriteeristä. Codex Alimentariuksen kriteerinä on kolmiluokkainen näytteenottosuunnitelma (n = 5, c = 1, m = 230 ja M = 700 *E. coli* MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä), kun taas Euroopan unionin kriteerinä on kaksiluokkainen näytteenottosuunnitelma (n = 1, c = 0, M = 230 *E. coli* MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä). Erolla on vaikutuksia kansainväliseen kauppaan. Kansainvälisiin standardeihin perustuva Codex Alimentariuksen kriteeri olisi otettava huomioon myös A-luokan tuotantoalueiden luokitukseen liittyvissä säännöissä, jotka vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II.

(7) Codex Alimentariuksen kolmiluokkaisella kriteerillä havaitaan todennäköisemmin vaatimustenvastaiset erät varsinkin silloin, kun pitoisuustasot ovat lähellä säädettyä raja-arvoa. Codex Alimentariuksen mukaisen menetelmän katsotaan olevan lopputuotteen testauksen kannalta tieteellisesti tarkempi, ja se tarjoaa keskimäärin vastaavan terveyden suojan.

(8) Asetuksia (EY) N:o 2073/2005 ja (EY) N:o 854/2004 olisi kyseisen vaatimuksen osalta mukautettava Codex Alimentariuksen mukaisiksi, ja niitä olisi näin ollen muutettava.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 854/2004 seuraavasti:

1) Muutetaan liitteessä II oleva II luku seuraavasti:

a) Lisätään ennen A osaa virkkeet seuraavasti: ”*E. coli* -analyysin vertailumenetelmä on standardissa EN/ISO 16649-3 määritelty MPN-menetelmä. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardin EN/ISO 16140 kriteerien mukaisesti.”

b) Poistetaan A osan 4 ja 5 kohdassa virkkeet seuraavasti: ”Analyysin vertailumenetelmä on viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehtävä MPN-koe, joka on määritelty standardissa ISO 16649-3. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardin EN/ISO 16140 kriteerien mukaisesti.”

2) Korvataan liitteessä II olevan II luvun A osan 2 kohta seuraavasti:

”2. Toimivaltaisen viranomaisen on luokiteltava tuotantoalueet, joilta se sallii elävien simpukoiden pyynnin, kolmeen luokkaan ulostekontaminaation perusteella. Tarvittaessa se voi toimia yhteistyössä elintarvikealan toimijan kanssa. Tuotantoalueiden luokittelua varten toimivaltaisen viranomaisen on määriteltävä uudelleentarkastelun määräaika näytteiden ottamiselle kultakin tuotanto- ja uudelleensijoitusalueelta sen selvittämiseksi, vastaako tilanne tässä kohdassa ja 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia.”

3) Korvataan liitteessä II olevan II luvun A osan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella A-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää sellaisenaan elintarvikkeena käytettäväksi. Näiltä alueilta peräisin olevien markkinoille saatettavien elävien simpukoiden on täytettävä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvussa säädetyt terveysvaatimukset.

Näiltä alueilta otetuissa elävien simpukoiden näytteissä pitoisuus saa olla enintään 230 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti 80 prosentissa tarkasteluajanjakson aikana kerätyistä näytteistä. Lopuissa 20 prosentissa näytteistä pitoisuus saa olla enintään 700 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.

Arvioitaessa tietyn tarkastelujakson tuloksia A-luokan alueen aseman säilyttämiseksi toimivaltainen viranomainen voi tutkimukseen perustuvan riskinarvioinnin perusteella päättää jättää ottamatta huomioon poikkeavan tuloksen, joka ylittää raja-arvon 700 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.”.

2 artikla

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

1) Korvataan elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset sisältävän taulukon rivi 1.25 seuraavasti:

"1.25	Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	*E. coli* ([15])	5 ([16])	1	230 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä	700 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä	EN/ISO 16649-3	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet"

2) Korvataan alaviite 16 seuraavasti:

"([16]) Kussakin näytteessä standardin EN/ISO 6887-3 mukainen vähimmäismäärä yksittäisiä eläimiä."

3) a) Korvataan testitulosten tulkintaa koskevissa huomautuksissa virke "Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta elävien simpukoiden ja elävien piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden testausta *E. colin* varalta, jolloin raja koskee yhdistettyä näytettä."

seuraavasti:

"Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä."

b) Korvataan testitulosten tulkintaa koskevissa huomautuksissa kohta "*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa ja *E. coli* -bakteerin esiintyminen elävissä simpukoissa:" seuraavasti:

"*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ raja,

— huono, jos jokin todetuista arvoista on > raja.

E. coli -bakteerin esiintyminen elävissä simpukoissa ja elävissä piikkinahkaisissa, vaippaeläimissä ja merikotiloissa:

— hyvä, jos kaikki viisi todettua arvoa ovat ≤ 230 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä, tai jos yksi viidestä todetusta arvosta on > 230 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä mutta ≤ 700 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä,

— huono, jos jokin viidestä todetusta arvosta on > 700 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä, tai jos vähintään kaksi viidestä todetusta arvosta on > 230 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä."

3 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2017.

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

Tehty Brysselissä 8 päivänä joulukuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER