KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1709,

annettu 23 päivänä syyskuuta 2021,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 muuttamisesta eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevien yhdenmukaisten käytännön järjestelyjen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([1]) (virallista valvontaa koskeva asetus) ja erityisesti sen 18 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistetaan säännöt sellaista virallista valvontaa ja sellaisia muita virallisia toimia varten, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat todentaakseen, että unionin lainsäädäntöä noudatetaan muun muassa elintarvikkeiden turvallisuuden alalla tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa. Siinä säädetään erityisesti ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita koskevasta virallisesta valvonnasta.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/627 ([2]) vahvistetaan säännöt eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevista käytännön järjestelyistä asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

(3) Käytännön kokemuksissa, joita on kertynyt täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 täytäntöönpanosta sen soveltamispäivästä eli 14 päivästä joulukuuta 2019 lähtien, korostuu tarve selkeyttää tiettyjä säännöksiä, erityisesti niitä, jotka koskevat tiettyjä post mortem -tarkastusten käytännön järjestelyjä ja tunnustettuja menetelmiä merellisten biotoksiinien osoittamiseksi simpukoissa.

(4) *Post mortem* -tarkastusten käytännön järjestelyjen osalta täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/627 ei pitäisi täsmentää, kenen tehtävänä on suorittaa post mortem -tarkastusta koskevat käytännön lisäjärjestelyt, kun on olemassa mahdollinen riski ihmisten terveydelle taikka eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille. Asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2 kohdan c alakohdassa, täydennettynä komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/624 ([3]) 7 ja 8 artiklalla, on jo täsmennetty, suorittaako post mortem -tarkastuksen virkaeläinlääkäri vai virallinen avustaja, joten tätä mainintaa ei tarvita täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/627. Lisäksi olisi vältettävä keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden viiltämistä koskevan vaatimuksen toistamista 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 2 kohdan b alakohdassa.

([1]) EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/627, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2019, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan suorittamista koskevista yhdenmukaisista käytännön järjestelyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti ja komission asetuksen (EY) N:o 2074/2005 muuttamisesta virallisen valvonnan osalta (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 51).

([3]) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/624, annettu 8 päivänä helmikuuta 2019, lihantuotantoa koskevan virallisen valvonnan suorittamista sekä elävien simpukoiden tuotanto- ja uudelleensijoitusalueita koskevista erityissäännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti (EUVL L 131, 17.5.2019, s. 1).

(5) Myös tarhatun riistan post mortem -tarkastusta koskevat vaatimukset sisältävät päällekkäisyyksiä erityisesti *Suidae*-heimoon sovellettavien vaatimusten osalta. Näitä vaatimuksia olisi selkeytettävä asetuksen täytäntöönpanon helpottamiseksi.

(6) Neuvoston asetuksen (EY) N:o 1099/2009 ([4]) 22 artikla poistettiin 14 päivästä joulukuuta 2019 asetuksella (EU) 2017/625. Kyseisessä artiklassa tarkoitetut toimenpiteet eläinten hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattamatta jättämisen tapauksessa korvattiin asetuksen (EU) 2017/625 138 artiklan säännöksillä. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 44 artiklan 1 kohdassa oleva viittaus asetuksen (EY) N:o 1099/2009 22 artiklaan olisi sen vuoksi poistettava.

(7) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 48 artiklassa säädetään terveysmerkintää koskevista edellytyksistä. Nämä edellytykset on jo vahvistettu komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1375 trikiinitestauksen ([5]) osalta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 999/2001 ([6]) tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) testauksen osalta. Selkeyden vuoksi on aiheellista korvata täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 48 artiklan asiaa koskevat sanamuodot viittauksilla kyseisiin asetuksiin.

(8) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU ([7]) 4 artiklassa edellytetään jäsenvaltioiden varmistavan, että aina kun se on mahdollista, käytetään menetelmää, johon ei liity elävien eläinten käyttöä. Koska halvaannuttavan simpukkamyrkytyksen (PSP) aiheuttavan toksiinin havaitsemiseksi on saatavilla vaihtoehtoisena menetelmänä standardi EN 14526, joka täyttää direktiivin 2010/63/EU 4 artiklan edellytykset, hiirillä tehtävän biologisen määrityksen käyttö olisi näin ollen lopetettava.

(9) Markkinoille saatettavien elävien simpukoiden sisältämien merellisten biotoksiinien kokonaismäärät eivät saa ylittää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ([8]) liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdassa vahvistettuja rajoja. Pektenotoksiinien (PTX) osalta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on todennut, että pektenotoksiinien (PTX) ryhmään kuuluvien toksiinien ihmisille aiheuttamista haittavaikutuksista ei ole raportoitu ([9]). Koska pektenotoksiinit on poistettu eläviä simpukoita koskevista terveysvaatimuksista komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/1374 ([10]), ne on aiheellista poistaa myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 säännöksistä.

(10) Vesiviljelystä saadut kalastustuotteet on testattava neuvoston direktiivin 96/23/EY ([11]) ja komission päätöksen 97/747/EY ([12]) mukaisesti kontaminanttien ja torjunta-aineiden osalta. Myös luonnonvaraisesta pyydetystä saaliista peräisin olevat kalastustuotteet olisi testattava vierasaineiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi komission asetuksen (EY) N:o 1881/2006 ([13]) mukaisesti. Voimassa olevaa lainsäädäntöä olisi muutettava vastaavasti.

(11) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2019/627 olisi muutettava.

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

---

([4]) Neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2009, annettu 24 päivänä syyskuuta 2009, eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä (EUVL L 303, 18.11.2009, s. 1).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1375, annettu 10 päivänä elokuuta 2015, virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä (EUVL L 212, 11.8.2015, s. 7).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä (EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

([8]) 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).

([9]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109

([10]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1374, annettu 12 päivänä huhtikuuta 2021, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniavaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta (EUVL L 297, 20.8.2021, s. 1).

([11]) Neuvoston direktiivi 96/23/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1996, elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10).

([12]) Komission päätös 97/747/EY, tehty 27 päivänä lokakuuta 1997, neuvoston direktiivissä 96/23/EY säädettyjen näytteenottotasojen ja -taajuuksien vahvistamisesta tiettyjen aineiden ja niiden jäämien valvomiseksi tietyissä eläintuotteissa (EYVL L 303, 6.11.1997, s. 12).

([13]) Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/627 seuraavasti:

1) Korvataan 18 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 2 kohdan, 20 artiklan 2 kohdan, 21 artiklan 2 kohdan, 22 artiklan 2 kohdan ja 23 artiklan 2 kohdan johdantokappale seuraavasti:

”Kun todetaan 24 artiklan mukaisesti viitteitä mahdollisesta riskistä ihmisten terveydelle taikka eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille, post mortem -tarkastusmenettelyt on suoritettava asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2 kohdan c alakohdan ja asetuksen (EU) 2019/624 7 ja 8 artiklan mukaisesti käyttämällä ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua:”

2) Poistetaan 19 artiklan 2 kohdan b alakohdasta ilmaisu ”keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeiden (*Lnn. bifurcationes, eparteriales* ja *mediastinales*) viiltäminen;”.

3) Korvataan 24 artiklan johdantolause seuraavasti:

”On tehtävä 18 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 2 kohdassa, 20 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 kohdassa, 22 artiklan 2 kohdassa ja 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut ylimääräiset post mortem -tarkastusmenettelyt, joissa käytetään ruhon ja muiden eläimenosien viiltämistä ja tunnustelua, jos virkaeläinlääkärin mielestä jokin seuraavista seikoista viittaa mahdolliseen riskiin ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai eläinten hyvinvoinnille:”

4) Korvataan 27 artiklan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) muun sorkka- ja kavioeläimiin kuuluvan riistan, joka ei kuulu a ja b alakohdan soveltamisalaan, osalta 19 artiklassa vahvistetut nautaeläimiä koskevat post mortem -menettelyt;”

5) Korvataan 44 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos asetuksen (EY) N:o 1099/2009 3–9 artiklassa, 14–17 artiklassa ja 19 artiklassa säädettyjä eläinten suojelua teurastuksen tai lopetuksen yhteydessä koskevia sääntöjä ei ole noudatettu, virkaeläinlääkärin on todennettava, että elintarvikealan toimija toteuttaa välittömästi tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja estää tilanteen toistumisen.”

6) Korvataan 48 artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) terveysmerkintä tehdään ainoastaan kotieläiminä pidettäviin sorkka- ja kavioeläimiin ja tarhattuihin riistanisäkkäisiin, jäniseläimiä lukuun ottamatta, joille on tehty ante mortem- ja post mortem -tarkastus, ja luonnonvaraiseen suurriistaan, jolle on tehty post mortem -tarkastus, jos ei ole aihetta todeta lihaa ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi; kyseiset tarkastukset on tehtävä asetuksen (EU) 2017/625 18 artiklan 2 kohdan a, b ja c alakohdan mukaisesti. Merkintä voidaan kuitenkin tehdä ennen kuin trikiinitutkimuksen ja/tai TSE-testin tulokset ovat saatavilla täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1375 4 artiklan 3 kohdassa ja/tai asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä III olevan A luvun I kohdan 6.2 ja 6.3 kohdassa ja II kohdan 7.2. ja 7.3 kohdassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.”

7) Muutetaan liite V tämän asetuksen liitteessä olevan tekstin mukaisesti.

8) Muutetaan liite VI tämän asetuksen liitteessä olevan tekstin mukaisesti.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä syyskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/627 liitteet V ja VI seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä V oleva I luku seuraavasti:

"I LUKU

HALVAANNUTTAVAN SIMPUKKAMYRKYN OSOITTAMISMENETELMÄ

A. Halvaannuttavan simpukkamyrkytyksen (PSP) aiheuttavan toksiinin pitoisuus kokonaisissa elävissä simpukoissa tai niiden missä tahansa erikseen syötävässä osassa määritetään standardissa EN 14526 (*) kuvatulla menetelmällä tai jollakin muulla kansainvälisesti tunnustetulla validoidulla menetelmällä, johon ei liity elävien eläinten käyttöä.

B. Edellä mainituilla menetelmillä on määritettävä vähintään seuraavat yhdisteet:

a) Toksiinit karbamaatti STX, NeoSTX, gonyautoksiini-1 ja -4 (GTX1- ja GTX4-isomeerit yhdessä määritettynä) ja gonyautoksiini-2 ja -3 (GTX2- ja GTX3-isomeerit yhdessä määritettynä);

b) Toksiinit N-sulfokarbamoyyli (B1), gonyautoksiini-6 (B2), N-sulfokarbamoyyli-gonyautoksiini-1 ja -2 (C1- ja C2-isomeerit yhdessä määritettynä), N-sulfokarbamoyyli-gonyautoksiini-3 ja -4 (C3- ja C4-isomeerit yhdessä määritettynä);

c) Toksiinit dekarbamoyyli dcSTX, dcNeoSTX, dekarbamoyyli-gonyautoksiini-2 ja -3 (isomeerit yhdessä määritettynä).

B.1 Jos ilmenee edellä mainittujen toksiinien analogeja, joiden osalta on vahvistettu toksisuusekvivalenttikerroin (TEF), ne on sisällytettävä analyysiin.

B.2 Kokonaismyrkyllisyys ilmaistaan yksikköinä µg STX 2HCI-ekvivalenttia/kg, ja se lasketaan käyttäen EFSAn viimeisimmässä lausunnossa tai FAOn OMS-raportissa suositeltuja TEF-kertoimia merellisiä biotoksiineja tutkivan EU:n vertailulaboratorion ja sen kansallisten vertailulaboratorioiden verkoston ehdotuksesta ja Euroopan komission hyväksynnällä. TEF-kertoimet julkaistaan merellisiä biotoksiineja tutkivan EU:n vertailulaboratorion verkkosivustolla (**).

C. Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä A osassa tarkoitettua standardissa EN 14526 kuvattua menetelmää.

(*) Saksitoksiiniryhmän toksiinien määrittäminen simpukoista – HPLC-menetelmä, jossa näyte derivatisoidaan tekemällä johdokset peroksidi- tai perjodaattihapetuksella esikolonnissa

(**) http://www.aecosan.msssi.gob.es/en/CRLMB/web/home.html"

2) Poistetaan liitteen V III luvun A osan b alakohta.

3) Lisätään liitteessä VI olevan I luvun D osan loppuun uusi kohta seuraavasti:

"Luonnonvaraisesta pyydetystä saaliista peräisin olevien kalastustuotteiden osalta on vahvistettava järjestelyt vierasaineita koskevan EU:n lainsäädännön noudattamisen valvomiseksi tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1881/2006 mukaisesti."