Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1449

29.10.2025

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2025/1449,

annettu 18 päivänä heinäkuuta 2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioeläinten hätäteurastusta, suolavedessä jäädytettyä tonnikalaa ja pitkälle jalostettuja tuotteita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a, b, c, d ja e alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädetään eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä elintarvikealan toimijoita varten. Elintarvikealan toimijoiden edellytetään noudattavan muun muassa mainitun asetuksen liitteessä III säädettyjä erityisvaatimuksia.

(2) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson VI luvussa säädetään, että elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että sellaisten kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioeläinten lihaa, joille on tehty hätäteurastus teurastamon ulkopuolella, voidaan käyttää ihmisravinnoksi vain, jos liha täyttää kyseisessä luvussa säädetyt vaatimukset. Kyseisen VI luvun 5 kohdassa edellytetään, että teurastetun eläimen mukana on oltava teurastamoon kuljetettaessa elintarvikealan toimijan ilmoitus. Kyseisen ilmoituksen sisältö sisältyy asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson 3 kohdan mukaisesti vaadittuihin elintarvikeketjua koskeviin tietoihin. Selkeyden vuoksi ja mahdollisen päällekkäisyyden välttämiseksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VI luvun 5 kohta olisi korvattava viittauksella kyseisen asetuksen liitteessä II olevan III jakson mukaisesti vaadittuihin elintarvikeketjua koskeviin tietoihin.

(3) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun I osan C osan 1 kohdassa edellytetään, että pakastusaluksilla on oltava kylmälaitteisto, joka on riittävän tehokas jäädyttämään mahdollisimman nopeasti jatkuvana prosessina ja mahdollisimman lyhyellä lämmön pidätysajalla −18 °C:n sisälämpötilaan tai kylmemmäksi. Kyseisen osan 2 kohdassa edellytetään, että pakastusaluksilla on oltava riittävän tehokas kylmälaitteisto pitämään kalastustuotteet varastoissa enintään −18 °C:n lämpötilassa. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun II osan 7 kohdan mukaisesti silloin, kun säilykkeeksi tarkoitettuja kokonaisia kaloja jäädytetään suolavedessä, niiden lämpötilan on oltava −9 °C tai kylmempi. Tässä kohdassa säädetään myös, että vaikka alun perin suolavedessä enintään −9 °C:n lämpötilaan jäädytetty kokonainen kala myöhemmin jäädytettäisiin −18 °C:n lämpötilaan, sen on päädyttävä säilykkeeksi.

(4) Jäsenvaltioiden suorittama virallinen valvonta sekä komission niin jäsenvaltioissa kuin kolmansissa maissa suorittamat auditoinnit ja virallinen valvonta ovat osoittaneet, että käytännössä pakastusalukset eivät pysty saavuttamaan −18 °C:n lämpötilaa, kun tonnikalaa jäädytetään suolavedessä. Tarkastusraportit ovat myös osoittaneet, että tietyt elintarvikealan toimijat ovat laittomasti saattaneet markkinoille suolavedessä −9 °C:n lämpötilaan jäädytettyä tonnikalaa suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettuna jalostamattomana tonnikalana. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun II osan 7 kohdan mukaisesti tällaisen tonnikalan on päädyttävä säilykkeeksi. Tämä käytäntö voi altistaa kuluttajat terveysriskeille, sillä histamiinin liiallinen tuotanto johtaa histamiinimyrkytykseen.

([1]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj.

(5) Elintarvikkeita ja rehuja koskevassa nopeassa hälytysjärjestelmässä (RASFF) on annettu yhä enemmän ilmoituksia, jotka koskevat histamiinin esiintymistä komission asetuksen (EY) N:o 2073/2005 ([2]) liitteessä I olevan I luvun rivillä 1.26 vahvistetun rajan ylittävinä määrinä tyhjiöpakatuissa sulatetuissa tonnikalan selkäfileissä, jotka on käsitelty lisäaineilla, sekä tällaisten tuotteiden kulutukseen liittyvästä histamiinin aiheuttamasta ruokamyrkytyksestä. Jäsenvaltiot ovat toteuttaneet toimenpiteitä virallisen valvonnan jälkeen, mutta viimeaikaiset RASFF-ilmoitukset ovat osoittaneet, että nämä toimenpiteet eivät ole ratkaisseet ongelmaa.

(6) Komission kuulemiset jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien organisaatioiden kanssa osoittivat, että tietyillä aluksilla käytettävät jäädytystekniikat ovat parantuneet huomattavasti ja että nyt on mahdollista jäädyttää tonnikala suolavedessä −18 °C:n lämpötilaan säilyttäen samalla sen aistinvaraiset ominaisuudet ja varmistaen tonnikalan turvallisuus, kunhan tietyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa vaatimukset, jotka koskevat kalaraakavalmisteiden valmistukseen tarkoitetun tonnikalan jäädyttämistä suolavedessä −18 °C:n lämpötilaan. Näillä vaatimuksilla olisi myös varmistettava, että toimijat suorittavat asianmukaista omavalvontaa ja helpottavat toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa, joka on tarpeen kyseisten pakastusalusten erottamiseksi niistä pakastusaluksista, jotka jäädyttävät tonnikalaa suolavedessä −9 °C:n lämpötilaan, jolloin se saa päätyä ainoastaan säilykkeeksi.

(7) Näillä vaatimuksilla olisi varmistettava, että pakastusalukset on varustettu siten, että ne voivat jäädyttää tonnikalan suolavedessä −18 °C:n lämpötilaan ennalta määrätyn pituiseksi ajanjaksoksi. Lisäksi asianomaisten elintarvikealan toimijoiden olisi voitava seurata suolaveden lämpötilaa reaaliaikaisesti etäviestintävälineiden avulla. Tällaiset tiedot olisi pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla. Tonnikalaa suolavedessä jäädyttävien pakastusalusten asianmukainen jäädytyskapasiteetti olisi todettava tällaisten pakastusalusten hyväksymismenettelyn aikana, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat virallisen valvonnan aikana tunnistaa tällaisista pakastusaluksista tulevan tonnikalan ja toteuttaa toimia niitä toimijoita vastaan, jotka laittomasti saattavat markkinoille tonnikalaa, jota ei ole jäädytetty −18 °C:n lämpötilaan. Tällaisilla toimenpiteillä olisi varmistettava sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja suojeltava samalla kuluttajia asetuksen (EY) N:o 853/2004 tavoitteiden mukaisesti.

(8) Lisäksi on tarpeen vahvistaa tiukat aika- ja lämpötilaparametrit tonnikalan jäädyttämiseksi suolavedessä −18 °C:n sisälämpötilaan tähän toimintaan hyväksytyissä pakastusaluksissa. Lämpötilan aleneminen olisi toteutettava jatkuvana prosessina ja vahvistettuja vaatimuksia noudattaen. Erityisesti olisi vahvistettava jäädytyksen kokonaiskesto.

(9) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun I ja II osaa olisi muutettava.

(10) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XVI jaksossa vahvistetaan erityisvaatimukset tietyille pitkälle jalostetuille tuotteille, joiden osalta elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että raaka-aineen käsittelyllä poistetaan mahdolliset eläinten terveyteen tai kansanterveyteen kohdistuvat riskit. Eläinperäiset tuotteet, jotka on hyväksytty elintarvikelisäaineiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([3]) mukaisesti, ovat myös tällaisia pitkälle jalostettuja tuotteita, koska nämä riskit poistetaan tällaisten lisäaineiden tuotannon aikana, minkä vuoksi ne olisi sisällytettävä kyseisen liitteen XVI jaksoon. Osa näistä lisäaineista on peräisin hyönteisistä, minkä vuoksi hyönteiset olisi sallittava pitkälle jalostettujen tuotteiden raaka-aineina. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevaa XVI jaksoa olisi muutettava.

(11) Jotta asianomaisilla osapuolilla olisi riittävästi aikaa ottaa käyttöön menettelyjä sellaisten uusien vaatimusten noudattamiseksi, jotka johtuvat asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevaan VIII jaksoon tällä asetuksella tehdyistä muutoksista, sitä olisi sovellettava 27 päivänä tammikuuta 2026,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

([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]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).

2 artikla

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

Tämän asetuksen liitteessä olevaa 2 kohtaa sovelletaan kuitenkin 27 päivänä tammikuuta 2026.

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

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liite III seuraavasti:

1) Korvataan I jakson VI luvun 5 kohta seuraavasti:

”5. Teurastetun eläimen mukana on oltava teurastamoon kuljetettaessa liitteessä II olevan III jakson mukaisesti vaaditut elintarvikeketjua koskevat tiedot.”

2) VIII jaksossa

a) muutetaan I luku seuraavasti:

i) korvataan I osan C osa seuraavasti:

”C. **Pakastusaluksia koskevat vaatimukset**

1. Pakastusaluksilla on:

a) oltava kylmälaitteisto, joka on riittävän tehokas jäädyttämään mahdollisimman nopeasti jatkuvana prosessina ja mahdollisimman lyhyellä lämmön pidätysajalla –18 °C:n sisälämpötilaan tai kylmemmäksi;

b) oltava riittävän tehokas kylmälaitteisto pitämään kalastustuotteet varastoissa –18 °C:n lämpötilassa tai kylmemmässä. Varastotiloja ei saa käyttää jäädytykseen, elleivät ne täytä tämän kohdan a alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä, ja niissä on oltava lämpötilan kirjaamislaite siten asennettuna, että sitä on helppo lukea. Laitteen anturin on sijaittava siellä, missä lämpötila on korkein;

c) noudatettava sellaisia aluksia koskevia vaatimuksia, jotka on suunniteltu ja varustettu siten, että tuoreita kalastustuotteita voidaan säilyttää niillä yli vuorokauden ajan I osan B osan 2 kohdan mukaisesti.

2. Tämän osan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi II osan 8 kohdassa tarkoitetuilla pakastusaluksilla, jotka jäädyttävät tonnikalaa suolavedessä, on oltava järjestelmä,

a) joka sähköisiä lämpötilan mittausmenetelmiä käyttäen seuraa jatkuvasti reaaliaikaisesti aluksella olevan suolaveden lämpötilaa ja kirjaa sen;

b) jonka avulla elintarvikealan toimija voi seurata suolaveden lämpötilaa reaaliaikaisesti maalta käsin.

3. Tonnikalaa suolavedessä jäädyttävistä II osan 8 kohdassa tarkoitetuista pakastusaluksista vastaavien elintarvikealan toimijoiden on pyynnöstä annettava toimivaltaisille viranomaisille pääsy tämän osan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetun järjestelmän kautta kerättyihin suolaveden lämpötilaa koskeviin tietoihin.

4. Tonnikalaa suolavedessä jäädyttävistä II osan 8 kohdassa tarkoitetuista pakastusaluksista vastaavien elintarvikealan toimijoiden on laadittava tonnikalaa suolavedessä jäädyttävien pakastusalusten jäädytyskapasiteettia koskeva validointisuunnitelma, johon on sisällyttävä seuraavat:

a) johdonmukaiset kineettiset tutkimukset ja korrelaatiokäyrä yhtäältä suolaveden ja sisälämpötilan ja toisaalta II osan 8 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen aikojen ja jäähdytysaikojen välillä; näiden tutkimusten ja korrelaatiokäyrän on perustuttava tonnikalojen lämpötilaan, joka on kirjattu välineillä, jotka on asetettu näytteenoton kohteena oleviin tonnikaloihin, sekä muihin kriteereihin, joita toimivaltaiset viranomaiset voivat vahvistaa;

b) näyttö siitä, että lämpötilamittarit tai -anturit on sertifioitu asiaankuuluvien kansainvälisten lämpötilamittausstandardien mukaisesti.

5. Toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava validointisuunnitelma ja todettava jäädytyskapasiteetti tonnikalaa suolavedessä jäädyttävien II osan 8 kohdassa tarkoitettujen pakastusalusten osalta kyseisten pakastusalusten hyväksymisprosessin aikana tämän asetuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti, tai kun kyse on kolmannen maan lipun alla purjehtivista pakastusaluksista, merkitessään nämä pakastusalukset asetuksen (EU) 2017/625 127 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii ja iii alakohdan mukaisesti laadittuun luetteloon."

ii) korvataan I osan D osassa oleva 3 kohta seuraavasti: "Kalastustuotteita jäädyttävillä uivilla jalostamoilla on oltava pakastusaluksille I osan C osan 1 kohdan a ja b alakohdassa vahvistetut vaatimukset täyttävä laitteisto."

iii) korvataan I osan E osa seuraavasti: "Kylmäkuljetusaluksilla, joilla kuljetetaan ja/tai varastoidaan jäädytettyjä kalastustuotteita irtolastina, on oltava laitteisto, joka täyttää C osan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetut pakastusaluksia koskevat lämpötilan ylläpitämistä koskevat vaatimukset."

iv) lisätään II osaan 8 kohta seuraavasti:

"8. Kokonaiset tonnikalat (suvut *Thunnus* ja *Katsuwonus*) voidaan jäädyttää suolavedessä −18 °C:n sisälämpötilaan VIII jakson I luvun I osan C osan 2 kohdassa tarkoitetuissa pakastusaluksissa edellyttäen, että lämpötila alennetaan jatkuvana prosessina ja että seuraavia vaatimuksia noudatetaan:

a) jos jäädytys tapahtuu suoraan suolavedessä, sen kokonaiskesto −18 °C:n sisälämpötilan saavuttamiseksi saa olla enintään 96 tuntia siitä, kun ensimmäiset saaliiksi saadut tonnikalat sijoitetaan suolaveteen, ja tonnikalojen on saavutettava alle 0 °C:n sisälämpötila alle 24 tunnin kuluessa;

b) jos jäähdytys tapahtuu jäähdytetyssä puhtaassa merivedessä ennen tonnikalojen sijoittamista suolaveteen, tonnikalojen ja jäähdytetyn puhtaan meriveden sekoituksen lämpötilan on oltava 3 °C alle kuudessa tunnissa ja 0 °C alle 16 tunnissa; jäähdytysprosessi jäähdytetyssä puhtaassa merivedessä saa kokonaisuudessaan kestää enintään 72 tuntia siitä, kun ensimmäiset saaliiksi saadut tonnikalat sijoitetaan jäähdytetyn puhtaan meriveden tankkiin; kun tonnikalat on sijoitettu suolaveteen, jäädytysprosessin kokonaiskesto 0 °C:sta −18 °C:n sisälämpötilaan saa olla enintään 72 tuntia;

c) elintarvikealan toimijoiden on seurattava suolaveden suolapitoisuutta ja toteutettava asianmukaiset toimet validointisuunnitelmassaan esitetyn suolapitoisuuden säilyttämiseksi;

d) elintarvikealan toimijoiden on todentamista varten jatkuvasti kirjattava tonnikalanäytteen lämpötila sellaisen lämpötilan mittauslaitteen avulla, joka on kiinnitetty lämpötilaherkkään kalan osaan, joka jäätyy viimeisenä."

b) korvataan III luvussa oleva B osa seuraavasti: "Maissa kalastustuotteita jäädyttävissä tai jäädytettyjä kalastustuotteita varastoivissa laitoksissa on oltava laitteet, jotka on mukautettu suoritettavaan toimintaan ja jotka täyttävät pakastusaluksille VIII jakson I luvun I osan C osan 1 kohdan a ja b alakohdassa asetetut vaatimukset."

3) Muutetaan XVI jakso seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan h alakohta seuraavasti:

"h) eläinperäiset elintarvikelisäaineet, jotka on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 (*) 4 artiklan mukaisesti,

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj)."

b) muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) lisätään c alakohtaan 4 alakohta seuraavasti:

”4) lämpökäsittely vähintään 135 °C:n lämpötilassa vähintään 90 minuutin ajan, kun se on saatu villarasvasta.”

ii) lisätään d alakohta seuraavasti:

”d) hyönteisistä.”