

## KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 13 päivänä lokakuuta 2006,

**eräessä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneessa meijerissä valmistetun juustomassan markkinoille saattamisen kieltämisestä**

(tiedoksiannettu numerolla K(2006) 4877)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2006/694/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 53 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kun on ilmeistä, että elintarvikkeesta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisen terveydelle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamalla toimenpiteillä, komission on asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklan 1 kohdan mukaisesti keskeytettävä kyseisen elintarvikkeen markkinoille saattaminen tai käyttäminen ja toteutettava muut aiheelliset tilapäiset toimenpiteet.
- (2) Elintarvikkeita koskevista hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 852/2004<sup>(2)</sup> säädetään elintarvikealan toimijoita koskevista, elintarvikehygieniaan liittyvistä yleisistä säännöistä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004<sup>(3)</sup> säädetään eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä. Asetuksessa vahvistetaan markkinoille saatavia ja niin ollen meijerituotteiden valmistukseen käytettäviä raaka-aineita koskevat vaatimukset. Kyseisissä säännöissä "meijerituotteilla" tarkoitetaan raakamaidon jalostuksen tai jalostettujen tuotteiden jatkokäsittelyn tuloksena syntyneitä jalostettuja tuotteita.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson I luvun III osan 4 kohdassa vahvistetaan raakamaidon tuottamista ja markkinoille saattamista koskevat vaa-

timukset. Kyseisten määräysten mukaan elintarvikealan toimijat maitoalalla eivät saa saattaa markkinoille raakamaitoa, joka sisältää mikrobilääkejäämiä sellaisia määriä, jotka ylittävät yhteisön menettelyistä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90<sup>(4)</sup> liitteissä I ja III säädetyt tasot.

- (4) Maito, joka ei täytä vaatimuksia, on hävitettävä eläimistä saatavien sivutuotteiden luokkaan 2 kuuluvana aineksena muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveysnäkökohdista 3 päivänä lokakuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002<sup>(5)</sup> mukaisesti.
- (5) Vaatimusten noudattamiseksi elintarvikealan toimijoiden maitoalalla on toteutettava nopeat seulontatestit maidolle ennen sen saattamista markkinoille. Testien tarkoituksena on havaita mikrobilääkejäämät, ja testit on suunniteltu siten, että ne antavat positiivisen tuloksen jäämien ollessa lähellä sallittua enimmäismäärää mutta eivät ilmoita elintarvikkeessa olevien jäämien määrää. Näin ollen vain sellaisella testillä, joka tunnistaa ja ilmaisee mikrobilääkejäämät määrällisesti, voidaan osoittaa, että jäämien enimmäismäärä ei ylity. Ellei kyseistä vahvistavaa testiä toteuteta, seulontatestissä positiivisen tuloksen antavaa maitoa ei pidetä turvallisena.
- (6) Komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston 31 päivästä toukokuuta 13 päivään kesäkuuta 2006 Yhdistyneeseen kuningaskuntaan tekemän tarkastusmatkan aikana saatiin toistuvasti todisteita siitä, että raakamaitoa, joka ei täyttänyt hygieniavaatimuksia, saatettiin markkinoille ja toimitettiin hyväksytyyn elintarvikealan tuotantolaitokseen, jossa valmistetaan ihmisravinnoksi tarkoitettuja meijerituotteita.

<sup>(1)</sup> EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3.)

<sup>(2)</sup> EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1. oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>(3)</sup> EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55. oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

<sup>(4)</sup> EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1231/2006 (EUVL L 225, 17.8.2006, s. 3.)

<sup>(5)</sup> EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 208/2006 (EUVL L 36, 8.2.2006, s. 25).

- (7) Elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto teki 9 päivänä kesäkuuta 2006 tarkastuskäynnin tuotantolaitokseen Bowland Dairy Products Limited, joka sijaitsee osoitteessa Fulshaw Hoad Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA (jäljempänä 'Bowland') ja jonka toimiluvan numero on UK PE 023. Komission saamien tietojen mukaan kyseinen tuotantolaitos vie käytännöllisesti katsoen kaiken tuottamansa juustomassan muihin jäsenvaltioihin.
- (8) Tarkastuskäynnillä ilmeni, että juustomassan valmistuksen raaka-aineisiin kuului Yhdistyneiden kuningaskuntien suurimpien maidonkerääjien toimittamaa raakamaitoa, jonka luokitusta oli alennettu esimerkiksi seuraavista syistä: Seulontatestin perusteella havaittuja mikrobilääkejäämiä, maidon ja veden sekoitusta seurauksena putkien puhdistuksesta meijereissä pesu- ja desinfiointiaineilla ("interface milk"), väriaineiden aiheuttamaa saastumista, ylikuumennettua kulutusmaitoa vähittäisliikkeistä kerätyissä pakkauksissa. Tuotantolaitoksen asiakirjojen luokituksissa kyseisen maidon oli vaihdellen todettu olevan "markkinoilta poistettavaa maitoa", "jättemaitoa", "ihmismravinnoksi kelpaamatonta maitoa" tai maitoa, jonka analyysitodistuksista ilmeni, missä suhteessa maito ei täyttänyt vaatimuksia.
- (9) Tarkastuskäynnillä kävi lisäksi ilmi, että toinen käsittelyvaihe kuului vaatimuksia vastaamattoman homeisen tai vieraita aineita – esimerkiksi kumihansikkaita – sisältävän juuston tyhjiöpakkaamiseen. Tuotantolaitoksen asiakirjojen mukaan kyseinen aines luokiteltiin vaihtelevasti "jätteeneksi", "pilaantuneeksi juustoksi" tai "lattijätteeneksi".
- (10) Yhdistyneen kuningaskunnan elintarvikestandardivirasto (Food Standards Agency) teki 20 päivänä kesäkuuta 2006 tarkastuksen Bowlandin tiloissa. Laitos ei tällöin ollut toiminnassa. Juustomassan tuotanto käynnistettiin uudelleen 26 päivänä kesäkuuta 2006.
- (11) Kesäkuun 9 päivänä 2006 tehdyn tarkastuskäynnin jälkeen komissio on toistuvasti ilmaissut Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisille huolensa kyseisen käytännön aiheuttamista riskeistä ihmisten terveydelle ja neuvotellut useissa yhteyksissä viranomaisten kanssa tilanteen arviointiin liittyvistä teknisistä kysymyksistä. Niinpä komissio ja Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset tapasivat 4 päivänä heinäkuuta 2006 ja kävivät audioneuvottelun 18 päivänä heinäkuuta 2006. Toinen audioneuvottelu järjestettiin 14 päivänä syyskuuta 2006, ja tähän osallistuivat myös yhteisön mikrobilääkejäämien vertailulaboratorion edustajat. Neuvottelujen seurauksena Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ilmoittivat komissiolle 15 päivänä syyskuuta 2006 päivätyllä kirjeellä tarkistaneensa kantansa testeihin, minkä perusteella komissio uskoi viranomaisten toteuttavan vaaditut toimenpiteet viipymättä. Näin ei kuitenkaan tapahtunut.
- (12) Elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto teki toisen tarkastuskäynnin Bowlandin tuotantolaitokseen 26–27 päivänä syyskuuta 2006 tutkiakseen uudet toimintamenettelyt, jotka oli otettu käyttöön elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston ensimmäisen tarkastuskäynnin ja elintarvikestandardiviraston tarkastuksen jälkeen. Elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston tarkastajat totesivat, että Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset eivät ole 26 päivän kesäkuuta 2006 jälkeen tarkastaneet paikan päällä, että Bowlandille ilmoitettuja toimintaehdoja on noudatettu. Uusien ongelmien lisäksi – esimerkkinä maitopakkausten epähygieeninen mekaaninen harjaus – tarkastuskäynnillä osoittautui myös, että tuotantolaitos käyttää edelleen maitoa, joka ei täytä yhteisön lainsäädännössä asetettuja hygieniavaatimuksia. Erityisesti todettiin, että yritys vastaanottaa ja käyttää edelleen maitoa, jossa on ennen markkinoille saattamista tehdyissä testauksissa havaittu mikrobilääkejäämiä, eikä ole osoitettu että jäämät jäisivät alle asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 säädettyjen enimmäisrajojen.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pantava elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivat elintarvike- ja rehualan toimijat noudattavat elintarvikelainsäädännön vaatimuksia. Tämän vuoksi niiden on ylläpidettävä virallisen valvonnan järjestelmää muine olosuhteiden edellyttämine toimintoineen mukaan luettuna tiedottaminen elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuudesta ja riskeistä, elintarvike- ja rehur turvallisuuden valvonta ja muut tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikkiin vaiheisiin kuuluvat toiminnot.
- (14) Tähän tapaukseen liittyvien tosiasioiden perusteella on selvää, että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset ovat toistuvasti laiminlyöneet valvontavelvollisuutensa. Näin ollen komissio aikoo lähikaikoina käynnistää perustamissopimuksen 226 artiklan mukaisen määräysten rikkomisesta johtuvan menettelyn. Komissio aikoo myös toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä, jotka voidaan katsoa tarpeellisiksi, jotta mahdollisimman pian varmistetaan Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten asianmukaiset valvontatoimet meijerialalla.
- (15) Toistaiseksi komission on kuitenkin välttämätöntä toteuttaa hätätoimenpiteet, jotta torutaan ihmisten terveyden välitön ja vakava uhka, jonka aiheuttavat yhteisön markkinoilla tällä hetkellä olevat Bowland-tuotantolaitoksesta peräisin olevat tuotteet.
- (16) Raakamaito, jonka sisältämät mikrobilääkejäämät ylittävät yhteisön lainsäädännössä vahvistetun enimmäismäärän, ei kelpaa ihmisten ravinnoksi eikä sen voida katsoa täyttävän turvallisuusvaatimuksia, koska enimmäismäärät perustuvat sellaiseen jäämien tyyppiin ja määrään josta ei katsota olevan toksisuusvaaraa ihmisten terveydelle. Eläinlääkintätoimistossa käytettyjen vaikuttavien aineiden ominaisuuksien vuoksi huomioon on otettava aineiden

- pelkkien toksisten ominaisuuksien lisäksi (esim. teratogeeniset, mutageeniset tai karsinogeeniset vaikutukset) myös niiden farmaseuttiset ominaisuudet. Lisäksi huomattava osa (1–10 prosenttia) väestöstä on erittäin allergista penisilliinille, muille mikrobilääkkeille ja niiden metaboliiteille, ja saa hyvinkin pienistä pitoisuuksista allergisia reaktioita (iho-oireet, nokkosihottuma, astma tai anafylaktinen shokki).
- (17) Lisäksi elintarvikkeista eristettyjen eläntautibakteerien aiheuttama mikrobilääkeresistenssi on kasvava kansanterveysongelma. On selvää näyttöä siitä, että mikrobilääkkeiden käyttö tuotantoeläinten hoidossa kehittää resistenttejä bakteerikantoja eläimissä ja elintarvikkeissa sekä siitä, että ihmisten altistuminen resistentteille bakteereille on vaaraksi ihmisten terveydelle. Tutkimusten mukaan elintarvikereitti on resistenttien bakteerien tärkein siirtymäväylä tuotantoeläimistä ihmisiin.
- (18) Vakava riski ihmisten terveydelle on todennäköisesti seurausena Bowlandin tuotantolaitoksen menettelyn kaltaisesta tavasta käyttää edelleen maitoa, jossa on ennen markkinoille saattamista tehdyissä testauksissa havaittu mikrobilääkejäämiä, eikä ole osoitettu että jäämät jäisivät alle asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 säädettyjen enimmäisrajojen. Kemialliset aineet kuten mikrobilääkkeet ja niiden metaboliitit eivät tuhoudu millään menetelmällä. Näin ollen Bowlandin kyseisiä aineita sisältävästä maidosta jalostamissa tuotteissa on pakostakin sellaisia jäämämääriä, jotka herättävät saman kysymyksen turvallisuudesta.
- (19) Jäsenvaltioiden huomiota kiinnitettiin asiaan useita kertoja, erityisesti elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean kokouksissa 18 päivänä heinäkuuta 2006 ja 18 päivänä syyskuuta 2006 sekä erityisessä työryhmän kokouksessa 7 päivänä syyskuuta 2006. Kaikki jäsenvaltiot lukuun ottamatta Yhdistynyttä kuningaskuntaa kannattivat komission arviota.
- (20) Komissio ilmoitti Bowlandille 4 päivänä lokakuuta 2006 päivätyllä kirjeellä aikomuksestaan toimittaa elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyväälle komitealle päätösluonnos asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklan perusteella. Bowland vastasi komissiolle 5 päivänä lokakuuta 2006 päivätyllä kirjeellä ja 6 päivänä lokakuuta 2006 päivätyllä sähköpostiviestillä. Bowland toisti kantansa mikrobilääkejäämistä maidossa eikä toimittanut lisäaineistoa, joka olisi osoittanut, että kyseisten tuotteiden aiheuttama riski kansanterveydelle olisi poistunut.
- (21) Tämän vuoksi komissio katsoo, ottaen erityisesti huomioon elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston 26–27 päivänä syyskuuta 2006 tekemän viimeisen tarkastusmatkan tulokset sekä tuotteen markkinoinnin useissa jäsenvaltioissa, että riskiä ei voida tyydyttävästi hallita, ellei toteuteta yhteisön laajuisia toimenpiteitä, joihin kuuluu kielto saattaa markkinoille kyseisiä tuotteita. Ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin vakavuuden vuoksi toimenpiteet on toteutettava välittömästi.
- (22) Tässä päätöksessä säädettyjä toimenpiteitä tarkastellaan uudelleen heti kun on saatavana uusia tietoja, jotka osoittavat, että ihmisten terveys ei ole uhattuna, erityisesti Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten toteuttamien toimien vuoksi.
- (23) Komissio harkitsee lisätoimia, jos ilmenee, että samanlaisia menettelyjä on käytössä muissakin tuotantolaitoksissa.
- (24) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

Jäsenvaltioiden on kiellettävä kaiken sellaisen juustomassan markkinoille saattaminen, jonka valmistajana on Bowland Dairy Products Limited, toimiluvan numero UK PE 23, osoite Fulshaw Hoard Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA, sekä jäljitettävä, vedettävä markkinoilta ja hävitettävä kaikki jäljellä olevat kyseisestä tuotantolaitoksesta peräisin olevat juustomassat.

#### 2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä lokakuuta 2006.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*