

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**KOMISSIO ASETUS (EU) 2017/1495,**

**annettu 23 päivänä elokuuta 2017,**

**asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta broilerin ruhoissa esiintyvän kampylobakteerin osalta**

**(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 4 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 <sup>(2)</sup> 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.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädetään erityisesti prosessin hygieniasta koskevista vaatimuksista, joissa asetetaan viitteelliset kontaminaatioarvot, joiden ylittyessä vaaditaan korjaavia toimia, jotta prosessin hygieniataso säilyy elintarvikelainsäädännön mukaisena.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) toteavat julkaisemassaan raportissa "European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2015" <sup>(3)</sup> (Euroopan unionin yhteenvetoraportti zoonooseista, niiden aiheuttajista ja ruokamyrkytys epidemioista vuonna 2015), että ihmisellä esiintyvä kampylobakterioosi on unionin eniten raportoitu elintarvikkeiden välityksellä tarttuva tauti, josta raportoidaan vuosittain noin 230 000 tapausta.
- (4) EFSA julkaisi vuonna 2010 analyysin peruskartoituksesta, jossa tutkittiin kampylobakteerin esiintyvyyttä broilerierissä ja broilerin ruhoissa <sup>(4)</sup>. Kartoitusta toteutettiin vuonna 2008 teurastamoiden tasolla, ja sen tavoitteena oli saada vertailukelpoista tietoa tutkittavien bakteerien esiintyvyydestä ja broilereiden saastumistasosta unionissa. EFSA:n mukaan keskimäärin 75,8 prosenttia broilerin ruhoista oli saastuneita ja tasoissa oli merkittäviä eroja eri jäsenvaltioiden ja teurastamoiden välillä.
- (5) EFSA julkaisi vuonna 2010 broilerinlihan ihmisille aiheuttamaa kampylobakterioosiriskiä koskevan tieteellisen lausunnon <sup>(5)</sup>, jonka mukaan broilerinlihan käsittely, valmistaminen ja syöminen todennäköisesti selittävät 20–30 prosenttia ihmisillä todetuista kampylobakterioositapauksista ja 50–80 prosenttia tapauksista voidaan katsoa koko säilymänä toimivasta kanakannasta aiheutuviksi.
- (6) Vuonna 2011 EFSA julkaisi kampylobakteerin torjuntakeinoja siipikarjanlihan tuotantoketjussa koskevan tieteellisen lausunnon <sup>(6)</sup>, jossa ehdotetaan useita torjuntakeinoja – myös kampylobakteeria koskevan

<sup>(1)</sup> EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(12):4634.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2010; 8(03):1503.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2010, 8(1):1437.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2011; 9(4):2105.

prosessihygieniavaatimuksen käyttöönottoa – sekä maatilojen että teurastamoiden tasolla ja arvioidaan niiden vaikutusta ihmisissä todettujen tapausten vähentämiseen. EFSA arvioi, että broilerinlihan käyttämisestä aiheutuvaa kansanterveysriskiä voitaisiin alentaa yli 50 prosenttia, jos ruhoissa olevien pitoisuuksien ylärajaksi asetettaisiin 1 000 pmy/g. Lisäksi EFSA korosti, että saastumistasoissa on huomattavia eroja kaula- ja rintanahasta otettujen näytteiden välillä.

- (7) Vuonna 2012 EFSA julkaisi siipikarjanlihan tarkastuksissa huomioon otettavia kansanterveysriskejä koskevan tieteellisen lausunnon <sup>(1)</sup>, jonka mukaan kampylobakteeri on kansanterveydellisesti merkittävä, ja siinä suositeltiin mukauttamaan siipikarjan ruhojen nykyisiä tarkastusmenetelmiä kampylobakteerin huomioimiseksi. Erityisesti EFSA ehdotti prosessin hygieniää koskevan vaatimuksen käyttöön ottamista broilerin ruhoissa esiintyvän kampylobakteerin torjumiseksi.
- (8) EFSA:n vuosina 2010 ja 2011 antamien lausuntojen perusteella komissio teetti selvityksen kustannuksista ja hyödyistä, jotka syntyisivät tietyistä elintarvikeketjun eri vaiheisiin kohdistuvista torjuntatoimenpiteistä, joilla voitaisiin vähentää kampylobakteerin esiintymistä broilerinlihassa <sup>(2)</sup>. Selvityksen keskeisimpien päätelmien mukaan prosessin hygieniää koskevan vaatimuksen asettaminen broilerin ruhoissa esiintyvän kampylobakteerin torjumiseksi olisi yksi parhaimmista keinoista tasapainottaa siipikarjanlihan käytöstä aiheutuvien kampylobakterioositapausten vähentäminen ihmisissä sekä vaatimuksen soveltamisesta aiheutuvat kustannukset.
- (9) Prosessin hygieniää koskevan vaatimuksen tarkoituksena on torjua kampylobakteerista aiheutuvaa broilerin ruhojen saastumista teurastusprosessissa. Jotta kampylobakteereja saataisiin torjuttua EFSA:n lausunnon suosituksen mukaisesti kautta koko elintarvikeketjun, olisi harkittava myös maataloilla toteutettavia torjuntatoimenpiteitä.
- (10) Kampylobakteerin torjuminen on edelleen haastavaa, sillä vertikaalinen tartunta ei vaikuta olevan erityisen tärkeä riskitekijä ja kaikki riippuu siitä, miten tehokkaasti kampylobakteeri saadaan rajattua pois broilereista bioturvallisuustoimenpiteillä. Siksi olisi harkittava vaiheittaista lähestymistapaa, jossa prosessin hygieniää koskevia vaatimuksia tiukennettaisiin vähitellen ajan myötä. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 2073/2005 5 artiklan 5 kohdassa annetaan riittävästi joustoa, jotta niissä jäsenvaltioissa, joissa tällainen suojelun taso on jo saavutettu, saataisiin säilytettyä kyseinen taso soveltamalla tiukempaa prosessin hygieniavaatimusta, sillä tällä vaihtoehtoisella vaatimuksella saadaan vähintään vastaavat takeet kuin asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädetyllä vertailuvaatimuksella.
- (11) Jotta elintarvikealan toimijoiden hallinnollista raskautta saataisiin kevennettyä, kampylobakteeria koskevaan vaatimukseen liittyvässä näytteenottosuunnitelmassa olisi noudatettava samaa testautustapaa, jota edellytetään siipikarjan ruhoissa esiintyvää salmonellaa koskevassa prosessin hygieniavaatimuksessa. Kampylobakteerin tutkimiseen voidaan siten käyttää samoja kaulanahkanäytteitä, jotka otetaan salmonellan testaamista varten siipikarjan ruhoissa olevaa salmonellaa koskevan prosessihygieniavaatimuksen mukaisesti.
- (12) Kansainvälinen standardi EN ISO 10272-2 on horisontaalinen menetelmä, jonka avulla määritetään kampylobakteerien lukumäärä elintarvikkeissa ja rehuissa. Siksi se olisi asetettava vertailumenetelmäksi, jonka avulla siipikarjan ruhoissa esiintyvää kampylobakteeria koskevan vaatimuksen noudattaminen todennetaan.
- (13) Tämän asetuksen soveltamisen aloittamista on tarkoituksenmukaista lykätä, jotta elintarvikealan toimijat ehtivät mukauttaa nykyiset käytäntönsä uusiin vaatimuksiin ja jotta kampylobakteereja analysoivat laboratoriot voivat ottaa käyttöön tässä asetuksessa säädetyt uudet testausmenetelmät.
- (14) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 2073/2005 olisi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012; 10(6):2741.

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_food-borne-disease\\_campy\\_cost-bene-analy.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_campy_cost-bene-analy.pdf)

*2 artikla*

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2018.

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä elokuuta 2017.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE

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

1) Muutetaan 2 luvun 2.1 kohta seuraavasti:

a) Muutetaan taulukko seuraavasti:

i) Lisätään rivi 2.1.9 seuraavasti:

Elintarvikeluokka	Mikroorganismit	Näytteenottosuunnitelma		Rajat		Analyttinen vertailumenetelmä	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
"2.1.9 Broilerin ruhot	<i>Campylobacter</i> spp.	50 <sup>(5)</sup>	c = 20 Alkaen 1.1.2020 c = 15; Alkaen 1.1.2025 c = 10	1 000 pmy/g		EN ISO 10272-2	Ruhot jäädyttämisen jälkeen	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivalvonnan, eläinten alkupeuran sekä alkuperätilojen bioturvallisuustoimien tarkistus"

ii) Korvataan alaviite 2 seuraavasti:

"<sup>(2)</sup> Kohdissa 2.1.3–2.1.5 ja 2.1.9 m = M."

b) Lisätään kohtaan "Testitulosten tulkinta" seuraava teksti:

"Kampylobakteerit broilerin ruhoissa:

— hyvä, jos enintään c/n arvoa on > m

— huono, jos enemmän kuin c/n arvoa on > m."

2) Korvataan 3 luvun 3.2 kohta seuraavasti:

"3.2 Bakteriologisten näytteiden otto teurastamoissa sekä jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa ja tuoretta lihaa tuottavissa tiloissa

Naudan, sian, lampaan, vuohen ja hevosen ruhoja koskevat näytteenottosäännöt

Destruktiivinen ja non-destruktiiivinen menetelmä, näytteenottokehtien valinta sekä käytettävien näytteiden varastointia ja kuljetusta koskevat säännöt selostetaan standardissa ISO 17604.

Kullakin näytteenottokerralla otetaan näytteet viidestä satunnaisesti valitusta ruhosta. Näytteenottokehtien valinnassa on otettava huomioon kullakin laitoksella käytetty teurastustekniikka.

Jos näytteistä analysoidaan enterobakteerit tai aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, kustakin ruhosta on otettava näytteitä neljästä näytteenottokohdasta. Destruktiivisella menetelmällä otetaan neljä kudosnäytettä yhteensä 20 cm<sup>2</sup>:n alueelta. Käytettäessä non-destruktiiivista menetelmää näytealueen on oltava vähintään 100 cm<sup>2</sup> (50 cm<sup>2</sup> pienten märehitijöiden ruhojen osalta) jokaisesta näytekohdasta.

Otettaessa näytteitä salmonellan tutkimiseksi on käytettävä hankaavaa sientä. Näytteenottoa varten on valittava todennäköisimmin saastuneet alueet. Näytealueen kokonaisalan on oltava vähintään 400 cm<sup>2</sup>.

Jos näytteitä otetaan ruhon eri näytekohdista, ne on yhdistettävä ennen tutkimista.

Siipikarjan ruhoja ja tuoretta siipikarjanlihaa koskevat näytteenottosäännöt

Salmonellan ja kampylobakteerin analysointia varten teurastamoiden on otettava näytteet kokonaisista siipikarjan ruhoista, 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.

Teurastamojen on sisällytettävä näytteenottosuunnitelmiinsa sellaisista parvista peräisin olevia siipikarjan ruhoja, joiden salmonellatilannetta ei tiedetä tai jotka ovat antaneet *Salmonella enteritidis* tai *Salmonella typhimurium* osalta positiivisen tuloksen.

Kun testataan 2 luvun riveillä 2.1.5 ja 2.1.9 vahvistettujen siipikarjan ruhoissa esiintyvää salmonellaa ja kampylobakteeria koskevien teurastamojen prosessihygieniavaatimusten toteutumista ja salmonellan ja kampylobakteerin testaus tehdään samassa laboratoriossa, kullakin näytteenottokerralla on otettava jäädytyksen jälkeen kaulanahkanäytteet vähintään 15:stä satunnaisesti valitusta siipikarjan ruhosta. Ennen tutkimista on yhdistettävä vähintään kolmen samasta parvesta peräisin olevan siipikarjan ruhon kaulanahkanäytteet yhdeksi 26 g:n näytteeksi. Näin kaulanahkanäytteistä saadaan viisi lopullista 26 g:n näytettä (jotta yhdestä näytteestä voidaan samanaikaisesti analysoida sekä salmonella että kampylobakteeri, näytettä tarvitaan 26 g). Jotta näytteiden luotettavuus voidaan varmistaa, näytteenoton jälkeen näytteet on säilytettävä ja kuljetettava laboratorioon lämpötilassa, joka on vähintään 1 °C ja enintään 8 °C, ja näytteenoton ja kampylobakteerin testauksen välillä saa kulua enintään 48 tuntia. Kampylobakteeria koskevan vaatimuksen noudattamisen todentamiseen ei saa käyttää näytteitä, joiden lämpötila on saavuttanut 0 °C. Näin otettua viittä 26 g:n näytettä on käytettävä todentamaan, että 2 luvun riveillä 2.1.5 ja 2.1.9 vahvistetut prosessin hygieniavaatimukset sekä 1 luvun rivillä 1.28 vahvistettu elintarvikkeiden turvallisuutta koskeva vaatimus täyttyvät. Ensisuspensio valmistetaan laboratoriossa siirtämällä analysoitava 26 g:n näyte yhdeksänkertaiseen määrään (234 ml) puskuroitua peptonivettä (BPW). Puskuroitua peptoniveden on oltava huoneenlämpöistä ennen lisäämistä. Seosta käsitellään Stomacher-homogenisaattorissa tai Pulsifier-laitteessa noin yhden minuutin ajan. Vaahtoamista vältetään poistamalla Stomacher-pussista ilma mahdollisimman tarkoin. Tästä ensisuspensiosta 10 ml (~ 1 g) siirretään tyhjään steriiliin putkeen, ja 1 ml tästä 10 ml:sta käytetään kampylobakteerin laskentaan selektiivisillä levyillä. Jäljelle jäävä ensisuspensio (250 ml ~ 25 g) käytetään salmonellan osoittamiseen.

Kun testataan 2 luvun riveillä 2.1.5 ja 2.1.9 vahvistettujen siipikarjan ruhoissa esiintyvää salmonellaa ja kampylobakteeria koskevien teurastamojen prosessihygieniavaatimusten toteutumista ja salmonellan ja kampylobakteerin testaus tehdään kahdessa eri laboratoriossa, kullakin näytteenottokerralla on otettava jäädytyksen jälkeen kaulanahkanäytteet vähintään 20:stä satunnaisesti valitusta siipikarjan ruhosta. Ennen tutkimista on yhdistettävä vähintään neljän samasta parvesta peräisin olevan siipikarjan ruhon kaulanahkanäytteet yhdeksi 35 g:n näytteeksi. Näin kaulanahkanäytteistä saadaan viisi 35 g:n näytettä, jotka puolestaan jaetaan niin, että niistä saadaan viisi lopullista 25 g:n näytettä (joista tutkitaan salmonella) ja viisi lopullista 10 g:n näytettä (joista tutkitaan kampylobakteeri). Jotta näytteiden luotettavuus voidaan varmistaa, näytteenoton jälkeen näytteet on säilytettävä ja kuljetettava laboratorioon lämpötilassa, joka on vähintään 1 °C ja enintään 8 °C, ja näytteenoton ja kampylobakteerin testauksen välillä saa kulua enintään 48 tuntia. Kampylobakteeria koskevan vaatimuksen noudattamisen todentamiseen ei saa käyttää näytteitä, joiden lämpötila on saavuttanut 0 °C. Näin otettua viittä 25 g:n näytettä on käytettävä todentamaan, että 2 luvun rivillä 2.1.5 vahvistetut prosessin hygieniavaatimukset sekä 1 luvun rivillä 1.28 vahvistettu elintarvikkeiden turvallisuutta koskeva vaatimus täyttyvät. Viittä lopullista 10 g:n näytettä taas on käytettävä todentamaan, että 2 luvun rivillä 2.1.9 vahvistettu prosessin hygieniavaatimus täyttyy.

Salmonellan tutkimiseksi muusta tuoreesta siipikarjanlihasta kuin siipikarjan ruhoista on koottava samasta erästä 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.

#### Näytteenottoa koskevat ohjeet

Ruhoista suoritettavaa näytteenottoa ja erityisesti näytteenottokohtia koskevia yksityiskohtaisempia ohjeita saatetaan sisällyttää asetuksen (EY) N:o 852/2004 7 artiklassa tarkoitettuihin hyviä käytäntöjä koskeviin ohjeisiin.

Ruhoja, jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa ja tuoretta siipikarjanlihaa koskeva näytteenottotiheys

Teurastamoissa tai jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa tai tuoretta siipikarjanlihaa tuottavissa laitoksissa toimivien elintarvikkeiden toimijoiden on otettava näytteet mikrobiologista tutkimusta varten vähintään kerran viikossa. Näytteenottopäivää on vaihdettava jokaisella viikolla, jotta katettaisiin kaikki viikonpäivät.

Jos jauhelihasta ja raakalihavalmisteista analysoidaan *E. coli* -bakteerit ja aerobisten mikro-organismien pesäkeluku ja ruhoista enterobakteerit ja aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, näytteenottotiheys voidaan harventaa kahdeksi viikoksi, mikäli kuutena peräkkäisenä viikkona saadaan tyydyttävät tulokset.

Jos jauhelihasta, raakalihavalmisteista, ruhoista ja tuoreesta siipikarjanlihasta analysoidaan salmonellabakteerit, näytteenottotiheys voidaan harventaa kahdeksi viikoksi, mikäli 30 peräkkäisenä viikkona saadaan tyydyttävät tulokset. Salmonellan osalta näytteenottotiheyksiä voidaan harventaa myös, jos käytössä on kansallinen tai alueellinen salmonellan valvontaohjelma, johon sisältyy edellä tässä kohdassa mainitun näytteenoton korvaava testaus. Näytteenottotiheyttä voidaan myös harventaa, jos kansallisessa tai alueellisessa salmonellan valvontaohjelmassa ilmenee, että salmonellan esiintyminen on harvinaista teurastamon hankkimilla eläimillä.

Jos siipikarjan ruhoista analysoidaan kampylobakteerit, näytteenottotiheys voidaan harventaa kahdeksi viikoksi, mikäli 52 peräkkäisenä viikkona saadaan tyydyttävät tulokset. Kampylobakteerin osalta näytteenottotiheyttä voidaan harventaa toimivaltaisen viranomaisen myöntettyä siihen luvan, jos käytössä on virallinen tai virallisesti tunnustettu kansallinen tai alueellinen kampylobakteerin valvontaohjelma, johon sisältyy näytteenotto ja testaus, jotka vastaavat 2 luvun rivillä 2.1.9 vahvistetun prosessihygieniavaatimuksen noudattamisen todentamiseen vaadittua näytteenottoa ja testausta. Jos kampylobakteerin valvontaohjelmassa on asetettu alhainen raja-arvo parvien kontaminaatiotasolle, näytteenottotiheyttä voidaan edelleen harventaa, mikäli tämä alhainen kampylobakteerin kontaminaatiotaso saavutetaan 52 viikon mittaisen jakson aikana niillä tiloilla, joilta teurastamon ostamat broilerit ovat peräisin. Jos valvontaohjelma osoittaa, että tietyinä ajanjaksona vuodesta päästään tyydyttäviin tuloksiin, kampylobakteerin analysointitiheyttä voidaan myös mukauttaa vuodenaikojen mukaiseen vaihteluun, jos toimivaltainen viranomainen myöntää siihen luvan.

Pienteurastamot sekä pieniä määriä jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja tuoretta siipikarjanlihaa tuottavat laitokset voidaan vapauttaa näistä näytteenottotiheyttä koskevista vaatimuksista, jos se on perusteltua riskianalyysin perusteella ja toimivaltainen viranomainen myöntää siihen luvan.”

---