

Euroopan unionin virallinen lehti

L 59

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

 48. vuosikerta
5. maaliskuuta 2005

Sisältö	I Säädökset, jotka on julkaistava	
	★ Neuvoston asetus (EY) N:o 374/2005, annettu 28 päivänä helmikuuta 2005, poikkeuksellisten kaupan toimenpiteiden käyttöönotosta Euroopan unionin vakautus- ja assosiaatioprosessiin osallistuville tai siihen yhteydessä oleville maille ja alueille	1
	Komission asetus (EY) N:o 375/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi	3
	Komission asetus (EY) N:o 376/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, voimien keskeyttämisestä tietyissä jäsenvaltioissa	5
	Komission asetus (EY) N:o 377/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi) tuonnin etuustullin suspendoimisesta ja yhteisen tullitariffin tullin uudelleen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 72/2005 kumoamisesta	6
	★ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta ⁽¹⁾	8
	★ Komission asetus (EY) N:o 379/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, luomujen kaupan pitämistä koskevista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 1168/1999 muuttamisesta	16
	II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista	
	Komissio	
	2005/174/EY:	
	★ Komission päätös, tehty 28 päivänä helmikuuta 2005, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevaa B osaa täydentävien ohjeiden vahvistamisesta (tiedoksiannettu numerolla K(2005) 413) ⁽¹⁾	20

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

(jatkuu kääntöpuolella)

2005/175/EY:

- ★ **Komission suositus, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2005, virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevasta yhteensovitetusta ohjelmasta vuodeksi 2005** ⁽¹⁾ 27

2005/176/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 1 päivänä maaliskuuta 2005, neuvoston direktiivin 82/894/ETY mukaisen eläintaudeista ilmoittamisen kooditetusta muodosta ja koodeista** (*tiedoksiannettu numerolla K(2004) 993*) ⁽¹⁾ 40



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 374/2005,

annettu 28 päivänä helmikuuta 2005,

poikkeuksellisten kaupan toimenpiteiden käyttöönotosta Euroopan unionin vakautus- ja assosiaatioprosessiin osallistuville tai siihen yhteydessä oleville maille ja alueille

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhteisö on asetuksen (EY) N:o 2007/2000⁽¹⁾, mukaisesti laajentanut tullivapauden koskemaan useimpien asianomaisista maista peräisin olevien maataloustuotteiden, mukaan luettuna sokerin, tuontia.
- (2) Sokerin osalta rajoittamattomien määrien tullivapaa tuonti on kiihdyttänyt Länsi-Balkanin sokerituotantoa sellaisiin määriin, jotka ovat kestäättömiä, kun otetaan huomioon odotettavissa oleva kehitys.
- (3) Tuontijärjestelmän muuttaminen kunkin Länsi-Balkanin maan osalta siten, että samalla sovelletaan voimassa olevia kauppamyönnytyksiä, valmistaa asianomaista tuotannonalaa niitä tarpeellisia muutoksia varten, joita realistisessa ja taloudellisesti kestävässä toimintaympäristössä toimiminen edellyttää.
- (4) Asetus (EY) N:o 2007/2000 olisi muutettava sen selventämiseksi, että viinin tullivapaa tuonti Länsi-Balkanista yhteisöön yksipuolisten kauppatoimenpiteiden puitteissa voi tapahtua yksinomaan tariffikiintiöiden rajoissa eikä voi olla määrällisesti rajoittamatonta,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 2007/2000 seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Albaniasta, Bosnia ja Hertsegovinasta sekä Serbia ja Montenegrosta, mukaan luettuna Kosovo, peräisin olevia muita kuin yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 ja 2204 kuuluvia tuotteita saa tuoda yhteisöön ilman määrällisiä rajoituksia tai muita vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä ja tullitta ja ilman maksuja, joilla on vastaava vaikutus, 3 ja 4 artiklassa esitettyjen erityissännösten mukaisesti.”

b) Lisätään kohta seuraavasti:

”3. Albaniasta, Bosnia ja Hertsegovinasta ja Serbia ja Montenegrosta, mukaan luettuna Kosovo, peräisin olevien yhdistetyn nimikkeistön nimikkeisiin 1701 ja 1702 kuuluvien sokerialan tuotteiden tuontiin sovelletaan 4 artiklassa säädettyjä myönnytyksiä.”

2) Lisätään 4 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

”4. Albaniasta, Bosnia ja Hertsegovinasta ja Serbia ja Montenegrosta, mukaan luettuna Kosovo, peräisin olevien yhdistetyn nimikkeistön nimikkeisiin 1701 ja 1702 kuuluvien sokerialan tuotteiden tuontiin sovelletaan seuraavia vuotuisia tullittomia tariffikiintiöitä:

a) 1 000 tonnia (nettopaino) Albaniasta peräisin olevien sokerialan tuotteiden osalta;

b) 12 000 tonnia (nettopaino) Bosnia ja Hertsegovinasta peräisin olevien sokerialan tuotteiden osalta;

c) 180 000 tonnia (nettopaino) Serbia ja Montenegrosta, mukaan luettuna Kosovo, peräisin olevien sokerialan tuotteiden osalta.”

⁽¹⁾ EYVL L 240, 23.9.2000, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 607/2003 (EUVL L 86, 3.4.2003, s. 18).

3) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Baby beef -tariffikiintiöiden ja sokerin tariffikiintiöiden täytäntöönpano.”

b) Lisätään kohta seuraavasti:

”Komissio antaa sokerialan yhteisestä markkinajärjestelystä 19 päivänä kesäkuuta 2001 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1260/2001 (*) 42 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen yksityiskohtaiset säännöt

nimikkeisiin 1701 ja 1702 kuuluvia sokerituotteita koskevien tariffikiintiöiden täytäntöönpanosta.

(*) EYVL L 178, 30.6.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 39/2004 (EUVL L 6, 10.1.2004, s. 16).”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2005.

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä helmikuuta 2005.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. BODEN

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 375/2005,
annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005,
tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmien ja vihannesten tuontijärjestelmän soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 21 päivänä joulukuuta 1994 annetun komission asetuksen (EY) N:o 3223/94⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 3223/94 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten mukaisesti komission vahvistamista kolmansien maiden tuonnin kiinteiden arvojen perusteista liitteissä määriteltävien tuotteiden ja ajanjaksojen osalta.

- (2) Edellä mainittujen perusteiden mukaisesti tuonnin kiinteät arvot on vahvistettava tämän asetuksen liitteessä esitetyille tasolle,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 3223/94 4 artiklassa tarkoitettut tuonnin kiinteät arvot vahvistetaan liitteessä olevassa taulukossa merkityllä tavalla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 5 päivänä maaliskuuta 2005.

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2005.

Komission puolesta

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EYVL L 337, 24.12.1994, s. 66. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1947/2002 (EYVL L 299, 1.11.2002, s. 17).

LIITE

tuonnin kiinteistä arvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 4 päivänä maaliskuuta 2005 annettuun komission asetukseen

(EUR/100 kg)		
CN-koodi	Kolmannen maan koodi ⁽¹⁾	Tuonnin kiinteä arvo
0702 00 00	052	107,2
	204	82,9
	212	123,3
	624	182,8
	999	124,1
0707 00 05	052	168,5
	068	159,6
	204	139,6
	999	155,9
0709 10 00	220	24,0
	999	24,0
0709 90 70	052	181,5
	204	149,3
	999	165,4
0805 10 20	052	59,3
	204	49,9
	212	52,8
	220	52,0
	421	41,6
	624	61,4
	999	52,8
0805 50 10	052	66,5
	220	76,3
	624	51,0
	999	64,6
0808 10 80	388	81,1
	400	112,5
	404	71,0
	508	77,7
	512	53,6
	528	71,0
	720	66,6
	999	76,2
0808 20 50	052	208,3
	388	70,0
	400	92,1
	512	85,3
	528	65,6
	720	45,1
	999	94,4

⁽¹⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 2081/2003 (EUVL L 313, 28.11.2003, s. 11) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "999" tarkoittaa "muuta alkuperää".

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 376/2005,
annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005,
voin ostojen keskeyttämisestä tietyissä jäsenvaltioissa

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maito- ja maitotuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä 17 päivänä toukokuuta 1999 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1255/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä voin ja kerman markkinoiden interventiotoimenpiteiden osalta 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2771/1999⁽²⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 2771/1999 2 artiklassa säädetään, että komissio aloittaa ostot jäsenvaltiossa heti, kun se on todennut, että markkinahinta on kahden peräkkäisen viikon ajan ollut kyseisessä jäsenvaltiossa alle 92 prosenttia interventiohinnasta, ja että se keskeyttää tällaiset ostot jäsenvaltiossa heti, kun markkinahinta on kahden peräkkäisen viikon ajan ollut kyseisessä jäsenvaltiossa vähintään 92 prosenttia interventiohinnasta.

- (2) Viimeisin luettelo jäsenvaltioista, joissa interventio on keskeytetty, vahvistetaan komission asetuksessa (EY) N:o 337/2005⁽³⁾. Luettelo on mukautettava Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan asetuksen (EY) N:o 2771/1999 8 artiklan mukaisesti ilmoittamien uusien markkinahintojen huomioon ottamiseksi. Selkeyden vuoksi luettelo olisi korvattava ja asetus (EY) N:o 337/2005 kumottava,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1255/1999 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut voin ostot keskeytetään Belgiassa, Tšekissä, Tanskassa, Kyproksessa, Unkarissa, Maltassa, Kreikassa, Luxemburgissa, Alankomaissa, Itävallassa, Slovakiassa, Sloveniassa, Suomessa ja Ruotsissa.

2 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 337/2005.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 5 päivänä maaliskuuta 2005.

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2005.

Komission puolesta
Mariann FISCHER BOEL
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 160, 26.6.1999, s. 48. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 186/2004 (EUVL L 29, 3.2.2004, s. 6).

⁽²⁾ EYVL L 333, 24.12.1999, s. 11. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2250/2004 (EUVL L 381, 28.12.2004, s. 25).

⁽³⁾ EUVL L 53, 26.2.2005, s. 24.

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 377/2005,**annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005,****Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien isokukkaisten neilikoiden (vakiotyyppi) tuonnin etuustullin suspendoimisesta ja yhteisen tullitariffin tullin uudelleen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 72/2005 kumoamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

den ja viitepaljouksien hallinnoinnista ja asetusten (EY) N:o 1981/94 ja (EY) N:o 934/95 kumoamisesta 9 päivänä huhtikuuta 2001 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 747/2001⁽⁴⁾.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Kyprokselta, Israelista, Jordaniasta, Marokosta sekä Länsirannalta ja Gazan alueelta peräisin olevien kukkaviljelytuotteiden tuonnista kannettavien etuustullien soveltamisedellytyksistä 21 päivänä joulukuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4088/87⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan b alakohdan,

- (4) Asetus (EY) N:o 72/2005 olisi sen vuoksi kumottava sen voimaantulopäivästä, koska mainitun asetuksen nojalla perityt tullit voidaan palauttaa yhteisön tullikoodeksista 12 päivänä lokakuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92⁽⁵⁾ ja tietyistä yhteisön tullikoodeksista annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 soveltamista koskevista säännöksistä 2 päivänä heinäkuuta 1993 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2454/93⁽⁶⁾ säännösten mukaisesti.

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisön sekä Länsirannan ja Gazan alueen palestiinalaishallinnon puolesta toimivan Palestiinan vapautusjärjestön (PLO) välisen, vastavuoroisia vapauttamistoimenpiteitä sekä EY:n ja palestiinalaishallinnon välikaikaisen assosiaatiosopimuksen pöytäkirjojen 1 ja 2 korvaamista koskevan sopimuksen tekemisestä kirjeenvaihtona 22 päivänä joulukuuta 2004 tehdyn neuvoston päätöksen 2005/4/EY⁽²⁾ vuoksi 1 päivästä tammikuuta 2005 ei ole enää tarpeen vahvistaa vähimmäistulohintaa Länsirannalta ja Gazan alueelta tuoduille ruusuille ja neilikoille, koska tuonti tariffikiintiön rajoissa tapahtuu kokonaan etuustullijärjestelmän mukaisesti.

- (5) Komission on toteutettava kyseiset toimenpiteet elävien kasvien ja kukkaviljelytuotteiden hallintokomitean kokousten välillä,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 72/2005 18 päivästä tammikuuta 2005 alkaen.

- (2) Kyseiset hinnat on kuitenkin laskettu, ja sen vuoksi on hyväksytty komission asetus (EY) N:o 72/2005⁽³⁾.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 5 päivänä maaliskuuta 2005.

⁽¹⁾ EYVL L 382, 31.12.1987, s. 22. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1300/97 (EYVL L 177, 5.7.1997, s. 1).

⁽²⁾ EUVL L 2, 5.1.2005, s. 4.

⁽³⁾ EUVL L 14, 18.1.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ EYVL L 109, 19.4.2001, s. 2. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2279/2004 (EUVL L 396, 31.12.2004, s. 38).

⁽⁵⁾ EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

⁽⁶⁾ EYVL L 253, 11.10.1993, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2286/2003 (EUVL L 343, 31.12.2003, s. 1).

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2005.

Komission puolesta

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 378/2005,**annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

viointiraportin toimittamiselle Euroopan elintarviketurvalisuusviranomaiselle (jäljempänä 'viranomainen').

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ja 21 artiklan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 vahvistetaan eläinten ruokinnassa käytettävien rehujen lisäaineiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat säännöt. Siinä säädetään, että jokaisen, joka hakee hyväksyntää rehun lisäaineelle tai rehun lisäaineen uudelle käytölle on jätettävä hyväksyntää koskeva hakemus (jäljempänä 'hakemus') komissiolle mainitun asetuksen mukaisesti.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään yhteisön vertailulaboratoriosta, joka vastaa tietyistä mainitun asetuksen liitteessä II vahvistetuista tehtävistä ja velvollisuuksista. Siinä säädetään lisäksi, että komission yhteinen tutkimuskeskus toimii yhteisön vertailulaboratoriona ja että yhteisön vertailulaboratoriota voi liitteessä luetelluissa tehtävissä avustaa kansallisten vertailulaboratorioiden muodostama yhteenliittymä.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti on tarpeen antaa mainitun asetuksen liitteen II täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt, yhteisön vertailulaboratorion tehtäviä ja velvollisuuksia koskevat käytännön edellytykset mukaan luettuina, ja muuttaa mainittua liitettä vastaavasti.
- (4) Hakemuksessa toimitettavien näytteiden olisi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti täytettävä tietyt yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien edellyttämät vaatimukset.
- (5) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädettyjen menettelyjen noudattamisen varmistamiseksi on tarpeen vahvistaa tarkka aikatalu yhteisön vertailulaboratorion laatiman ar-

- (6) Yhteisön vertailulaboratoriolle olisi annettava lupa periä hakijoilta maksu yhteisön vertailulaboratorion ja kansallisten vertailulaboratorioiden muodostaman yhteenliittymän suorittamista tehtävistä ja velvollisuuksista aiheutuvien kulujen kattamiseksi.
- (7) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädettyjen tehtävien ja velvollisuuksien asianmukaista hoitamista varten kansalliset vertailulaboratoriot voisivat kuulua yhteisön vertailulaboratoriota avustavaan kansallisten vertailulaboratorioiden yhteenliittymään vain, jos ne täyttävät tietyt erityisvaatimukset. Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus tehdä komissiolle hakemus näiden laboratorioiden nimeämiseksi.
- (8) Yhteenliittymän tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on tarpeen nimetä kunkin yksittäisen hakemuksen analysointimenetelmän (-menetelmien) alustavasta arvioinnista vastaava raportoiva laboratorio sekä vahvistaa selkeästi raportoivien laboratorioiden ja yhteenliittymään kuuluvien muiden laboratorioiden tehtävät ja velvollisuudet.
- (9) On tarpeen vahvistaa erityismenettelyt niitä tapauksia varten, joissa hakemuksen tiedot analyysimenetelmän (-menetelmien) testauksesta ja validoinnista ovat riittämättömät.
- (10) Vakauden ja tehokkuuden turvaamiseksi sekä yhteenliittymän toimintavalmiiksi saattamiseksi on tarpeen nimetä yhteenliittymään osallistuvat kansalliset vertailulaboratoriot.
- (11) Yhteenliittymään osallistuvien jäsenten väliset suhteet olisi määriteltävä niiden välisiin sopimuksin. Yhteisön vertailulaboratorio voi laatia hakijoille ja yhteenliittymään osallistuville laboratorioille tältä osin ohjeita.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Sisältö ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat:

- a) rehun lisäaineen tai rehun lisäaineen uuden käytön hyväksyntää koskevia hakemuksia asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti (jäljempänä "hakemus"); ja
- b) yhteisön vertailulaboratorion tehtäviä ja velvollisuuksia.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'vertailunäytteellä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitettua edustavaa näytettä hakemuksen kohteena olevasta rehun lisäaineesta;
- b) 'analyysimenetelmällä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua menetelmää rehun lisäaineen tehoaineen (-aineiden) määrittämiseksi rehusta ja tapauksen mukaan menetelmää sen jäämien tai metaboliittien määrittämiseksi elintarvikkeista;
- c) 'analyysimenetelmän arvioinnilla' tarkoitetaan hakemuksessa esitettyä analyysimenetelmää koskevan protokollan perusteellista arviointia, johon tarvittaessa kuuluu kirjallisuustutkimus, mutta ei välttämättä kokeellista työtä;
- d) 'analyysimenetelmän testauksella' tarkoitetaan analyysimenetelmän soveltamista laboratoriossa ja tulosten vertaamista hakemuksessa mainittuihin tuloksiin;
- e) 'analyysimenetelmän validoinnilla' tarkoitetaan prosessia, jolla analyysimenetelmän soveltuvuus aiottuun tarkoitukseen osoitetaan vertailututkimuksella, joka on ISO 5725-1-6 standardin tai menetelmien validointia vertailututkimuksella koskevien muiden kansainvälisten yhdenmukaistettujen ohjeiden mukainen;

f) 'rehun testiaineella' tarkoitetaan rehunäytettä tai esiseosnäytettä, joka sisältää tai ei sisällä hakemuksen kohteena olevaa rehun lisäainetta ja jota käytetään rehun ja/tai esiseoksen sisältämän rehun lisäaineen määrittämisessä käytettyä analyysimenetelmää koskeviin kokeellisiin tutkimuksiin;

g) 'elintarvikkeen testiaineella' tarkoitetaan elintarvikenäytettä, joka on peräisin eläimestä, jota on ruokittu rehulla, joka sisältää tai ei sisällä hakemuksen kohteena olevaa rehun lisäainetta ja jota käytetään jäämien tai metaboliittien sisältämän rehun lisäaineen määrittämisessä käytettyä analyysimenetelmää koskeviin kokeellisiin tutkimuksiin.

3 artikla

Vertailunäytteet

1. Hakemuksen tekijän on lähetettävä vertailunäytteitä:

- a) muodossa, jossa hakija aikoo saattaa rehun lisäaineen markkinoille; tai
- b) muodossa, joka voidaan helposti muuntaa muotoon, jossa hakija aikoo saattaa rehun lisäaineen markkinoille.

2. Kolmen vertailunäytteen liitteenä on oltava hakijan antama kirjallinen lausunto siitä, että 4 artiklan 1 kohdan mukainen maksu on suoritettu.

3. Hakijan on toimitettava näytteisiin liittyviä rehun ja/tai elintarvikkeen testiaineita yhteisön vertailulaboratorion niitä pyytäessä.

4 artikla

Maksut

1. Yhteisön vertailulaboratorio perii hakijalta 3 000 euron suuruisen maksun jokaisesta hakemuksesta ('maksu').

2. Yhteisön vertailulaboratorio käyttää maksut asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteen II (erityisesti 2.1, 2.2 ja 2.3 kohdassa) mukaisista tehtävistä ja velvollisuuksista aiheutuvien kulujen kattamiseen.

3. Edellä 1 kohdassa mainittua maksua voidaan mukauttaa kerran vuodessa asetuksen (EY) N:o 1831/2003 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Mukauttamisessa otetaan huomioon tämän asetuksen soveltamisesta saatu kokemus ja erityisesti mahdollisuus vahvistaa erisuuruisia maksuja erityyppille hakemuksille.

5 artikla

Yhteisön vertailulaboratorion arviointiraportit

1. Yhteisön vertailulaboratorio toimittaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (jäljempänä 'viranomainen') jokaisesta hakemuksesta kattavan arviointiraportin kolmen kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja sen jälkeen kun edellä tarkoitettu maksu on suoritettu. Jos yhteisön vertailulaboratorio toteaa hakemuksen vaativaan tarkempaa tutkimista, se voi kuitenkin pidentää edellä tarkoitettua aikaa yhdellä lisäkuukaudella. Yhteisön vertailulaboratorio ilmoittaa komissiolle, viranomaiselle ja hakijalle edellä tarkoitettua ajan pidentämisestä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu arviointiraportti sisältää erityisesti:

- a) arvion hakemuksessa mainittujen analyysimenetelmien soveltuvuudesta virallisiin tarkastuksiin;
- b) tiedon siitä, onko analyysimenetelmää tarpeen testata;
- c) tiedon siitä, onko analyysimenetelmä tarpeen validoida vertailututkimuksella.

II LUKU

KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

6 artikla

Kansalliset vertailulaboratoriot

1. Kansallisten vertailulaboratorioiden yhteenliittymä (jäljempänä 'yhteenliittymä') avustaa yhteisön vertailulaboratoriota asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteessä II olevassa 2.2, 2.4 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien ja velvollisuuksien hoitamisessa.

2. Yhteenliittymään voivat liittyä ne kansalliset vertailulaboratoriot, jotka täyttävät liitteen I mukaiset vaatimukset. Yhteenliittymän muodostavat kansalliset vertailulaboratoriot nimetään liitteessä II.

3. Yhteenliittymän jäsenet, yhteisön vertailulaboratorio mukaan luettuna, tekevät sopimuksen, jossa ne määrittelevät keskinäiset, erityisesti taloudelliset, suhteensa. Sopimuksessa voidaan määrätä erityisesti, että yhteisön vertailulaboratorio jakaa osuuden saamistaan maksuista muille yhteenliittymän jäsenille. Edellä tarkoitettua sopimuksen mukaisesti yhteisön vertailulaboratorio voi antaa jäljempänä 12 artiklassa tarkoitettuja ohjeita yhteenliittymän jäsenille.

4. Jäsenvaltio voi pyytää komissiota nimeämään yhteenliittymään lisää kansallisia vertailulaboratorioita. Jos komissio katsoo,

että ehdotetut laboratoriot täyttävät liitteen I mukaiset vaatimukset, se muuttaa liitteen II luetteloa asetuksen (EY) N:o 1831/2003 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Mainittua menettelyä noudatetaan myös silloin, kun jäsenvaltio haluaa vetää kansallisen vertailulaboratorion pois yhteenliittymästä. Yhteenliittymän jäsenten välisiä sopimussuhteita muutetaan vastaamaan yhteenliittymään tehtyjä muutoksia.

7 artikla

Raportoivat laboratoriot

1. Yhteisön vertailulaboratorio nimeää jokaista hakemusta varten yhden laboratorion, joka toimii raportoivana laboratoriona (jäljempänä 'raportoiva laboratorio').

Yhteisön vertailulaboratorio voi toimia myös itse raportoivana laboratoriona.

2. Raportoivaa laboratoriota nimetessään yhteisön vertailulaboratorio ottaa huomioon laboratorion asiantuntemuksen, kokemuksen ja työmäärän.

3. Laboratoriot voivat lähettää raportoivalle laboratoriolle huomautuksia 20 päivän kuluessa 8 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn alustavan arviointiraportin vastaanottamisesta.

8 artikla

Raportoivien laboratorioiden tehtävät ja velvollisuudet

Raportoivien laboratorioiden tehtävänä on:

- a) laatia jokaisesta hakemuksesta alustava arviointiraportti ja antaa se muille laboratorioille huomautuksia varten;
- b) koota muilta laboratorioilta saadut huomautukset ja laatia tarkistettu arviointiraportti;
- c) antaa tarkistettu arviointiraportti yhteisön vertailulaboratoriolle riittävän ajoissa, jotta yhteisön vertailulaboratorio voi antaa kattavan raporttinsa viranomaiselle edellä 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräajan kuluessa.

9 artikla

Yhteenliittymään osallistuvien laboratorioiden tehtävät ja velvollisuudet

1. Yhteenliittymään kuuluvat laboratoriot osallistuvat raportoivan laboratorion valmisteleman alustavan arviointiraportin tekemiseen lähettämällä huomautuksensa raportoivalle laboratoriolle 20 päivän kuluessa alustavan raportin vastaanottamisesta.

2. Jokainen laboratorio ilmoittaa yhteisön vertailulaboratoriolle vuosittain 30 päivään tammikuuta mennessä arvion hakemäärästä, jonka se katsoo voivansa käsitellä raportoivana laboratoriona kyseisenä vuonna. Yhteisön vertailulaboratorio toimittaa näistä arvoista vuosittain kaikille laboratorioille yhteenvedon.

III LUKU

ANALYYSIMENETELMIEN TESTAUS JA VALIDOINTI, RAPORTOINTI JA OHJEET

10 artikla

Analyyssimenetelmien testaus ja analyyssimenetelmien validointi

1. Yhteisön vertailulaboratorio ilmoittaa arviointiraportissaan 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti viranomaiselle sekä antaa tiedon hakijalle ja komissiolle siitä, pitääkö se tarpeellisenä suorittaa:

- a) analyyssimenetelmien testausta;
- b) analyyssimenetelmien validointia.

Yhteisön vertailulaboratorio antaa tällöin hakijalle asiakirjan yhteenliittymän kautta tehtävästä työstä, aikataulun sekä arvion hakijan maksettavaksi tulevasta erityismaksusta. Hakija ilmoittaa yhteisön vertailulaboratoriolle 15 päivän kuluessa tiedonannon saamisesta, hyväksyykö hän edellä tarkoitetun asiakirjan.

2. Yhteisön vertailulaboratorio täydentää 5 artiklan 1 kohdan mukaista viranomaiselle tarkoitettua raporttia lisäyksellä, joka koskee 1 kohdassa tarkoitetun menettelyn noudattamisesta saatua tulosta, 30 päivän kuluessa siitä kun yhteisön vertailulaboratorio on saanut käyttöönsä testauksen ja validoinnin tulokset.

11 artikla

Raportit

Yhteisön vertailulaboratorio vastaa tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi kunkin vuoden aikana suoritettuja toimia koskevan

vuosikertomuksen laatimisesta ja toimittaa sen komissiolle. Yhteenliittymä osallistuu vuosikertomuksen laatimiseen.

Yhteisön vertailulaboratorio voi myös järjestää vuosikertomuksen laatimista varten vuosikokouksen yhteenliittymän kanssa.

12 artikla

Ohjeet

1. Yhteisön vertailulaboratorio voi antaa yksityiskohtaisia ohjeita seuraavasta:

- a) vertailunäytteet;
- b) analyyssimenetelmien testaus, mukaan luettuna kriteerit siitä, milloin testausta voidaan vaatia;
- c) analyyssimenetelmien validointi, mukaan luettuna kriteerit siitä, milloin validointia voidaan vaatia.

2. Yhteisön vertailulaboratorio antaa yksityiskohtaisia ohjeita laboratorioille, myös raportoivien laboratorioiden nimeämisestä.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

13 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteessä II oleva 2 ja 3 kohta tämän asetuksen liitteellä III.

14 artikla

Voimaantulo

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 4 päivänä maaliskuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE I

Edellä 8 artiklassa tarkoitettujen yhteenliittymään osallistuvia laboratorioita koskevat vaatimukset

Yhteenliittymään osallistuvien laboratorioiden on täytettävä seuraavat vähimmäisvaatimukset:

- a) jäsenvaltio on ehdottanut laboratoriota asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteessä II tarkoitettuun yhteenliittymään osallistuvaksi kansalliseksi vertailulaboratorioksi;
- b) laboratoriolla on asiaan soveltuvaa ammattitaitoista henkilökuntaa, jolla on käsiteltäviin rehun lisäaineiden määrittäisiin riittävä analyttisiä menetelmiä koskeva koulutus;
- c) laboratoriolla on rehun lisäaineiden määrittäisiin erityisesti tämän asetuksen nojalla suoritettavien tehtävien hoitamisessa tarvittavat laitteet;
- d) laboratoriolla on asianmukainen hallinto;
- e) laboratoriolla on teknisten raporttien tuottamiseen riittävä tietojenkäsittelyvalmius, joka mahdollistaa nopean tietojenvaihdon muiden yhteenliittymään osallistuvien laboratorioiden kanssa;
- f) laboratorio antaa takeet siitä, että sen henkilöstö noudattaa luottamuksellisuutta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti toimitettujen hyväksyntää koskevien hakemusten käsittelyssä, käsittelyn tulosten, tietojenvaihdon ja muiden esiin tulleiden asioiden osalta, erityisesti kyseisen asetuksen 18 artiklassa tarkoitettujen tietojen osalta;
- g) laboratoriolla on riittävä laboratoriotyöskentelyä koskevien kansainvälisten standardien ja käytäntöjen tuntemus;
- h) laboratorion on oltava kansainvälisten standardien, kuten ISO 17025, mukaisesti akkreditoitu tai akkreditoitavana.

LIITE II

Yhteisön vertailulaboratorio ja edellä 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu kansallisten vertailulaboratorioiden yhteenliittymä

YHTEISÖN VERTAILULABORATORIO

Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus. Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitos. Geel, Belgium.

JÄSENVALTIOIDEN KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

Belgique/België

- Federaal Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,
- Vlaamse Instelling voor Technogisch Onderzoek (VITO), Mol;

Česká republika

- Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

Danmark

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

Deutschland

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUF) Speyer. Speyer;
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig;
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena;

Eesti

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jäädikide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali analüüsi labor, Saku, Harjumaa;

España

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabrils.

France

- Laboratoire de Rennes, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

Ireland

- The State Laboratory, Dublin;

Italia

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

Κύπρος

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

Latvija

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

Lietuvos

- Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,
- Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

Luxembourg

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

Magyarország

— Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

Nederland

— RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,
— Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven;

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien;

Polska

— Instytut Zootechniki w Krakowie, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy;

Portugal

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa.

Slovenija

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta, Nacionalni veterinarski inštitut, Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana,
— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana;

Slovensko

— Skúšobné laboratórium – oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Suomi/Finland

— Kasvintuotannon tarkastuskeskus/Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

Sverige

— Foderavdelningen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

EFTA-MAIDEN KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT**Norway**

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

LIITE III

Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 liitteen II 2 ja 3 kohdat korvaava teksti

”2. Tässä liitteessä lueteltujen tehtävien ja velvollisuuksien hoitamisessa yhteisön vertailulaboratoriota voi avustaa kansallisten vertailulaboratorioiden muodostama yhteenliittymä.

Yhteisön vertailulaboratorio vastaa seuraavista tehtävistä:

- 2.1 hakijan 7 artiklan 3 kohdan f alakohdan mukaisesti lähettämien rehun lisäainenäytteiden vastaanottaminen, varastointi ja ylläpito;
 - 2.2 rehun lisäaineen analyysimenetelmän ja muiden siihen liittyvien menetelmien arviointi hyväksyntää koskevassa hakemuksessa annettujen tietojen pohjalta ajatellen lisäaineen soveltuvuutta viralliseen tarkastukseen 7 artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanosäätöjä koskevien vaatimusten ja 7 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen viranomaisen ohjeiden mukaisesti;
 - 2.3 kattavan arviontiraportin toimittaminen viranomaiselle tässä liitteessä tarkoitettujen tehtävien ja velvollisuuksien suorittamisen yhteydessä saaduista tuloksista;
 - 2.4 tarvittaessa analyysimenetelmän (-menetelmien) testaus.
3. Yhteisön vertailulaboratorio vastaa myös lisäaineen analyysimenetelmän (-menetelmien) validoinnin koordinoinnista asetuksen (EY) N:o 378/2005 (*) 10 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Tehtävään voi kuulua elintarvikkeen tai rehun testiaineen valmistus.
 4. Yhteisön vertailulaboratorio antaa tieteellistä ja teknistä apua komissiolle, erityisesti tapauksissa, joissa jäsenvaltio on eri mieltä tässä liitteessä tarkoitettuihin tehtäviin ja velvollisuuksiin liittyvistä analyyseistä saaduista tuloksista, sen rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 (**) 11 ja 32 artiklan nojalla sille määriteltäviä tehtäviä.
 5. Yhteisön vertailulaboratorio voi komission pyynnöstä vastata myös erityisistä analyttisistä ja muista asiaan liittyvistä tutkimuksista samaan tapaan kuin edellä 2 kohdassa tarkoitetuista tehtävistä ja velvollisuuksista. Näin voi olla asianlaita erityisesti 10 artiklan nojalla ilmoitettujen ja rekisteriin sisällytettyjen olemassa olevien tuotteiden osalta ja siksi ajaksi, kunnes hyväksyntää koskeva hakemus on 10 artiklan 2 kohdan nojalla jätetty mainitun säännöksen mukaisesti.
 6. Yhteisön vertailulaboratorio vastaa kansallisten vertailulaboratorioiden yhteenliittymän yleisestä koordinoinnista. Yhteisön vertailulaboratorio huolehtii siitä, että laboratoriot saavat hakemuksia koskevat merkitykselliset tiedot käyttöönsä.
 7. Yhteisön vertailulaboratorio voi luoda ja ylläpitää tietokantaa rehun lisäaineiden valvontaa varten käytössä olevista analyysimenetelmistä ja antaa sen jäsenvaltioiden virallisten valvontalaboratorioiden ja muiden asiasta kiinnostuneiden osapuolten käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksessa (EY) N:o 882/2004 olevassa 32 artiklassa säädettyjä yhteisön vertailulaboratorion velvollisuuksia.

(*) EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8.

(**) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.”

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 379/2005,**annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005,****luumujen kaupan pitämistä koskevista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 1168/1999 muuttamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon hedelmä- ja vihannesalan yhteisestä markkina-järjestelystä 28 päivänä lokakuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2200/96⁽¹⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tuoreiden hedelmien ja vihannesten markkinoista annettujen useiden asetusten mukauttamisesta Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltaan, Puolan, Slovenian ja Slovakian Euroopan unioniin liittymisen vuoksi 23 päivänä maaliskuuta 2004 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 537/2004⁽²⁾ lisättiin useita lajikkeita suurihedelmäisten *Prunus domestica* -luumujen ohjeelliseen lajikeluetteloon korvaamalla komission asetuksen (EY) N:o 1168/1999⁽³⁾ liitteen lisäys. Uusi lisäys ei kuitenkaan sisällä suurihedelmäisten *Prunus salinica* -luumujen ohjeellista lajikeluetteloa, joka siihen sisältyi ennen muutosta Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talous-

komission *Prunus domestica* -lajikkeiden ja *Prunus salinica* -lajikkeiden erottamista koskevan suosituksen mukaisesti. Maailmanmarkkinoiden avoimuuden vuoksi kyseinen luettelo olisi vahvistettava uudelleen.

- (2) Asetus (EY) N:o 1168/1999 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (3) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat hedelmien ja vihannesten hallintokomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1168/1999 liitteen lisäys tämän asetuksen liitteen 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 4 päivänä maaliskuuta 2005.

Komission puolesta
Mariann FISCHER BOEL
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 297, 21.11.1996, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 47/2003 (EYVL L 7, 11.1.2003, s. 64).

⁽²⁾ EUVL L 86, 24.3.2004, s. 9.

⁽³⁾ EYVL L 141, 4.6.1999, s. 5. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 907/2004 (EUVL L 163, 30.4.2004, s. 50).

LIITE

Muutetaan komission asetuksen (EY) N:o 1168/1999 liitteen lisäys seuraavasti:

1) Korvataan taulukon otsikko seuraavasti:

”1. **Suurihedelmäisten *Prunus domestica* -luumujen ohjeellinen lajikeluettelo**”

2) Lisätään seuraava teksti:

”2. **Suurihedelmäisten *Prunus salicina* -luumujen ohjeellinen lajikeluettelo**

Lajike Lajike ja/tai kaupp nimi	Synonyymit
Allo	
Andy's Pride	
Angeleno	
Autumn Giant	
Autumn Pride	
Beaut Sun	
Beauty	Beaty
Bella di Barbiano	
Black Amber	
Black Beaut	
Black Gold	
Black Rosa	
Black Royal	
Black Star	
Black Sun	
Burbank	
Burmosa	
Calita	
Casselman	Kesselman
Catalina	
Celebration	
Centenaria	
Del Rey Sun	
Delbarazur	
Dólar	
Eclipse	
Eldorado	
Eric Sun	
Flavor King	
Formosa	
Fortune	
Friar	
Frontier	
Gavearli	
Gaviota	
Globe Sun	
Goccia d'Oro	
Golden Japan	Shiro

Lajike Lajike ja/tai kauppanimi	Synonyymit
Golden King	
Golden Kiss	
Golden Plum	
Goldsweet 4	
Grand Rosa	
Green Sun	
Hackman	
Harry Pickstone	
Howard Sun	
Kelsey	
Lady Red	
Lady West	
Laetitia	
Laroda	
Larry Ann	Larry Anne, Tegan Blue, Freedom
Late Red	
Late Santa Rosa	
Linda Rosa	
Mariposa	Improved Satsuma, Satsuma Improved
Methley	
Midnight Sun	
Morettini 355	Cœur de Lion
Narrabeen	
Newyorker	
Nubiana	
Obilnaja	
October Sun	
Original Sun	
Oro Miel	
Ozark Premier	Premier
Pink Delight	
Pioneer	
Queen Ann	
Queen Rosa	
Red Beaut	
Red Rosa	
Red Sweet	
Redgold	
Redroy	
Reubennel	Ruby Nel
Royal Black	
Royal Diamond	
Royal Garnet	
Royal Star	
Roysum	

Lajike Lajike ja/tai kaupp nimi	Synonyymit
Ruby Blood Ruby Red Sangue di Drago Santa Rosa Sapphire Satsuma Simka Sir Prize Songold Southern Belle Southern Pride Souvenir Souvenir II Spring Beaut Starking Delicious Stirling Suplumeleven Suplumthirteen Suplumtwelve Susy TC Sun Teak Gold Top Black Tracy Sun Wickson Yakima Yellow Sun Zanzi Sun"	Akihime

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 28 päivänä helmikuuta 2005,

geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevaa B osaa täydentävien ohjeiden vahvistamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(2005) 413)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2005/174/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/219/ETY⁽¹⁾, ja erityisesti sen liitteessä II olevan B osan johdantokappaleen,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista⁽²⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevassa B osassa luetellut perusteet olisi täytettävä, jotta voitaisiin vahvistaa, että muuntogeeninen mikro-organismi (GMM) on turvallinen ihmisten terveydelle ja ympäristölle ja että se voidaan sisällyttää mainitun direktiivin liitteessä II olevaan C osaan.
- (2) Näiden perusteiden soveltamista olisi helpotettava antamalla jäsenvaltioille ohjeet, joiden avulla voidaan varmistaa, että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset suorittavat alustavan arvioinnin asianmukaisesti ja antavat käyttäjille asianmukaista tietoa toimitettavan aineiston sisällöstä.

- (3) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 90/219/ETY 21 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tämän päätöksen liitteessä annettuja ohjeita käytetään direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevan B osan täydennyksenä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä helmikuuta 2005.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFSA Journal (2003) 18, 1–15.

LIITE

Direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevaa B osaa täydentävät ohjeet

JOHDANTO

Muuntogeenisten mikro-organismityyppien katsotaan olevan sopivia sisällytettäväksi direktiivin 90/219/ETY liitteessä II olevaan C osaan vain, jos ne täyttävät kyseisen liitteen B osassa esitetyt yleiset ja erityiset arviointiperusteet.

Luettelo kaikista liitteessä II olevaan C osaan sisällytetyistä muuntogeenisistä mikro-organismeista (GMM:ista) sekä niiden tunnistamisen mahdollistavista ominaisuuksista tai niitä koskevista tietolähteistä julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Harkittaessa, sopiiko jokin GMM-tyyppi sisällytettäväksi liitteessä II olevaan C osaan, on otettava huomioon kaikki kyseisen GMM:n komponentit ja tarvittaessa myös prosessi, jota käyttämällä se on rakennettu. On kuitenkin huomattava, että vaikka arvioinnissa on tarkasteltava kaikkia näkökohtia, ainoastaan GMM:n ominaisuudet arvioidaan liitteessä II olevassa B osassa esitetyillä perusteilla. Jos kaikki GMM:n komponentit arvioidaisiin erikseen ja niiden todettaisiin olevan turvallisia, on todennäköistä, että myös lopullinen GMM täyttäisi turvallisuusvaatimukset. Tätä ei kuitenkaan tule pitää selvänä, vaan asia on tutkittava perusteellisesti.

Jos lopullisen GMM:n valmistuksen välivaiheissa syntyy muita GMM:ja, myös nämä välimuodot olisi arvioitava liitteessä II olevassa B osassa esitetyillä perusteilla, jotta jokainen tyyppi ja siten koko suljettu käyttö voitaisiin jättää direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että käyttäjät soveltavat seuraavia suuntaviivoja, jotta heidän olisi helpompaa noudattaa näitä perusteita määrittäessään GMM-tyyppien turvallisuutta ihmisen terveydelle ja ympäristölle ja tuottaessaan tätä koskevia aineistoja GMM:ien sisällyttämiseksi liitteessä II olevaan C osaan. Samoin kansallisten toimivaltaisten tulisi soveltaa näitä suuntaviivoja arvioidessaan perusteiden noudattamista.

Aineistojen pitäisi sisältää seikkaperäiset ja riittävät todisteet, jotta jäsenvaltiot voivat arvioida, ovatko GMM:ien turvallisuutta koskevat lausunnot arviointiperusteiden osalta perustelluja. Olisi noudatettava ennalta varautuvaa lähestymistapaa siltä varalta, että täydellistä tieteellistä varmuutta ei ole, ja vasta kun on vakuuttavasti osoitettu, että vaatimuksia on noudatettu, GMM:ien jättämistä direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle voidaan harkita.

Kun kansallinen toimivaltainen viranomainen saa tätä tarkoitusta varten laaditun aineiston ja toteaa, että perusteita on noudatettu, sen on toimitettava aineisto komissiolle, joka puolestaan kuulee direktiivin 21 artiklalla perustettua komiteaa siitä, sisällytetäänkö kyseinen GMM liitteessä II olevaan C osaan. Jäljempänä käytettävät termit määritellään lisäyksessä 1.

1. YLEISET PERUSTEET

1.1 Kannan tarkistaminen ja/tai varmentaminen

Kanta olisi tunnistettava ja varmennettava, ja vektori-insertin rakenne ja toiminto lopullisessa GMM:ssa olisi kuvattava tarkoin. Yksityiskohtaiset tiedot kannasta saaduista kokemuksista (mukaan luettuina kokemukset aiemmista geneettisistä muunnoksista) ovat hyödyllisiä turvallisuuden arvioimiseksi. Taksonominen suhde läheistä sukua oleviin tunnettuihin, haitallisiin mikro-organismeihin olisi ymmärrettävä, koska sen avulla voidaan saada tietoa mahdollisista haitallisista ominaisuuksista, jotka eivät yleensä ilmene mutta jotka voivat ilmetä geneettisen muuntamisen tuloksena. Käytettäessä eukaryoottisia solu-, solukko- ja kudosviljelyjärjestelmiä olisi tarkistettava kansainvälisten luokitusten (kuten ATCC:n) perusteella, mistä soluista ja viljelmistä on kyse.

Aiemmista geneettisistä muunnoksista, turvallisuudesta, taksonomiasta sekä fenotyyppi- ja geenitunnistimista olisi haettava tietoa alan kirjallisuudesta. Mahdollisia tietolähteitä ovat Bergey's Manual of Determinative Bacteriology, tieteelliset julkaisut sekä DNA:ta toimittavat kaupalliset yritykset. Muita hyödyllisiä tietolähteitä ovat solupankit ja solupankkiorganisaatiot, kuten World Federation of Culture Collections (WFCC), joka julkaisee teosta World Directory of Collections of Cultures of Micro-organisms, ja European Culture Collections Organisation (ECCO). Lisäksi on otettava huomioon tärkeimmät eurooppalaiset solupankit, jotka ylläpitävät laajoja mikro-organismiryhmiä. Kun on kyse uudesta isolaatista tai kannasta, jota ei ole tutkittu perusteellisesti, kaikki vielä avoimna olevat kysymykset olisi pyrittävä ratkaisemaan kokeilla, joilla GMM:n tunnistaminen varmistetaan. Näin joudutaan tekemään silloin, kun GMM-kanta poikkeaa olennaisesti emokannastaan (kannoistaan) esimerkiksi sen vuoksi, että se on solufuusion tai moninkertaisen geneettisen muuntamisen tulos.

Jos kannan tunnistaminen on varmistettava testeillä, varmistamisessa voidaan käyttää hyväksi morfologiaa, kudosvärjäystä, elektronimikroskopiaa, serologiaa, ravinteiden käyttöön ja/tai hajottamiseen perustuvia ominaisuuksia, isoentsyymianalyysiä, proteiini- ja rasvahappokoostumusta, guaniiniin ja sytosiiniin prosenttista yhteismäärää, DNA- ja RNA-sormenjälkiä, taksonille ominaisten DNA- ja RNA-sekvenssien amplifikaatiota, geenikoettimia, hybridisaatiota, jossa käytetään rRNA-spesifisiä DNA-koettimia, sekä DNA:n ja RNA:n sekvenssointia. Tällaisten kokeiden tulokset olisi dokumentoitava.

GMM:n geenien tunnistamisen kannalta on ihanteellista, jos vektorin ja insertin koko nukleotidisekvenssi tunnetaan. Tällöin voidaan selvittää jokaisen geneettisen yksikön toiminto. Vektori ja insertti olisi mahdollisuuksien mukaan rajoitettava kooltaan niihin geenisekvensseihin, joilla tarkoitettu toiminto voidaan suorittaa. Näin toimitaessa tuntemattomien toimintojen siirtyminen ja ilmeneminen sekä epäsuotavien ominaisuuksien esiintyminen ovat epätodennäköisempiä.

1.2 *Asiakirjoin todistettu ja vahvistettu turvallisuus*

GMM:n käytön turvallisuus olisi osoitettava asiakirjoin. Todisteina voidaan käyttää aiempien kokeiden tuloksia, alan kirjallisuudesta kerättyjä tietoja tai organismin käytöstä saatua vahvistettua turvallisuushistoriaa. On otettava huomioon, että aiemmat kokemukset GMM:n turvallisuudesta käytöstä eivät välttämättä vahvista sen olevan turvallinen varsinkaan, jos sitä on käytetty turvallisuussyistä tarkkaan valvotuissa oloissa.

Arvioitaessa, täyttääkö GMM tämän turvallisuutta koskevan vaatimuksen, on ratkaisevan tärkeää, että sen vastaanottaja- tai emokannan käytön turvallisuus todistetaan asiakirjoin ja vahvistetaan. GMM:ssa voi kuitenkin esiintyä huomattavia muutoksia emokantaan (-kantoihin) verrattuna, ja nämä muutokset on tutkittava, koska ne voivat vaikuttaa sen turvallisuuteen. Erityisen tarkkana olisi oltava tapauksissa, joissa geneettisellä muuntamisella on pyritty poistamaan vastaanottaja- tai emokannassa esiintyvä haitallinen tai patogeeninen ominaisuus. Tällaisissa tapauksissa turvallisuus olisi vahvistettava selvin dokumentoiduin todistein, joilla osoitetaan, että haitalliset tai mahdollisesti haitalliset ominaisuudet on onnistuttu poistamaan. Jos vastaanottaja- tai emokannasta ei ole saatavilla tällaisia tietoja, voidaan käyttää kyseisestä lajista kerättyjä tietoja. Näillä tiedoilla voidaan mahdollisesti osoittaa vastaanottaja- tai emokannan turvallisuus, jos niiden tukena on kirjallisuudesta saatuja todisteita ja taksonomisia selvityksiä lajin sisäisistä kannan variaatioista.

Jos GMM:n turvallisuutta ei voida osoittaa saatavilla olevin tiedoin, se on osoitettava asianmukaisin kokein.

1.3 *Geneettinen stabiilisuus*

GMM:n geneettinen muuntaminen ei saisi lisätä sen stabiilisuutta muuntamattomaan mikro-organismiin verrattuna sellaisessa ympäristössä, jossa GMM voisi olla haitallinen.

Jos geneettisen muuntamisen yhteydessä esiintyy epästabiilisuutta, joka voi vaarantaa turvallisuuden, on esitettävä todisteet GMM:n stabiilisuudesta. Tämä on erityisen tarpeellista tapauksissa, joissa GMM:ssa on saatu aikaan heikentävä mutaatio, jolla pyritään lieventämään haitallisten ominaisuuksien esiintymistä.

2. ERITYISET PERUSTEET

2.1 *Patogeenisuus*

GMM:n olisi oltava sellainen, ettei se voi aiheuttaa terveille ihmisille, kasveille ja eläimille tautia tai haittaa normaalioloissa tai sellaisissa vaaratilanteissa, joita voi odottaa esiintyvän. Tällaisia tilanteita ovat vahingossa tapahtunut neulalla pistäminen, nauttiminen, aerosolille altistuminen tai mikro-organismien pääseminen ympäristöön. Jos on normaalia todennäköisempää, että immuunivajavuustilasta kärsivät henkilöt altistuvat GMM:lle, esimerkiksi jos GMM:a on tarkoitus käyttää kliinisissä olosuhteissa, tällaisen altistumisen mahdolliset vaikutukset olisi otettava huomioon arvioitaessa kyseisen GMM:n yleistä turvallisuutta.

Yleisiä arviointiperusteita varten kirjallisuudesta kerätty aineisto ja taustatiedot riittävät todennäköisesti osoittamaan, ettei GMM:iin liity patogeenisuutta. Lajin ja läheistä sukua olevien kantojen käsittelystä ja turvallisuudesta kerätyt tiedot on tutkittava. Lisäksi tietoa olisi haettava ihmisille, eläimille ja kasveille haitallisista patogeeneista laadituista luetteloista.

Jotta eukaryooteissa käytettävä virusvektori voidaan sisällyttää liitteessä II olevaan C osaan, se ei saisi vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Virusvektorien alkuperä ja mekanismi, jolla niiden haitallisia ominaisuuksia heikennetään, sekä kyseisten ominaisuuksien stabiilisuus olisi tunnettava. Näiden ominaisuuksien olemassaolo viruksessa olisi mahdollisuuksien mukaan pyrittävä vahvistamaan ennen muuntamista ja sen jälkeen. Tällaisia vektoreita käytettäessä olisi käytettävä ainoastaan deleetiomutaatiota. Kyseeseen voivat tulla myös rakenteet, joissa käytetyt DNA- tai RNA-vektorit on saatu viljelyistä isäntäsoluista peräisin olevista viruksista, mutta tämä edellyttää, että isäntäsoluissa ei esiinny eikä voi kehittyä infektoivia viruksia.

On oletettavaa, että tunnetusti patogeenisten lajien ei-virulentit kannat, kuten ihmis- ja eläinrokotteiden sisältämät elävät mikro-organismit, eivät ole patogeenisia. Tämän perusteella niitä voidaan pitää liitteessä II olevassa B osassa esitettyjen vaatimusten mukaisina, jos

1. kyseisestä ei-virulentista kannasta saadut kokemukset ovat osoittaneet sen olevan turvallinen ilman haitallisia vaikutuksia ihmisten, eläinten tai kasvien terveyteen (kirjallisuuden perusteella), tai

2. kannalta puuttuu pysyvästi virulenssia aiheuttava perintöainne tai siinä on stabiileja mutaatioita, joiden tiedetään vähentävän riittävästi virulenssia (patogeenisuustestit, geneettiset tutkimukset, kuten geenikoettimien käyttö, faagien ja plasmidien osoittaminen, restriktiokartoitus, sekvenssointi ja proteiinkoettimien käyttö) ja joiden turvallisuudesta on olemassa vankat todisteet. Tällaisessa tilanteessa olisi otettava huomioon minkä tahansa uuden geeninsiirtotapahtuman aiheuttaman geenidelektion tai mutaation peruuntumisen riski.

Jos kirjallisuudesta ja taksonomisista tutkimuksista ei saada riittävästi tietoja, vaaditut tiedot olisi hankittava kokeilla, jotka sopivat kyseisen mikro-organismien patogeenisuuden määrittämiseen. Nämä kokeet olisi yleensä tehtävä kyseisellä GMM:illa, mutta joissakin tapauksissa voi olla asianmukaista käyttää vastaanottaja- tai emokantaa. Jos GMM poikkeaa huomattavasti emo-organismistaan (organismeistaan), olisi varottava tekemästä vääriä päätelmiä sen patogeenisuudesta.

Seuraavassa on joitakin esimerkkejä mikro-organismien vastaanottaja- ja emokannoista sellaisten GMM:ien valmistuksessa, jotka voisivat soveltua sisällytettäväksi liitteessä II olevaan C osaan:

- Asianmukaisesti heikennetyt bakteerikantojen johdannaiset, kuten *Escherichia coli* K12 ja *Staphylococcus aureus* 83254, joiden kasvu ja eloonjääminen riippuvat sellaisten ravinteiden lisäämisestä, joita ei ole ihmisessä tai kasvualueen ulkopuolella olevassa ympäristössä. Esimerkkinä voidaan mainita diaminiopimeliinihapon tarve ja tyymiinuksotrofia.
- Eukaryoottisia (kasveista ja eläimistä, myös nisäkkäistä peräisin olevia) solu-, solukko- ja kudosisäilyelmiä voidaan pitää asianmukaisesti heikennettyinä isäntinä. Tällaisiin soluihin perustuvien GMM:ien olisi täytettävä myös muut näissä perusteissa asetetut vaatimukset (kuten se vaatimus, ettei niiden mukana saa esiintyä haitallisia adventiivisiä organismeja eivätkä niiden vektorit saa olla mobilisoituvia).
- Luonnonvaraisten, ei-patogeenisten isäntäkantojen ekologiset lokerot voivat olla hyvin erikoiset. Jos tällaisia kantoja pääsee vahingossa leviämään, niiden ympäristövaikutukset jäävät hyvin pieniksi. Toisaalta ne voivat olla laajasti esiintyviä hyvälaatuisia kantoja, jotka valvonnasta ympäristöön päästyään vaikuttaisivat erittäin vähän ihmisten, eläinten ja kasvien terveyteen. Tällaisia isäntiä ovat maitohappobakteerit, juuristobakteerit, äärimmäisen termofiilit mikro-organismit, antibiootteja tuottavat bakteerit tai sienet. Kyseisten mikro-organismien genetiikasta ja molekyyleistä on oltava saatavilla luotettavia tietoja.

Lopullisessa GMM:ssa esiintyvissä vektorissa ja insertissä ei saisi olla geenejä, jotka koodaavat aktiivista proteiinia tai RNA:ta (esimerkiksi virulenssitekijöitä ja toksiineja) sellaisia määriä tai sellaisessa muodossa, että ne aiheuttaisivat GMM:ssa fenotyypin, joka olisi todennäköisesti patogeeninen ihmiselle, eläimille tai kasveille tai haitallinen ympäristölle.

Jos vektori tai insertti sisältää sekvenssejä, jotka joissakin mikro-organismeissa koodaavat haitallisia ominaisuuksia, sen käyttöä olisi vältettävä, vaikka sekvenssit eivät aiheuttaisi GMM:ssa sellaista fenotyyppiä, joka todennäköisesti olisi patogeeninen ihmiselle, eläimille tai kasveille tai haitallinen ympäristölle. Olisi myös huolehdittava siitä, ettei siirretty perintöainne koodaa patogeenisuustekijää, joka voi korvata emo-organismissa esiintyvän heikentävän mutaation.

Vektorin aiheuttama fenotyyppi voi riippua vastaanottaja- tai emo-organismista. Ei ole itsestään selvää, että rakenteen siirtäminen yhdenlaiseen isäntään johtaisi samaan tulokseen toisenlaisessa isännässä. Esimerkkinä voidaan mainita heikennetty retrovirusvektori, joka ei voi tuottaa infektoivia viruspartikkeleita bakteereissa eikä useimmissa solulinjoissa. Sama vektori tuottaisi kuitenkin pakkaussolulinjassa infektiivisiä viruspartikkeleita ja voisi saada GMM:ssa aikaan patogeenisen fenotyypin sen mukaan, millaisia heikentämis- ja inserttisekvenssejä GMM:iin on siirretty.

2.1.1 Toksiisuus

Geneettinen muunnos ei saisi johtaa siihen, että GMM alkaa tuottaa ennalta arvaamattomia toksiineja tai aiheuttaa lisää toksiinisia vaikutuksia. Mikrobitoksiineihin kuuluvat muun muassa eksotoksiinit, endotoksiinit ja mykotoksiinit. Toksiisuuden vuoksi voidaan saada hyödyllistä tietoa perehtymällä vastaanottaja- tai emokantaan.

Jos vastaanottaja- tai emokanta on ollut toksiiniton, on kuitenkin otettava huomioon se mahdollisuus, että vektori-insertti voi viedä mukanaan toksiineja, edistää normaalia toksiinituotantoa tai vahvistaa heikennettyä toksiinituotantoa. Toksiinien olemassaolo on tutkittava huolellisesti, mutta se ei välttämättä estä sisällyttämästä GMM:a liitteessä II olevaan C osaan.

2.1.2 Allergeenisuus

Vaikka kaikki mikro-organismit voivat olla jossain määrin allergeenisia, eräät lajit ovat tunnetusti allergian aiheuttajia. Nämä lajit on mainittu neuvoston direktiivissä 93/88/ETY⁽¹⁾ ja komission direktiivissä 95/30/EY⁽²⁾ ja niiden muutoksissa. Arvioitavasta GMM:sta olisi tarkistettava, kuuluuko se tähän erityisen allergeenisten organismien ryhmään. Mikro-organismien allergeenisia rakenneosia voivat olla esimerkiksi soluseinät, itiöt, luonnossa esiintyvät aineenvaihduntatuotteet (kuten proteaasit) ja eräät antibiootit. Jos vektori ja insertti ilmentyvät tuloksena olevassa GMM:ssa, geenituotteeseen ei saa liittyä sellaista biologista aktiivisuutta, joka tuottaa voimakkaita allergeeneja. On kuitenkin muistettava, ettei tätä vaatimusta voida soveltaa ehdottomasti.

2.2 Haitalliset adventiiviset organismit

GMM:ssa ei saa olla tunnettuja, mahdollisesti haitallisia adventiivisiä organismeja, kuten mykoplasmoja, viruksia, bakteereita, sieniä, muita kasvi- tai eläinsoluja ja/tai symbiontteja. Tämä on mahdollista saavuttaa esimerkiksi siten, että GMM:n muodostamisessa käytetään vastaanottaja- tai emokantaa, josta tiedetään, ettei sen mukana esiinny tällaisia organismeja. Vaikka GMM:n emo-organismi(e)n mukana ei esiintyisikään muita organismeja, ei ole itseltään selvää, että ne puuttuvat myös GMM:sta, koska niitä voi tulla GMM:n muodostamisen yhteydessä mukaan.

Erityisesti on kiinnitettävä huomiota siihen, sisältävätkö eläinsoluviljelmät mahdollisesti haitallisia adventiivisiä organismeja. Näitä ovat esimerkiksi lymfosyyttistä koriomeningiittiä aiheuttava virus ja mykoplasmat, kuten *Mycoplasma pneumoniae*. Mikro-organismien mukana esiintyviä muita organismeja voi olla vaikea havaita. Kaikki seulonnan tehokkuutta rajoittavat tekijät on otettava huomioon.

2.3 Perintöaineksen siirtyminen

GMM:iin siirretty perintöaineksen ei saisi olla siirtyvä tai mobilisoituva, jos se voi aiheuttaa vastaanottavassa mikro-organismissa haitallisen fenotyypin.

Vektori ja insertti eivät saisi siirtää resistenssigeenejä GMM:iin, jos resistenssi voi vaikeuttaa tautien hoitoa. Resistenssigeenien olemassaolo ei kuitenkaan merkitse automaattisesti sitä, ettei GMM:ta voida sisällyttää liitteessä II olevaan C osaan. Tällaisissa tapauksissa on kuitenkin kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, etteivät nämä geenit ole mobilisoituvia.

Jos vektori on virus, kosmidi tai minkä tahansa tyyppinen virusperäinen vektori, se olisi myös tehtävä ei-lysogeeniseksi, kun sitä käytetään kloonauksvektorina (siinä ei esimerkiksi saa olla *ci-lambda*repressoria). Insertti ei saisi olla mobilisoituva, minkä vuoksi se ei saisi sisältää esimerkiksi siirrettävissä olevia provirussekvenssejä eikä muita funktionaalisia transponoivia sekvenssejä.

Joitakin isäntäkromosomiin integroituneita vektoreita voidaan myös pitää mobilisoitumattomina. Jokainen tapaus olisi kuitenkin tutkittava erikseen, ja erityistä huomiota olisi kiinnitettävä mekanismeihin, jotka voivat helpottaa kromosomien mobiliteettia (esimerkiksi sukupuolen määrittävän kromosomin läsnäolo) tai siirtymistä isännässä mahdollisesti oleviin muihin replikoneihin.

2.4 Ympäristöturvallisuus, jos GMM pääsee suljetusta tilasta

Ympäristölle voi yleensä koitua haittaa ainoastaan, jos GMM voi jäädä eloon ja sillä on vaarallisia ominaisuuksia. Ympäristöhaittaa arvioitaessa olisi otettava huomioon jäsenvaltioiden erilaiset ympäristöolosuhteet ja tarpeen mukaan äärimmäiset tilanneskenaariot. Lisäksi on annettava seikkaperäiset tiedot kaikista aikaisemmista päästöistä (tarkoituksellisista ja muista) ja niiden ympäristövaikutuksista, jos tietoja on saatavilla.

2.4.1 Organismien eloonjääminen

Ratkaistaessa, aiheuttaako GMM todennäköisesti haittaa ympäristölle tai sairautta eläimille tai kasveille, olisi kiinnitettävä huomiota siihen, ovatko GMM:n biologiset ominaisuudet sellaisia, että ne lisäävät, eivät muuta tai vähentävät GMM:n eloonjäämiskykyä ympäristössä. Jos GMM:ien eloonjäämiskyky on heikennetty biologisesti, ne eivät selviä pitkiä ajanjaksoja suljetun tilan ulkopuolella, ja ympäristön välisen vuorovaikutuksen todennäköisyys pienenee.

Mahdollisia ympäristöhaittoja tutkittaessa olisi otettava huomioon myös se, mitä tapahtuu GMM:lle, jotka pääsevät suljetusta tilasta ravintoverkkoihin.

⁽¹⁾ EYVL L 268, 29.10.1993, s. 71.

⁽²⁾ EYVL L 155, 6.7.1995, s. 41.

2.4.2 Leviäminen

Jotta GMM voisi jäädä uuteen ympäristöön, sen on selvittävä elävänä sopivaan ekologiseen lokeroon ja asetettava siihen. Tästä syystä on kiinnitettävä huomiota levitysmenetelmään ja siihen, miten todennäköisesti GMM jää levityksessä eloon. Esimerkkinä mainittakoon, että monet mikro-organismit selviävät elävinä aerosoleissa ja pisaroissa sekä hyönteisten ja matojen mukana levinneinä.

2.4.3 Organismien asettuminen uuteen ympäristöön

GMM:n asettuminen tiettyyn ympäristöön riippuu ympäristöstä sekä mikro-organismien kyvystä selvitä elävänä siirtymisestä tähän ympäristöön. Kyky asettua sopivaan ekologiseen lokeroon vaihtelee sen mukaan, mitkä ovat elävän populaation ja ekologisen lokeron koko ja lajille sopivien ekologisten lokeroitten esiintymistiheys. Uuteen ympäristöön asettumisen todennäköisyys vaihtelee lajista toiseen. Lisäksi GMM:n asettumiseen vaikuttavat suuresti sen kyky kestää bioottista tai abioottista stressiä. GMM:n kyky pysyä uudessa ympäristössä riippuu sen eloonjäämiskyvystä sekä kyvystä sopeutua ympäristöoloihin tai saavuttaa kilpailukykyinen kasvunopeus. Geneettinen muuntaminen ja integroitumisalue voivat vaikuttaa näihin tekijöihin. On olemassa esimerkkejä siitä, ettei geneettisellä muuntamisella olisi tällaisia vaikutuksia. Tällaisia ovat muun muassa seuraavat tapaukset:

— Geenituote, joka osallistuu sekundaarisen aineenvaihduntatuotteen muodostamiseen kasvun loppuvaiheessa, ei pysty edistämään kasvun alkamista.

2.4.4 Perintöaineksen siirtyminen

Perintöaineksen siirtymisestä mikro-organismista toiseen on saatavilla yhä enemmän tietoa. Vaikka GMM:n eloonjäämiskyky olisi vähäinen, on tärkeä selvittää, mikä on siihen siirretyn perintöaineksen kyky säilyä ympäristössä tai mahdollisuus tulla siirretyksi muihin organismeihin ja aiheuttaa niissä haittaa. Perintöaineksen siirtymistä on osoitettu tapahtuneen esimerkiksi koeolosuhteissa maaperässä (mukaan luettuina juuristovyöhykkeet), eläinten suolistossa ja vedessä joko konjugaation, transduktion tai transformaation avulla.

On varsin epätodennäköistä, että perintöainesta siirtyisi GMM:ista, joiden kasvu ei ole luultavaa ja eloonjäämiskyky rajallinen. Jos GMM ei kanna itsestään siirtyviä plasmideja tai transduktion kykeneviä faageja, aktiivista siirtymistä voidaan pitää käytännössä mahdottomana. Jos vektori ja insertti eivät ole itsestään siirtyviä ja ovat heikosti mobilisoituvia, riski on hyvin pieni.

LISÄYS 1

Tässä asiakirjassa käytettyjen termien määritelmät

Adventiivinen organismi: Tarkoitettun mikro-organismien mukana esiintyvä muu, aktiivinen tai latentti mikro-organismi.

Antigeeni: Mikä tahansa molekyyli, joka saa B-solut tuottamaan erityistä vasta-ainetta, eli molekyyli, jonka immuunijärjestelmän adaptiiviset rakenneosat, B- ja/tai T-solut, voivat tunnistaa spesifisesti.

Allergeeni: Antigeeni, joka voi herkistää yksilön siten, että myöhempi altistuminen kyseiselle allergeenille aiheuttaa hänessä yliherkkyysoireita.

Allergia: Välitön yliherkkyysoireita, joka aiheutuu, kun IgE-vaste kohdistuu vaarattomaan antigeeniin, kuten ei-patogeeniseen, elinkelvottomaan bakteerisolun. Tämän tuloksena IgE:n herkistämät syöttösolut vapauttavat farmakologisia välittäjäaineita, jotka saavat aikaan välittömän tulehdusreaktion, jonka oireita ovat astma, ekseema tai nuha.

Konjugaatio: DNA:n aktiivinen siirtäminen yhdestä isännästä toiseen.

Kosmidi: Sellaisen plasmidin sisältävä kloonauksvektoryyppi, johon on siirretty lambdafaagin cos-sekvenssit.

Tauti: Immunokompetentissa ihmisessä, eläimessä tai kasvilla esiintyvä rakenteellinen tai toiminnallinen häiriö, joka aiheuttaa havaittavan sairauden tai häiriön.

Ilmentyminen: Prosessi, jossa tuotetaan RNA-transkripteja, proteiineja ja polypeptidejä käyttämällä geeneihin sisältyvää tietoa. Tässä asiakirjassa annetuissa ohjeissa ilmentymisellä tarkoitetaan myös perintöaineksen odotetun tai tiedetyn ilmentymisen määrää.

Mobilisaatio: Passiivinen siirtyminen yhdestä isännästä toiseen.

Mobilisointimiskyky: Vektori, jolta puuttuu yksi tai useampia siirtymistoimintoja ja jota muut rakenneosat, jotka voivat korvata puuttuvat toiminnot, eivät todennäköisesti pysty mobilisoimaan.

Patogeenisuus: Mikro-organismien taudinaiheuttamiskyky, joka perustuu infektiin, toksisuuteen tai allergeenisuuteen. Patogeenisuus on taksonomiaan liittyvä, lajille tunnusmerkkinen ominaisuus.

Plasmidi: Kromosomien ulkopuolella esiintyvä, itsenäisesti replikoituva DNA-sekvenssi, jollaisia on monissa mikro-organismeissa ja jotka yleensä antavat isäntäsolulle evoluutiossa jonkin verran etua.

Vastaanottaja- tai emo-organismi: Mikro-organismi(t), jo(i)ssa geneettinen muunnos on tapahtunut.

Juuristobakteerit: Juuristovyöhykkeessä eläviä bakteereja, jotka voivat tunkeutua juuriin joko solunsisäisesti tai solujen välillä. Juuristobakteereja käytetään usein maanviljelyksessä mikrobi- ja siemenymppeinä.

Transduktio: Bakteeri-DNA:n sisällyttäminen bakteriofaagipartikkeleihin ja näiden siirtäminen vastaanottajabakteeriin.

Transformaatio: Pelkän DNA:n siirtyminen soluun.

Vektori: Kantaja-DNA- tai -RNA-molekyyli, kuten plasmidi tai bakteriofaagi, johon voidaan liittää perintöainesekvenssi ja joka voidaan siirtää uuteen isäntäsoluun, jossa se replikoituu ja joissakin tapauksissa ilmentyy.

Virulenssi: Kyky aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. Mikro-organismien kyky aiheuttaa isäntälajeille haitallisia vaikutuksia voi vaihdella suuresti kannasta toiseen.

KOMISSION SUOSITUS,
annettu 1 päivänä maaliskuuta 2005,
virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevasta yhteensovitetusta ohjelmasta vuodeksi 2005

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2005/175/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

olisi laajennettava koskemaan myös muita pastöroidusta maidosta valmistettuja juustoryhmiä, jotta voitaisiin tehdä tarkoituksenmukaiset johtopäätökset näiden tuotteiden turvallisuudesta.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/397/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 3 kohdan,

- (5) Virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä 29 päivänä lokakuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/99/ETY⁽³⁾ täydentää direktiivissä 89/397/ETY asetettuja sääntöjä. Direktiivissä säädetään, että direktiivin 89/397/ETY 7 artiklassa tarkoitetut jäsenmaiden viralliset laboratoriot noudattavat eurooppalaisen standardin EN 45000 -sarjan kriteereitä. Kyseinen sarja korvattiin sittemmin EN ISO 17025:2000 -sarjalla.

on kuullut elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevää pysyvää komiteaa

sekä katsoo seuraavaa:

- (6) Yhteensovitetujen ohjelmien toimeenpano ei rajoita muita jäsenmaiden suorittamia virallisia tarkastuksia, jotka kuuluvat kansallisten tarkistusohjelmien piiriin.

(1) Sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan vuoksi on tarpeen yhteisön tasolla luoda yhteensovitetuja elintarvikkeiden tarkastusohjelmia, joilla parannetaan jäsenvaltioissa toteutettavien tarkastusten toimeenpanon yhdenmukaisuutta.

- (7) Kansallisten ohjelmien ja yhteensovitetujen ohjelmien samanaikaisesta toimeenpanosta voidaan saada tietoja ja kokemuksia, joita voidaan käyttää tulevan tarkastustoiminnan ja lainsäädännön perustana,

(2) Tällaisissa ohjelmissa olisi korostettava yhteisön elintarvikelainsäädännön noudattamista, sillä se on erityisesti suunniteltu kansanterveyden suojelua, kuluttajansuojaa ja hyvän kauppataivan varmistamista varten.

SUOSITTELEE:

(3) Direktiivissä 89/397/ETY säädetään elintarvikkeiden virallisten tarkastuksien, mukaan lukien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamien tarkastuksien, yleiset periaatteet. Direktiivissä säädetään myös, että komissio antaa joka vuosi suosituksen yhteensovitetusta tarkastusohjelmasta seuraavaksi vuodeksi.

1. Jäsenvaltioiden olisi vuonna 2005 tehtävä tarkastuksia, joihin sisältyy soveltuvin osin näytteiden ottaminen ja niiden laboratorioanalyysi, ja joiden tavoitteena on:

(4) Rehujen virallista tarkastusta koskevasta yhteensovitetusta ohjelmasta vuonna 2004 19 päivänä joulukuuta 2003 annetussa komission suosituksessa⁽²⁾ esitetään suosituksia virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevasta yhteensovitetusta ohjelmasta, johon kuuluu myös raakamaidosta tai termisoidusta maidosta valmistettujen juustojen bakteriologisen turvallisuuden arvioiminen. Tämä selvitys

- a) arvioida pastöroidusta maidosta valmistettujen juustojen bakteriologista turvallisuutta (jatkoa rehujen virallista tarkastusta koskevasta yhteensovitetusta ohjelmasta vuonna 2004 19 päivänä joulukuuta 2003 annetun komission suosituksen mukaisesti vuonna 2004 aloitetulle yhteensovitetulle ohjelmalle);

- b) arvioida sekasalaattien bakteriologista turvallisuutta *Listeria monocytogenes* -bakteerien osalta;

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 23.

⁽²⁾ EUVL L 6, 10.1.2004, s. 29.

⁽³⁾ EYVL L 290, 24.11.1993, s. 14. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

- c) arvioida siipikarjanlihan turvallisuutta, laatua ja merkintöjä vedenpidätyskyvyn edistämiseksi käytettyjen aineiden osalta;
- d) arvioida imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden turvallisuutta nitraatti- ja patuliinipitoisuuksien osalta.
2. Vaikka näytteiden oton ja/tai tarkastusten tiheyttä ei tässä suosituksessa aseteta, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että se on riittävä yleiskäsityksen saamiseksi tarkastelun kohteesta kussakin jäsenvaltiossa.
3. Jäsenvaltioiden olisi toimitettava pyydetty tiedot tämän suosituksen liitteissä I–IV olevien lomakkeiden muodossa tulosten vertailukelpoisuuden parantamiseksi. Tiedot ja niitä koskeva selvitys, joka sisältää maininnan tuloksista ja toteutuista noudattamisen valvontatoimenpiteistä, olisi toimitettava komissiolle 1 päivään toukokuuta 2006 mennessä.
4. Vuoden 2005 yhteensovitetun ohjelman mukaisesti analysoitavat elintarvikkeet olisi toimitettava direktiivin 93/99/ETY 3 artiklan mukaisesti virallisiin laboratorioihin. Jos jäsenvaltiossa ei kuitenkaan ole jonkin tässä suosituksessa mainitun analyysin tekemiseen pystyvää laboratoriota, jäsenvaltio voi nimetä muun laboratorion, jolla on analyysien tekemiseen tarvittava kapasiteetti.
5. Pastöroidusta maidosta valmistettujen juustojen bakteriologin turvallisuus

5.1 Vuoden 2005 yhteensovitetun ohjelman soveltamisala

Ohjelman tämän osan tavoitteena on jatkaa vuonna 2004 kyseisen vuoden yhteensovitetun ohjelman mukaisesti aloitettua mikrobiologista selvitystä, joka keskittyy raakamaidosta tai termisoidusta maidosta valmistettuihin juustoihin, jotta voitaisiin kattaa myös termisointia voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta (eli pastöroidusta maidosta) valmistetut juustot. Yhteensovitetun ohjelman laajentamista suositellaan, jotta juustojen turvallisuudesta voitaisiin tehdä tarkoituksenmukaiset johtopäätökset. Selvityksen tulokset analysoidaan ja annetaan tiedoksi yhdessä vuoden 2004 selvityksen tulosten kanssa, jotta saadaan kokonaiskuva kyseisestä alasta.

5.2 Näytteenotto ja analyysimenetelmä

Selvityksissä olisi tarkasteltava pastöroidusta maidosta valmistettuja tuoreita, pehmeitä ja puolikovia juustoja. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on otettava tuotteista, myös tuontituotteista, edustavia näytteitä sekä tuotannossa että vähittäiskaupassa *Salmonella*- ja *Listeria monocytogenes* -bakteerien esiintymisen selvittämiseksi samoin kuin *Staphylococcus aureus*- ja *Escherichia coli* -organismien kokonaismäärän määrittämiseksi. Jos

löydetään *Listeria monocytogenes* -bakteereja, niiden lukumäärä on mainittava. Vähittäiskauppavaiheessa otettavista näytteistä voidaan tarkastaa ainoastaan *Salmonella*-bakteerien esiintyminen sekä *Listeria monocytogenes* -bakteerien määrä. Kunkin näytteen on oltava painoltaan vähintään 100 grammaa tai yksi kokonainen juusto, jos se painaa alle 100 grammaa. Näytteitä on käsiteltävä hygieenisesti, ne on sijoitettava kylmäsäiliöihin ja lähetettävä välittömästi analysoitaviksi laboratorioon.

Laboratorioiden olisi voitava käyttää valitsemaansa menetelmää, kunhan sen tehokkuus vastaa tavoitetta. *Salmonellan* osoittamiseen suositellaan kuitenkin viimeisintä versiota standardista ISO 6785 tai EN/ISO 6579, *Listeria monocytogenesin* osoittamiseen viimeisintä versiota standardista EN/ISO 11290-1 ja 2, *Staphylococcus aureusin* lukumäärän määrittämiseen viimeisintä versiota standardista EN/ISO 6888-1 tai 2 ja *Escherichia colin* lukumäärän määrittämiseen viimeisintä versiota standardista ISO 11866-2,3 tai ISO 16649-1,2. Muita vastaavia toimivaltaisten viranomaisten tunnustamia menetelmiä voidaan myös käyttää.

Näytteenoton laajuus olisi jätettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten päätettäväksi.

Näiden tarkastusten tulokset kirjataan liitteessä I olevien raporttilomakkeiden mallin mukaan.

6. Sekasalaattien bakteriologinen turvallisuus *Listeria monocytogenes* -bakteerin osalta

6.1 Vuoden 2005 yhteensovitetun ohjelman soveltamisala

Viime vuosina sellaisenaan syötävien elintarvikkeiden, kuten raakoja kasviksia sekä muita ainesosia kuten lihaa tai mereneläviä sisältävien sekasalaattien, kulutus on kasvanut. Tällaiset tuotteet voivat aiheuttaa kansanterveydellisen riskin, jos niissä esiintyy patogeenisia bakteereja, kuten *Listeria monocytogenes* -bakteeria. Erityisten hygieniatoimenpiteiden toimeenpano, mukaan lukien tuoreuden ja lämpötilan asianmukainen valvonta, on olennaista tuotteissa mahdollisesti esiintyvien patogeenisien bakteerien lisääntymisen välttämiseksi ja kansanterveyden turvaamiseksi.

Ohjelman tämän osan tavoitteena on arvioida raakoja kasviksia sekä muita ainesosia kuten lihaa tai mereneläviä sisältävien valmissalaattien mikrobiologista turvallisuutta *Listeria monocytogenes* -bakteerin osalta, jotta voidaan edistää kuluttajien suojelun korkeaa tasoa ja kerätä tietoa näiden bakteerien esiintyvyydestä tällaisissa tuotteissa.

6.2 Näytteenotto ja analyysimenetelmä

Selvityksissä on tarkasteltava esipakattuja raakoja kasviksia sisältäviä sekasalaatteja, jotka sisältävät myös lihaa tai kalaa tai muita aineksia,

- a) joita ei ole lämpökäsitelty lopullisessa pakkauksessaan;
- b) jotka vaativat kylmävarastointia;
- c) jotka on tarkoitettu syötäväksi tai jotka voidaan syödä ilman etukäteen suoritettua lämpökäsittelyä.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on otettava tuotteista näytteitä vähittäiskaupassa, mieluiten supermarketeissa, *Listeria monocytogenes* -organismien esiintymisen selvittämiseksi ja kokonaisuuden määrittämiseksi. Yksi avaamaton pakkaus muodostaa yhden näytteen. Näytteet, jotka otetaan mieluiten tuotteista joiden viimeinen käyttöpäivä lähestyy, on sijoitettava kylmäsäiliöihin ja lähetettävä välittömästi analysoitaviksi laboratorioon. Tuotteiden varastointilämpötila ja säilyvyysaika olisi kirjattava ylös näytteenottoajankohtana ja tiedot tulisi liittää selvitysraporttiin, joka täydentää tämän selvityksen tuloksia.

Laboratoriossa näyte tulisi käsitellä niin, että kaikki ainesosat sekoittuvat varmasti kunnolla.

Listeria monocytogenes -bakteerin osoittamiseen ja sen lukumäärän määrittämiseen suositellaan viimeisintä versiota standardista EN/ISO 11290-1 ja 2. Laboratorioiden olisi kuitenkin voitava käyttää valitsemaansa menetelmää edellyttäen, että sen tehokkuus vastaa tavoitetta.

Näytteenoton laajuus olisi jätettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten päätettäväksi.

Näiden tarkastusten tulokset kirjataan liitteessä II olevien raporttilomakkeiden mallin mukaan.

7. Siipikarjanlihan turvallisuus, laatu ja merkinnät vedenpidätyskyvyn edistämiseksi käytettyjen aineiden osalta

7.1 Vuoden 2005 yhteensovitun ohjelman soveltamisala

Viime aikoina tietyissä jäsenvaltioissa suoritettu näytteenotto on osoittanut, että huomattavasta osasta markkinoille saatetuista tuotteista löytyy kohtuuttomia määriä lisättyä vettä ja hydrolysoituja proteiineja, joita

käytetään vedenpidätyskyvyn edistämiseksi siipikarjanlihassa ja siipikarjanlihavalmisteissa.

Terveyttä koskevista ongelmista tuoreen siipikarjanlihan tuottamisessa ja kaupassa 15 päivänä helmikuuta 1971 annetun neuvoston direktiivin 71/118/ETY⁽¹⁾ 5 artiklan 1 alakohdassa kielletään tuoreen siipikarjanlihan markkinoille saattaminen, jos siinä on käytetty vedenpidätyskykyä edistäviä aineita.

Tuore komission yksiköiden valmisteluasiakirja (SEK (2004) 1130) on kiinnittänyt jäsenvaltioiden huomiota siihen, että vaikka vedenpidätyskyvyn edistämiseksi käytetyt aineet ovat sallittuja siipikarjanlihavalmisteille ja -tuotteille, niiden käytön on oltava jäsenmaiden hyväksymien hyvien menettelytapojen ja hyvien tuotantotapojen mukaisia ja noudatettava kuluttajien terveyden suojelemiseksi laadittuja sääntöjä, mukaan lukien elintarvikkeiden merkintöjä koskevia sääntöjä, myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY⁽²⁾ mukaisesti.

Ohjelman tämän osan tavoitteena on varmistaa yhteisön tasolla direktiivin 93/99/ETY moitteeton täytännönpano vedenpidätyskykyä edistävien aineiden käytön osalta jäädytetyssä ja jäädytetyssä siipikarjanlihassa (kananrinta) sekä pakastetuissa siipikarjanliha (kananrinta) -valmisteissa, jotta voidaan edistää kuluttajien suojelua ja tarkistaa asianmukaiset merkinnät.

7.2 Näytteenotto ja analyysimenetelmä

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi noudatettava liitteessä V kuvattua analyttistä tutkimussuunnitelmaa näytteenoton, analysoinnin ja tulosten laskeamisen osalta.

On suositeltavaa keskittää näytteenotto jäädytetyn kananrinnan tukkukauppaan sekä jäädytetyn ja jäädytetyn kananrinnan vähittäiskauppaan. Näytteenoton laajuus olisi jätettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten päätettäväksi.

Näiden tarkastusten tulokset kirjataan liitteessä III olevien raporttilomakkeiden mallin mukaan.

⁽¹⁾ EYVL L 55, 8.3.1971, s. 23. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽²⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).

8. Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden turvallisuus nitraatti- ja patuliinipitoisuuksien ja osalta

8.1 Vuoden 2005 yhteensovitetun ohjelman soveltamisala

Elintarvikkeet, joiden vieraiden aineiden pitoisuudet ylittävät toksikologisesti hyväksyttävän tason, voivat muodostaa mahdollisen riskin kansanterveydelle varsinkin erityisen alttiiden väestöryhmien, kuten imeväisten ja pikkulasten, osalta. Vieraiden aineiden pitoisuuksia voidaan vähentää noudattamalla hyviä tuotantotapoja tai hyviä maatalouskäytäntöjä.

Kansanterveyden suojelemiseksi erityiset nitraatti- ja patuliinipitoisuuksien enimmäismäärät imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa on säädetty tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 8 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 466/2001⁽¹⁾ sekä asetuksen (EY) N:o 466/2001 muuttamisesta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden nitraattipitoisuuden osalta 7 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 655/2004⁽²⁾.

Ohjelman tämän osan tavoitteena on varmistaa, ettei markkinoille saatetuissa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa ylitetä yhteisön lainsäädännössä vahvistettuja nitraatti- ja patuliinipitoisuuksien enimmäismääriä, jotta voidaan taata kuluttajansuojelun korkea taso.

8.2 Näytteenotto ja analyysimenetelmä

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on otettava imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista elintarvikkeista edustavia näytteitä, erityisesti elintarvikkeista, jotka sisältävät porkkanaa, perunaa, lehtivihanneksia ja omenatuotteita, erityisesti vähittäiskaupassa, sekä tarvit-

taessa myös tuotannossa ja tuonnin yhteydessä, nitraattien esiintymisen selvittämiseksi elintarvikkeissa, jotka sisältävät porkkanaa, perunaa tai lehtivihanneksia, sekä patuliinin esiintymisen selvittämiseksi elintarvikkeissa, jotka sisältävät muita omenatuotteita kuin viljapohjaisia valmisteita.

Seuraavassa yhteisön lainsäädännössä määriteltyjä näytteenotto- ja määritysmenetelmiä suositellaan nitraatti- ja patuliinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten:

— Nitraattien osalta komission direktiivi 2002/63/EY⁽³⁾, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2002, yhteisön näytteenottomenettelyistä kasvi- ja eläinperäisten tuotteiden torjunta-ainejäämien virallisessa tarkastuksessa ja direktiivin 79/700/ETY kumoamisesta;

— Patuliinin osalta komission direktiivi 2003/78/EY⁽⁴⁾, annettu 11 päivänä elokuuta 2003, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden patuliinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten.

Näytteenoton laajuus olisi jätettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten päätettäväksi.

Näiden tarkastusten tulokset kirjataan liitteessä IV olevaa mallia käyttäen.

Tehty Brysselissä 1 päivänä maaliskuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 77, 16.3.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 208/2005 (EUVL L 34, 8.2.2005, s. 3).

⁽²⁾ EUVL L 104, 8.4.2004, s. 48.

⁽³⁾ EYVL L 187, 16.7.2002, s. 30.

⁽⁴⁾ EUVL L 203, 12.8.2003, s. 40.

LIITE I

PASTÖROIDUSTA MAIDOSTA VALMISTETTujen JUUSTOJEN BAKTERIOLOGINEN TURVALLISUUS

Jäsenvaltio: _____

Bakteeriryhmät/ kriteeri (1)	Näytteenotto- vaihe	Tuote tunnistus	Näytteiden määrä	Analyysin tulokset (2)			Toteutetut toi- menpiteet (määrä ja luonne) (3)
				T	H	E	
<i>Salmonella spp.</i> n=5 c=0 Ei lainkaan 25 grammassa	Tuotanto	kypsyttämätön pehmeä (tuore) juusto					
		kypsytetty pehmeä juusto					
		puolikova juusto					
	Vähittäiskauppa	kypsyttämätön pehmeä (tuore) juusto					
		kypsytetty pehmeä juusto					
		puolikova juusto					
<i>Staphylococcus aureus</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Tuotanto	kypsyttämätön pehmeä (tuore) juusto					
		kypsytetty pehmeä juusto					
		puolikova juusto					
	Vähittäiskauppa	kypsyttämätön pehmeä (tuore) juusto					
		kypsytetty pehmeä juusto					
		puolikova juusto					
<i>Escherichia coli</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Tuotanto	kypsyttämätön pehmeä (tuore) juusto					
		kypsytetty pehmeä juusto					
		puolikova juusto					
	Vähittäiskauppa	kypsyttämätön pehmeä (tuore) juusto					
		kypsytetty pehmeä juusto					
		puolikova juusto					

Bakteeriryhmät/ kriteeri ⁽¹⁾	Näytteenotto- vaihe	Tuote tunnistus	Näytteiden määrä	Analyysin tulokset ⁽²⁾				Toteutetut toi- menpiteet (määrä ja luonne) ⁽³⁾	
				T		H	E		
				EE	Es	≤ 100 cfu/g	> 100 cfu/g		
<i>Listeria monocytogenes</i> n=5 c=0 Ei lainkaan 25 grammassa	Tuotanto	kypsyttämä- tön pehmeä (tuore) juusto							
		kypsytetty pehmeä juusto							
		puolikova juusto							
	Vähittäis- kauppa	kypsyttämä- tön pehmeä (tuore) juusto							
		kypsytetty pehmeä juusto							
		puolikova juusto							

⁽¹⁾ Näytteiden lukumäärä (n) voi olla pienempi, kun ne otetaan vähittäiskauppavaiheessa. Jos määrää vähennetään, se on mainittava raportissa.

⁽²⁾ T = tyydyttävä, H = hyväksyttävä, E = epätydyttävä; *Listeria monocytogenes* bakteerin osalta EE = ei esiinny, Es = esiintyy. *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli*: tulosta pidetään tyydyttävänä, jos kaikki havaitut arvot ovat M tai yli c arvoa on m:n ja M:n välillä

⁽³⁾ Noudattamisen valvontatoimenpiteitä luetaessa suositellaan käytettävän seuraavia luokkia: suullinen varoitus, kirjallinen varoitus, sisäisen laaduntarkkailun tehostamisvaatimus, tuotteen poisvetämisvaatimus, hallinnollinen seuraamus, oikeustoimi, muu.

LIITE II

SEKASALAATTIEN MIKROBIOLOGINEN TURVALLISUUS

Listeria monocytogenes bakteerin osalta)

Jäsenvaltio: _____

Bakteeriset patogeenit	Tuote tunnistetiedot (1)	Näytteiden määrä	Analyysin tulokset						Toteutetut toimenpiteet (määrä ja luonne) (2)
			Detektio 25 grammassa		Lukumäärän määrittäminen cfu/g				
			Ei esiinny	Esiintyy	<10	10–99	100–999	≥1 000	
<i>Listeria monocytogenes</i>									

(1) Tuote tulisi tunnistaa sen pääasiallisten ainesosien perusteella.

(2) Noudattamisen valvontatoimenpiteitä lueteltaessa suositellaan käytettävän seuraavia luokkia: suullinen varoitus, kirjallinen varoitus, sisäisen laaduntarkkailun tehostamisvaatimus, tuotteen poisvetämisvaatimus, hallinnollinen seuraamus, oikeustoimi, muu.

LIITE III

SIIPIKARJANLIHAN TURVALLISUUS, LAATU JA MERKINNÄT VEDENPIDÄTYSKYVYN EDISTÄMISEKSI KÄYTETTYJEN AINEIDEN OSALTA

jäsenvaltio: _____

Näytteen tunnus	Tuotteen nimi ja pakkausmerkintä	Pakkaaja/jalostaja terveysmerkintä	Ainesosa-luettelo	Pakkausmerkintä: ilmoitettu kanapitoisuus	% kosteus	% rasva	% typpi	% proteiini	% tuhka	Hydroksi-proliini g/100g	Ylimääräinen hydroksi-proliini g/100g	% hiilihydraatti	Määritelty kanapitoisuus Käytteen kerrointa 3,85	Korjattu kanapitoisuus Kun hydroksi-proliinipitoisuus on yli 0,08	Toteutetut toimenpiteet (määrä ja luonne) (1)

(1) Noudattamisen valvontatoimenpiteitä luetellaessa suositellaan käytettävän seuraavia luokkia: suullinen varoitus, kirjallinen varoitus, sisäisen laaduntarkkailun seuraavia luokkia: suullinen varoitus, kirjallinen varoitus, sisäinen laaduntarkkailun tehostamisvaatimus, tuotteen poisveittämisvaatimus, hallinnollinen seuraamus, oikeustoimi, muu.

LIITE IV

IMEVÄISILLE JA PIKKULAPSILLE TARKOITETTujen ELINTARVIKKEIDEN TURVALLISUUS NITRAATTI- JA PATULIINIPITOISUUKSIEN OSALTA

Jäsenvaltio: _____

1. NITRAATTI

Näytteenotto- vaihe	Tuote	Näytteiden määrä	Analyysin tulokset (mg/kg)				Toteutetut toimenpiteet (määrä ja luonne) (1)
			< 100	100–150	151–200	> 200	
Vähittäis- kauppa							
Tuotanto							
Tuonti (tarvittaessa)							

2. PATULIINI

Näytteenotto- vaihe	Tuote	Näytteiden määrä	Analyysin tulokset (µg/kg)			Toteutetut toimenpiteet (määrä ja luonne) (1)
			< 10	10–25	> 25	
Vähittäis- kauppa						
Tuotanto						
Tuonti (tarvittaessa)						

(1) Noudattamisen valvontatoimenpiteitä lueteltaessa suositellaan käytettävän seuraavia luokkia: suullinen varoitus, kirjallinen varoitus, sisäisen laaduntarkkailun tehostamisvaatimus, tuotteen poisvetämisvaatimus, hallinnollinen seuraamus, oikeustoimi, muu.

LIITE V

ANALYYSIMENETELMÄ

Menettely kananrintavalmisteen kanapitoisuuden tai lisätyn veden pitoisuuden sekä kollageenipohjaisten proteiinien pitoisuuden määrittämiseen

TUORE KANANRINTA (JÄÄHDYTETTY TAI JÄÄDYTETTY)

Jos kananrintaan ei ole lisätty proteiineja, stabilointiaineita tai muita aineita, käytetään lisätyn veden pitoisuuden määrittämiseksi virallista EY:n menetelmää vieraan veden pitoisuuden määrittämiseksi (komission asetus (ETY) N:o 1538/91⁽¹⁾). Näytteen vähimmäiskoko virallista menetelmää käytettäessä on viisi nahatonta kananrintaa. Lisätyn veden pitoisuus määritellään graafisesta esityksestä, jossa luuttoman, nahattoman kananrintan vesi/proteiinisuhdetta verrataan vieraan veden pitoisuuteen (kuvio 1). Vesi/proteiinisuhde luuttomalle, nahattomalle kananrintalle, johon ei ole lisätty vettä, on 3,28 ja kun vierasta vettä on 2 prosenttia (luuttomalle, nahattomalle kananrintalle sallittu enimmäismäärä) vesi/proteiinisuhde on 3,40.

JÄÄDYTETYT KANANRINTAVALMISTEET

1. *Näytteiden vastaanotto ja varastointi*

- 1.1 Tukkukaupassa jokainen näyte koostuu yleensä yhdestä 10 kilon pakkauksesta jäädytettyä luutonta ja nahatonta kananrintatuotetta. Vähittäiskaupassa otettava vähimmäismäärä on viisi luutonta ja nahatonta kananrintaa, joissa on sama viimeinen käyttöpäivä tai erämerkintä.
- 1.2 Kun näytteet vastaanotetaan, ne olisi tarkistettava sen varmistamiseksi, että yksikään pakkaus ei ole vaurioitunut ja että näytteet ovat hyvin jäässä (jos on kyse pakastetuista tuotteista).
- 1.3 Kun näytteet vastaanotetaan, ne tulisi säilyttää jäädytettynä ($-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$) ennen analysointia.

2. *Tavoite ja soveltamisala*

- 2.1 Tätä menetelmää käytetään luuttomien, nahattomien kananrintatuotteiden kanapitoisuuden (ja erotuksen kautta lisätyn veden pitoisuuden) sekä kollageeni-pohjaisten proteiinien pitoisuuden määrittämiseen. Siihen liittyy kosteusprosentin sekä valkuaisainetyypin, tuhkan, rasvan ja hydroksiproliinin pitoisuuksien määrittäminen.

3. *Periaate*

- 3.1 Näennäinen rasvaton kanapitoisuus määritellään valkuaisainetyypin pitoisuuden ja luuttomalle, nahattomalle kananrintalle määritellyn typpikertoimen avulla (9. jakso). Jos kananrintaan on lisätty kollageenipohjaisia proteiineja, täytyy näiden proteiinien osuus vähentää valkuaisainetyypin kokonaismäärästä. Kokonaiskanapitoisuus saadaan lisäämällä rasvapitoisuus rasvattomaan kanapitoisuuteen. Lisätyn veden pitoisuus voidaan määrittellä vähentämällä sadasta kaikki kana-ainesosat (kanapitoisuus, tuhka ja hiilihydraatit).

4. *Terveys ja turvallisuus*

- 4.1 Menetelmässä käytetään laitteita, jotka mahdollisesti voivat olla ihmisille vaarallisia, kuten suuritehoista lihamylyä sekä homogenisaattoria, joten asianmukaisia varoitusmerkkejä olisi noudatettava.

5. *Alustavat koulutusvaatimukset*

- 5.1 Vaatimuksena on koulutus teollisuuden käyttöön tarkoitetun teurastuslaitteiston käytöstä.

6. *Välineistö*

- 6.1 Vaa'at, joiden punnitustarkkuus on parempi kuin $\pm 0,1$ grammaa.
- 6.2 Suuritehoinen lihamyly ja/tai sekoitin, joiden avulla on mahdollista homogenisoida jäiset kananrintat.

Huomautus: Mitään lihamylymerkkiä ei suositella, mutta käytetyn lihamylyn on oltava riittävän tehokas jäädytetyn ja pakastetun kanan jauhamiseen sellaisten homogeenisten näytteiden saamiseksi, jotka vastaavat 4 millimetrin reiällä varustetun levyn sisältävän lihamylyn avulla saatavia näytteitä.

⁽¹⁾ EYVL L 143, 7.6.1991, s. 11. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 814/2004 (EUVL L 153, 30.4.2004, s. 1).

- 6.3 ISO 1442:1997 (BS 4401 – 3:1997) -standardin mukaisesti tehtävään vesipitoisuuden määrittämiseen määritellyt välineistö.
- 6.4 ISO 937:1978 (BS 4401 – 2:1980) -standardin mukaisesti tehtävään proteiinipitoisuuden määrittämiseen määritellyt välineistö.
- 6.5 ISO 936:1998 (BS 4401 – 1:1998) -standardin mukaisesti tehtävään tuhkapitoisuuden määrittämiseen määritellyt välineistö.
- 6.6 BS 4401 – 4:1970 -standardin mukaisesti tehtävään rasvan kokonaispitoisuuden määrittämiseen määritellyt välineistö.
- 6.7 ISO 3496:1994 (BS 4401 – 11:1995) -standardin mukaisesti tehtävään hydroksiipropiinipitoisuuden määrittämiseen määritellyt välineistö.

7. Menettely

Huomautus: Näyte on säilytettävä jäsenenä kunnes aloitetaan alla olevien 7.1–7.10 kohtien mukaiset analyysit.

- 7.1 Näyte poistetaan pakkauksesta ja asetetaan isolle, etukäteen puhdistetulle muovitarjottimelle, joka on päällystetty foliolla kosteudenmenetyksen ehkäisemiseksi.
- 7.2 Näyte jauhetaan tai homogenoidaan pienemmissä osissa ja palautetaan sitten muovitarjottimelle. Tätä prosessia jatketaan, kunnes koko näyte on jauhettu/homogenoitu.
- 7.3 Kaikki jauhettujen näytteen osat sekoitetaan yhteen isolla, puhtaalla muovilusikalla varmistaen, että myös tippuneet pisarat tulevat mukaan.
- 7.4 Tukkukaupan näytteiden osalta otetaan kahden kilon painoinen osa näytteestä, vähittäiskaupan näytteiden osalta koko näyte, jos se painaa alle kaksi kiloa, ja **se homogenoidaan hienoksi** tehosekoittimessa tai monitoimikoneessa.

Huomautus: Näytteestä jäljelle jäävät kahdeksan kiloa voidaan hävittää.

- 7.5 Kahden kilon näytteestä otetaan kaksi 50 gramman kokoista osaa ja ne siirretään sopivan kokoiseen säilytysastiaan, siltä varalta, että vaaditaan DNA-näytettä. Loput näytteestä asetetaan puhtaaseen, etiketillä varustettuun muovipussiin. Näytteen voi myös käytännön syistä jakaa 200 gramman osiin. Näytteet, joita ei toimiteta saman tien analysoitavaksi, on säilytettävä jäsenenä.
- 7.6 Homogenoidusta materiaalista otetaan näyte ja sen kosteuspitoisuus määritellään ISO 1442 -standardin mukaisesti.
- 7.7 Homogenoidusta materiaalista otetaan näyte ja sen typpipitoisuus määritellään ISO 937 -standardin (tai vastaavan) mukaisesti.
- 7.8 Homogenoidusta materiaalista otetaan näyte ja sen tuhkapitoisuus määritellään ISO 936 -standardin mukaisesti.
- 7.9 Homogenoidusta materiaalista otetaan näyte ja sen rasvapitoisuus määritellään BS 4401 – 4 -standardin mukaisesti.
- 7.10 Homogenoidusta materiaalista otetaan näyte ja sen hydroksiipropiinipitoisuus määritellään ISO 3496 -standardin mukaisesti.

8. Analyttinen laadunvalvonta

- 8.1 Laadunvalvonnan tarkastamiseksi kaikkien laboratoriorien tulisi analysoida kahteen kertaan jokaisesta erästä sopiva vertailumateriaali, jonka typpi-, kosteus-, tuhka-, rasva- ja hydroksiipropiinipitoisuudet ovat määrättyillä tasoilla. **Hyväksyttävien erien mittau tulokset saavat poiketa määrittelystä arvosta enintään kahden keskihajonnan verran. Kaksinkertaisten määrittelysten on oltava menetelmän toistettavuusminimiumin rajoissa.**

9. Tulosten laskeminen

Tulosten laskeminen on määritetty Yhdistyneen kuningaskunnan elintarvikestandardiviraston joulukuussa 2001 julkaistun tiedotuslomakkeen mukaan (Agency Food Surveillance Information Sheet 20/01), joka on viraston Internet-sivuilta seuraavassa osoitteessa:

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/20chick>

9.1 Kanan lihapitoisuuden laskeminen tyypikertoimen avulla

Stubbsin ja Moren artikkelin (The Analyst 1919, 44, 125) mukainen menetelmä edellyttää näytteen typen, kosteusprosentin, rasvan ja tuhkan pitoisuuksien analysoimista.

Analysista saatuja tuloksia käytetään ensin näennäisen rasvattoman lihan pitoisuuden määrittämiseen seuraavan kaavan mukaisesti:

$$\text{näennäinen rasvattoman lihan pitoisuus} = \text{typen kokonaismäärä/NF} \times 100$$

NF = analysoitavaan tuotteeseen liittyvä tyypikerroin

(3,85 vähärasvaiselle kanan rintalihalle AMC:n suosituksen mukaisesti (Analytical Methods Committee, The Analyst, 2000, 125, 1359–1366)). Huom.: Tämän kertoimen on todettu pätevän myös kolmansista maista tuotuihin kanoihin.

Mittattu rasvapitoisuus lisätään tähän lukuun, jotta saadaan kanan näennäinen kokonaislihapitoisuus:

$$\text{kanan näennäinen kokonaislihapitoisuus} = \text{näennäinen rasvaton kanapitoisuus} + \text{rasvapitoisuus}$$

9.2 Lisätty kollageeniproteiini

Voidaan katsoa, että näyte sisältää kollageenista hydrolysoitua proteiinia, jos määritely hydroksiproliinipitoisuus on korkeampi kuin vähärasvaisen kananrinnan normaalitaso (AMC:n tietojen mukaan 0,08 g/100 g – The Analyst, 2000, 125, 1359–1366).

Yllä mainitussa kanan näennäisen kokonaislihapitoisuuden määrittelyssä oletetaan, että kaikki määritely tyyppi on peräisin kanan lihaksista. Jos näytteessä todetaan liian suuri määrä hydroksiprolia, on tehtävä tarpeelliset korjaukset.

Kollageenista tulevan typen prosenttimäärä lasketaan hydroksiproliinilla seuraavan kaavan mukaan:

$$\text{KOLLAGEENI TYPPI} = \text{YLIMÄÄRÄINEN HYDROKSIPROLIINI} \times 1,28$$

Kollageenista tulevan typen prosenttimäärä vähennetään sitten typen kokonaisprosenttimäärästä ja kanan näennäinen kokonaislihapitoisuus lasketaan yllä mainitulla tavalla.

9.3 Lisätty vesi

Lisätyn veden määrä voidaan arvioida vähentämällä sadasta kanan lihapitoisuus sekä kaikki lisätyt aineet seuraavan kaavan mukaisesti:

$$\text{lisätyn veden prosenttimäärä} = 100 - (\text{kanan näennäinen kokonaislihapitoisuus} + \text{tuhka} + \text{hiilihydraatit} + \text{muut ainesosat})$$

$$\text{Hiilihydraatit} = 100 - (\text{proteiini} + \text{rasva} + \text{tuhka} + \text{kosteus})$$

$$\text{missä proteiinin kokonaismäärä} = \text{typen kokonaismäärä} \times \text{muuntokerroin (6,25)}$$

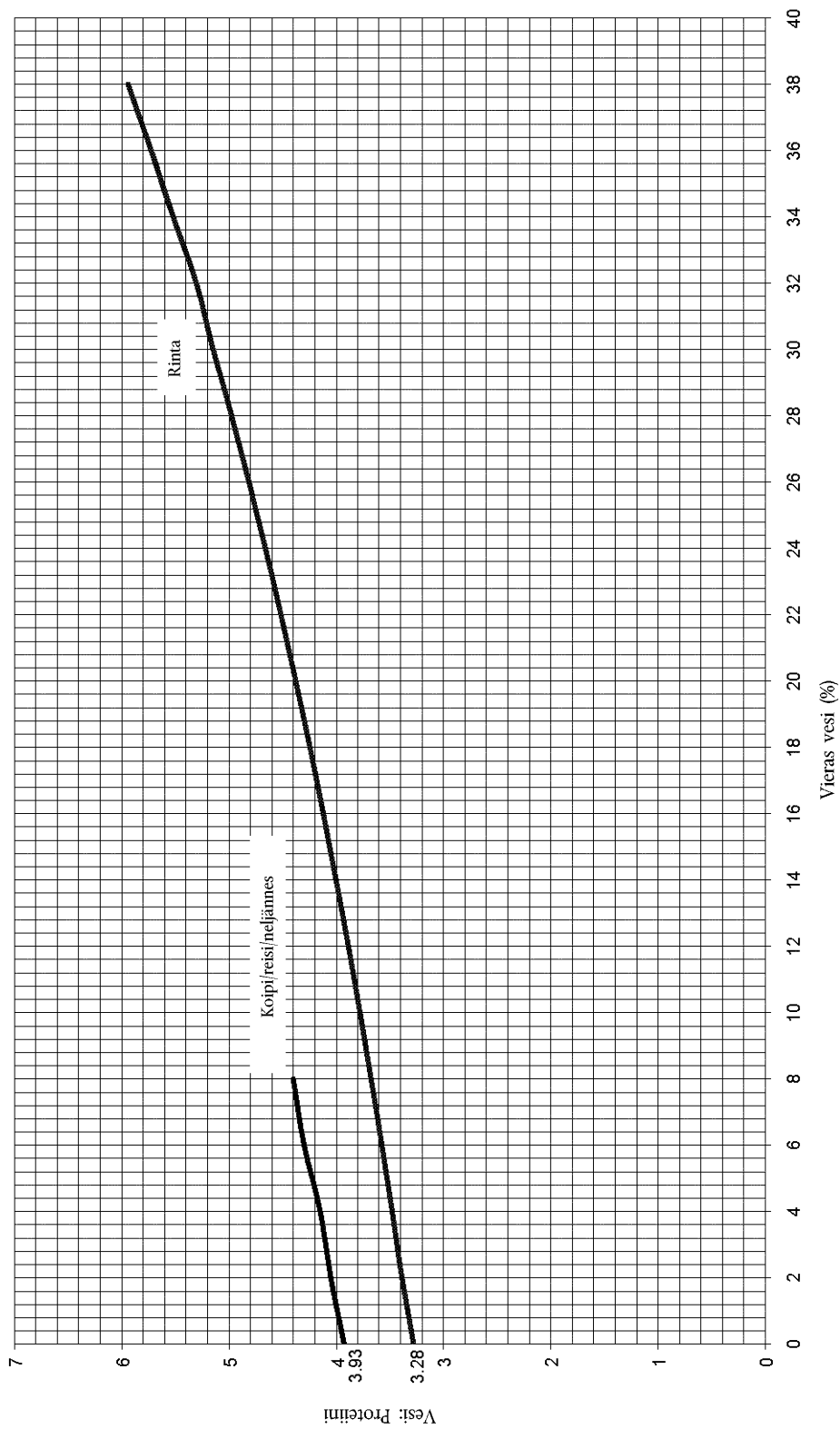
Yllä mainitun perusteella lisätyn veden määrä voidaan arvioida seuraavan kaavan mukaan:

$$\text{lisätyn veden prosenttimäärä} = 100 - (\text{kanan näennäinen kokonaislihapitoisuus} + \text{tuhka} + \text{hiilihydraatit})$$

9.4 Mittausepäätarkkuus

Keskimääräinen mittausepäätarkkuus kanapitoisuuden määrittämiseksi on arvioitu hieman alle kolmen prosentin kanapitoisuudesta 95 prosentin luottamustasolla. Tästä johtuen näytteiden voidaan katsoa olevan väärin merkittäviä, jos määritely lihapitoisuus on yli viisi prosenttia ilmoitetun arvon alapuolella.

Kuvio 1 – Vieraan veden prosenttimäärä suhteessa vesi/proteiinisuhteen rajaarvoihin



KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 1 päivänä maaliskuuta 2005,
neuvoston direktiivin 82/894/ETY mukaisen eläintaudeista ilmoittamisen kooditetusta muodosta ja
koodeista

(tiedoksiannettu numerolla K(2004) 993)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2005/176/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

(5) Asiaa koskeviin yhteisön säännöksiin olisi sisällytettävä eri maiden kartat komissiolle ja ADNS-järjestelmään osallistuville maille lähetettävien tietojen selkiyttämiseksi.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

(6) Direktiivin 82/894/ETY liitteeseen I on äskettäin lisätty hevoseläinten tiettyjä tauteja ja mehiläisten tiettyjä tauteja. Nämä taudit olisi vastaavasti lisättävä eläintauteja koskevien ilmoitusten kooditetusta muodoista ja koodeista annetuissa säännöksissä olevaan tautien luetteloon.

ottaa huomioon Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltaan, Puolan, Slovenian ja Slovakian liittymissopimuksen ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

(7) Olisi selkeää ja järkevää kumota ja korvata päätös 2000/807/EY.

ottaa huomioon Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Unkarin, Maltaan, Puolan, Slovenian ja Slovakian liittymisasiakirjan ja erityisesti sen 57 artiklan,

(8) Siirrettyjen tietojen luottamuksellisuuden suojaamiseksi tämän päätöksen liitteitä ei saisi julkaista.

ottaa huomioon eläintaudeista ilmoittamisesta yhteisössä 21 päivänä joulukuuta 1982 annetun neuvoston direktiivin 82/894/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan,

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietojen ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 82/894/ETY luetellaan eläintaudit, joiden esiintymisestä on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

(2) Komission päätöksessä 2000/807/EY⁽²⁾ vahvistetaan direktiivin 82/894/ETY mukaisten eläintauteja koskevien ilmoitusten kooditettu muoto ja koodit.

1 artikla

Eläintautien ilmoitusjärjestelmää varten toimitettavat direktiivin 82/894/ETY mukaiset taudinpurkauksia koskevat tiedot on lähetettävä tämän päätöksen liitteissä I, II ja III vahvistetuissa kooditetuissa muodoissa.

(3) Piakkoin Euroopan unioniin liittyvät maat ovat käyttäneet eläintautien ilmoitusjärjestelmää (ADNS-järjestelmää) epävirallisesti, mutta näiden maiden osallistuminen järjestelmään olisi nyt virallistettava.

2 artikla

Eläintautien ilmoitusjärjestelmää varten toimitettavat direktiivin 82/894/ETY mukaiset taudinpurkauksia koskevat tiedot on lähetettävä käyttäen tämän päätöksen liitteissä IV–X vahvistettuja koodeja.

(4) Useat jäsenvaltiot ovat mukauttaneet monia alueisiinsa viittaavia koodeja, ja vastaavat mukautukset olisi nyt tehtävä asiaa koskeviin yhteisön säännöksiin.

3 artikla

Kumotaan päätös 2000/807/EY.

⁽¹⁾ EYVL L 378, 31.12.1982, s. 58. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2004/216/EY (EUVL L 67, 5.3.2004, s. 27).

⁽²⁾ EYVL L 326, 22.12.2000, s. 80. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2004/67/EY (EUVL L 13, 20.1.2004, s. 43).

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 1 päivänä maaliskuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen
